

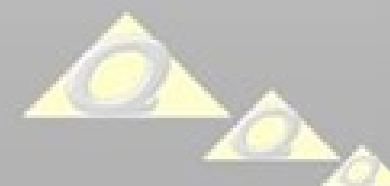
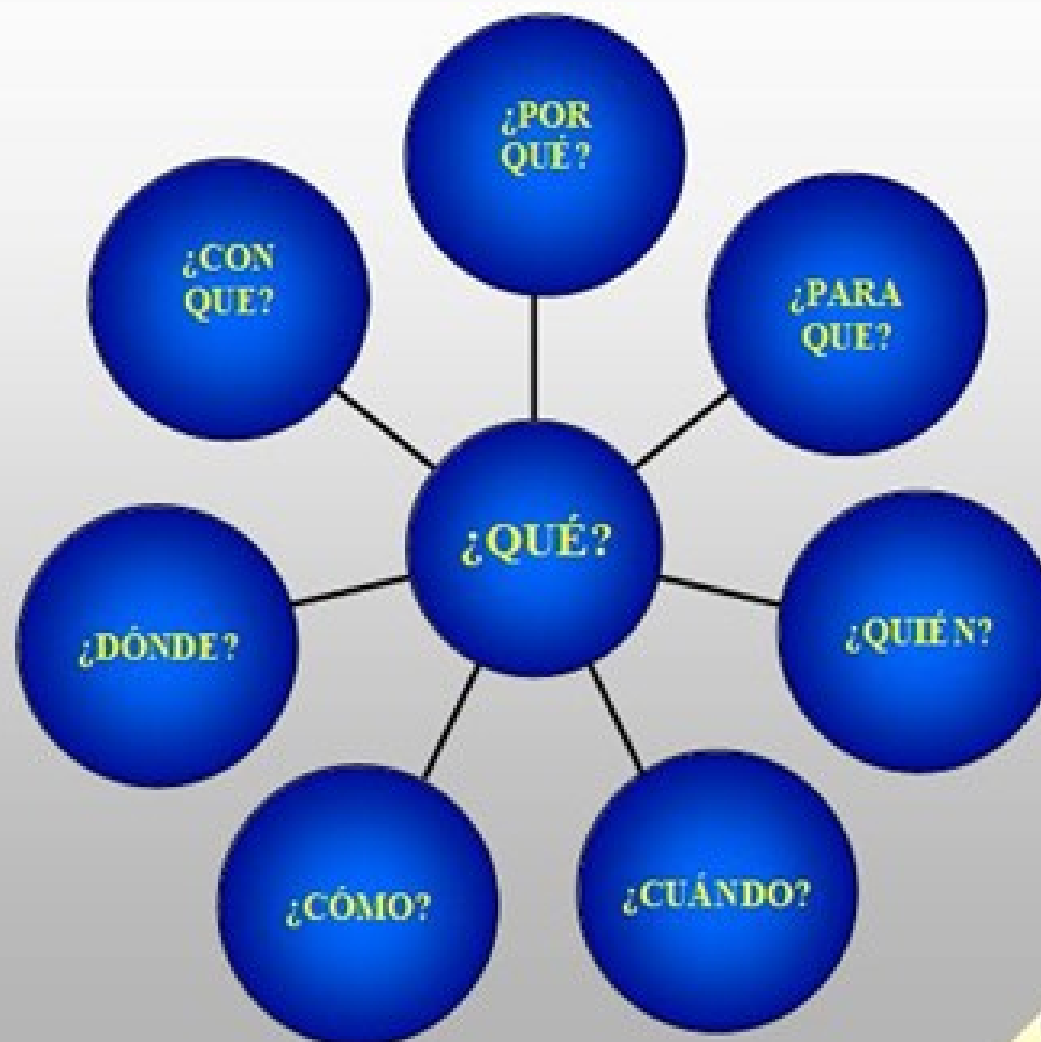


ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE EN EL LABORATORIO CLINICO

**DR. ARTURO MANLIO TERRÉS
SPEZIALE**

aterres@qualitat.cc



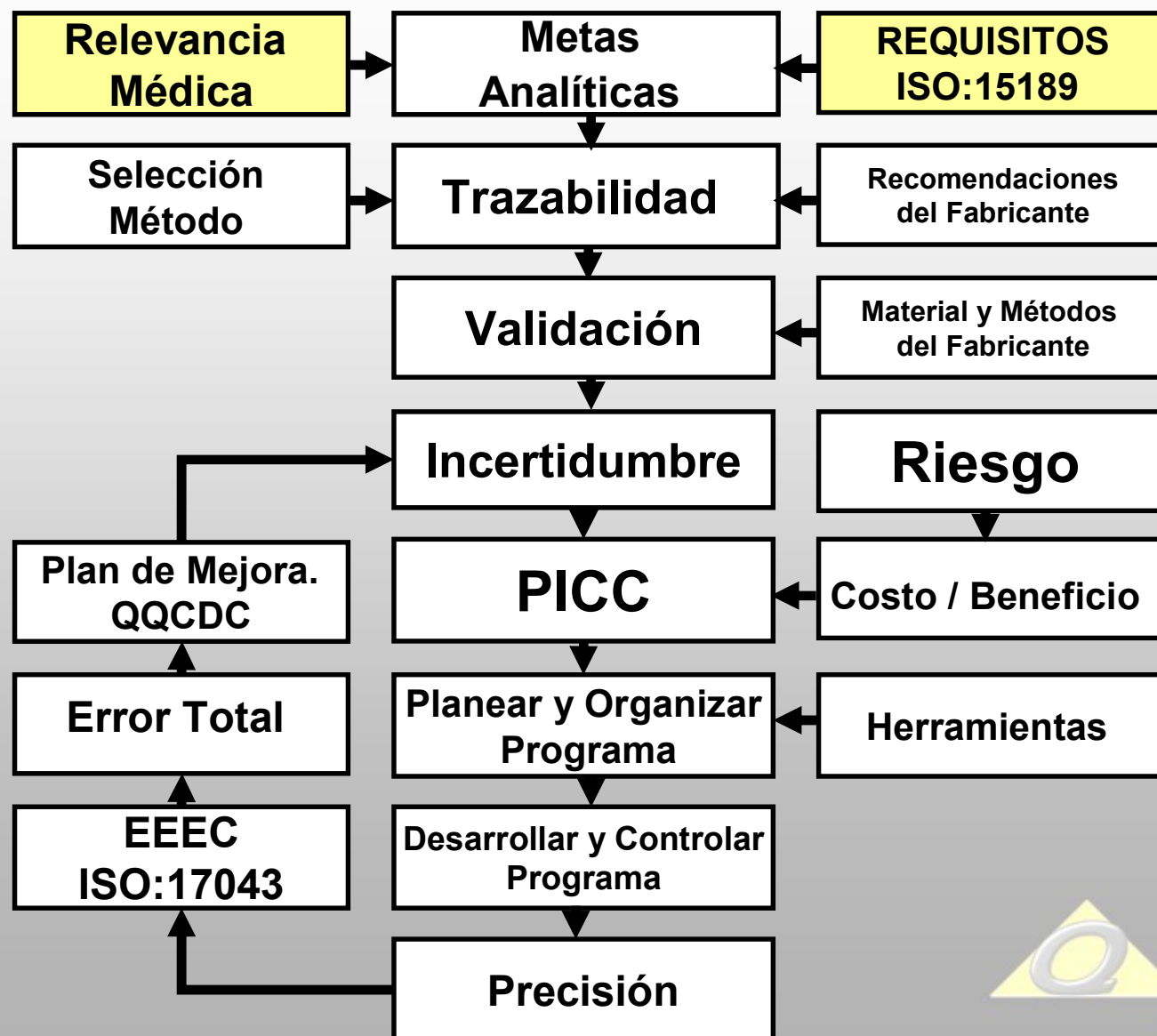


CALIDAD

Calidad en Medicina es brindar a los pacientes el máximo beneficio con el menor riesgo y el mejor costo en términos de efectividad, eficiencia y eficacia.

La calidad de un Laboratorio Clínico se puede evaluar en términos de relevancia médica, confiabilidad y oportunidad





RELEVANCIA MEDICA = PREMISA FUNDAMENTAL

Para acreditar su Calidad, Bioética y Relevancia Médica el Laboratorio Clínico debe contar con un Responsable que sea capaz de:

- 1.- Garantizar que la organización cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad Integral que abarca todas las estructuras, procesos y resultados.
- 2.- Contar con un Código de Ética que cumple los requisitos de la OPS en el que además se establece una política anti dicotomía firmado por todo el personal.
- 3.- Vigilar que el Laboratorio aplica un Programa Interno de Control de Calidad (PICC) en todas y cada uno de los mensurandos.
- 4.- Participar en un Esquema de Evaluación Externa de la Calidad (EEEC) que esté acreditado ISO17043 organizado y desarrollado por auténticos Profesionales del Laboratorio Clínico.
- 5.- Aprobar la evaluación de cada una de las pruebas y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.
- 6.- Documentar la mejora continua de la calidad basada en evidencia.
- 7.- Cumplir los requisitos de la Norma ISO 15189 a través de una auditoría externa que se lleve a cabo por auténticos Profesionales del Laboratorio Clínico.

Aunque los Programas Internos son esenciales para lograr la precisión, es necesario complementarlos con las Pruebas de Aptitud de los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad las cuales representan una herramienta adicional para demostrar la confiabilidad, la trazabilidad y la comparabilidad no solamente entre los laboratorios participantes, sino también entre los sistemas de diagnóstico disponibles incluyendo analizadores, calibradores, controles y reactivos.

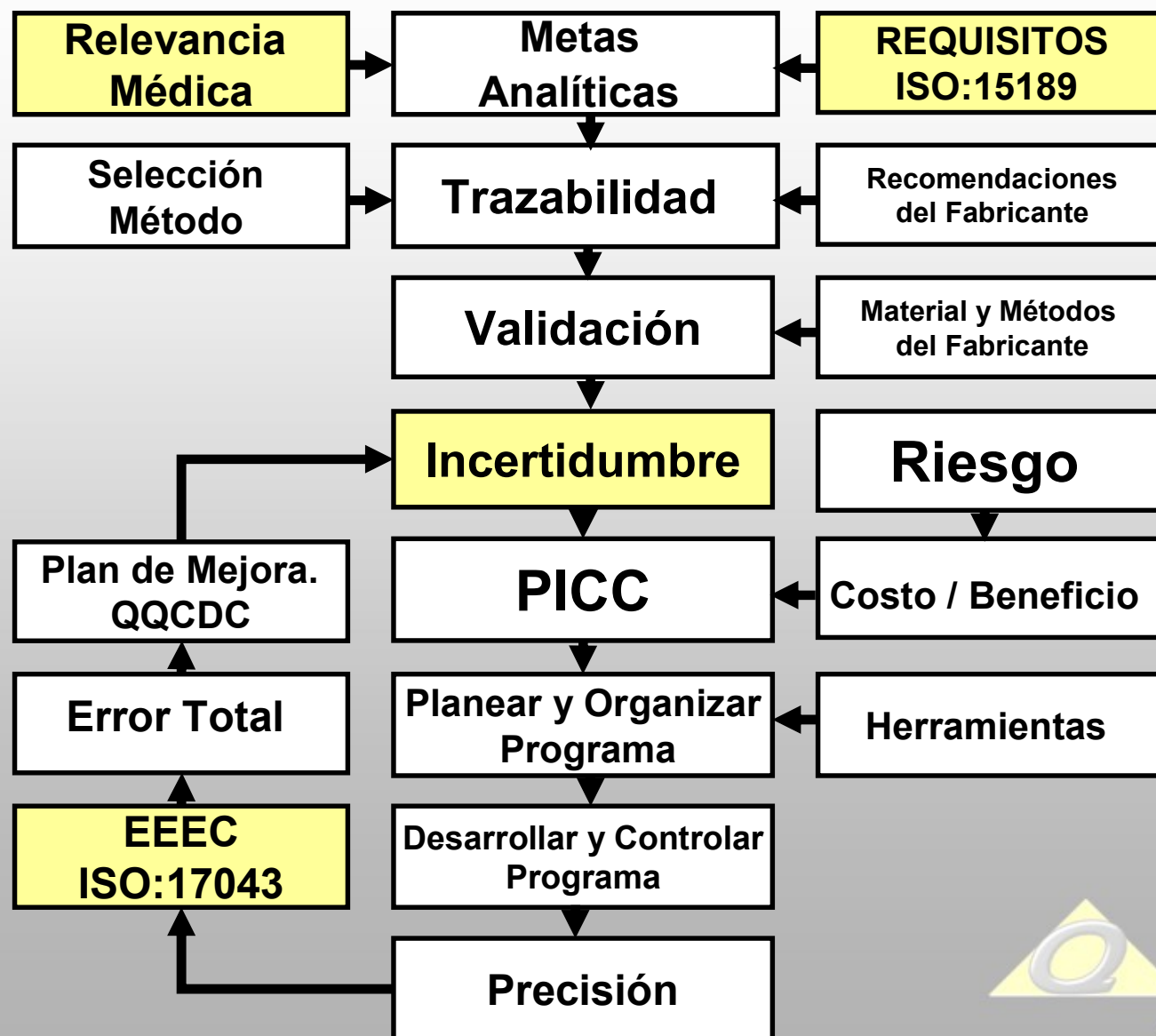


ENSAYOS DE APTITUD

En Medicina de Laboratorio el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad EEEC permite evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos de diversas formas.

- Evaluar la puntualidad con la que se lleva a cabo el proceso.
- Evaluar la confiabilidad de los resultados: Precisión y Exactitud
- Estimar la incertidumbre de los resultados: Error Total
- Calcular el riesgo de las no conformidades: Nivel Sigma
- Evidenciar la aplicación de medidas correctivas por parte del laboratorio
- Demostrar la mejora continua de la calidad a través del tiempo





EEEC
Evaluación Externa de la Calidad

www.qualitat.cc	ERA INDUSTRIAL SIGLO XX	ERA TECNOLÓGICA SIGLO XXI
Alcance	Local	Global, regional, nacional
Organizadores	Asociaciones de profesionales	Expertos Acreditados
Fundamentos	Empírica	ISO/IEC 17043
Participación	Voluntaria	Obligatoria NOM
Inscripción	Anual fija	Abierta todo el año
Programas	Bioquímica	Todas las disciplinas
controles	Pool de sueros de pacientes	Manufactura ISO/IEC 13485
Trabajo	Manual	Cibernética
Valor asignado	Consenso final	Preasignado: Trazabilidad y validación
Métodos estadísticos	Libros de Texto	ISO/IEC 13528
Estadísticas	Bías y Promedio del Índice de Varianza	Bías, PIV, Tonks, Aspen, 6 Sigma, Incertidumbre
Variabilidad Biológica	No aplica	Fundamental
Relevancia Médica	No aplica	Fundamental
Evaluación e informe	Retraso de 1 a 3 meses	En tiempo real
Reportes	Carta, telefono fax, e-mail	En websites
Asesoría	No aplica	En tiempo real
Capacitación	En cursos presenciales	Educación a distancia
Utilidad	Relativa	NOM 007 / ISO/IEC 15189

Incertidumbre

Def. Falta de Certeza

El Vocabulario Internacional de Metrología define la **incertidumbre de medida** como un parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores alrededor de la media que razonablemente podrían ser atribuidos al mensurando.



ISO/IEC 17043:2023. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD

7.2. DISEÑO ESTADÍSTICO

7.2.3 Determinación de los valores asignados

7.2.3.1 El proveedor de EA debe documentar el procedimiento para determinar los valores asignados para las propiedades o las características en un programa particular de EA. Cuando corresponda, este procedimiento debe tener en cuenta la trazabilidad metrológica y la incertidumbre requeridas para demostrar que el programa de EA es adecuado para el fin previsto.

NOTA La Norma ISO 13528 proporciona métodos estadísticos para la determinación del valor asignado.

7.2.3.2 Los programas de EA en el área de calibración deben tener valores asignados con trazabilidad metrológica.

7.2.3.3 Para los programas de EA en áreas distintas de la de calibración, se deben determinar la relevancia, la necesidad y la viabilidad para el establecimiento de la trazabilidad metrológica y la incertidumbre asociadas al valor asignado, teniendo en cuenta el propósito del programa de EA.

NOTA La cadena de trazabilidad metrológica requerida puede diferir dependiendo del tipo de ítem de EA, de la propiedad o la característica, y de la disponibilidad de calibraciones trazables y materiales de referencia.

7.2.3.4 Cuando se utiliza un valor de consenso como valor asignado, el proveedor de EA debe proporcionar una estimación de la incertidumbre del valor asignado [véase la Nota del [apartado 7.2.1.3](#), punto p)] tal y como se describe en el plan para el programa de EA.

7.2.3.5 El proveedor de EA debe tener una política relativa a la divulgación de los valores asignados. La política debe asegurar que los participantes no pueden beneficiarse haciendo divulgaciones anticipadas.

INCERTIDUMBRE

ISO 13528 METROLOGICA:

- Incertidumbre de la medición

ISO 17043 ANALÍTICA:

- Incertidumbre del valor asignado
- Incertidumbre analítica
- Incertidumbre de la evaluación del desempeño



INCERTIDUMBRE EN METROLOGIA

• Es la amplitud de un intervalo alrededor del valor de la medida, al que convencionalmente se le considera como valor verdadero.

INCERTIDUMBRE ANALITICA

- Es directamente proporcional al error total por lo que a mas error mas incertidumbre.
- Es inversamente proporcional a la confiabilidad por lo que a mas confiabilidad menos incertidumbre.



El Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) define la Incertidumbre de Medida como un parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores alrededor de la media que razonablemente podrían ser atribuidos al mensurando.

En metrología incertidumbre es la amplitud de un intervalo alrededor del valor de la medida, al que convencionalmente se le considera como valor verdadero.

Por su indudable relevancia médica las Normas ISO15189; ISO17043 e ISO13528, recomiendan la evaluación de la incertidumbre por lo que la Entidad Mexicana de Acreditación AC exige evidencia de este procedimiento a los Proveedores de Ensayos de Aptitud y a los Laboratorios Clínicos.

La estimación de la incertidumbre es la mejor forma de evaluar la confiabilidad de un resultado de laboratorio y de comprender su impacto en el diagnóstico clínico superando a todos los indicadores de calidad incluyendo a la Sigmometría, CV%, Bias % (Sesgo), Error Total y al PIV.

- **Confiabilidad analítica:** depende de la precisión mas la exactitud de la medida.
- **Precisión:** depende buen mantenimiento del equipo y se verifica en el Programa Interno de Control de Calidad.
- **Exactitud:** depende de una buena calibración y se verifica en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad.
- **Incertidumbre analítica:** inversamente proporcional a la confiabilidad por lo que a mas confiabilidad menos incertidumbre.
- **Incertidumbre analítica :** directamente proporcional al error total por lo que a mas error mas incertidumbre.



¿Cuál de estos tres sistemas es más confiable ?

MENSURANDO	SISTEMA	RESULTADO mg/dL	INCERTIDUMBRE %	INCERTIDUMBRE mg/dL	MINIMO mg/dL	MAXIMO mg/dL
GLUCOSA	Automatizado	110	3%	3.3	106.7	113.3
	Semiautomatizado	110	5%	5.5	104.5	115.5
	Manual	110	10%	11.0	99.0	121.0

LA AUTOMATIZACION INCREMENTA EL NÚMERO DE PRUEBAS Y REDUCE LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS

LA CONFIABILIDAD ES INVERSAMENTE PROPORCIONAL A LA INCERTIDUMBRE

DECALOGO DE LA INCERTIDUMBRE

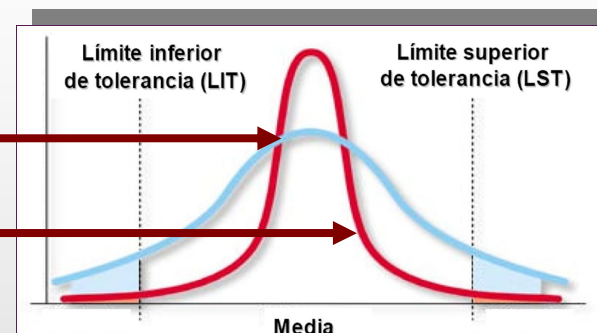
Aunque las buenas prácticas del laboratorio pueden reducir la incertidumbre el laboratorio clínico no puede reducir la incertidumbre que es dependiente del sistema del proveedor

La incertidumbre es mayor en:

Pruebas manuales > semi automatizadas > automatizadas

El mejor sistema automatizado cuando se encuentra fuera de control es capaz de incrementar la incertidumbre

META ANALITICA
Valor Asignado Mínimo
Valor Asignado
Valor Asignado Máximo
Aspen = Meta Analítica CVA%



VALOR ASIGNADO + / - 0.5 DS			ASPEN CVA
95.0	100.0	105.0	6.3%

INCERTIDUMBRE DEL VALOR ASIGNADO

En Qualitat el CV% Seleccionado es Aspen CVA%
Corresponde a la Precisión Estándar del "Grupo Par"
INTER SISTEMAS



$$\text{Valor Asignado} = [(\text{Trazabilidad Histórica}) + (\text{Trazabilidad Anual}) + (\text{Media Mensual})] / 3$$

VALOR ASIGNADO

MODO A: TRAZABLE : INTERSISTEMAS
MODO B: CONSENSO: INTRAGRUPAL

MEDIA MOVIL
(MA + MB) / 2 = VA

MEDIA PONDERADA

La vigilancia mensual y anual de la trazabilidad valida homogeneidad y estabilidad del control

ALERTA NV

No Valorable

Revise

Unidades de Medicion
Límites de referencia
Rango analítico
Calibración



QC PROCESS

MODO A: EVALUACION AUTOMATICA TODOS LOS RESULTADOS
CUANDO EL PIV > 100 SE PROCEDE A
MODO B: VALIDACION INTRASISTEMA MEDIA MOVIL

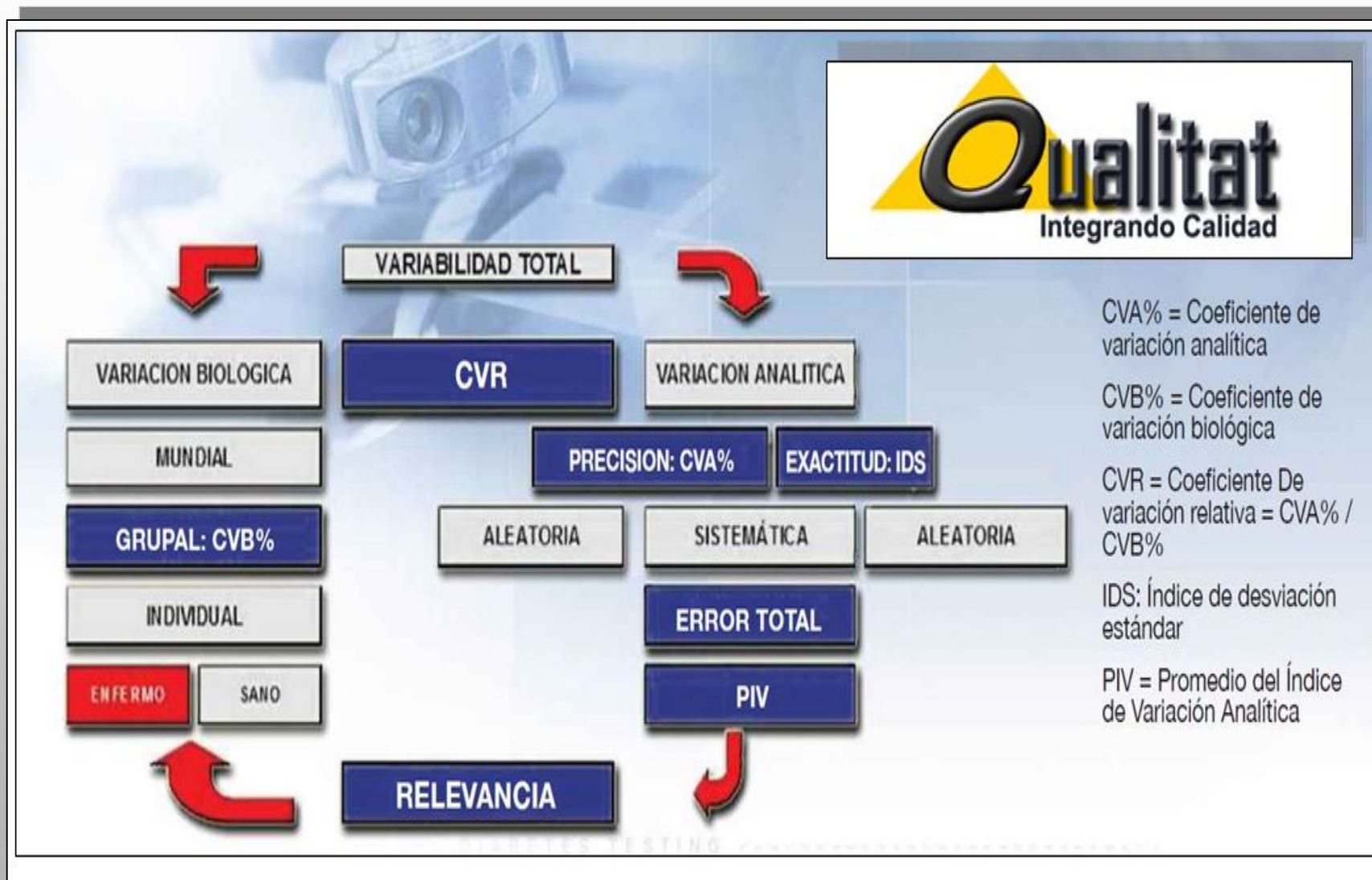
FILTRO ANALITICO : CUANDO DELTA SCORE > 2.8 LA EVALUACION DEFINITIVA SE HACE EN MODO A

¿CUALES SON LOS REQUISITOS QUE DEBE TENER EL PROVEEDOR DE ESQUEMAS DE APTITUD EN CUANTO A LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS, EL VALOR ASIGNADO Y LA CONDUCCION DEL ESQUEMA?

ISO17043:2023 ISO 13485:2022 ISO 17511:2003

- Que el valor asignado se establezca con trazabilidad y validación documentada en cada uno de los mensurandos
- Que el análisis estadístico se lleve a cabo incluyendo la información del fabricante del control y la de los participantes en el consenso
- Que el análisis estadístico y la emisión de resultados se lleve a cabo con la máxima imparcialidad, confidencialidad, ética y seguridad para evitar conflictos de interés.
- Un punto muy importante que no se puede soslayar, es que la participación en los EEEEC, es que se debe desalentar la organización de clubes de usuarios, concursos y premios ya que esto además de romper la confidencialidad le resta seriedad al esquema generando conflictos de interés entre los organizadores y los participantes.

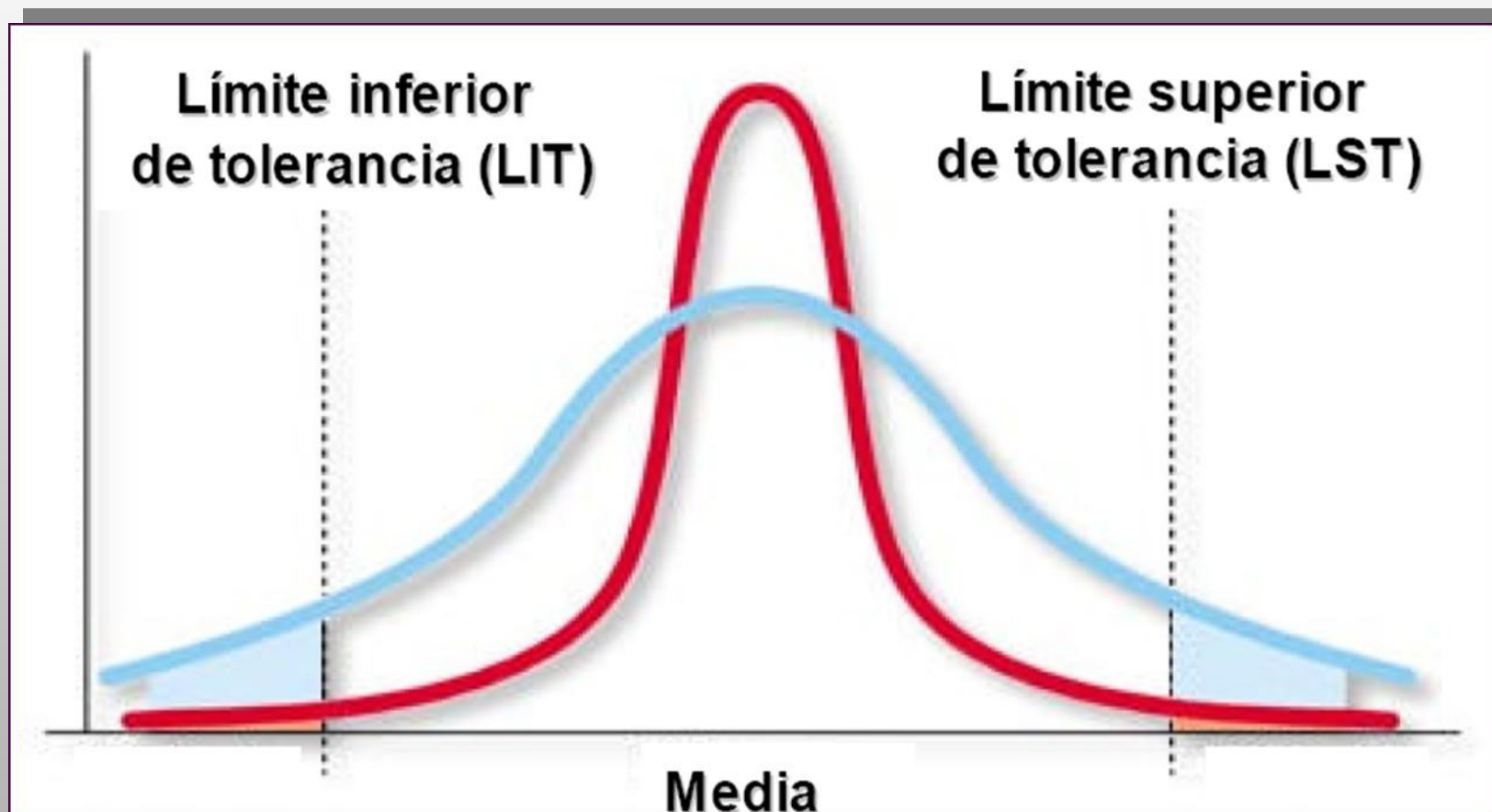




VARIABILIDAD TOTAL

BIOLOGICA

ANALITICA



RELEVANCIA MEDICA

ENSAYOS DE APTITUD: EEC: CONFORMIDAD



¿Cuál de estos tres sistemas es más confiable ?

MENSURANDO	SISTEMA	RESULTADO mg/dL	INCERTIDUMBRE %	INCERTIDUMBRE mg/dL	MINIMO mg/dL	MAXIMO mg/dL
GLUCOSA	Automatizado	110	3%	3.3	106.7	113.3
	Semiautomatizado	110	5%	5.5	104.5	115.5
	Manual	110	10%	11.0	99.0	121.0

LA AUTOMATIZACION INCREMENTA EL NÚMERO DE PRUEBAS Y REDUCE LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS

LA CONFIABILIDAD ES INVERSAMENTE PROPORCIONAL A LA INCERTIDUMBRE

PIV	% INCERTIDUMBRE	% SEGURIDAD	SIGMA
0	0.0	100.0	6
10	2.5	97.5	5
20	5.0	95.0	4
30	7.5	92.5	3
40	10.0	90.0	3
50	12.5	87.5	3
60	15.0	85.0	3
70	17.5	82.5	3
80	20.0	80.0	3
90	22.5	77.5	3
100	25.0	75.0	2
110	27.5	72.5	2
120	30.0	70.0	2
130	32.5	67.5	2
140	35.0	65.0	2
150	37.5	62.5	2
160	40.0	60.0	2
170	42.5	57.5	2
180	45.0	55.0	2
190	47.5	52.5	2
200	50.0	50.0	1

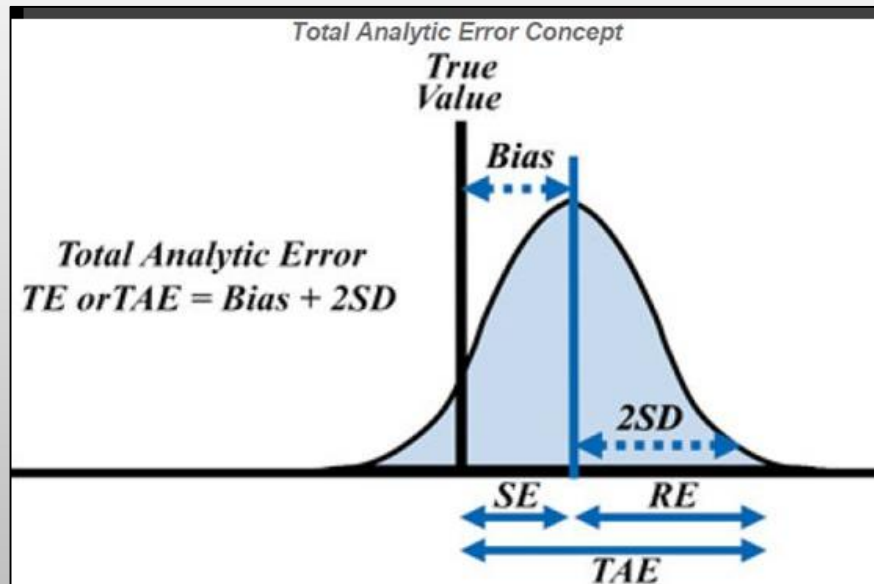


CONFIABILIDAD

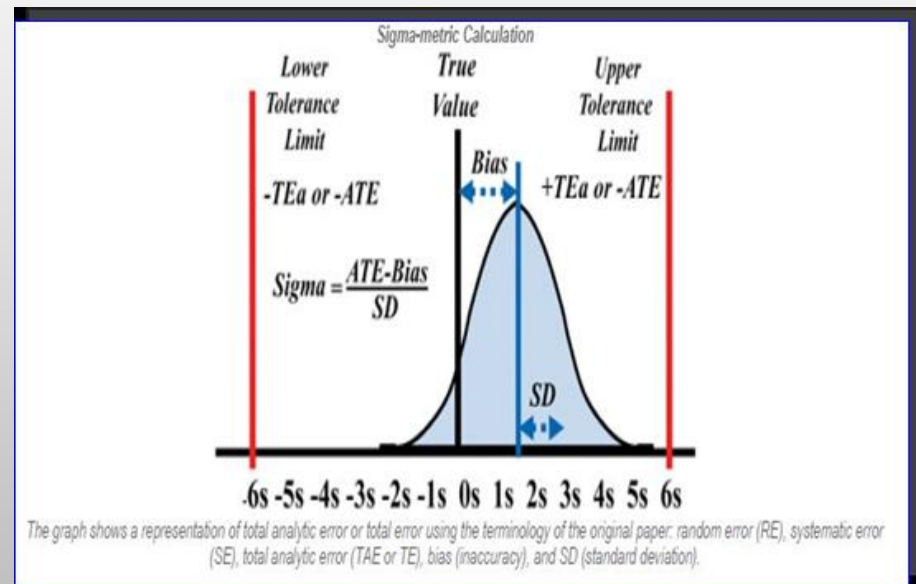
- **Precisión:** Se verifica en el PICC. Programa Interno de Control de Calidad
- **Exactitud:** Se verifica en el EEEEC. Esquema de Evaluación Externa de la Calidad
- **Confiabilidad:** Es la suma de Precisión y Exactitud
- **Error Total:** Es la resultante de la falta de Precisión y de Exactitud combinadas



ERROR TOTAL



SIGMAMETRICS



Rev Mex Patol Clin, Vol. 53, Núm. 4, pp 185-196 • Octubre - Diciembre, 2006

Terrés-Speziale AM. *Incertidumbre y variabilidad total en el laboratorio*

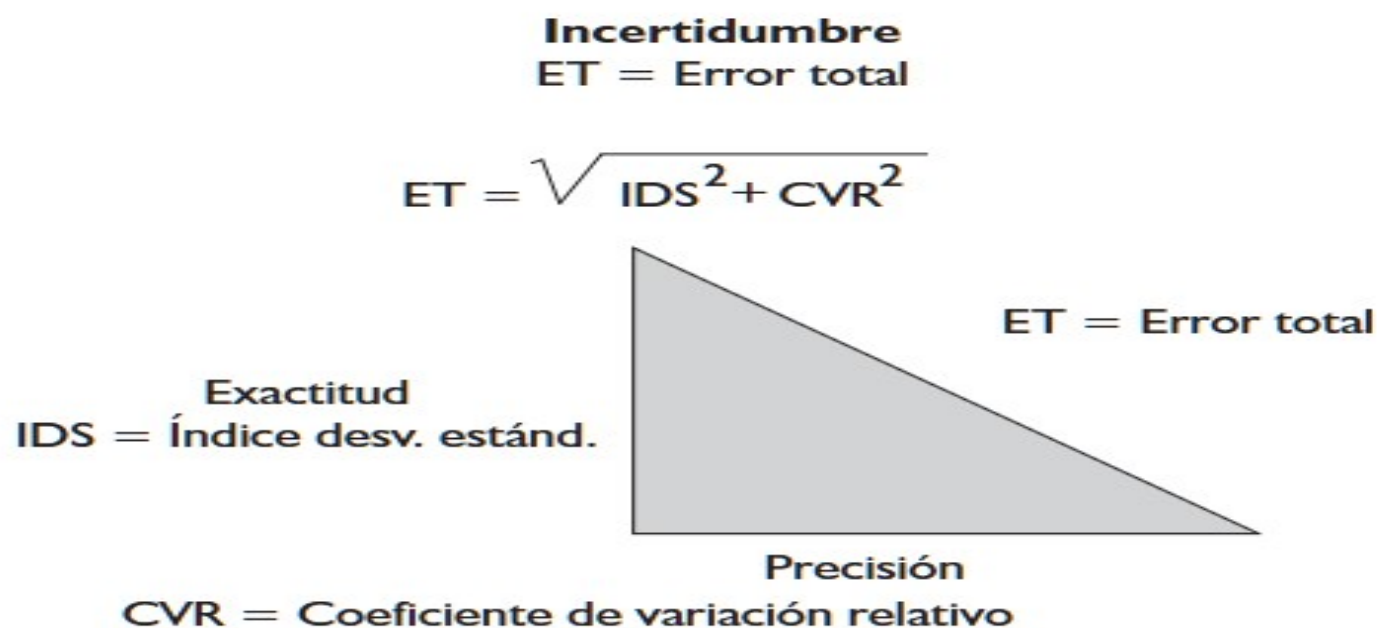


Figura 3. Determinación del Error total conforme al teorema de Pitágoras.

<https://www.qualitat.cc/qualitat/id128.html>

CALCULADORA DEL ERROR TOTAL Y DE LA INCERTIDUMBRE INTEGRANDO LA PRECISION DEL CONTROL INTERNO CON LA EXACTITUD DE LA EVALUACION EXTERNA

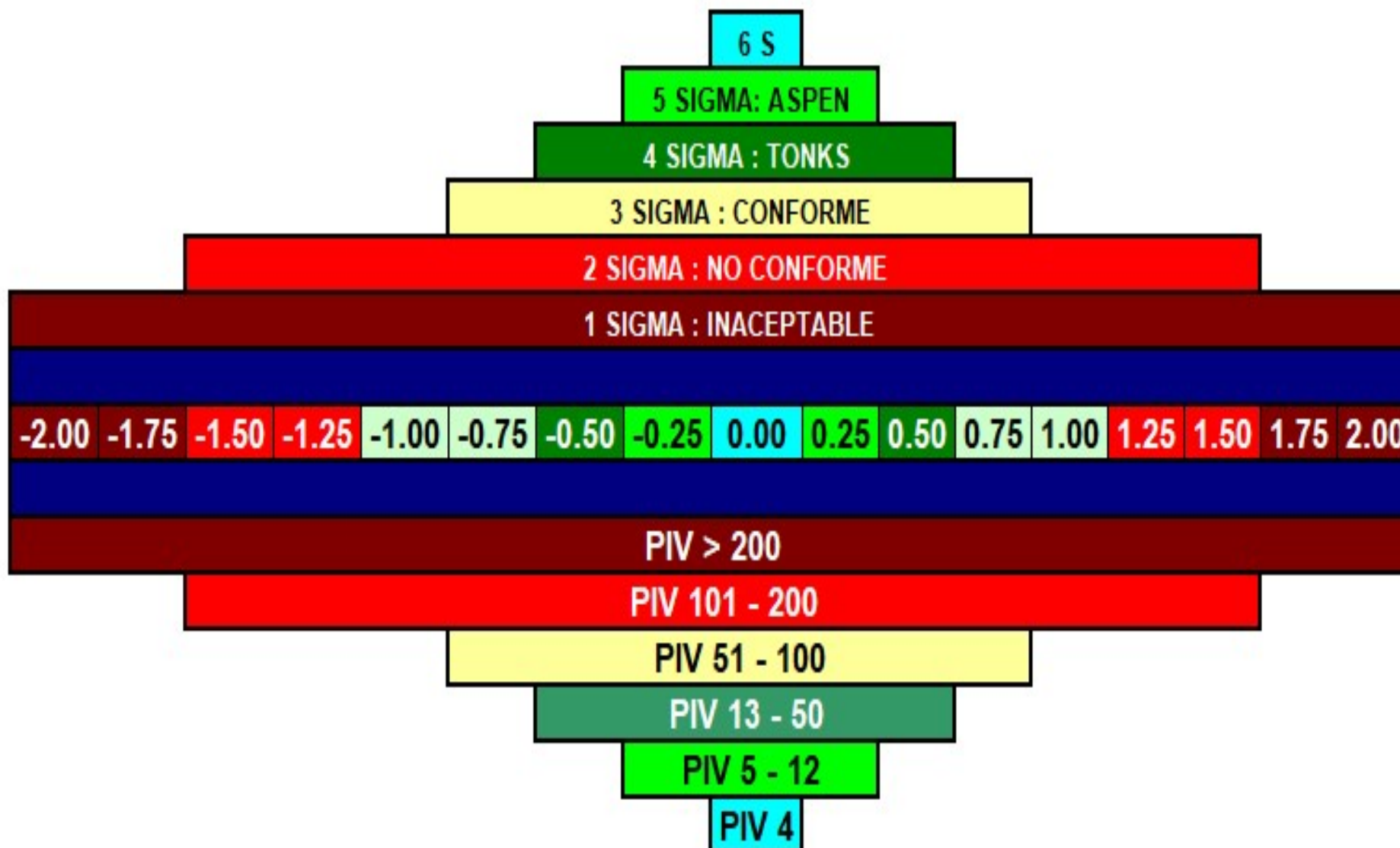
INSTRUCCIONES: CAPTURA LOS RESULTADOS DEL EEEC Y EL COEFICIENTE DE VARIACION DEL PICC EN LAS COLUMNAS N,O,P

C	D	F	G	I	J	K	L	N	O	P	R	S	U	V	W	X	Y	Z
EEEC	EEEC	EEEC	EEEC	$(F+G)/2$	G - F	J / 4	K / I	EEEC	EEEC	PICC	N / O - 1	R / L	P / L	$\text{Sqrt}(SxS+UxU)$	V x 100	$(2L-ABS(R)) / P$	W / 4	100 - Y
BIOMETRIA HEMATICA	UNIDADES	MIN	MAX	X	RANGO	D.S.	CV %	EEEC RESULT	V.ESPERADO	PICC: CV%	BIAS %	Z SCORE	CVR	ERROR TOTAL	PIV	SIGMA	INCERTIDUMBRE	SEGURIDAD
Eritrocitos	M / uL	4.50	6.50	5.50	2.00	0.50	9.1%	5.13	5.22	3.0%	-2%	-0.2	0.33	0.06	6	5	1	99
Hemoglobina	g/dL	12.00	18.00	15.00	6.00	1.50	10.0%	16.10	17.09	3.3%	-6%	-0.7	0.33	0.22	22	4	5	95
Hematocrito	%	35.00	50.00	42.50	15.00	3.75	8.8%	43.30	44.66	2.9%	-3%	-0.4	0.33	0.12	12	5	3	97
VCM	fL	75.00	95.00	85.00	20.00	5.00	5.9%	81.50	85.57	2.0%	-5%	-0.8	0.34	0.28	28	3	7	93
MCH	pg	27.00	35.00	31.00	8.00	2.00	6.5%	30.40	31.30	2.2%	-3%	-0.5	0.34	0.15	15	4	4	96
MCHC	g/dL	28.00	37.00	32.50	9.00	2.25	6.9%	37.30	36.99	2.3%	1%	0.1	0.33	0.05	5	5	1	99
Leucocitos	mil / uL	4.00	11.00	7.50	7.00	1.75	23.3%	11.20	9.68	7.8%	16%	0.9	0.33	0.29	29	3	7	93
Plaquetas	mil / uL	150.00	400.00	275.00	250.00	62.50	22.7%	388.00	387.36	7.6%	0%	0.0	0.33	0.00	0	6	0	100

INCERTIDUMBRE = $(ET \times 100)/4$

- La confiabilidad analítica es inversamente proporcional a la incertidumbre por lo que a mas confiabilidad menos incertidumbre.
- La incertidumbre analítica es directamente proporcional al el error total por lo que a mas error mas incertidumbre.
- La confiabilidad analítica depende de la precisión del control interno mas la exactitud de medida que se lleva a cabo en la evaluación externa de la calidad.
- La precisión depende buen mantenimiento del equipo y se verifica en el Programa Interno de Control de Calidad.
- La exactitud depende de una buena calibración y se verifica en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad.





NIVEL	DELTA SCORE	PIV
No Conforme	4 DS	200
No Conforme	3 DS	150
Alerta	2 DS	100
Tonks	1 DS	50
Aspen	1/2 DS	25
Six Sigma	1/6 DS	8
Exacto	0	0

PIV	SIGMA	SEGURIDAD %	STATUS
< 4	6	99-100	EXCELENTE
5 - 12	5	97-98	OPTIMO
13 - 50	4	86-96	META
51 - 100	3	71-85	CONFORME
101 - 200	2	42-70	NO CONFORME
> 200	1	<42	INACEPTABLE

INCERTIDUMBRE ES INVERSAMENTE PROPORCIONAL A SEGURIDAD

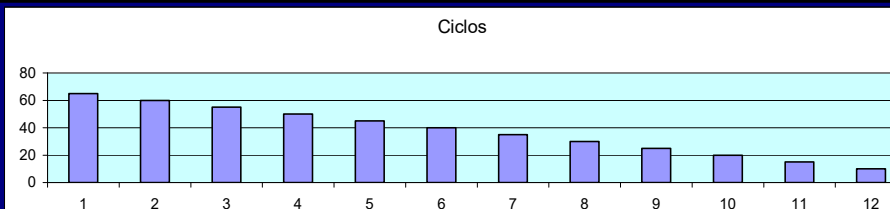
ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION AC. PEA CLI 002
DR.ARTURO MANLIO TERRES SPEZIALE
aterres@qualitat.cc
RESPONSABLE

PIV	SIGMA	SEGURIDAD	STATUS
< 4	6	99-100	EXCELENTE
5 - 12	5	97-98	OPTIMO
13 - 50	4	86-96	META
51 - 100	3	71-85	CONFORME
101 - 200	2	42-70	NO CONFORME
> 200	1	<42	INACEPTABLE



DIPLOMA QUALITAT: SIGMA 3 A SIGMA 6

ENE 220 FEB 221 MAR 222 ABR 223 MAY 224 JUN 225 JUL 226 AGO 227 SEP 228 OCT 229 NOV 230 DIC 231															PIV / RAIZ (N)	
		PIV													SIGMA	INCERTIDUMBRE
	CONFORME	65	65	60	55	50	45	40	35	30	25	20	15	10	3	8
																SEGURIDAD
	NIVEL SIGMA	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	5	%	92

[illegible]

Rev Mex Patol Clin, Vol. 53, Núm. 4, pp 185-196 • Octubre - Diciembre, 2006

Estimación de la incertidumbre y de la variabilidad total en el laboratorio clínico

Palabras clave: Acreditación, ISO 15189, incertidumbre, relevancia médica, variabilidad total, variabilidad biológica, variabilidad analítica, error estándar, error total.

Key words: Accreditation, ISO 15189, uncertainty, medical relevance, total variability, biological variability, analytical variability, standard error, total error.

Recibido: 08/12/2006
Aceptado: 11/12/2006

Arturo M Terrés-Speziale*

* Director de JAR Quality SA de CV. Representante de WASPaLM ante OPS. Coeditor de la Revista Mexicana de Patología Clínica.

Correspondencia:
Arturo M Terrés Speziale
www.qualitat.com.mx
aterres@qualitat.com

www.apml.group



AGRUPACION DE PROFESIONALES EN MEDICINA DE LABORATORIO

Organización multidisciplinaria de profesionales en varias empresas, en el que se suma experiencia y conocimiento, para colaborar en la Mejora de la Calidad de los Laboratorios Clínicos, a través de un Esquema de Capacitación Probono, integrando el Sistema de Gestión de Calidad a todas las fases del Proceso Analítico conforme a la Normatividad Nacional e Internacional, con los más elevados estándares de Efectividad, Eficiencia y Eficacia, aplicando Tecnología de Vanguardia

