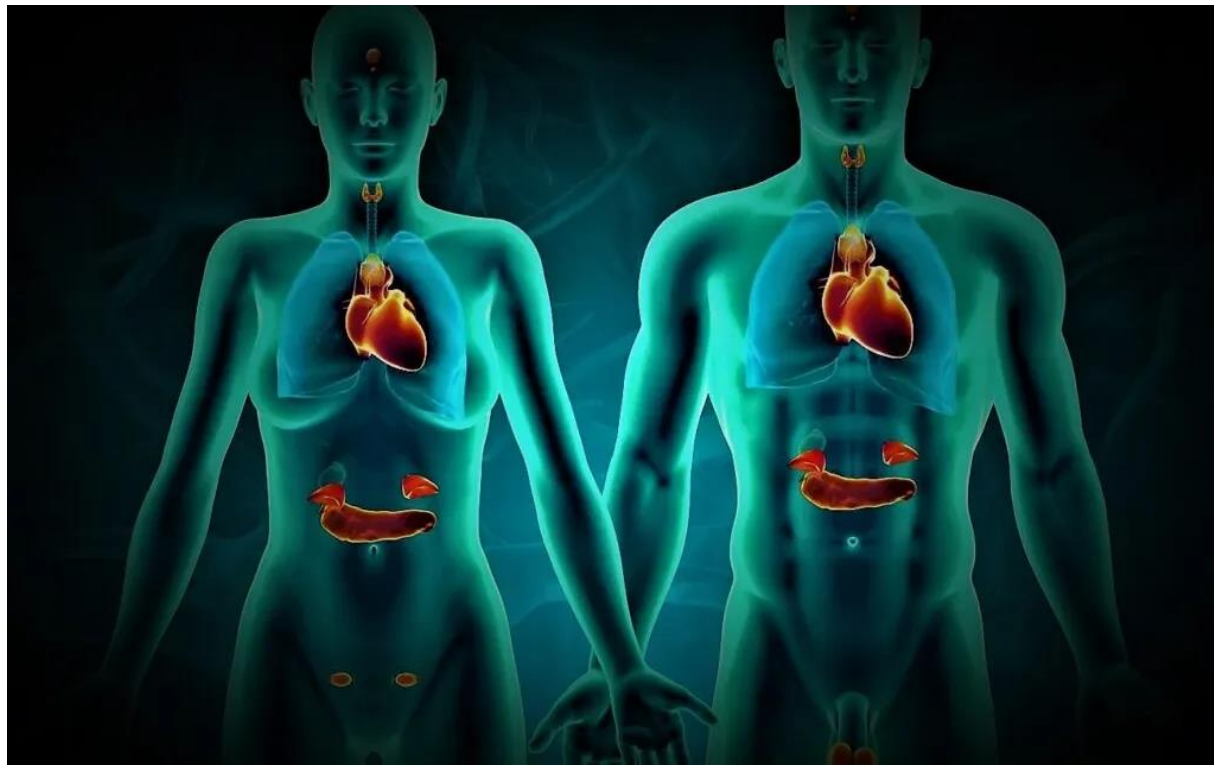




Estrategias y Desarrollo del Control de Calidad Interno en el Laboratorio de Endocrinología

Diplomatura en Control de Calidad
para Laboratorios de Análisis Clínicos



Bioq. César Yené
Especialista en Endocrinología (UNR)
Especialista en Ingeniería en Calidad (UTN)

Tenemos un resultado de LH de 10 UI/L.

Nuestro sistema analítico funciona, los controles están dentro de los límites establecidos y el equipo no informa ninguna alarma.

¿Podemos asegurar que el resultado es clínicamente confiable?





Calidad

Aptitud para el uso (Juran)

Aptitud: Capacidad de una persona o una cosa para realizar adecuadamente cierta actividad, función o servicio.

Especificaciones de calidad analítica

Objetivo: Detectar el Error clínicamente significativo disminuyendo, de esta manera, el RIESGO CLÍNICO.

Saber cuál es mi meta de calidad es el punto de partida para la seguridad clínica del paciente

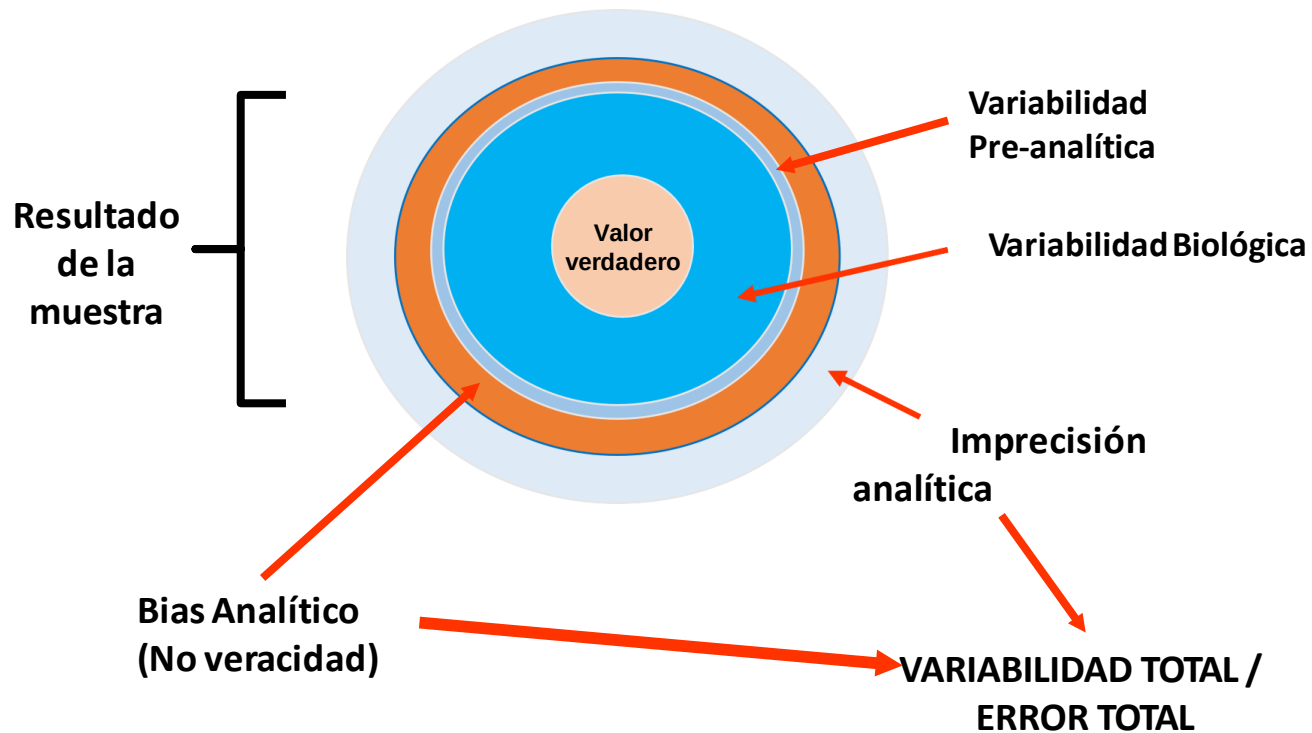


¿Qué es un Requerimiento de Calidad?



- Las especificaciones de calidad del laboratorio se definen en términos de Error Total tolerable (TEa), aplicándolo siempre a los niveles de decisión clínica.
- Conocer los niveles de decisión clínica de cada test es el punto de partida para el aseguramiento de la calidad en el laboratorio.
- Para seleccionar cada método con criterio, se deben definir los requisitos de calidad del laboratorio con anterioridad.

Composición de un dato de Laboratorio.....



Control de Calidad (QC)

- Procedimientos para efectuar un seguimiento de los procesos de trabajo, detectar problemas, y realizar correcciones previas a liberar los resultados.
- El control estadístico de la calidad es un procedimiento de fundamental importancia para el seguimiento del desempeño analítico de los procesos de ensayo del laboratorio.



Aseguramiento de la Calidad (QA)

- Refiere a **un seguimiento más amplio** de otros aspectos u otras características de la calidad como el tiempo de entrega de resultados, preparación del paciente, toma de muestras, e informe de resultados que son seguidos a través de actividades más extensas de evaluación de la calidad.
- Los ensayos de aptitud (Proficiency Testing (PT)) o Esquemas de evaluación externa de la calidad (External Quality Assessment (EQA)) brindan una medida externa del desempeño.
- El aseguramiento de la calidad es el resultado de todo el proceso, no simplemente un componente del mismo.

Requerimiento de calidad

Máximo Error permitido en una medición en el laboratorio para asegurar la calidad de los resultados.

Meta que establece el laboratorio en términos de
Error Total



Z: factor de cobertura que acumula el 95% de los datos (1,65 o 1,96)

Son especificaciones acerca de la tasa de error que puede ser permitida en un método analítico **sin invalidar la utilidad clínica del resultado.**

Niveles de decisión clínica en el laboratorio

Analito	Concentración ilustrativa	Contexto
LH	10 UI/L	Evaluación reproductiva; dependiente del contexto
FSH	10 UI/L	Reserva ovárica, fase folicular temprana
Estradiol	50 pg/mL	Concentración basal de interés analítico
β -hCG total	5 mUI/mL	Evaluación de embarazo temprano
AMH	1 ng/mL	Evaluación de reserva ovárica y respuesta a estimulación

*Proteína asociada al embarazo (PAPP-A): **0.289 a 4.349 U/L***

*Subunidad Beta Libre (Beta HCG free): **29.5 a 70.7 UI/L***

Las concentraciones relevantes para el control analítico deben establecerse según el sistema de cribado prenatal, la edad gestacional, el método y los valores utilizados por el algoritmo de riesgo.

Entonces necesitamos un método que nos **permita medir con buen desempeño** como mínimo, los niveles de **decisión clínica** del test.

Especificaciones de calidad analítica

LH

Analyte	Number of papers	Biological Variation CVw	CVg	Desirable specification		
				I(%)	B(%)	TE(%)
S- Luteinizing hormone (LH)	5	23.0	27.4	11.5	8.94	27.92

C Ricos et al - Current databases on biologic variation: pros, cons and progress." Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491-500
www.westgard.com

Acceptable limits derived from Biological Variation

27.92%

Acceptable limits of performance for RIQAS

10.40%

Límite de rendimiento establecido por el programa de control de calidad interlaboratorio RIQAS

Nivel de decisión clínica LH: **10 UI/L**

27.92 % = **7.208-12.792** UI/L

10.40 % = **9.36-11.44** UI/L

¿Cuál establecería?

“Qué necesitamos” vs “de qué disponemos”

LH

Requisito de calidad: Error Total

Sesgo 50%

CV 25%

Nivel de decisión clínica LH: 10 UI/L

27.92 % = 7.21-12.80 UI/L

10.40 % = 9.36-11.44 UI/L

Requisito Error Total: 10.40 %. Hasta 2.6 % CV

Que permite el método?

Method	N	Mean	CV%	U _m
Roche Cobas 6000/8000	87	16.139	3.2	0.07
Abbott Architect	72	11.992	4.8	0.09
Roche Cobas 4000/e411	48	15.728	4.8	0.14
Beckman DXI 600/800	28	11.524	5.4	0.15
Siemens Centaur XP/XPT/Classic	26	14.140	6.2	0.22
Siemens/DPC Immulite 2000	16	22.000	5.9	0.41
Ortho Vitros 3600/5600/ECi	16	19.659	3.6	0.22
bioMérieux, VIDAS	11	13.266	5.6	0.28
Beckman Access/LXi725	9	12.013	6.8	0.34
Roche Elecsys	6	16.087	5.9	0.48
Siemens/DPC Immulite 1000	5	22.100	9.5	1.17
DiaSorin, Liaison	4	18.800	10.3	1.22
SNIBE Maglumi analysers	3	16.017	3.0	0.34
Roche Modular E170	2	15.620	0.2	0.02

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602						
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media mUI/mL	DE mUI/mL	CV %	Media mUI/mL	DE mUI/mL	CV %
Suero humano 1	6.15	0.08	1.2	5.81	0.12	2.0
Suero humano 2	92.2	0.68	0.7	89.1	1.47	1.6
Suero humano 3	164	1.41	0.9	159	3.47	2.2
PC Universal 1	6.67	0.05	0.8	6.63	0.14	2.1
PC Universal 2	54.6	0.35	0.6	54.2	1.13	2.1

Especificaciones de calidad analítica

FSH

	Analyte	Number of Papers	Biological Variation		Desirable specification		
			CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Follicle stimulating hormone (FSH)	5	11.0	47.2	5.5	12.12	21.19

*C Ricos et al - Current databases on biologic variation: pros, cons and progress." Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491-500
www.westgard.com*

Acceptable limits derived from Biological Variation

21.19%

Acceptable limits of performance for RIQAS

9.70%

Límite de rendimiento establecido por el programa de control de calidad interlaboratorio RIQAS

Nivel de decisión clínica FSH: **10 UI/L**

21.19 % = **7.881-12.119** UI/L

9.7 % = **9.03-10.97** UI/L

FSH

¿Qué permite el método?

Method	N	Mean	CV%	U _m
Roche Cobas 6000/8000	87	14.743	4.1	0.08
Abbott Architect	74	13.346	4.0	0.08
Roche Cobas 4000/e411	50	15.674	6.5	0.18
Beckman Dxl 600/800	30	16.676	7.5	0.29
Siemens Centaur XP/XPT/Classic	23	18.005	4.0	0.19
Orbho Vitros 3600/5600/ECi	14	12.019	2.3	0.09
Siemens/DPC Immulite 2000/2500	14	16.307	3.0	0.16
bioMerieux, VIDAS	11	17.599	7.8	0.52
Beckman Access/LXi725	9	15.712	6.0	0.39
Roche Elecsys	6	17.038	4.0	0.35
Siemens/DPC Immulite 1000	5	15.880	4.1	0.37
DiaSorin Liaison	5	20.000	10.1	1.13
SNIBE Maglumi analysers	3	16.290	9.8	1.16

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602						
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media mUI/mL	DE mUI/mL	CV %	Media mUI/mL	DE mUI/mL	CV %
Suero humano 1	5.97	0.15	2.6	5.33	0.19	3.6
Suero humano 2	54.4	1.55	2.8	45.9	1.70	3.7
Suero humano 3	178	4.54	2.5	229	10.3	4.5
PC Universal 1	9.53	0.14	1.5	8.29	0.33	4.0
PC Universal 2	24.6	0.31	1.3	21.6	0.84	3.9

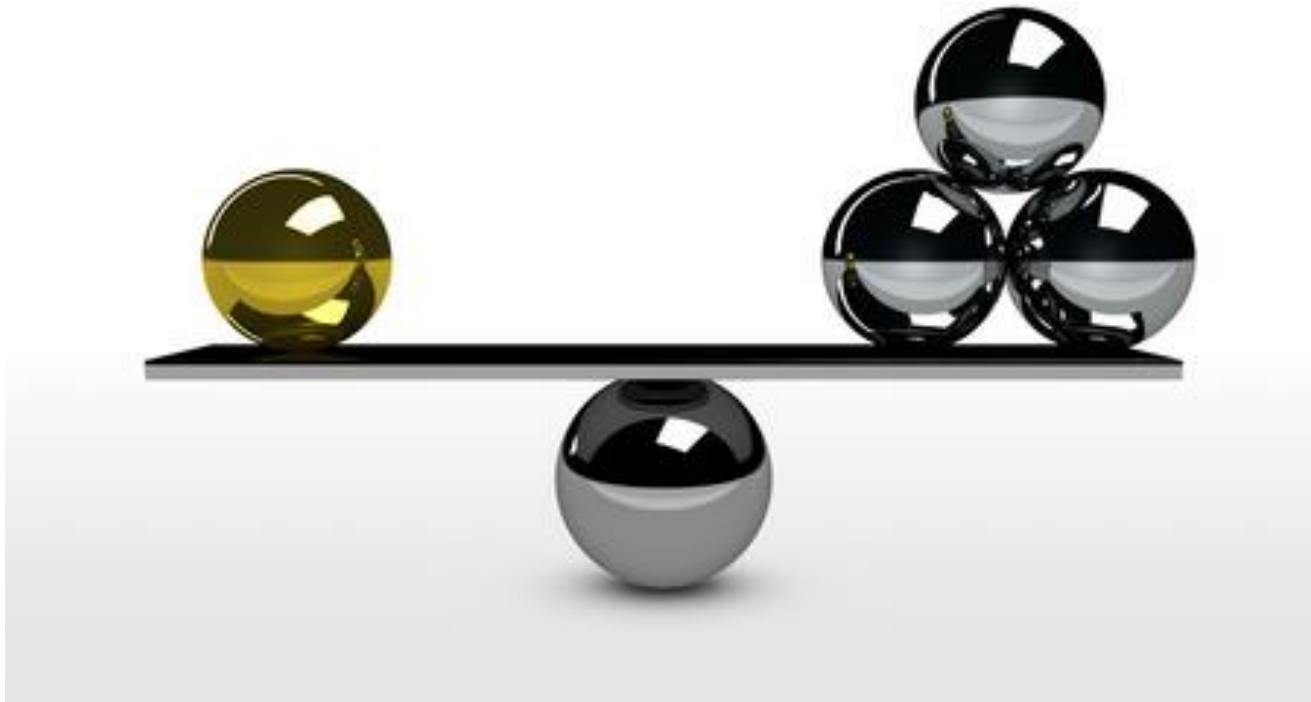
Nivel de decisión clínica
FSH: 10 UI/L

21.19 % = 7.881-12.119 UI/L
9.7 % = 9.03-10.97 UI/L

CV% permitido: 2.4 %

¿Cómo verificar el desempeño a partir del
Requisito de Calidad (TEa)?

$$TE < TEa$$



¿ De qué esta compuesto el Error Total?

TIPOS DE ERRORES

Errores Aleatorios

Se producen inesperadamente, al azar, inherentes a toda medición y son los mas difíciles de detectar y corregir, afectan la precisión de medida, el SD y el CV expresan la magnitud de este error.

Se detectan a través del CCI.

Errores Sistemáticos

Su magnitud puede ser establecida y pueden evitarse si se conoce la manera como influncian en la determinación, afectan a la veracidad de medida, estimada por el Sesgo de medida o BIAS.

Se detectan a través del CCI y del CCE.

Error Aleatorio (Control de Calidad Interno – CCI)

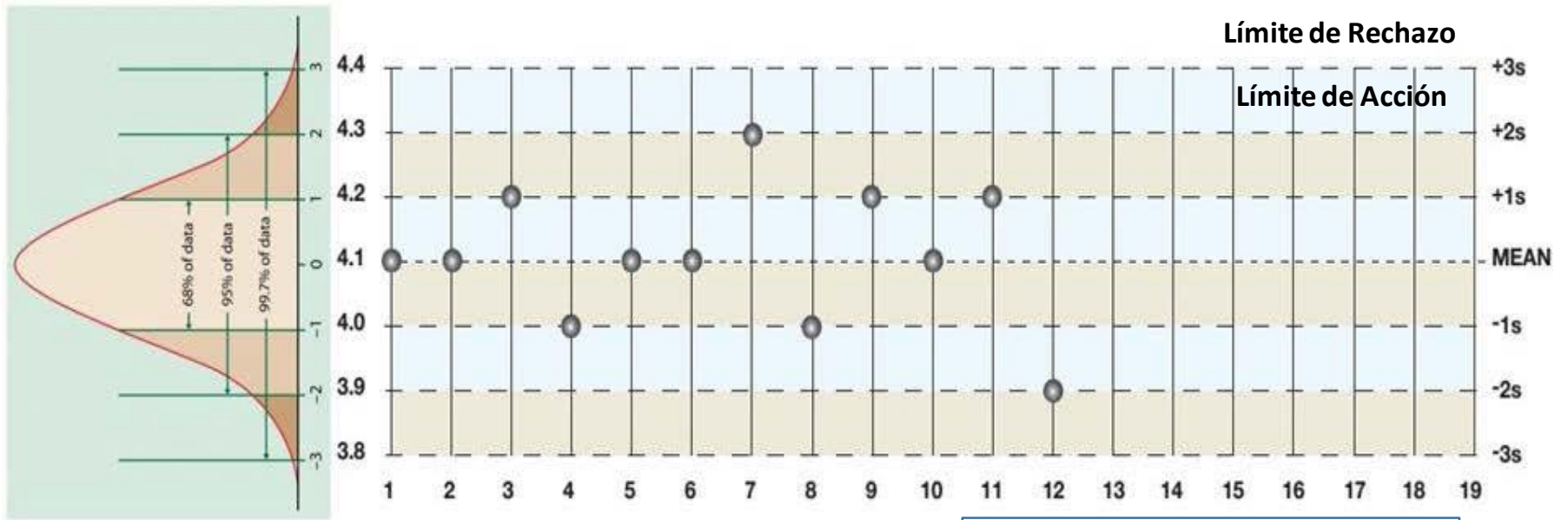
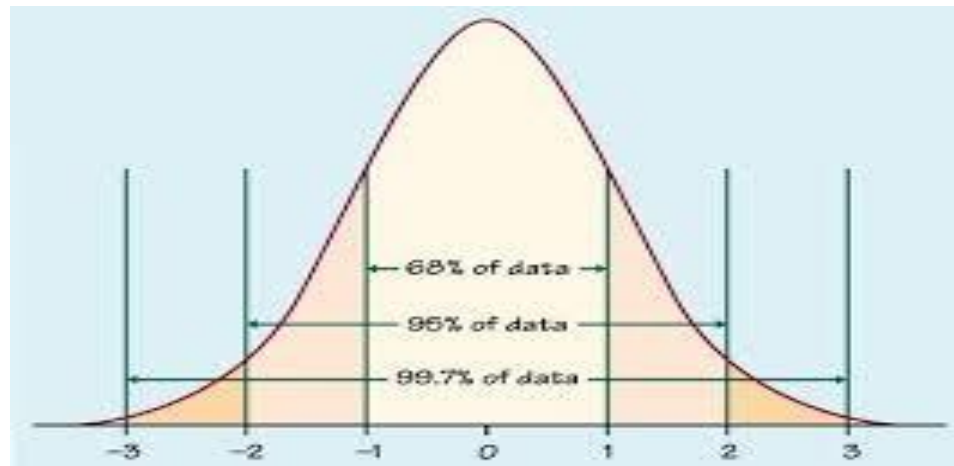


Gráfico Levey - Jenning



Control de calidad interno en el laboratorio

LH

- ✓ Selección del material de control: Nivel de decisión clínica (**10 mUI/ml**)

RANCOX

IMMUNOASSAY PREMIUM PLUS - LEVEL 1 (IA PREMIUM PLUS 1)

Cat. No. IA3109 / IA3112 Lot No. 1619EC Size: 12 x 5 ml / 4 x 5 ml Expiry: 2019-04-28

Range					
Analyte	unit	Target	low	high	methods
Luteinising Hormone (LH)	mU/ml	5.65	4.52	6.78	Siemens Immulite 1000
	mU/ml	3.36	2.69	4.03	Roche Elecsys
	mU/ml	6.43	5.14	7.72	Vitros ECI
	mU/ml	2.78	2.09	3.47	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	mU/ml	5.11	4.09	6.13	Siemens Immulite 2000
	mU/ml	2.25	1.80	2.70	Abbott Architect
	mU/ml	3.73	2.98	4.48	Diasorin Liaison
	mU/ml	3.30	2.64	3.96	Roche Modular E170
	mU/ml	1.95	1.56	2.34	Beckman Dxl800
	mU/ml	3.35	2.68	4.02	Roche Cobas E411
	mU/ml	3.31	2.65	3.97	Roche Cobas 6000/8000
	mU/ml	2.41	1.81	3.01	Siemens Centaur CP

vs_11731416190V25.0

PreciControl Universal

REF 11731416 190

LOT 258360

cobas
2019-09

			PreciControl U1			PreciControl U2			
			LOT 249617			LOT 249618			
Components	Method		Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units
INSULIN	Elecsys Insulin 12017547	e 411 E170/e 601/e 602	25.0	19.8 - 30.3	1.75	80.3	63.4 - 97.2	5.62	µU/mL
			174	137 - 211	12.2	558	441 - 675	39.1	pmol/L
			24.8	19.6 - 30.0	1.74	80.4	63.5 - 97.3	5.63	µU/mL
			172	136 - 208	12.0	558	441 - 675	39.1	pmol/L
LH	Elecsys LH 11732234	e 411 E170/e 601/e 602	10.3	8.14 - 12.5	0.72	51.0	40.3 - 61.7	3.57	mIU/mL=IU/L
			10.2	8.06 - 12.3	0.71	51.4	40.6 - 62.2	3.60	mIU/mL=IU/L

Control de calidad interno en el laboratorio

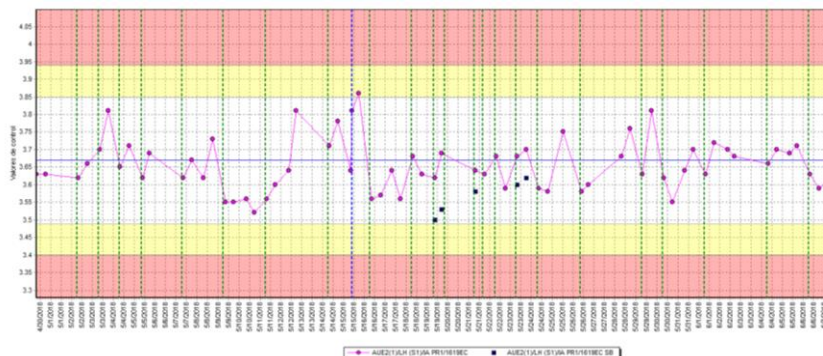
LH

RANDOX

IMMUNOASSAY PREMIUM PLUS - LEVEL 1 (IA PREMIUM PLUS 1)

Cat. No. IA3109 / IA3112 Lot No. 1619EC Size: 12 x 5 ml / 4 x 5 ml Expiry: 2019-04-28

Range					
Analyte	unit	Target	low	high	methods
Luteinising Hormone (LH)	mU/ml	5.65	4.52	6.78	Siemens immulite 1000
	mU/ml	3.36	2.69	4.03	Roche Elecsys
	mU/ml	6.43	5.14	7.72	Vitros ECI
	mU/ml	2.78	2.09	3.47	Siemens Centaur XP/XT/Classic
	mU/ml	5.11	4.09	6.13	Siemens Immulite 2000
	mU/ml	2.25	1.80	2.70	Abbott Architect
	mU/ml	3.73	2.98	4.48	Diasorin Liaison
	mU/ml	3.30	2.64	3.96	Roche Modular E170
	mU/ml	1.95	1.56	2.34	Beckman Dxl800
	mU/ml	3.35	2.68	4.02	Roche Cobas E411
	mU/ml	3.31	2.65	3.97	Roche Cobas 6000/8000
	mU/ml	2.41	1.81	3.01	Siemens Centaur CP



Media: 3.67
SD: 0.09
CV%: 2.45

HL1173141619025.0

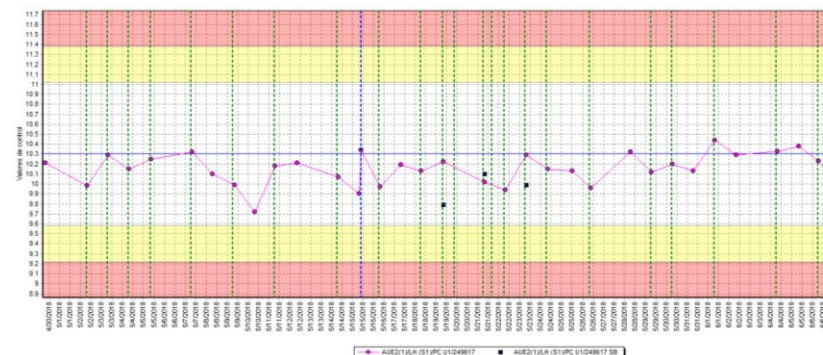
PreciControl Universal

REF 11731416 190

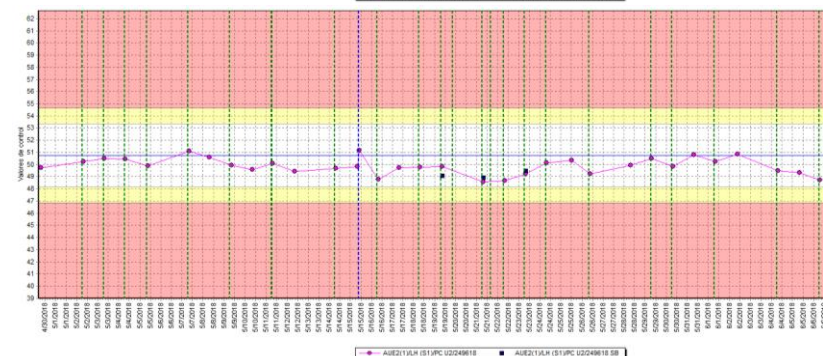
LOT 258360

cobas®
 2019-09

		PreciControl U1 LOT 249617				PreciControl U2 LOT 249618				
Components	Method		Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units	
INSULIN	Elecsys Insulin 12017547	e 411 E170/e 601/e 602	25.0	19.8 - 30.3	1.75	80.3	63.4 - 97.2	5.62	µU/mL	
			174	137 - 211	12.2	558	441 - 675	39.1	pmol/L	
			24.8	19.6 - 30.0	1.74	80.4	63.5 - 97.3	5.63	µU/mL	
			172	136 - 208	12.0	558	441 - 675	39.1	pmol/L	
LH	Elecsys LH 11732234	e 411 E170/e 601/e 602	10.3	8.14 - 12.5	0.72	51.0	40.3 - 61.7	3.57	mIU/mL=IU/L	
			10.2	8.06 - 12.3	0.71	51.4	40.6 - 62.2	3.60	mIU/mL=IU/L	



Media: 10.3
SD: 0.36
CV%: 3.49



Media: 50.75
SD: 1.30
CV%: 2.56

Control de calidad interno en el laboratorio

Estradiol

Nivel de decisión clínica (50 pg/ml)

Components	Method		PreciControl U1			PreciControl U2			Units
			Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	
DHEA-S	Elecsys DHEA-S 03000087	e 411	213	162 - 264	17.0	476	362 - 590	38.1	µg/dL
			5.78	4.39 - 7.17	0.46	12.9	9.80 - 16.0	1.03	µmol/L
			2.13	1.62 - 2.64	0.17	4.76	3.62 - 5.90	0.38	µg/mL
		E170/e 601/e 602	225	171 - 279	18.0	493	375 - 611	39.4	µg/dL
			6.11	4.64 - 7.58	0.49	13.4	10.2 - 16.6	1.07	µmol/L
			2.25	1.71 - 2.79	0.18	4.93	3.75 - 6.11	0.39	µg/mL
E2	Elecsys Estradiol II 03000079	e 411	116	81.2 - 151	11.6	631	442 - 820	63.1	pg/mL=ng/L
			426	298 - 554	42.6	2316	1621 - 3011	232	pmol/L
			0.43	0.30 - 0.56	0.04	2.32	1.62 - 3.02	0.23	nmol/L
		E170/e 601/e 602	125	87.5 - 163	12.5	661	463 - 859	66.1	pg/mL=ng/L
			459	321 - 597	45.9	2426	1698 - 3154	243	pmol/L
			0.46	0.32 - 0.60	0.05	2.43	1.70 - 3.16	0.24	nmol/L
E2 III	Elecsys Estradiol III 06656021	e 411	100	70.0 - 130	10.0	515	361 - 670	51.5	pg/mL=ng/L
			367	257 - 477	36.7	1890	1323 - 2457	189	pmol/L
			0.37	0.26 - 0.48	0.04	1.89	1.32 - 2.46	0.19	nmol/L
		E170/e 601/e 602	107	74.9 - 139	10.7	523	366 - 680	52.3	pg/mL=ng/L
			393	275 - 511	39.3	1919	1343 - 2495	192	pmol/L
			0.39	0.27 - 0.51	0.04	1.92	1.34 - 2.50	0.19	nmol/L

Cat. No. IA3109 / IA3112		Lot No. 1619EC		Size: 12 x 5 ml / 4 x 5 ml		Expiry: 2019-04-28	
Range							
Analyte	unit	Target	low	high	methods		
Luteinising Hormone (LH)	mU/ml	5.65	4.52	6.78	Siemens Immulite 1000		
	mU/ml	3.36	2.69	4.03	Roche Elecsys		
	mU/ml	6.43	5.14	7.72	Vitros ECI		
	mU/ml	2.78	2.09	3.47	Siemens Centaur XP/XPT/Classic		
	mU/ml	5.11	4.09	6.13	Siemens Immulite 2000		
	mU/ml	2.25	1.80	2.70	Abbott Architect		
	mU/ml	3.73	2.98	4.48	Diasorin Liaison		
	mU/ml	3.30	2.64	3.96	Roche Modular E170		
	mU/ml	1.95	1.56	2.34	Beckman Dxl800		
	mU/ml	3.35	2.68	4.02	Roche Cobas E411		
Oestradiol	mU/ml	3.31	2.65	3.97	Roche Cobas 6000/8000		
	mU/ml	2.41	1.81	3.01	Siemens Centaur CP		
	pmol/l	191	153	229	BioMerieux Vidas		
	pg/ml	52.0	41.6	62.4			
	pmol/l	171	137	205	Roche Elecsys (Estradiol II)		
	pg/ml	46.5	37.3	55.7			
	pmol/l	106	84.8	127	Vitros ECI		
	pg/ml	28.8	23.1	34.5			
	pmol/l	140	112	168	Siemens Immulite 2000/2500		
	pg/ml	38.1	30.5	45.7			
	pmol/l	188	150	226	Abbott Architect		
	pg/ml	51.1	40.8	61.4			
	pmol/l	151	121	181	Roche Cobas 6000/8000 (Estradiol II)		
	pg/ml	41.1	32.9	49.3			
	pmol/l	162	130	194	Roche Cobas 4000/E411 (Estradiol II)		
	pg/ml	44.1	35.4	52.8			
	pmol/l	178	107	249	Siemens Centaur XP/XPT/Classic Enhanced (eE2)		
	pg/ml	48.4	29.0	67.8			
	pmol/l	165	132	198	Roche Cobas 6000/8000 (Estradiol III)		
	pg/ml	44.9	35.9	53.9			
pmol/l	167	134	200	Roche Elecsys (Estradiol III)			
pg/ml	45.4	36.4	54.4				
pmol/l	156	125	187	Roche Cobas 4000/E411 (Estradiol III)			
pg/ml	42.4	34.0	50.8				
pmol/l	157	126	188	Roche Modular E170 (Estradiol III)			
pg/ml	42.7	34.3	51.1				

Control de calidad interno en el laboratorio

Estradiol

Nivel de decisión clínica

Mantenimiento
mayor



Control de calidad interno en el laboratorio

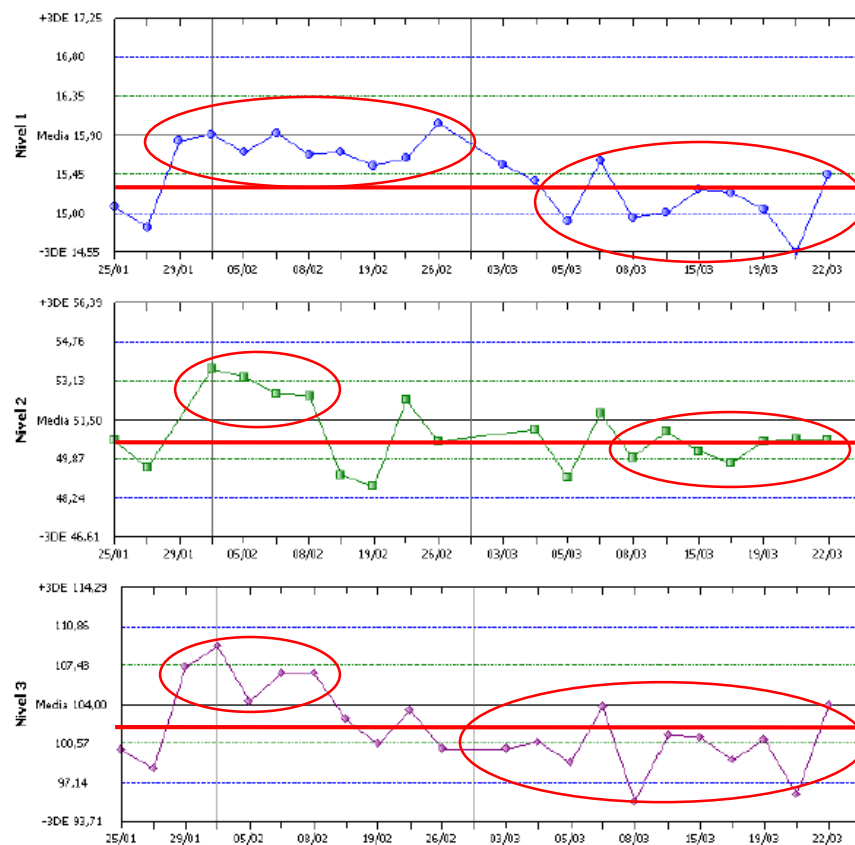
Beta HCG Free

Niveles de decisión clínica: **29.5 a 70.7 UI/L**

		PreciControl MC1 [LOT] 290043			PreciControl MC2 [LOT] 290044			PreciControl MC3 [LOT] 290045			
Components	Method	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units
cobas e 411 analyzer											
F-BHCG	Elecsys free β hCG 04854071	15.9	13.0 - 18.8	0.95	51.5	42.2 - 60.8	3.09	104	85.3 - 123	6.24	IU/L = mIU/mL = ng/mL
PAPP-A	Elecsys PAPP-A 04854098	5250	4148 - 6353	368	2620	2070 - 3170	183	260	205 - 315	18.2	mIU/L
		5.25	4.15 - 6.35	0.37	2.62	2.07 - 3.17	0.18	0.26	0.21 - 0.31	0.02	mIU/mL = IU/L

Nivel	Especificaciones			
	Media		SD	
	Proveedor	Laboratorio	Proveedor	Laboratorio
1	15.9	15.4	0.95	0.41
2	51.5	50.88	3.09	1.41
3	104	101.86	6.24	3.55

Importancia de asignar las especificaciones del laboratorio al material de control



Cuestiones a considerar

- Se recomienda utilizar materiales de tercera opinión
- Evaluar la posibilidad de utilizar más de una marca comercial
- Utilizar aplicaciones estadísticas para el seguimiento.
- Entrenar al personal en la toma de decisiones
- Registrar notas con las acciones tomadas



Control de Calidad Externo

¿Cuál es el objetivo?

Evaluar el sesgo ó Bias de cada método en nuestro laboratorio para poder tomar las acciones correctivas necesarias para otorgar un resultado confiable al paciente

¿Cómo evaluamos nuestro desempeño?

Comparándonos con otros laboratorios

- ✓ Programas de comparación interlaboratorios
- ✓ Muestra incógnita
- ✓ Grupo par (método, fabricante, instrumento)



Control de Calidad Externo

Selección del programa de comparación

Qué
necesitamos

vs

De qué
disponemos

- Número de participantes
- Criterios de agrupación del grupo par
- Muestra
 - ✓ Calidad del material
 - ✓ Niveles evaluados
- Informe
 - ✓ Frecuencia
 - ✓ Tiempo de respuesta
 - ✓ Información

- ✓ LH
- ✓ FSH
- ✓ Estradiol
- ✓ Beta HCG
- ✓ PAPP-A
- ✓ Beta HCG Free

X AMH

Cómo aseguramos la
calidad de nuestros
resultados?

Planificación del CCI



En función del desempeño analítico podremos planificar:

- Reglas de control a aplicar
- N niveles de control
- R cantidad de corridas

CASO PRÁCTICO | ¿El desempeño alcanza?

LH a 10 UI/L · valores hipotéticos para ejercitar el cálculo

Datos de partida

TEa elegido = 10,4 % | Sesgo absoluto = 2,0 % | CV = 2,0 %

Estimación orientativa

ET estimado = $|\text{sesgo}| + 1,65 \times \text{CV} = 2,0 + 3,3 = 5,3 \% (< 10,4 \%)$

Métrica sigma

$\sigma = (\text{TEa} - |\text{sesgo}|) / \text{CV} = (10,4 - 2,0) / 2,0 = 4,2$

Discusión

¿El método cumple el requisito? Sí, bajo estos supuestos. ¿Esto basta para definir las reglas y la frecuencia del CCI? No.

DEL DESEMPEÑO AL PLAN DE CCI

Ejemplo orientativo · la estrategia se valida según riesgo y desempeño

1 · Definir el objetivo

Identificar nivel(es) de decisión clínica, TEa justificado y riesgo de un resultado erróneo.

2 · Caracterizar el método

Estimar sesgo y CV a concentraciones relevantes; calcular sigma con criterios explícitos.

3 · Diseñar y verificar

Seleccionar niveles, reglas y frecuencia; evaluar probabilidad de detección de error (Ped), falsos rechazos (Pfr) y cantidad de pacientes expuestos.

Pregunta para el grupo

Con $\sigma = 4,2$, ¿usarían únicamente 1_3s ? ¿Qué información adicional necesitarían antes de elegir una multirregla?

CASO PRÁCTICO | CCI FUERA DE ACEPTACIÓN

Escenario hipotético · estradiol, control próximo a 50 pg/mL

Situación

Después de un mantenimiento, el control supera el límite de rechazo predefinido. Se procesaron muestras de pacientes desde el último CCI aceptado.

Decisión inmediata

No liberar resultados potencialmente afectados. Verificar que se trata de una señal válida e investigar mantenimiento, calibración, reactivos y control.

Evaluación retrospectiva

Delimitar el intervalo afectado; estimar magnitud/dirección del error y revisar resultados clínicamente relevantes, incluso los ya informados.

Restablecimiento y registro

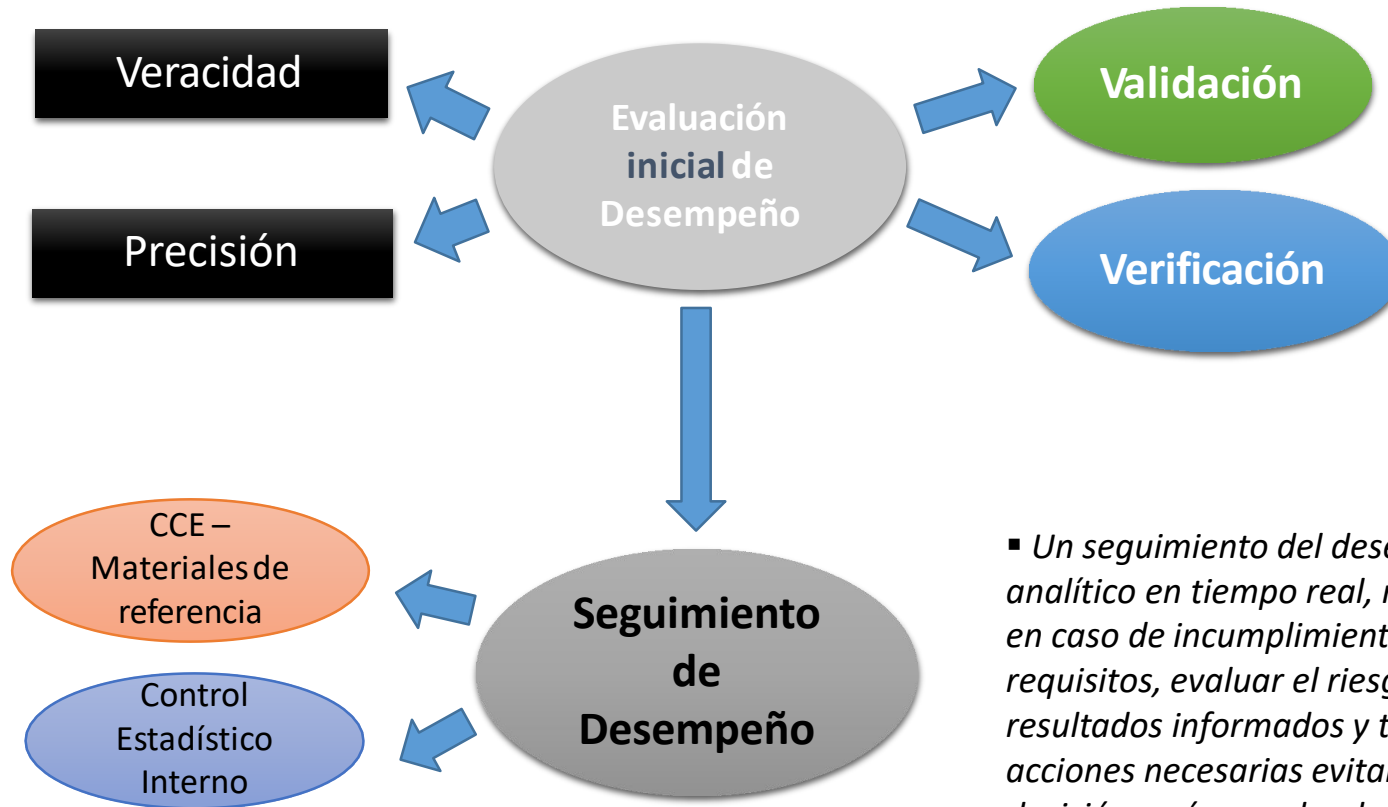
Corregir la causa, demostrar desempeño aceptable antes de reanudar, documentar y comunicar/corregir informes si corresponde.

Pregunta: ¿qué resultados de pacientes revisarían y cómo justificarían el intervalo elegido?

Si mi método tiene un desempeño analítico excelente,
¿puedo reducir la frecuencia del control interno sin incrementar el
riesgo para el paciente?



En conclusión..



▪ *Un seguimiento del desempeño analítico en tiempo real, nos permitirá, en caso de incumplimiento de nuestros requisitos, evaluar el riesgo sobre los resultados informados y tomar las acciones necesarias evitando una decisión errónea sobre la salud del paciente.*

El desempeño analítico nos indica cuánto margen tenemos frente al error tolerable.
El diseño del CCI determina nuestra capacidad para detectar una pérdida de ese desempeño antes de que afecte a los pacientes.



¡Muchas gracias!