



Consejo de Bioquímicos de Jujuy

DIPLOMATURA BIOQUÍMICA APLICADA: APORTES AL DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO

MODULO 4 – ASPECTOS ANALÍTICOS y CONTROL DE CALIDAD

TEMA 14: MONITOREO DEL DESEMPEÑO EN MÉTODOS ANALÍTICOS

Mgter. Bioq. Esp. Ana Belén Pacheco
M.P.: 5117 M.E.: 506-552



Objetivos de la clase



Comprender los principios del aseguramiento de la calidad analítica y su contribución a la confiabilidad de los resultados.



Diferenciar control interno de calidad y evaluación externa de la calidad, comprendiendo el propósito y alcance de cada estrategia.



Analizar los conceptos de imprecisión, sesgo y error total y reconocer su impacto sobre la calidad del resultado analítico.



Aplicar un enfoque sistemático para investigar resultados no satisfactorios.



Sólo el “Control de la Calidad correcto aplicado de la manera correcta” puede asegurar que cuidamos a nuestros pacientes.

01

Control de Calidad Interno



Control de calidad interno

¿CUAL ES EL OBJETIVO?

- ✓ Realizar el seguimiento de la calidad analítica de las mediciones durante la operación estable
- ✓ Detectar cambios en la estabilidad
- ✓ Evitar que se informen resultados con errores clínicamente importantes

ALERTA

Procedimiento de medida tiene un problema



NO ALERTA

Procedimiento de medida esta funcionando bien

Implementación del control de calidad interno

01

Seleccionar materiales de control apropiados



- Matriz y conmutabilidad adecuada.
- Niveles de concentración (clínicamente relevantes).
- Estabilidad y vida útil.
- Compatibilidad con el método y equipo.
- Preferir controles independientes del fabricante del reactivo.

02

Tratar correctamente los controles



- Conservar según indicaciones del fabricante.
- Reconstituir y homogeneizar adecuadamente.
- Respetar estabilidad después de la apertura.
- Almacenar en condiciones adecuadas de temperatura.
- Registrar lote, fecha de apertura y vencimiento.

03

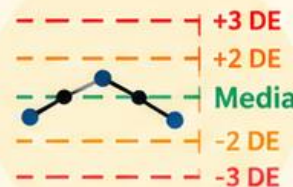
Establecer media y desvío estándar



- Analizar los controles en un período inicial (en condiciones estables).
- Calcular la media ($\bar{x}$) y el desvío estándar (DE).
- Verificar que los datos no incluyan valores atípicos.
- Actualizar la media y desvío estándar cuando sea necesario (cambio de lote, reactivo, equipo, entre otros).

04

Generar los límites de control



- Definir los límites de control (habitualmente ± 2 DE y ± 3 DE).
- Graficar en cartas de control de Levey-Jennings.
- Configurar el software del equipo o planilla de control.
- Establecer reglas de control (Westgard u otras).

05

Comparar los resultados diarios



- Analizar los resultados diarios de los controles en relación con los límites de control.
- Aplicar las reglas de control definidas.
- Identificar tendencias, desplazamientos o aumentos de la variabilidad.
- Evaluar la aceptabilidad del desempeño analítico.

06

Identificar desvíos y tomar acciones



- Investigar las causas ante resultados fuera de control.
- Tomar acciones correctivas (repetir control, verificar reactivos, calibración, mantenimiento, etc.).
- Registrar las acciones realizadas.
- Reanudar la rutina cuando se restablezca el control.



Seleccionar materiales de control apropiados



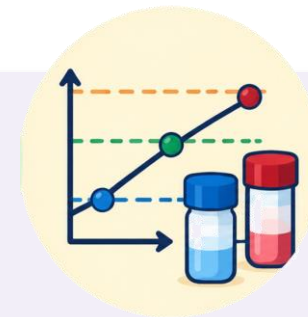
Los **materiales de control** deben proporcionar información sobre lo que está ocurriendo con el procedimiento de medición, cuando se están realizando las mediciones de pacientes.



El material de control debe tener una **matriz lo más similar posible a la de las muestras de pacientes**, para minimizar los efectos de matriz y asegurar resultados representativos del proceso analítico.



La variabilidad del material de control debe ser **mínima dentro de un mismo lote y estar caracterizada entre lotes**, estandarizando su preparación y verificando cada nuevo lote antes de utilizarlo.



Los materiales de control deben incluir **concentraciones clínicamente relevantes**, idealmente en niveles que cubran los puntos de decisión clínica y los límites de linealidad, utilizando al menos dos niveles de concentración.

FECUENCIA DE LAS MEDICIONES DE CONTROL

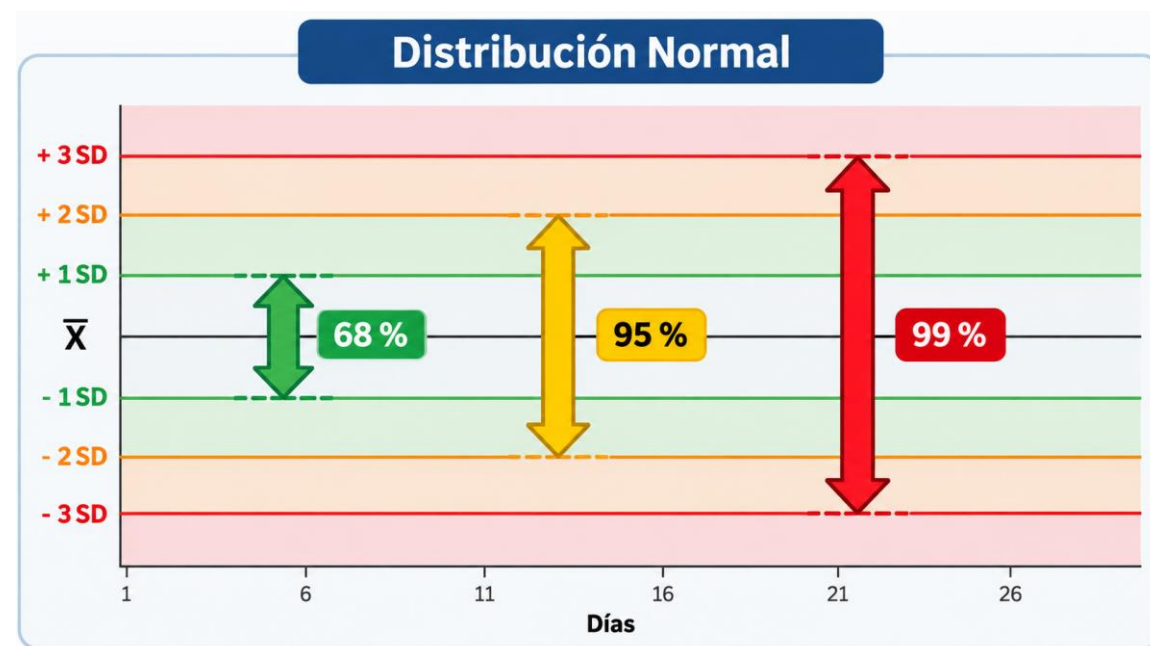


Corrida analítica: Intervalo (un período de tiempo o serie de mediciones) dentro del cual se espera que la exactitud y precisión del sistema de medición sean estables.

- Las muestras de control de calidad deben ser analizadas **al menos una vez** durante cada corrida analítica para efectuar el seguimiento del desempeño del procedimiento de medida.
- El largo de una corrida analítica debe definirse apropiadamente para el sistema analítico y procedimiento específico de medición.
- Cada laboratorio debe determinar la ubicación de las muestras de control dentro de una corrida.

DISEÑO DE LA CARTA DE CONTROL

- Los resultados de los controles se grafican en función del tiempo o número de corridas consecutivas.
- Permite visualizar las reglas de control y evaluar si un procedimiento de medición está bajo control o fuera de control.
- Se dibujan líneas que van de punto a punto para observar tendencias, desplazamiento sistemáticos, y errores aleatorios.



$$\bar{X} = \frac{\sum (X_i)}{n} \quad SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

DISEÑO DE LA CARTA DE CONTROL

Establecer media y desvío estándar

- Recolectar al menos 20 datos preferiblemente por un período de 4 semanas o 20 días de trabajo.
- Aplicar la media y desvío estándar estimados a las gráficas de control.
- Los resultados del control deberían tener al menos un cifra significativa más que los valores informados de las pruebas de paciente.

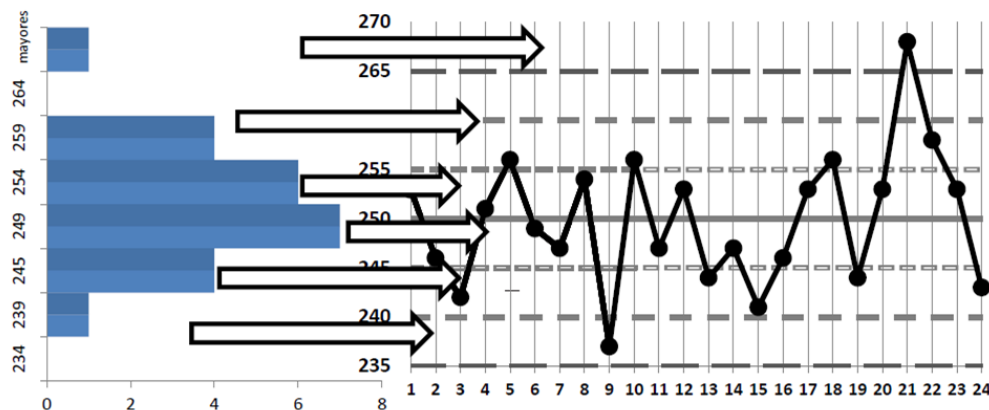


CARTAS DE CONTROL

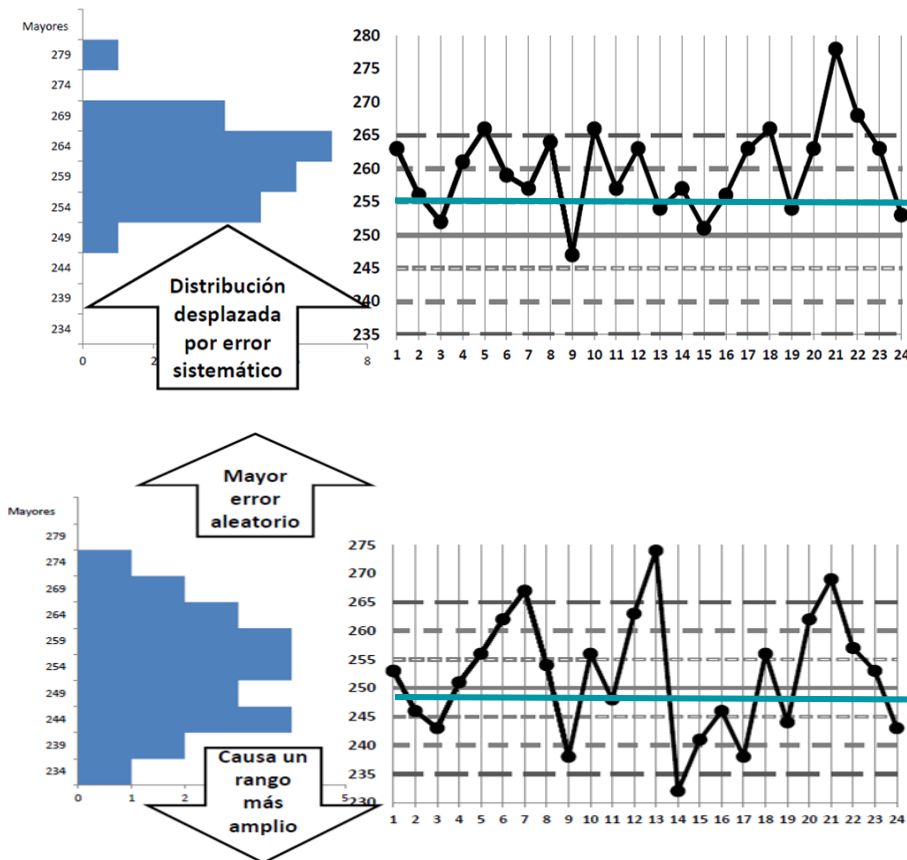


CARTAS DE CONTROL

Distribución esperada para los resultados del control de calidad bajo un funcionamiento normal



Distribución esperada para los resultados del control cuando existe un problema con la veracidad

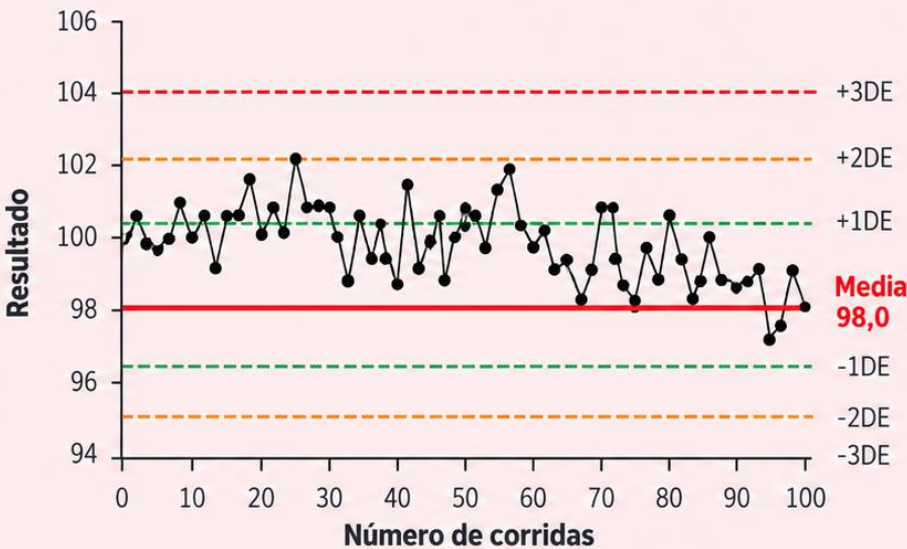


Distribución esperada para los resultados del control de calidad para un problema con la precisión

CARTAS DE CONTROL



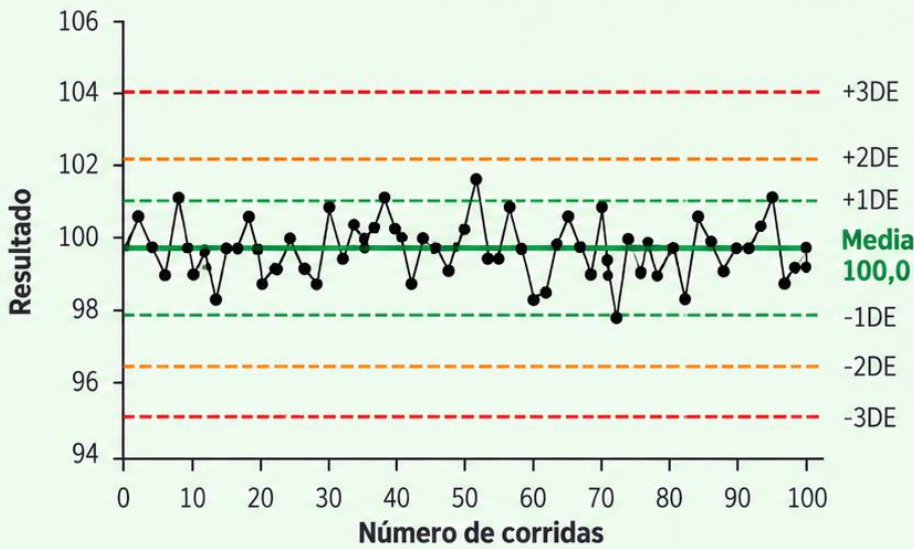
MEDIA MAL ASIGNADA



La **media está mal asignada**, por lo que los resultados se observan principalmente por encima de la línea central.



MEDIA BIEN ASIGNADA



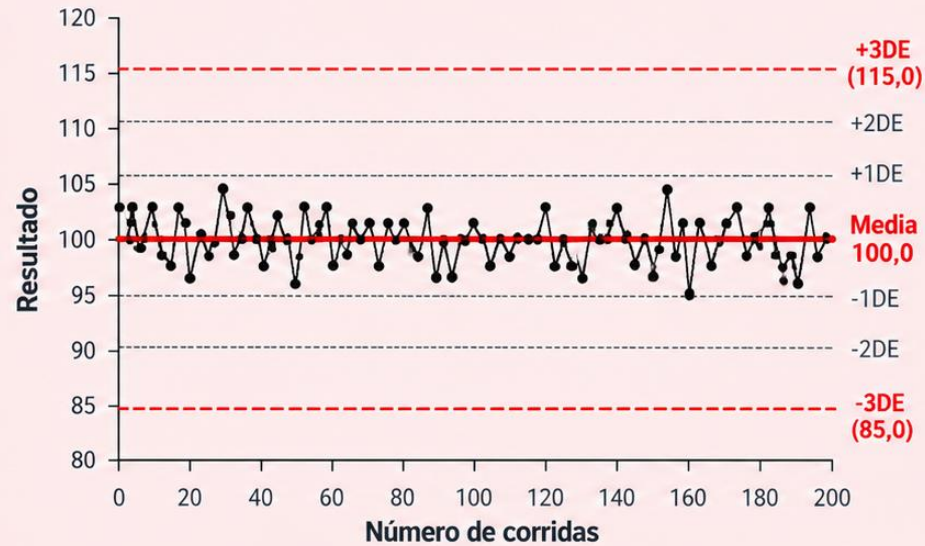
La **media está correctamente asignada**, y los resultados se distribuyen aleatoriamente alrededor de la línea central, dentro de los límites de control.

CARTAS DE CONTROL



DS MAL ASIGNADA

(límites de control demasiado amplios)

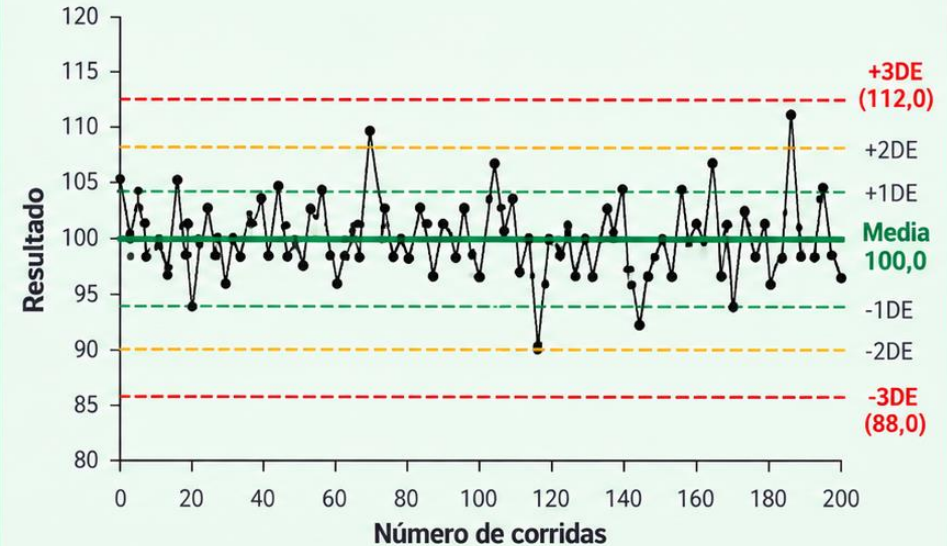


La **DS está mal asignada** (mayor a la real), por lo que los límites de control son demasiado amplios y no permiten detectar cambios relevantes en el desempeño del método.



DS BIEN ASIGNADA

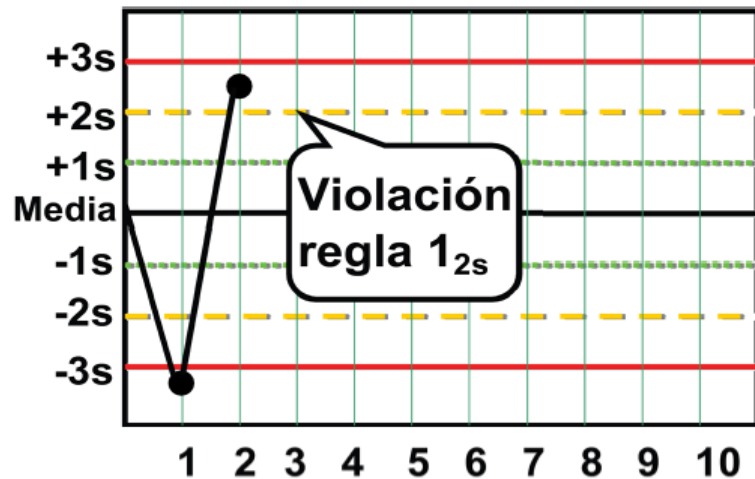
(límites de control apropiados)



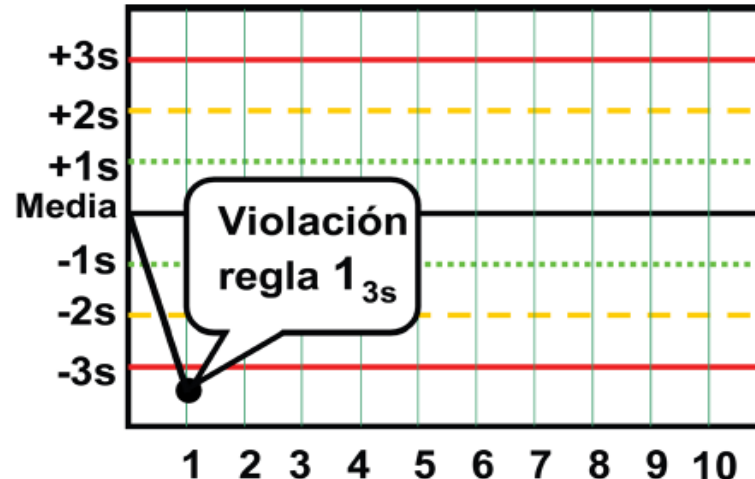
La **DS está correctamente asignada** (de acuerdo a la variabilidad real del proceso), por lo que los límites de control permiten identificar resultados inusuales y el método puede ser monitoreado adecuadamente.

REGLAS DE WESTGARD O DE CONTROL

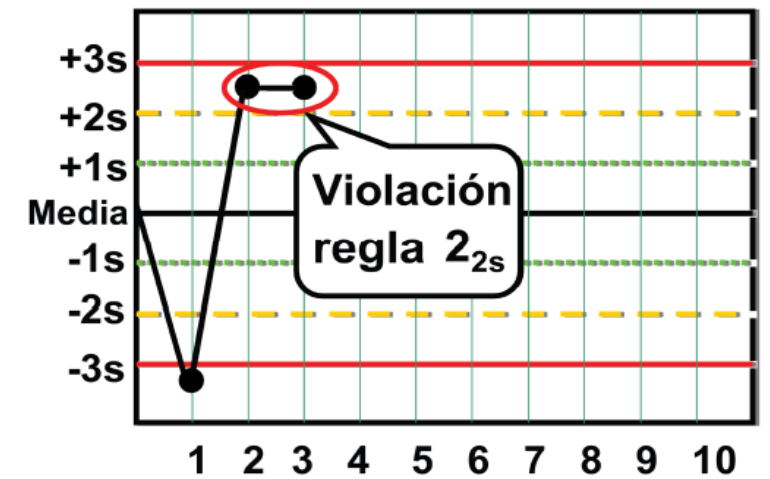
Regla de control implica un criterio de decisión para juzgar si una corrida analítica se encuentra o no bajo control



1 RESULTADO > 2
DS
ALERTA
ACEPTO CORRIDA
ANALÍTICA

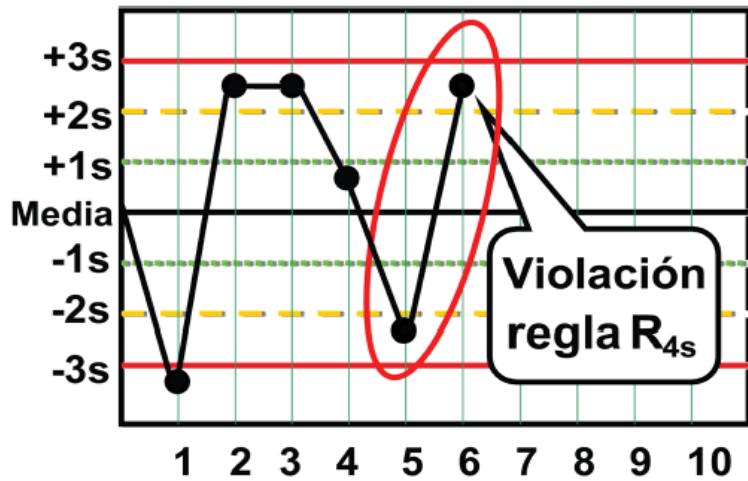


1 RESULTADO > 3 DS
ERROR ALEATORIO O
SISTEMÁTICO
RECHAZO CORRIDA ANALÍTICA

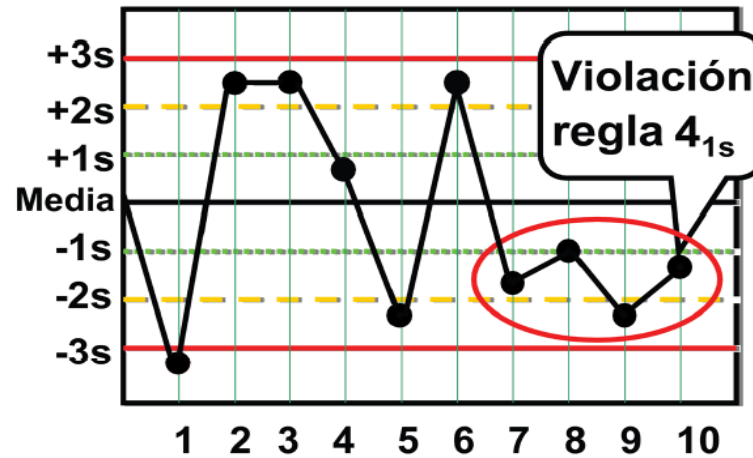


2 RESULTADOS CONSECUTIVOS > 2 DS
ERROR SISTEMÁTICO
RECHAZO CORRIDA ANALÍTICA

REGLAS DE WESTGARD O DE CONTROL



RANGO ENTRE DOS
RESULTADOS CONSECUTIVOS
> 4 DS
ERROR ALEATORIO
RECHAZO CORRIDA
ANALÍTICA



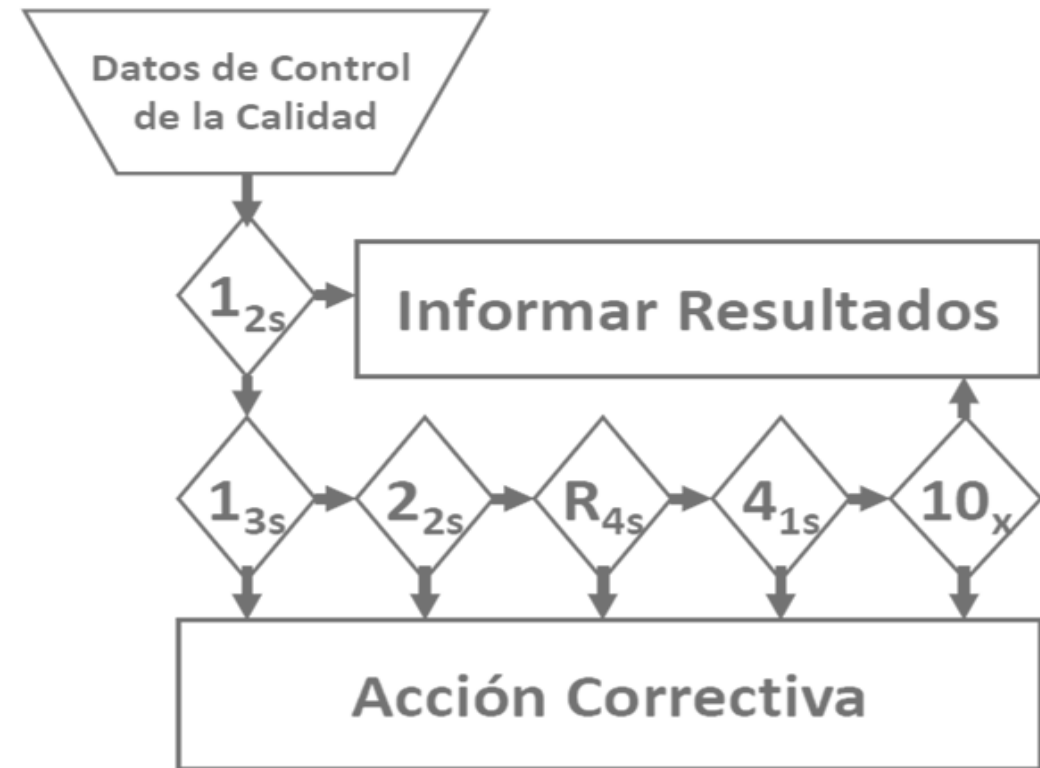
4 RESULTADOS
CONSECUTIVOS > 1 DS
ERROR SISTEMÁTICO
RECHAZO CORRIDA
ANALÍTICA



10 RESULTADOS CONSECUTIVOS
POR ARRIBA O DEBAJO DE LA
MEDIA
ERROR SISTEMÁTICO
RECHAZO CORRIDA ANALÍTICA

REGLAS DE WESTGARD O DE CONTROL

- Si se viola una sola regla, eso confirma que hay un problema. La corrida esta **fuera de control** y debe ser **rechazada**.
- Si ninguna de estas reglas ha sido violada, se asume que la corrida esta **en control**.
- Aplicar las reglas de control **entre materiales** maximiza la detección de error con las mediciones del control que se encuentran disponibles y hace posible identificar problemas con anticipación

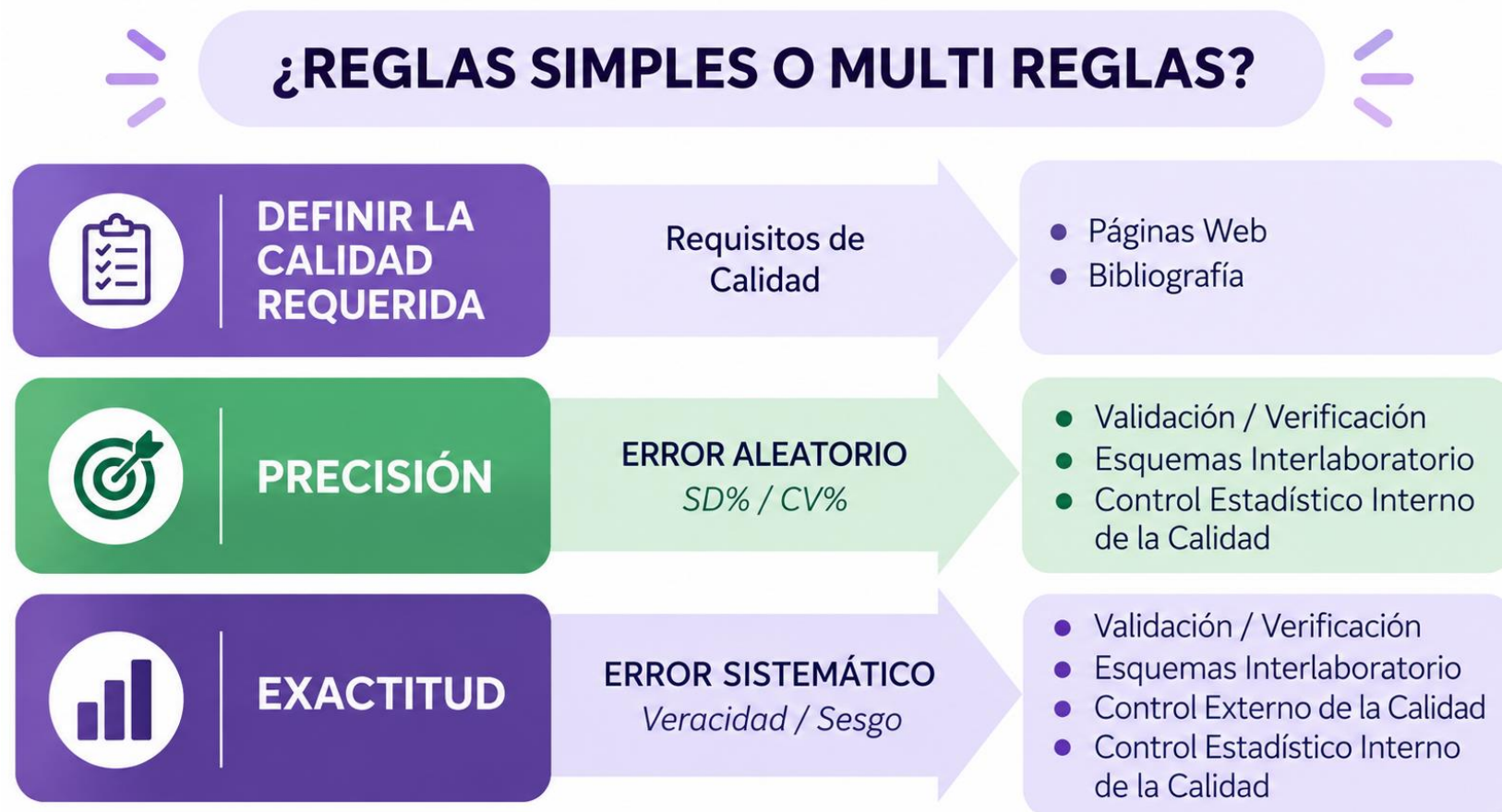


Estas reglas son las apropiadas cuando se utilizan dos materiales de control diferentes.

REGLAS DE WESTGARD O DE CONTROL

- El control de calidad de **REGLAS MÚLTIPLES** utiliza una **combinación de reglas de control** para decidir si la corrida analítica se encuentra en control o fuera de control.
- Un procedimiento de control de calidad de **REGLA ÚNICA** utiliza un **único criterio**.
- Los métodos manuales se beneficiarán con la mejor probabilidad de detección de error a partir de **reglas múltiples**.
- Los procedimientos de control de calidad de **regla única** son adecuados para analizadores automatizados.

PLANIFICACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO



¿REGLAS SIMPLES O MULTI REGLAS?



Un control de calidad **IDEAL** sería aquel que genere señales de rechazo cuando realmente exista una **PÉRDIDA DE ESTABILIDAD ANALÍTICA** durante una corrida

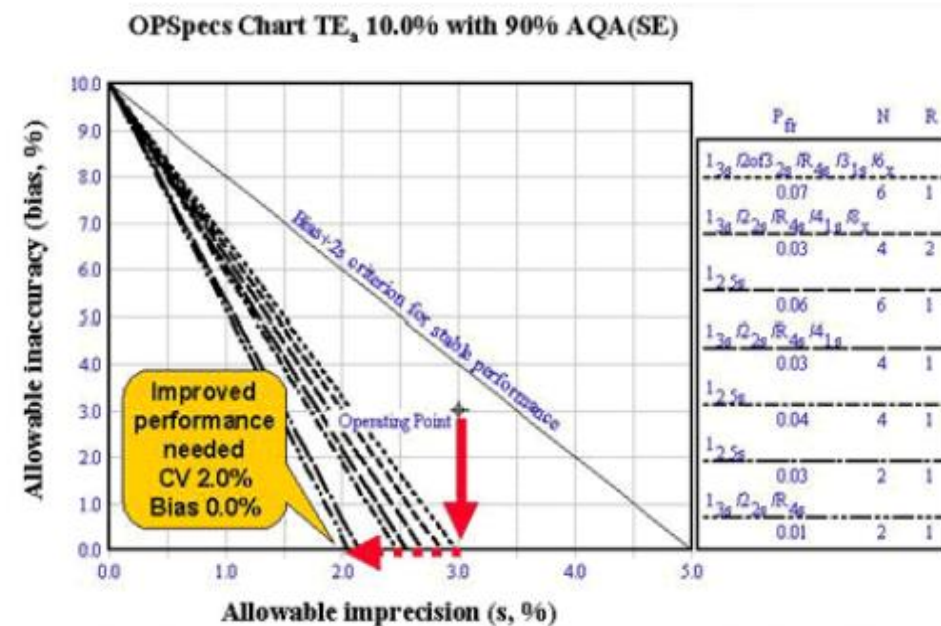


Probabilidad de **DETECCIÓN DE ERROR**



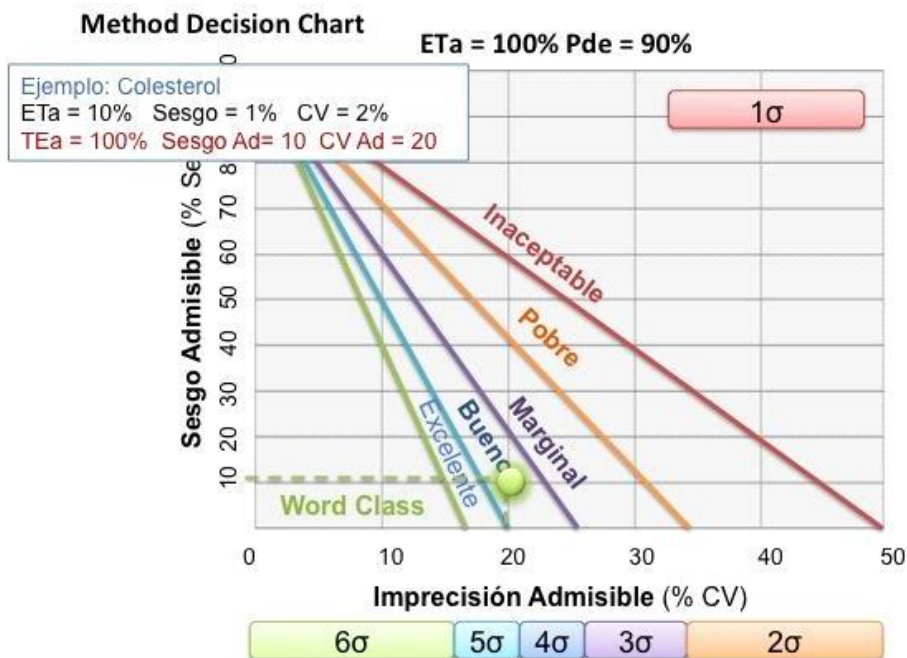
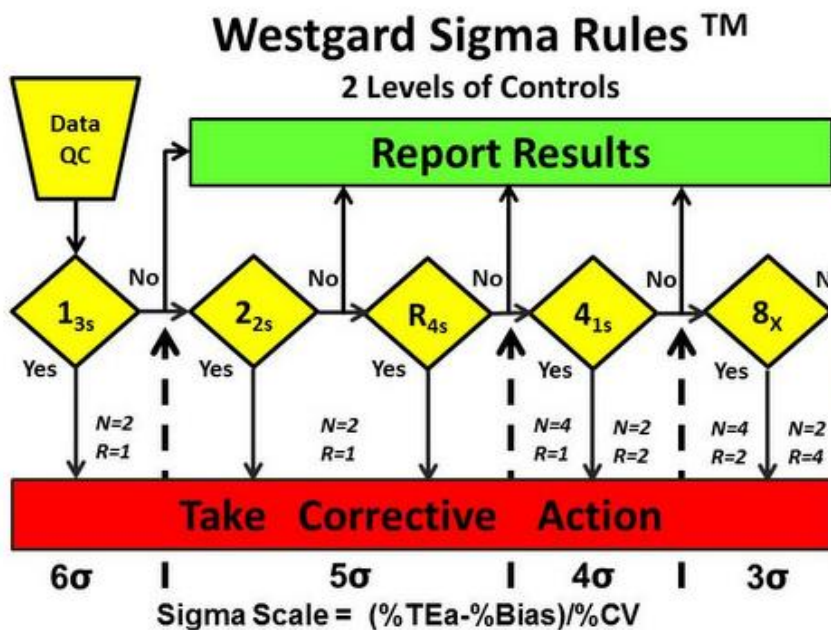
Probabilidad de **FALSO RECHAZO**

- 1) Definir la calidad requerida para cada prueba.
- 2) Indicar la Precisión y exactitud alcanzada por su método.
- 3) Evaluar las probabilidades de falso rechazo (Pfr) y de detección de error (Ped).



¿REGLAS SIMPLES O MULTI REGLAS?

Estrategias de control de calidad interno en base al desempeño SIGMA del método en el laboratorio



SIGMA	DESEMPEÑO
$\sigma < 2$	Inaceptable
$2 < \sigma < 3$	Pobre
$3 < \sigma < 4$	Marginal
$4 < \sigma < 5$	Buena
$5 < \sigma < 6$	Excelente
$\sigma > 6$	CLASE MUNDIAL



Acción correctiva

Frente a un resultado fuera de control se sugiere realizar las siguientes acciones



Relacionar el tipo de error con las potenciales causas

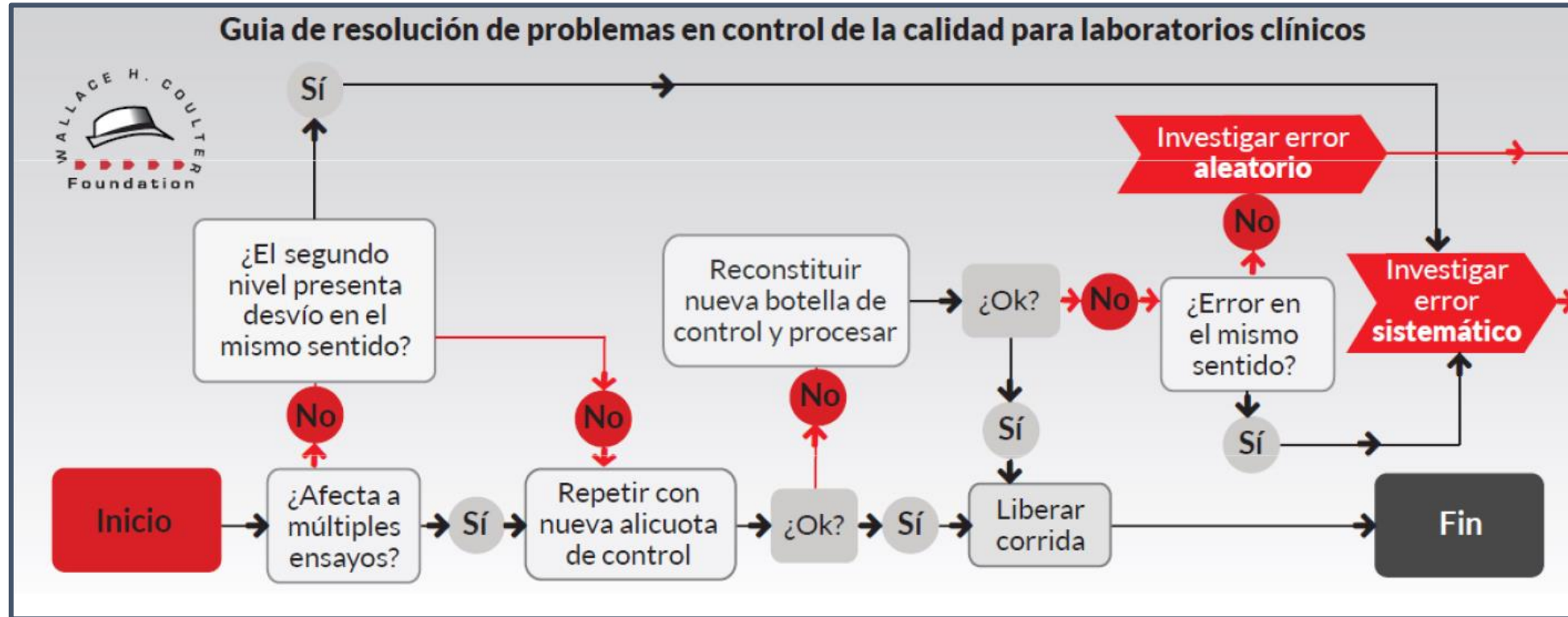
ERROR ALEATORIO

- Fluctuaciones en condiciones ambientales
- Inestabilidad de la corriente eléctrica
- Burbujas en los reactivos
- Errores en el pipeteo, mezcla, agitación
- Variaciones en el personal del laboratorio
- Manejo inadecuado de calibradores
- Manejo inadecuado del material de control

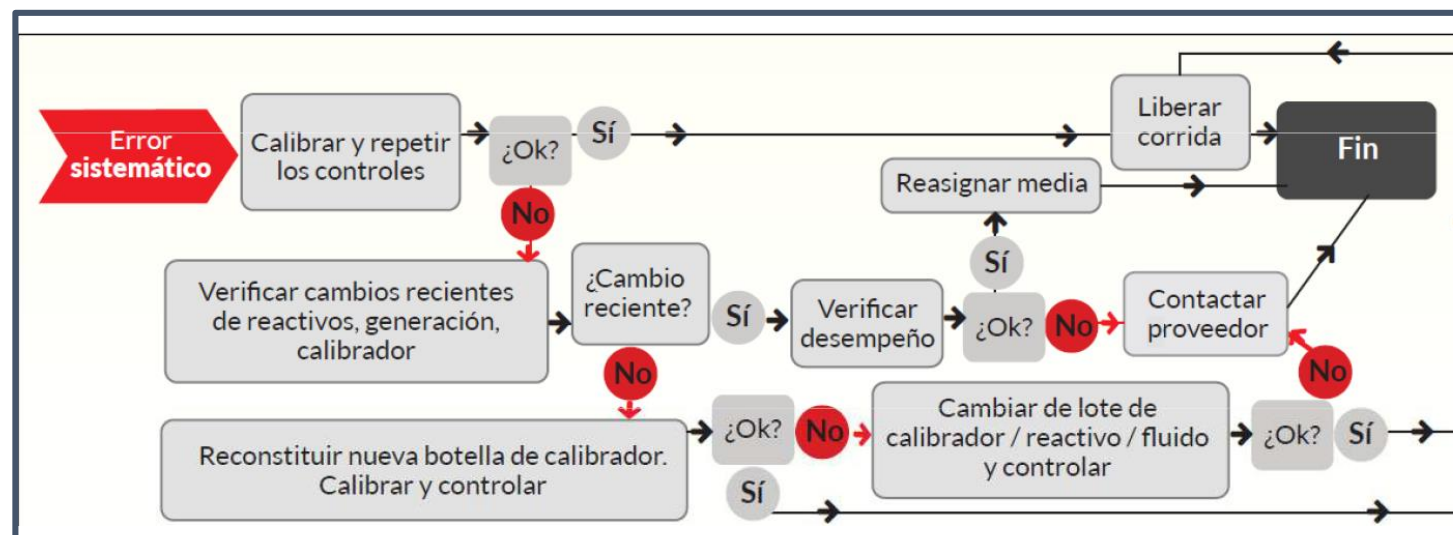
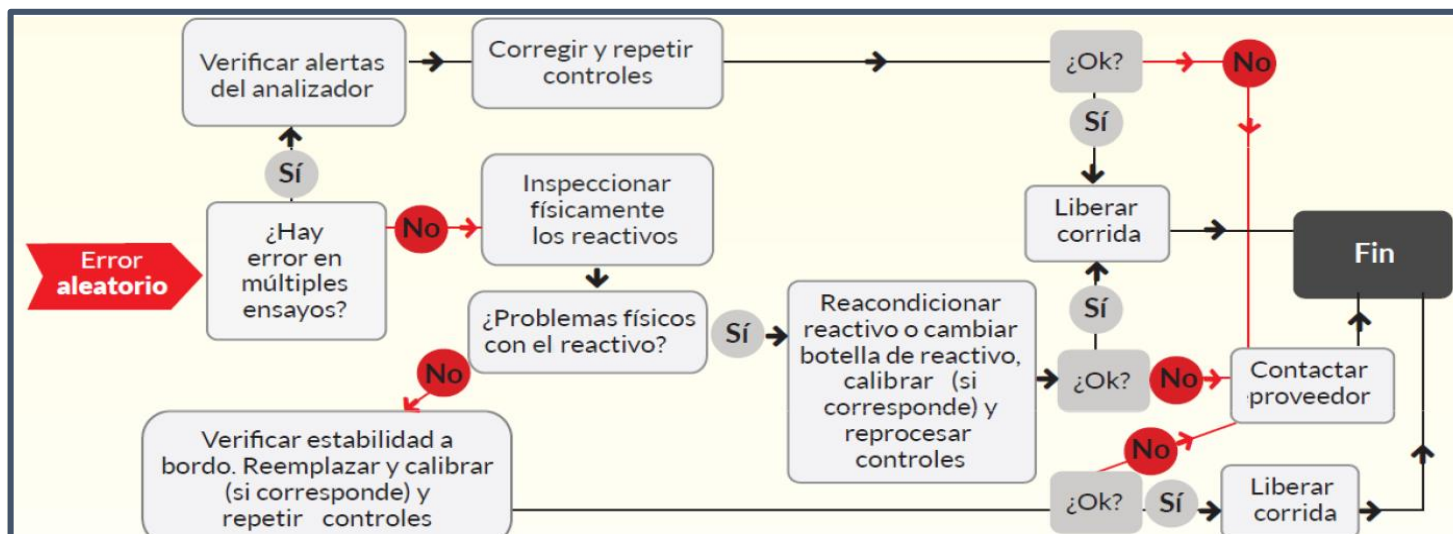
ERROR SISTEMÁTICO

- Cambio de lote de reactivos o calibrador
- Deterioro lento de reactivos, control, calibrador
- Deterioro de la lámpara del espectrofotómetro
- Controles o reactivos mal preparados
- Valores de calibrador incorrectos
- Calibraciones incorrectas
- Cambio en el proceso analítico
- Almacenamiento inadecuado de controles o reactivos

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS



RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS



Toda medida tiene incertidumbre

ERROR SISTEMÁTICO

Se reproduce
Puede ser detectado y
corregido

ERROR ALEATORIO

No se puede eliminar
Se puede reducir

**CONTROL
DE
CALIDAD**

DETECTAR
Errores
sistemáticos y
aleatorios

IDENTIFICAR
Posibles
fuentes de
error

ASEGURAR
Utilidad de los
resultados



02

Control de Calidad Externo



EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

- ✓ Evalúa el desempeño analítico en comparación con otros laboratorios o estándares de referencia.
- ✓ Permite evaluar la veracidad.



EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

El control externo permite responder tres preguntas:

1



¿Nuestro resultado es correcto?

Comparación con un valor objetivo o de referencia.

2



¿Cómo nos desempeñamos respecto de otros laboratorios?

Comparación con un grupo par que utiliza métodos o sistemas de medición similares.

3



¿Existe un sesgo sistemático en nuestro método?

Identificación de desviaciones persistentes respecto del valor asignado o del grupo de comparación.



La evaluación externa de la calidad constituye una **herramienta complementaria al control interno** y permite evaluar el desempeño analítico desde una perspectiva independiente del laboratorio.

¿COMO SE PUEDE ESTIMAR EL SESGO?



Comparación con materiales de referencia certificados

Comparar los resultados del laboratorio con **valores certificados/asignados de materiales de referencia**, siempre que estos tengan conmutabilidad demostrada respecto de las muestras de pacientes.



Comparación con el valor medio del grupo par

Comparar el resultado del laboratorio con la **media del grupo par (peer group mean)** en un programa de evaluación externa de la calidad o comparación interlaboratorio.



Comparación con otro método de rutina utilizando muestras de pacientes

Analizar un conjunto de **muestras de pacientes** mediante el método del laboratorio y mediante otro método de rutina y estimar el sesgo entre ambos. (CLSI EP09)



Comparación con un método de referencia utilizando muestras de pacientes

Analizar las mismas muestras de pacientes mediante el procedimiento del laboratorio y un **método de referencia**, y estimar el sesgo. (CLSI EP09)

EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

- Comparación de los resultados del laboratorio con la media del grupo par
- Concentración desconocida
- Fecha definidas
- Única medición
- Detección de errores al recibir el informe

PROGRAMAS INTERLABORATORIOS

- Cuando los laboratorios comparten los materiales de control (número de lote)
- Concentración conocida
- Mediciones diarias
- 2 o 3 niveles de concentración
- Detección de errores cada día



EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

La eficacia de un Programa de evaluación externa depende de dos factores diferentes:

Diseño del Programa:

- Idoneidad de los materiales (conmutables)
- Procedimientos estadísticos apropiados
- Criterios correctos para la evaluación del rendimiento
- El tamaño del grupo par sea estadísticamente adecuado
- Informe claro e inequívoco de los resultados, puntualidad

Procedimiento utilizado por los laboratorios cuando reciben los resultados:

- Análisis del informe
- Implementación de acciones de mejora y/o preventivas y/o correctivas
- Difusión de la información al personal involucrado
- Verificación de la efectividad de las acciones implementadas



de la



FLUJO DE UN PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD



¿Qué hacer ante un resultado no satisfactorio?

- Confirmar el resultado y revisar el informe del proveedor
- Verificar identificación, transcripción y unidades
- Revisar calibración y trazabilidad
- Revisar materiales de control interno
- Evaluar reactivos, calibradores y lotes

- Revisar mantenimiento y funcionamiento del instrumento
- Comparar con resultados históricos
- Evaluar posible sesgo del método
- Identificar la causa raíz
- Implementar acción correctiva
- Verificar la eficacia de la acción

EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

Laboratorio: LABORATORIO | HOSPITAL MATERNO PROVINCIAL DE CÓRDOBA "DR. RAÚL FELIPE LUCINI"

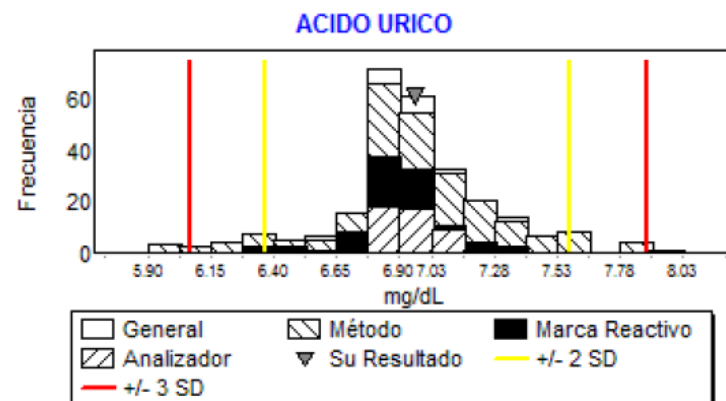
Muestra	Resultado Total	Rechazados	Excluidos	Mediana	Media	Incert. valor asig. %	Desvio Stand.	CV %			
20	216	34	5	7.00	6.98	0.37	0.305	4.37			
Método	Marca	Analizador	Res. Rec	Excl	Mediana	Med. Acot.	Incert. valor asig. %	CV %	Desvio %	Inexact.	
	Reactivo		Tot.								
URICASA/PEROXIDASA COLOR			206	28	4	7.00	6.98	0.39	4.53	0.03	4.53
	ABBOTT		36	4		7.00	6.98	0.45	2.15	0.06	2.15
		ABBOTT, ALINITY, *	7	1		6.87	6.82		3.46	-2.18	4.09 *
		ABBOTT, ARCHITECT, CI	29	3		7.00	7.00	0.48	2.06	0.42	2.1
	ADVIA SIEMENS		3			7.10	7.07		2.16	1.31	2.53 *
	ATELLICA SIEMENS		1			7.20	7.20		0.00	3.22	3.22 *
	AU BECKMAN		2			6.97	6.97		0.60	-0.01	0.6 *
	BIOSYSTEMS		6		1	7.00	6.80		7.47	-2.49	7.87 *
	BIOTECNICA BR		1			7.80	7.80		0.00	11.82	11.82 *
	COBAS ROCHE		85	7		6.90	6.92	0.34	2.53	-0.79	2.65
		ROCHE, COBAS, 6000	19	2		6.90	6.82	0.90	3.15	-2.21	3.85
		ROCHE, COBAS, 8000	12			6.85	6.90	0.91	2.51	-1.07	2.73
		ROCHE, COBAS, C311	45	4		6.95	6.96	0.40	2.12	-0.21	2.13
	DIALAB		2			6.75	6.75		1.05	-3.23	3.4 *
	GT-LAB		4			7.86	7.98		13.71	14.37	19.86 *
	HUMAN		1			8.40	8.40		0.00	20.42	20.42 *
	MINDRAY		1			7.22	7.22		0.00	0.00	0.00 *
	WIENER		3			7.63	7.44		7.70		
	WIENER AA		61	6	3	7.10	7.02	1.40	8.71		
		MINDRAY, BS, 200/300	7		1	7.15	7.27		12.81		

Media Acotada=Valor
signado para cada nivel
de comparación

$$X = (\sum x_i) / n$$

$$DES\% = \frac{(x_i - X)}{X} * 100$$

$$\% \text{ Sesgo} = [(Media \text{ Lab} - Media \text{ Grupo}) / Media \text{ Grupo}] * 100$$



Su método: URICASA/PEROXIDASA COLOR
N del método: 206
Su marca reactivo: COBAS ROCHE
N de la marca reactivo: 85
Su analizador: ROCHE, COBAS, C311
N del analizador: 45

Su resultado: 7.00
Su desv / gener %: 0.35
Su desv / gener UDS: 0.08
Media del método: 6.98
Su desv / metod %: 0.32
Su desv / metod UDS: 0.07
Media de la M. React.: 6.92
Su desv / M. React. %: 1.15
Su desv / M. React. UDS: 0.45
Media del Analizador: 6.96
Su desv / Analizador. %: 0.57
Su desv / Analiz. UDS: 0.27
Su resultado fue aceptado.

TODOS
IGUAL METODO
IGUAL METODO Y MARCA DE REACTIVO
IGUAL METODO, MARCA DE REACTIVO Y ANALIZADOR



EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD



Entre -2 y 2: **Satisfactorio**

Mayor a 3 o menor a -3: **Insatisfactorio**

> 2 y < 3 o < -2 y > -3: **Dudoso**

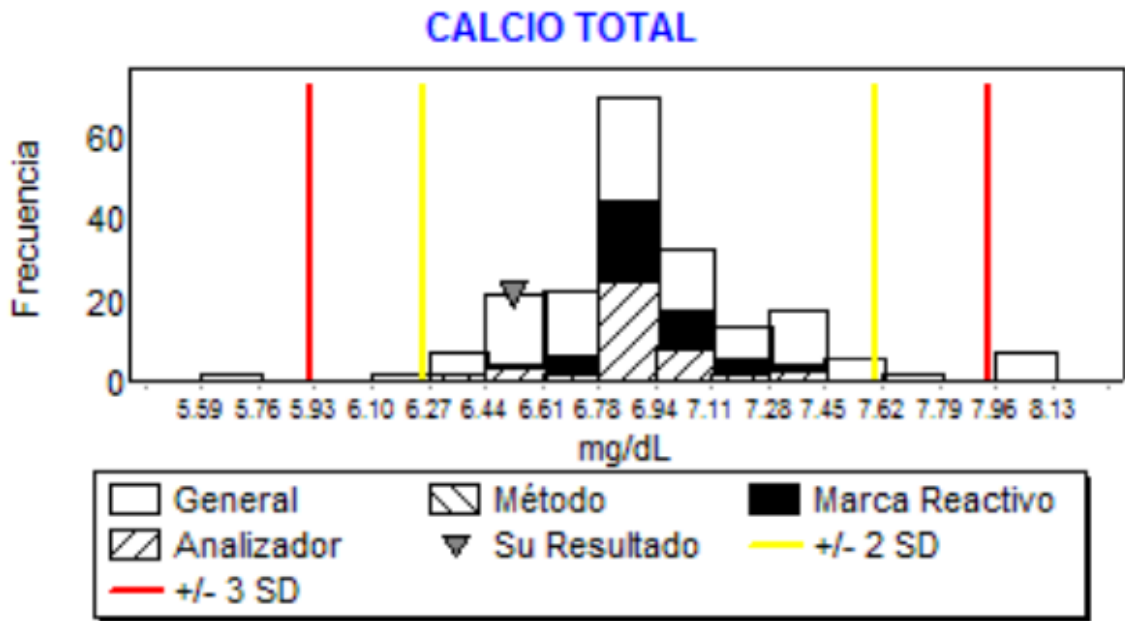
$$\text{Z score o DESV en UDS} = \frac{(x_i - X)}{SD} * 100$$

x_i = resultado, X = valor asignado

Este tipo de representación es muy útil para tener un panorama del desempeño a lo largo del año, pudiendo evaluar de una forma gráfica la precisión y la tendencia del método con respecto a la media general

EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

Muestra	Resultado Total	Rechazados	Excluidos	Mediana	Media	Incert. valor asig. %	Desvio Stand.	CV %
24	201	17	3	6.90	6.93	0.43	0.337	4.87



Su método: BAPTA
N del método: 86
Su marca reactivo: COBAS ROCHE
N de la marca reactivo: 86
Su analizador: ROCHE, COBAS, C311
N del analizador: 45
Su resultado: 6.50
Su desv / gener %: -6.18
Su desv / gener UDS: -1.27
Media del método: 6.89
Su desv / metod %: -5.66
Su desv / metod UDS: -2.27
Media de la M. React.: 6.89
Su desv / M. React. %: -5.66
Su desv / M. React. UDS: -2.27
Media del Analizador: 6.87
Su desv / Analizador. %: -5.43
Su desv / Analiz. UDS: -2.17

Su resultado fue rechazado por:
Analizador / Marca Reactivo / Método



EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

Determinación: PCO2							
Nivel: 1							
Fabricante/Instrumento	V.Informado	N	Excluidos	V.Consenso	C.V.(%)	DRP	DRPA (+/-)
Todos	65,60	194	17	63,81	5,97	2,80	4,00
AADEE		18	1	61,49	17,17		
COBAS		7	0	65,73	4,58		
RADIOMETER		55	0	61,38	7,84		
ROCHE	65,60	74	3	64,99	2,43	0,93	4,00
Siemens		30	1	65,79	5,65		

Nivel: 2							
Fabricante/Instrumento	V.Informado	N	Excluidos	V.Consenso	C.V.(%)	DRP	DRPA (+/-)
Todos	43,30	186	21	41,84	3,97	3,50	4,00
AADEE		18	1	42,41	20,89		
COBAS		7	0	42,91	2,47		
RADIOMETER		48	7	40,59	3,26		
ROCHE	43,30	70	4	42,73	1,77	1,33	4,00
Siemens		29	1	41,52	3,92		

Nivel: 3							
Fabricante/Instrumento	V.Informado	N	Excluidos	V.Consenso	C.V.(%)	DRP	DRPA (+/-)
Todos	25,00	174	33	23,86	4,49	4,80	4,00
AADEE		18	1	24,52	27,15		
COBAS		6	1	23,98	2,60		
RADIOMETER		48	7	23,63	6,50		
ROCHE	25,00	72	2	24,01	2,60	4,11	4,00
Siemens		28	3	23,46	4,78		

DESVP % = $\frac{(x_i - X)}{X} * 100$

COBAS b 221 27713									
ANALITO	BIAS #67	BIAS #68	BIAS #69	BIAS #70	BIAS #71	BIAS #72	BIAS #73	BIAS #74	MEDIA CUADRÁTICA
PH NIVEL 1	0,03	0,03	0,10	0,01					0,05
PH NIVEL 2	0,00	0,04	0,03	0,09					0,05
PH NIVEL 3	0,01	0,00	0,00	0,16					0,08
PO2 NIVEL 1	0,76	4,26	1,90	1,67					2,51
PO2 NIVEL 2	0,76	2,31	2,43	4,28					2,74
PO2 NIVEL 3	2,29	1,15	0,82	0,69					1,39
PCO2 NIVEL 1	2,74	2,60	1,30	0,93					2,05
PCO2 NIVEL 2	0,61	1,69	1,32	1,33					1,30
PCO2 NIVEL 3	3,79	0,50	3,36	4,11					3,27
SODIO NIVEL 1	1,77	0,33	0,40	0,01					0,92
SODIO NIVEL 2	0,59	0,99	0,06	2,62					1,43
SODIO NIVEL 3	0,02	0,67	0,05	3,24					1,65



INTERLABORATORIO

Peer Group Comparison

		Assay Mean	Your Mean	Your SD	Group Mean	Group SD	Mean Diff	Delta %	SDI Range	Notes	SDI	Your CV	Group CV
RBC 10 ⁶ /μL	L1	2.270	2.293	.02	2.264	.03	.029	1.3	▼		.9	.9	1.4
	L2	4.320	4.378	.04	4.315	.06	.063	1.5	▼		1.1	.8	1.3
	L3	5.000	5.069	.04	5.004	.07	.065	1.3	▼		1.0	.7	1.3
HGB g/dL	L1	5.40	5.30	.03	5.32	.08	-.02	-.4	▼		-.3	.6	1.4
	L2	12.00	11.88	.06	11.87	.14	.01	.1	▼		.1	.5	1.2
	L3	15.50	15.34	.07	15.38	.17	-.03	-.2	▼		-.2	.5	1.1
HCT %	L1	15.60	15.85	.22	15.79	.33	.06	.4	▼		.2	1.4	2.1
	L2	34.30	34.81	.36	34.57	.64	.24	.7	▼		.4	1.0	1.9
	L3	43.20	44.01	.37	43.66	.77	.35	.8	▼		.5	.8	1.8
MCV fL	L1	68.80	69.11	.63	69.73	1.07	-.63	-.9	▼		-.6	.9	1.5
	L2	79.30	79.52	.52	80.12	1.11	-.60	-.7	▼		-.5	.7	1.4
	L3	86.40	86.82	.47	87.24	1.17	-.42	-.5	▼		-.4	.5	1.3
MCH pg	L1	23.60	23.07	.27	23.50	.40	-.43	-1.8	▼		-1.1	1.2	1.7
	L2	27.80	27.14	.25	27.51	.39	-.37	-1.3	▼		-1.0	.9	1.4
	L3	31.10	30.28	.27	30.73	.43	-.45	-1.5	▼		-1.0	.9	1.4

Peer Group Comparison

		Assay Mean	Your Mean	Your SD	Group Mean	Group SD	Mean Diff	Delta %	SDI Range	Notes	SDI	Your CV	Group CV
RBC 10 ⁶ /μL	L1	2.280	2.187	.42	2.270	.03	-.082	-3.6	▼				
	L2	4.330	4.317	.02	4.345	.05	-.028	-.6	▼				
	L3	5.210	5.197	.03	5.234	.06	-.037	-.7	▼				
HGB g/dL	L1	6.40	6.18	1.05	6.27	.08	-.09	-1.4	▼				
	L2	13.00	12.96	.05	12.85	.12	.11	.8	▼				
	L3	16.80	16.79	.06	16.69	.15	.10	.6	▼				
HCT %	L1	18.30	17.75	3.43	18.14	.30	-.39	-2.1	▼				
	L2	36.80	37.37	.35	37.11	.56	.26	.7	▼				
	L3	46.90	47.76	.42	47.34	.67	.42	.9	▼				
MCV fL	L1	80.30	80.86	1.52	79.91	.82	.96	1.2	▼				
	L2	85.00	86.56	.63	85.41	.88	1.15	1.3	▼				
	L3	90.00	91.89	.67	90.43	.84	1.46	1.6	▼				
MCH pg	L1	28.00	29.27	9.12	27.63	.42	1.64	5.9	▼				
	L2	29.90	30.03	.18	29.58	.40	.44	1.5	▼				
	L3	32.30	32.31	.19	31.89	.42	.42	1.3	▼				
MCHC g/dL	L1	34.90	36.36	12.72	34.57	.63	1.79	5.2	▼				
	L2	35.20	34.68	.33	34.63	.57	.05	.1	▼				
	L3	35.80	35.16	.33	35.26	.55	-.10	-.3	▼				
PLT 10 ³ /μL	L1	46	45	8.17	46	4.27	-.01	-1.7	▼				
	L2	237	239	4.59	238	6.67	.01	.3	▼				
	L3	536	539	6.98	538	12.32	.01	.2	▼				



03

Evaluación del desempeño analítico



EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO

- La calidad analítica de los resultados de un laboratorio se puede estimar a través de indicadores como la imprecisión, el sesgo y error total, comparándolos con las especificaciones de calidad establecidas.
- El grado de cumplimiento de dichas especificaciones garantiza la utilidad clínica de los resultados.



INDICADOR ERROR TOTAL

Representa una combinación del error sistemático (sesgo) y error aleatorio (imprecisión) observados para un procedimiento de medida.

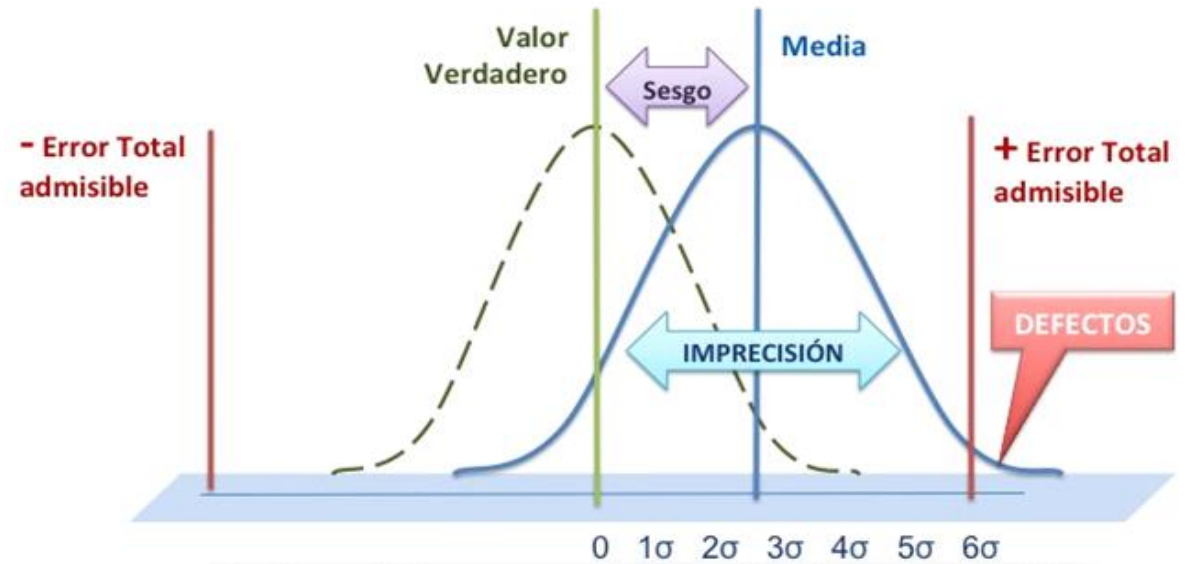
$$\text{ET laboratorio} = \text{SESGO (\%)} + 1,65 * \text{CV (\%)}$$

CONTROL EXTERNO + CONTROL INTERNO

ERROR SISTEMÁTICO + ERROR ALEATORIO

VERACIDAD + PRECISIÓN

EXACTITUD



INDICADOR ERROR TOTAL

- Comparar el Error total del analito obtenido en el laboratorio con el Error Total permitido (ETp).
- El Laboratorio es competente en la determinación de un analito cuando su Error total es menor o igual al Error total permitido.

DESEMPEÑO DEL MÉTODO ACEPTABLE

ET laboratorio $\leq$ ET permitido



DESEMPEÑO DEL MÉTODO INACEPTABLE

ET laboratorio $>$ ET permitido



INDICADOR INDICE DE ERROR TOTAL

$$\text{IET} = \frac{\text{ET laboratorio \%}}{\text{ET permitido \%}}$$

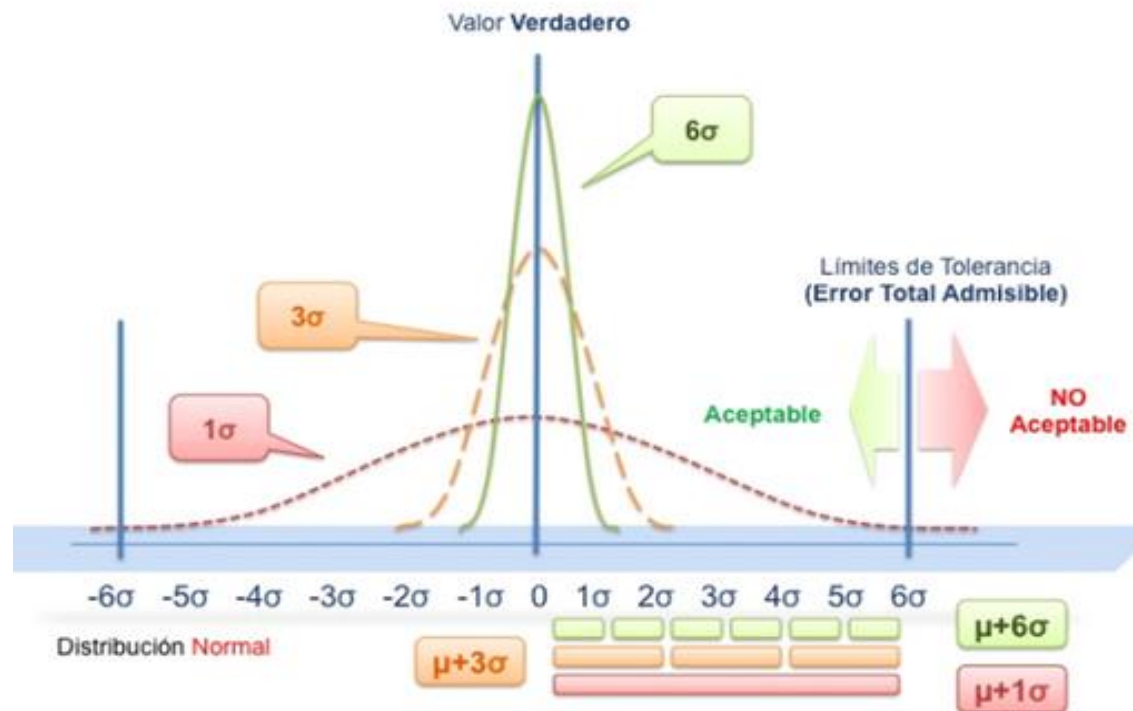


Siempre que el ET del laboratorio sea menor al ET permitido o que el IET sea cercano a cero se puede garantizar la calidad de los resultados analíticos

INDICADOR SIGMA

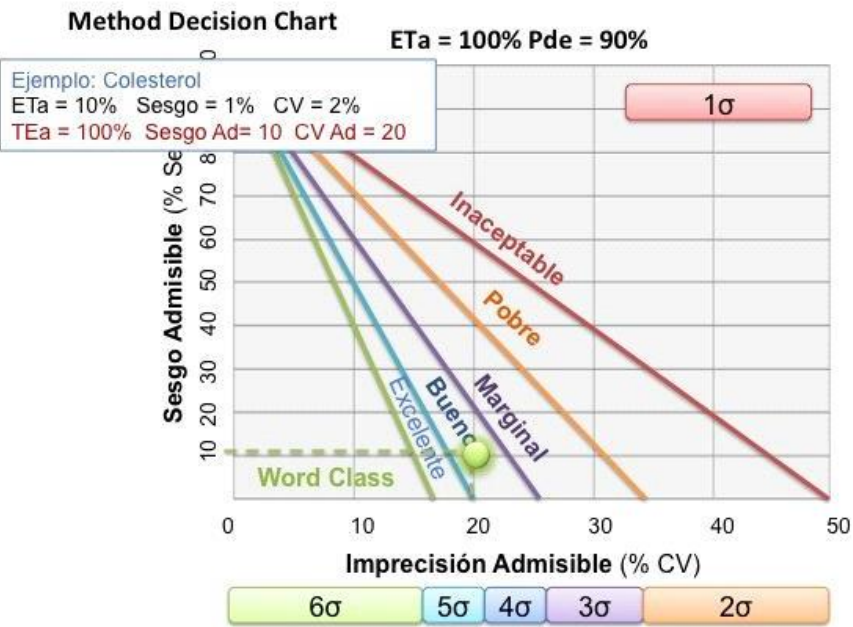
Se calcula a partir del requisito de calidad seleccionado para el ensayo, y la imprecisión y sesgo observada para el método.

$$\text{Métrica Sigma} = (\% \text{ ETp} - \% \text{ Sesgo}) / \% \text{ CV}$$

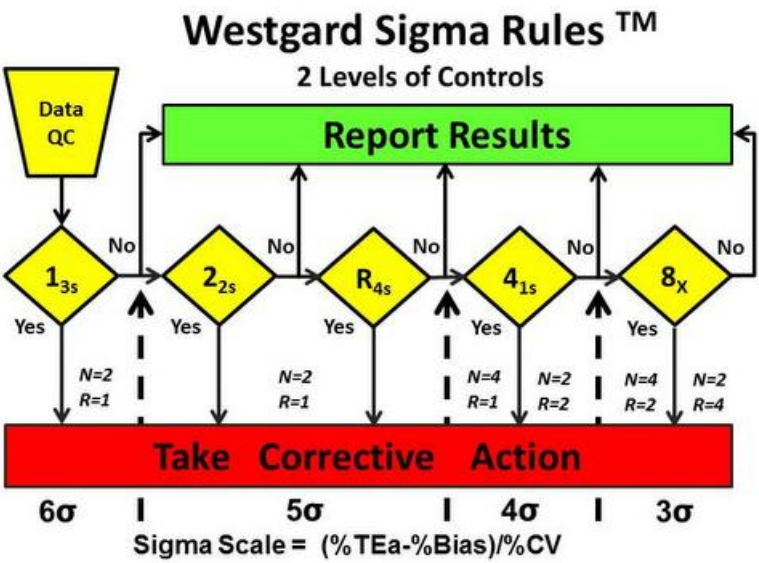


La medida de sigma es el **número de desviaciones estándar** que se acomodan dentro de las especificaciones de tolerancia del proceso.

INDICADOR SIGMA

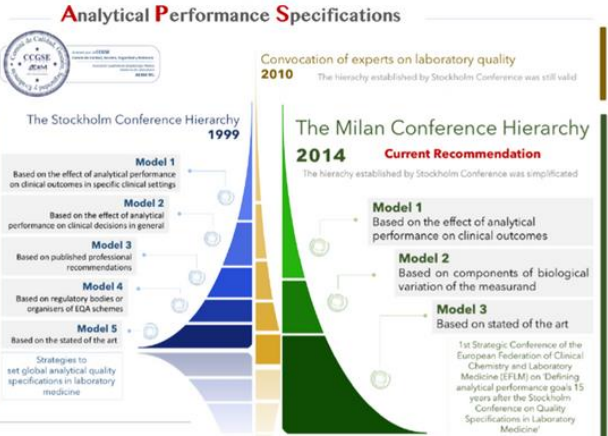


SIGMA	DESEMPEÑO
$\sigma < 2$	Inaceptable
$2 < \sigma < 3$	Pobre
$3 < \sigma < 4$	Marginal
$4 < \sigma < 5$	Buena
$5 < \sigma < 6$	Excelente
$\sigma > 6$	CLASE MUNDIAL



EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO

Requerimiento de calidad



MATRIZ DE CALIDAD 2024 SERVICIO DE LABORATORIO

MATRIZ DE CALIDAD 2024 SERVICIO DE LABORATORIO											
PreciControl Chem MULTI 1 LOTE: 56497800											
PreciControl Chem MULTI 2 LOTE: 59539300											
ANALITO	ETp %	FUENTE	N	MEDIA	CV %	BIAS %	ET %	IET %	SIGMA	DESEMPEÑO	REGLA CONTROL
ALB2	6	VB MINIMO	28	3,2	1,08	2,1	3,9	0,6	3,6	MARGINAL	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x
ALB2	6	VB MINIMO	27	5,4	1,14	2,1	4,0	0,7	3,4	MARGINAL	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x
ALP2L	12	VB DESEABLE	28	107	3,18	0,71	6,0	0,5	3,6	MARGINAL	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x
ALP2L	12	VB DESEABLE	27	258	2,49	0,71	4,8	0,4	4,5	BUENO	1-3s/2-2s/R4s/4-1s
ALTl	14	VB OPTIMA	28	53	1,51	2,46	5,0	0,4	7,6	GOLD STANDART	1-3s
ALTl	14	VB OPTIMA	27	132	1,44	2,46	4,8	0,3	8,0	GOLD STANDART	1-3s
AMYL2	15	VB DESEABLE	28	83,1	0,84	3,49	4,9	0,3	13,2	GOLD STANDART	1-3s
AMYL2	15	VB DESEABLE	27	199	0,85	3,49	4,9	0,3	13,1	GOLD STANDART	1-3s
ASTL	17	VB DESEABLE	28	47	1,06	4,23	6,0	0,4	12,0	GOLD STANDART	1-3s
ASTL	17	VB DESEABLE	27	150	1,14	4,23	6,1	0,4	11,2	GOLD STANDART	1-3s
BILD2	20	CLIA	28	0,943	2,98	0,52	5,4	0,3	6,5	GOLD STANDART	1-3s
BILD2	20	CLIA	27	2,649	3,21	2,61	7,9	0,4	5,4	EXCELENTE	1-3s/2-2s/R4s
BILT2	14	VB OPTIMA	28	0,944	1,97	2,18	5,4	0,4	6,0	GOLD STANDART	1-3s
BILT2	14	VB OPTIMA	27	3,685	1,56	2,18	4,8	0,3	7,6	GOLD STANDART	1-3s
CAZ	4	VB MINIMO	28	8,6	1,39	0,2	2,5	0,6	2,7	POBRE	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x
CAZ	4	VB MINIMO	27	13,4	1,19	0,2	2,2	0,5	3,2	MARGINAL	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x
CHO2I	9	VB DESEABLE	29	112,5	1,7	0,14	2,9	0,3	5,2	EXCELENTE	1-3s/2-2s/R4s
CHO2I	9	VB DESEABLE	28	178,4	1,5	0,14	2,6	0,3	5,9	EXCELENTE	1-3s/2-2s/R4s
CKL	15	VB OPTIMA	28	148	1,49	6,23	8,7	0,6	5,9	EXCELENTE	1-3s/2-2s/R4s
CKL	15	VB OPTIMA	27	266	1,35	6,23	8,5	0,6	6,5	GOLD STANDART	1-3s
CKMBL	16	VB DESEABLE	28	41	1,18	0,47	2,4	0,2	13,2	GOLD STANDART	1-3s
CKMBL	16	VB DESEABLE	27	94	1,62	0,01	2,7	0,2	9,9	GOLD STANDART	1-3s
CL	5	CLIA	29	83	1,72	0,7	3,5	0,7	2,5	POBRE	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x
CL	5	CLIA	26	102	1,28	0,7	2,8	0,6	3,4	MARGINAL	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x

westgard.com/cia-a-quality-quality-requirements/biodatabase1.html

Tools, Technologies and Training for Healthcare Laboratories

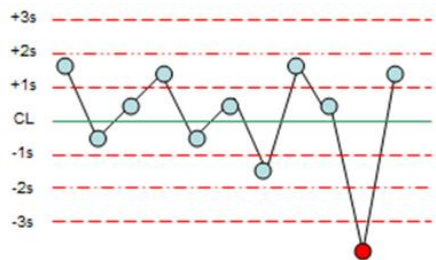
WESTGARD QC

My Cart | Check Out | Login

	Analyte	Number of Papers	Biological Variation		Desirable specification		
			CV _i	CV _g	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	11-Desoxycortisol	2	21.3	31.5	10.7	9.5	27.1
S-	17-Hydroxyprogesterone	2	19.6	50.4	9.8	13.5	29.7
U-	4-hydroxy-3-methoximandelate (VMA)	1	22.2	47.0	11.1	13.0	31.3
S-	5' Nucleotidase	2	23.2	19.9	11.6	7.6	26.8
U-	5-Hydroxyindoleacetate concentration	1	20.2	22.2	10.2	9.7	26.5

EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO

Control de calidad interno



Control de calidad externo

VALORES DE BIAS (GRUPO PAR)

ANALITO	ENERO	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGOST	SEP	OCT	NOV	DIC	MC
GLUCOSA	0,9	1,2	-1,4	2,5									1,6
UREA	-2,1	-4,3	-3,6	2,1									3,1
TRIGLICERIDOS	2,0	-0,8	8,8	1,9									4,6
CREATININA	-2,3	-3,2	-2,2	-2,8									2,6
COLESTEROL	2,2	0,0	3,4	3,4									2,7
CALCIO	0,2	-2,6	1,4	2,1									1,8
BILI-T	-1,9	-4,0	4,9	4,5									4,0
GOT/AST	2,7	9,5	3,5	7,4									6,4
GPT/ALT	0,5	-1,3	4,0	4,0									2,9
FAL	-4,0	-7,6	-5,3	-0,9									5,0
PROTEINAS TOTALES	-2,5	-4,6	-2,1	-1,4									2,9
ACIDO URICO	1,2	-1,0	1,8	3,8									2,2

$$RMS_{bias} = \sqrt{\frac{\sum (bias_i)^2}{n}}$$
$$DRP = \frac{Vi - Vc}{Vc} \times 100$$

MATRIZ DE CALIDAD 2024 SERVICIO DE LABORATORIO

PreciControl ClinChem MULTI 1 LOTE: 56497800
PreciControl ClinChem MULTI 2 LOTE: 59539300

ANALITO	ETp %	FUENTE	N	MEDIA	CV %	BIAS %	ET %	IET %	SIGMA	DESEMPEÑO	REGLA CONTROL
ALB2	6	VB MINIMO	28	3,2	1,08	2,1	3,9	0,6	3,6	MARGINAL	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x
ALB2	6	VB MINIMO	27	3,4	1,14	2,1	4,0	0,7	3,4	MARGINAL	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x
ALP2L	12	VB DESEABLE	28	107	3,18	0,71	6,0	0,5	3,6	MARGINAL	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x
ALP2L	12	VB DESEABLE	27	258	2,49	0,71	4,8	0,4	4,5	BUENO	1-3s/2-2s/R4s/4-1s
ALTl	14	VB OPTIMA	28	53	1,51	2,46	5,0	0,4	7,6	GOLD STANDART	1-3s
ALTl	14	VB OPTIMA	27	132	1,44	2,46	4,8	0,3	8,0	GOLD STANDART	1-3s
AMYL2	15	VB DESEABLE	28	83,1	0,84	3,49	4,9	0,3	13,2	GOLD STANDART	1-3s
AMYL2	15	VB DESEABLE	27	199	0,85	3,49	4,9	0,3	13,1	GOLD STANDART	1-3s
ASTL	17	VB DESEABLE	28	47	1,06	4,23	6,0	0,4	12,0	GOLD STANDART	1-3s
ASTL	17	VB DESEABLE	27	150	1,14	4,23	6,1	0,4	11,2	GOLD STANDART	1-3s
					2,98	0,52	5,4	0,3	6,5	GOLD STANDART	1-3s
					3,21	2,61	7,9	0,4	5,4	EXCELENTE	1-3s/2-2s/R4s
					1,97	2,18	5,4	0,4	6,0	GOLD STANDART	1-3s
					1,56	2,18	4,8	0,3	7,6	GOLD STANDART	1-3s
					1,39	0,2	2,5	0,6	2,7	POBRE	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x
					1,19	0,2	2,2	0,5	3,2	MARGINAL	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x
					1,7	0,14	2,9	0,3	5,2	EXCELENTE	1-3s/2-2s/R4s
					1,5	0,14	2,6	0,3	5,9	EXCELENTE	1-3s/2-2s/R4s
					6,4	1,49	8,7	0,6	5,9	EXCELENTE	1-3s/2-2s/R4s
					2,9	1,35	8,5	0,6	6,5	GOLD STANDART	1-3s
					5,0	1,18	2,4	0,2	13,2	GOLD STANDART	1-3s
					2,9	1,62	2,7	0,2	9,9	GOLD STANDART	1-3s
					2,2	1,72	3,5	0,7	2,5	POBRE	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x
CL	5	CLIA	26	102	1,28	0,7	2,8	0,6	3,4	MARGINAL	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x

EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO

MATRIZ DE CALIDAD 2024 SERVICIO DE LABORATORIO

PreciControl ClinChem MULTI 1 LOTE: 56497800

PreciControl ClinChem MULTI 2 LOTE: 59539300

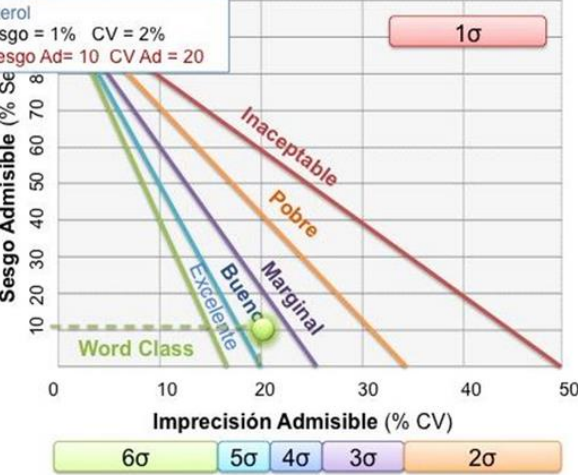
ANALITO	ETp %	FUENTE	N	MEDIA	CV %	BIAS %	ET %	IET %	SIGMA	DESEMPEÑO	REGLA CONTROL
ALB2	6	VB MINIMO	28	3,2	1,08	2,1	3,9	0,6	3,6	MARGINAL	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/1
ALB2	6	VB MINIMO	27	5,4	1,14	2,1	4,0	0,7	3,4	MARGINAL	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/1
ALP2L	12	VB DESEABLE	28	107	3,18	0,71	6,0	0,5	3,6	MARGINAL	1-3s/2-2s/R4s/4-1s/1
ALP2L	12	VB DESEABLE	27	258	2,49	0,71	4,8	0,4	4,5	BUENO	1-3s/2-2s/R4s/4-1s
ALTL	14	VB OPTIMA	28	53	1,51	2,46	5,0	0,4	7,6	GOLD STANDART	1-3s
ALTL	14	VB OPTIMA	27	132	1,44	2,46	4,8	0,3	8,0	GOLD STANDART	1-3s
AMYL2	15	VB DESEABLE	28	83,1	0,84	3,49	4,9	0,3	13,2	GOLD STANDART	1-3s
AMYL2	15	VB DESEABLE	27	199	0,85	3,49	4,9	0,3	13,1	GOLD STANDART	1-3s
ASTL	17	VB DESEABLE	28	47	1,06	4,23	6,0	0,4	12,0	GOLD STANDART	1-3s
ASTL	17	VB DESEABLE	27	150	1,14	4,23	6,1				
BILD2	20	CLIA	28	0,943	2,98	0,52	5,4				
BILD2	20	CLIA	27	2,649	3,21	2,61	7,9				
BILT2	14	VB OPTIMA	28	0,944	1,97	2,18	5,4				
BILT2	14	VB OPTIMA	27	3,685	1,56	2,18	4,8				
CA2	4	VB MINIMO	28	8,6	1,39	0,2	2,5				
CA2	4	VB MINIMO	27	13,4	1,19	0,2	2,2				
CHO2I	9	VB DESEABLE	29	112,5	1,7	0,14	2,9				
CHO2I	9	VB DESEABLE	28	178,4	1,5	0,14	2,6				
CKL	15	VB OPTIMA	28	148	1,49	6,23	8,7				
CKL	15	VB OPTIMA	27	266	1,35	6,23	8,5				
CKMBL	16	VB DESEABLE	28	41	1,18	0,47	2,4				
CKMBL	16	VB DESEABLE	27	94	1,62	0,01	2,7				
CL	5	CLIA	29	83	1,72	0,7	3,5				
CL	5	CLIA	26	102	1,28	0,7	2,8				

Estrategias de control de calidad interno en base al desempeño SIGMA del método en el laboratorio

Method Decision Chart

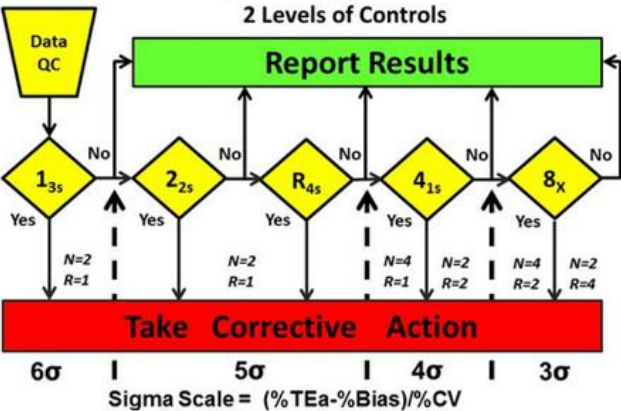
ETa = 100% Pde = 90%

Ejemplo: Colesterol
ETa = 10% Sesgo = 1% CV = 2%
TEa = 100% Sesgo Ad = 10 CV Ad = 20



Westgard Sigma Rules™

2 Levels of Controls



EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO

Determinación: PCO2							
Nivel: 1							
Fabricante/Instrumento	V.Informado	N	Excluidos	V.Consenso	C.V.(%)	DRP	DRPA (+/-)
Todos	65,60	194	17	63,81	5,97	2,80	4,00
AADEE		18	1	61,49	17,17		
COBAS		7	0	65,73	4,58		
RADIOMETER		55	0	61,38	7,84		
ROCHE	65,60	74	3	64,99	2,43	0,93	4,00
Siemens		30	1	65,79	5,65		

Nivel: 2							
Fabricante/Instrumento	V.Informado	N	Excluidos	V.Consenso	C.V.(%)	DRP	DRPA (+/-)
Todos	43,30	186	21	41,84	3,97	3,50	4,00
AADEE		18	1	42,41	20,89		
COBAS		7	0	42,91	2,47		
RADIOMETER		48	7	40,59	3,26		
ROCHE	43,30	70	4	42,73	1,77	1,33	4,00
Siemens		29	1	41,52	3,92		

Nivel: 3							
Fabricante/Instrumento	V.Informado	N	Excluidos	V.Consenso	C.V.(%)	DRP	DRPA (+/-)
Todos	25,00	174	33	23,86	4,49	4,80	4,00
AADEE		18	1	24,52	27,15		
COBAS		6	1	23,98	2,60		
RADIOMETER		48	7	23,63	6,50		
ROCHE	25,00	72	2	24,01	2,60	4,11	4,00
Siemens		28	3	23,46	4,78		

DESV % = $\frac{(x_i - \bar{X})}{\bar{X}} \cdot 100$

COBAS b 221 27713									
ANALITO	BIAS #67	BIAS #68	BIAS #69	BIAS #70	BIAS #71	BIAS #72	BIAS #73	BIAS #74	MEDIA TECNICA
PH NIVEL 1	0,02	0,03	0,10	0,01					0,05
PH NIVEL 2	0,00	0,04	0,03	0,09					0,05
PH NIVEL 3	0,01	0,00	0,00	0,16					0,08
PO2 NIVEL 1	0,76	4,26	1,90	1,67					2,51
PO2 NIVEL 2	0,76	2,31	2,43	4,28					2,74
PO2 NIVEL 3	2,29	1,15	0,82	0,69					1,39
PCO2 NIVEL 1	2,74	2,60	1,30	0,93					2,05
PCO2 NIVEL 2	0,61	1,69	1,32	1,33					1,30
PCO2 NIVEL 3	3,79	0,50	3,36	4,11					3,27
SODIO NIVEL 1	1,77	0,33	0,40	0,01					0,92
SODIO NIVEL 2	0,59	0,99	0,06	2,62					1,43
SODIO NIVEL 3	0,02	0,67	0,05	3,24					1,65

MATRIZ DE CALIDAD ORINA Y MEDIO INTERNO 2025 RR-OM-02-08



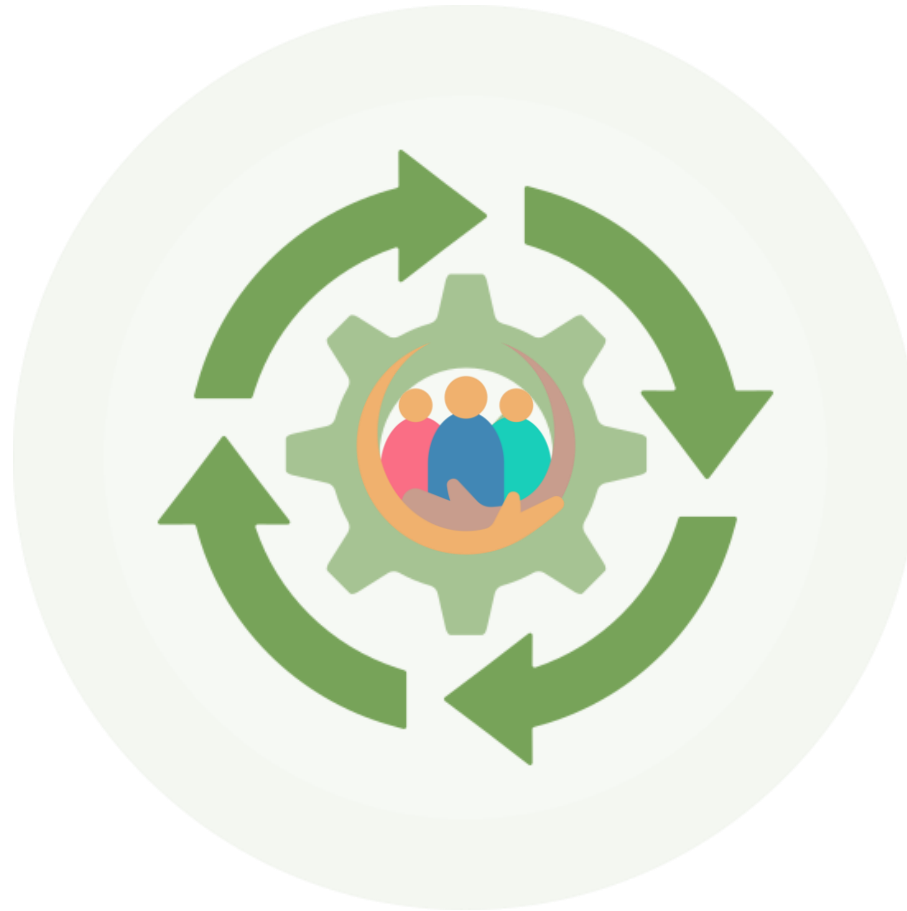
ANALIZADOR:	COBAS B 221 27713							
CONTROL:	COMBITROL PLUS B							
NUMERO DE LOTE:	N1: 21441067 - N2: 21441173 - N3: 21441268							
FECHA:	abril 2025							
MEDIO INTERNO								
ANALITO	ETp %	FUENTE	CV %	BIAS %	ET %	IET %	SIGMA	DESEMPEÑO
PH NIVEL 1	1,9	VB OPTIMA	0,09	0,05	0,2	0,1	20,6	GOLD STANDART
PH NIVEL 2	1,9	VB OPTIMA	0,06	0,05	0,1	0,1	30,8	GOLD STANDART
PH NIVEL 3	1,9	VB OPTIMA	0,07	0,08	0,2	0,1	26,0	GOLD STANDART
PCO2 NIVEL 1	8	CLIA 2024	2,6	2,51	6,8	0,9	2,1	POBRE
PCO2 NIVEL 2	8	CLIA 2024	2,33	2,74	6,6	0,8	2,3	POBRE
PCO2 NIVEL 3	8	CLIA 2024	1,31	1,39	3,6	0,4	5,0	EXCELENTE
PO2 NIVEL 1	15	CLIA 2024	6,81	2,05	13,3	0,9	1,9	INACEPTABLE
PO2 NIVEL 2	15	CLIA 2024	2,98	1,30	6,2	0,4	4,6	BUENO
PO2 NIVEL 3	15	CLIA 2024	2,03	3,27	6,6	0,4	5,8	EXCELENTE
HTO NIVEL 1	5,9	VB MINIMO	0,78	0,94	2,2	0,4	6,4	GOLD STANDART
HTO NIVEL 2	5,9	VB MINIMO	2,52	0,33	4,5	0,8	2,2	POBRE
HTO NIVEL 3	5,9	VB MINIMO	1,48	0,70	3,1	0,5	3,5	MARGINAL





La calidad analítica no es un requisito administrativo, sino un compromiso ético con la seguridad del paciente.

La calidad analítica no consiste solamente en “pasar los controles”. Consiste en generar evidencia de que el proceso de medición es estable, confiable y adecuado para el uso clínico de sus resultados.



La gestión de la calidad debe entenderse como un ciclo continuo de medición, análisis y mejora, no como una serie de exigencias aisladas. Solo así el laboratorio puede asegurar resultados comparables, reproducibles y clínicamente válidos.

En síntesis, la calidad no se controla: se construye cada día, con evidencia, trazabilidad y compromiso profesional

Gracias por la atención!!

Mgter. Bioq. Esp. Ana Belén Pacheco

belenpacheco06@gmail.com; gestionlab.maternidad@gmail.com

