

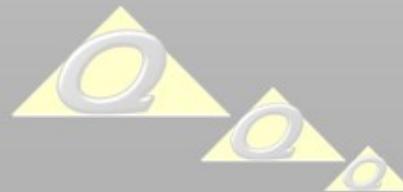
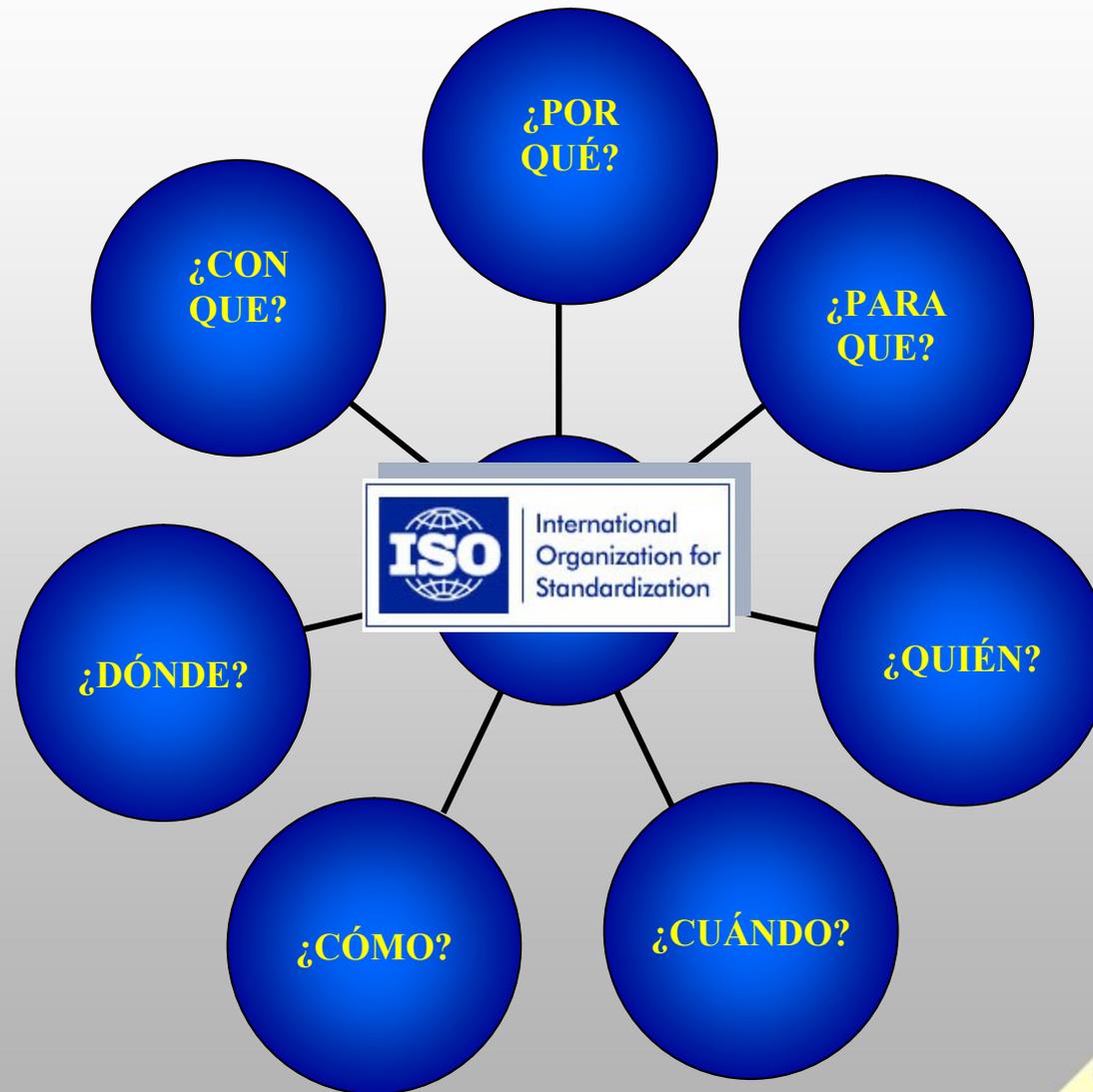


**MEJORAR LA CONFIABILIDAD SOBRE
LA BASE DE LOS RESULTADOS DEL
PROGRAMA INTERNO Y DE LA
EVALUACION EXTERNA DE LA
CALIDAD**

**DR. ARTURO MANLIO TERRÉS
SPEZIALE**

aterres@qualitat.cc





Norma ISO/IEC 17043:2023

Programas de Ensayos de Aptitud



1. Es responsabilidad de los PEA: Proveedores de Ensayos de Aptitud detectar las oportunidades de mejora.
2. Es responsabilidad de los PEA hacer recomendaciones a los laboratorios participantes.
3. Es responsabilidad de los Fabricantes de Sistemas FS proporcionar evidencia de la trazabilidad de sus mesurandos.
4. Es responsabilidad de los FS proporcionar capacitación y asistencia técnica a los laboratorios.
5. Es responsabilidad de los Laboratorios corregir los resultados no conformes para mejorar la confiabilidad.

LA ADMINISTRACION DEL CAMBIO

LOGISTICA (QQCDC)

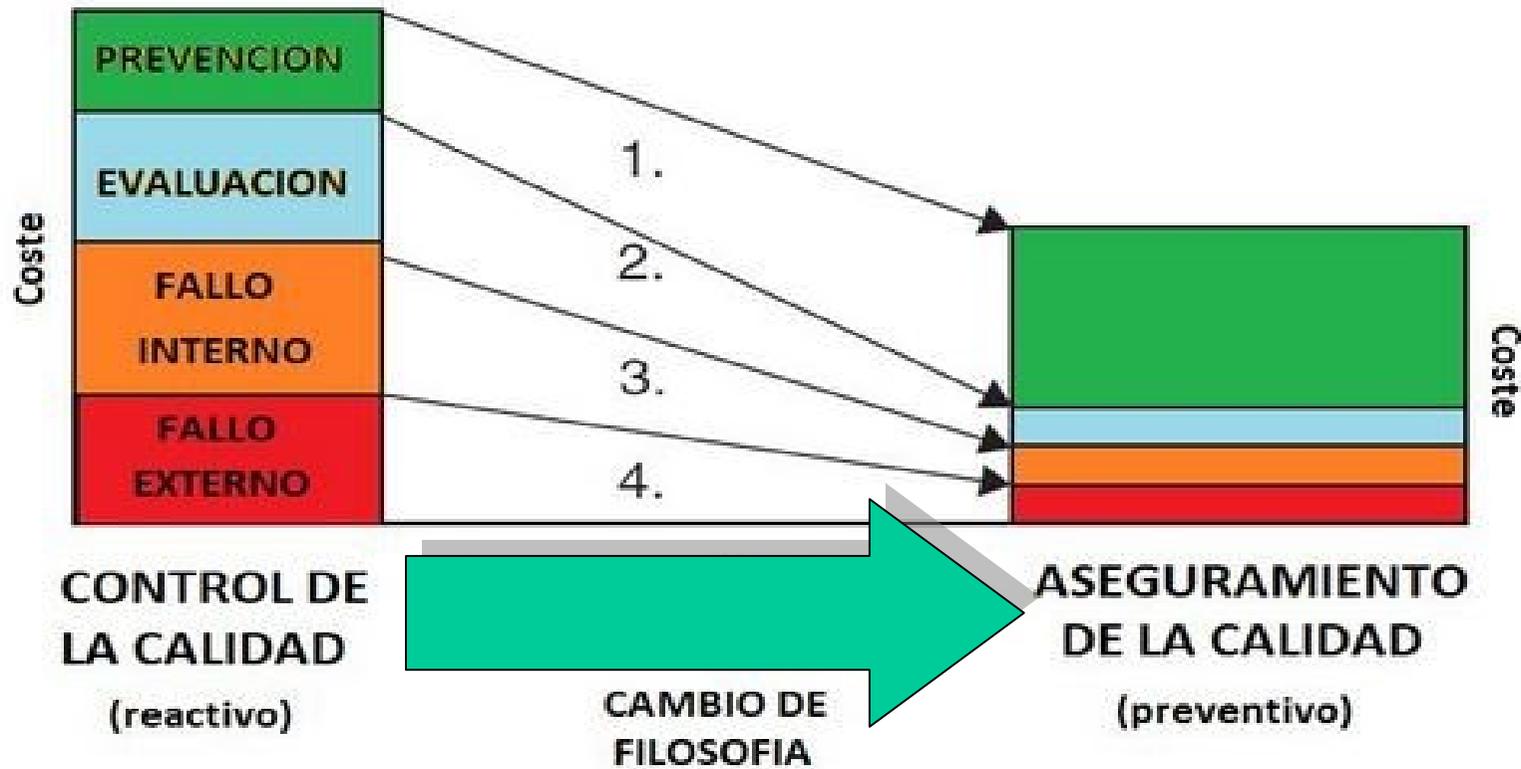
PLAN	Que vamos a hacer: Visión y Misión
MOTIVACION	Por que y para que: Valores y Política de Calidad
CONOCIMIENTO	Cómo: aptitud, actitud, capacitación y entrenamiento
RECURSOS	Quien: Líderes y Equipos, Con Qué: \$ y herramientas
COMUNICACIÓN	Verbal, escrita, personal, juntas, etc.
TIEMPO	Quando: datos concretos: programas, horarios
ACCION	Indicadores de desempeño, formatos y registros
RESULTADO	Exito o fracaso

"DOCUMENTACION ES EL NOMBRE DEL JUEGO"

QQCDC

PLAN	MOTIVACION	CONOCIMIENTO	RECURSOS	COMUNICACIÓN	TIEMPO	ACCION	RESULTADO
+	+	+	+	+	+	+	ÉXITO
NO	+	+	+	+	+	+	Desorganización
+	NO	+	+	+	+	+	Cambio lento
+	+	NO	+	+	+	+	Ansiedad y errores
+	+	+	NO	+	+	+	Frustración
+	+	+	+	NO	+	+	Torre de Babel
+	+	+	+	+	NO	+	Precipitación
+	+	+	+	+	+	No	Sueño

EXPLICACIÓN GRAFICA DEL COSTE DE LA CALIDAD



extraído del libro: BEER: A Quality Perspective - Charles W. Bamforth

Cómo garantizar la calidad analítica

Palabras clave: Relevancia médica, planeación estratégica de la calidad, control de calidad analítico, control de calidad interno, evaluación externa de la calidad, trazabilidad, validación, incertidumbre, análisis de riesgos.

Key words: Medical relevance, quality strategic plan, analytical quality control, internal quality control, proficiency testing, six sigma, traceability, validation, uncertainty, risk analysis.

Recibido: 31/08/2010
Aceptado: 23/09/2010

Este artículo puede ser consultado en versión completa en: <http://www.medigraphic.com/patologiaclinica>

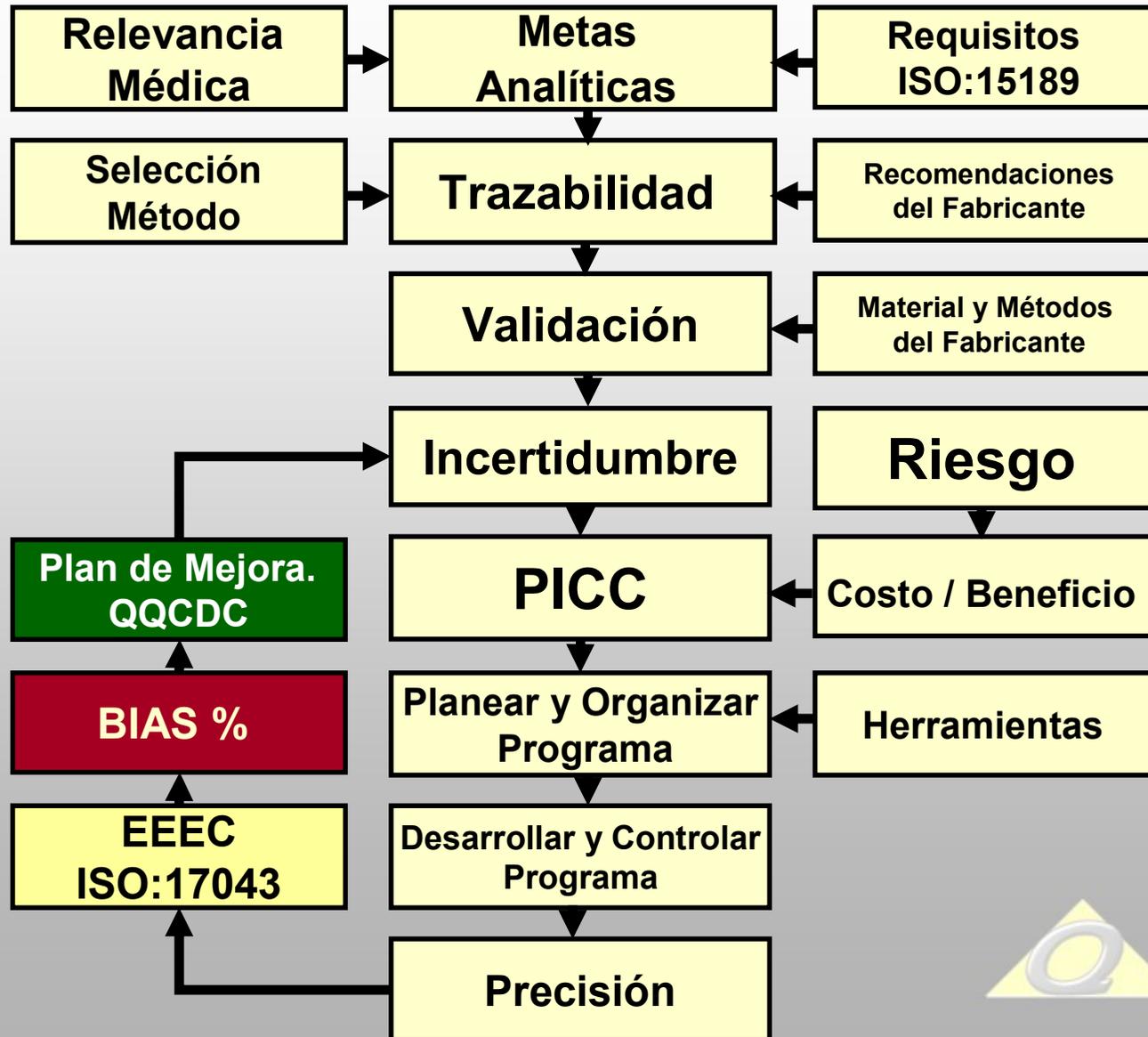
James Westgard, Laura Mercapide, Amadeo Sáez, Aída Porras, Óscar Martínez, Enrique Amaya, Margarita Iturriza, Erik Mendoza, Eduardo Brambila, Arturo Terrés

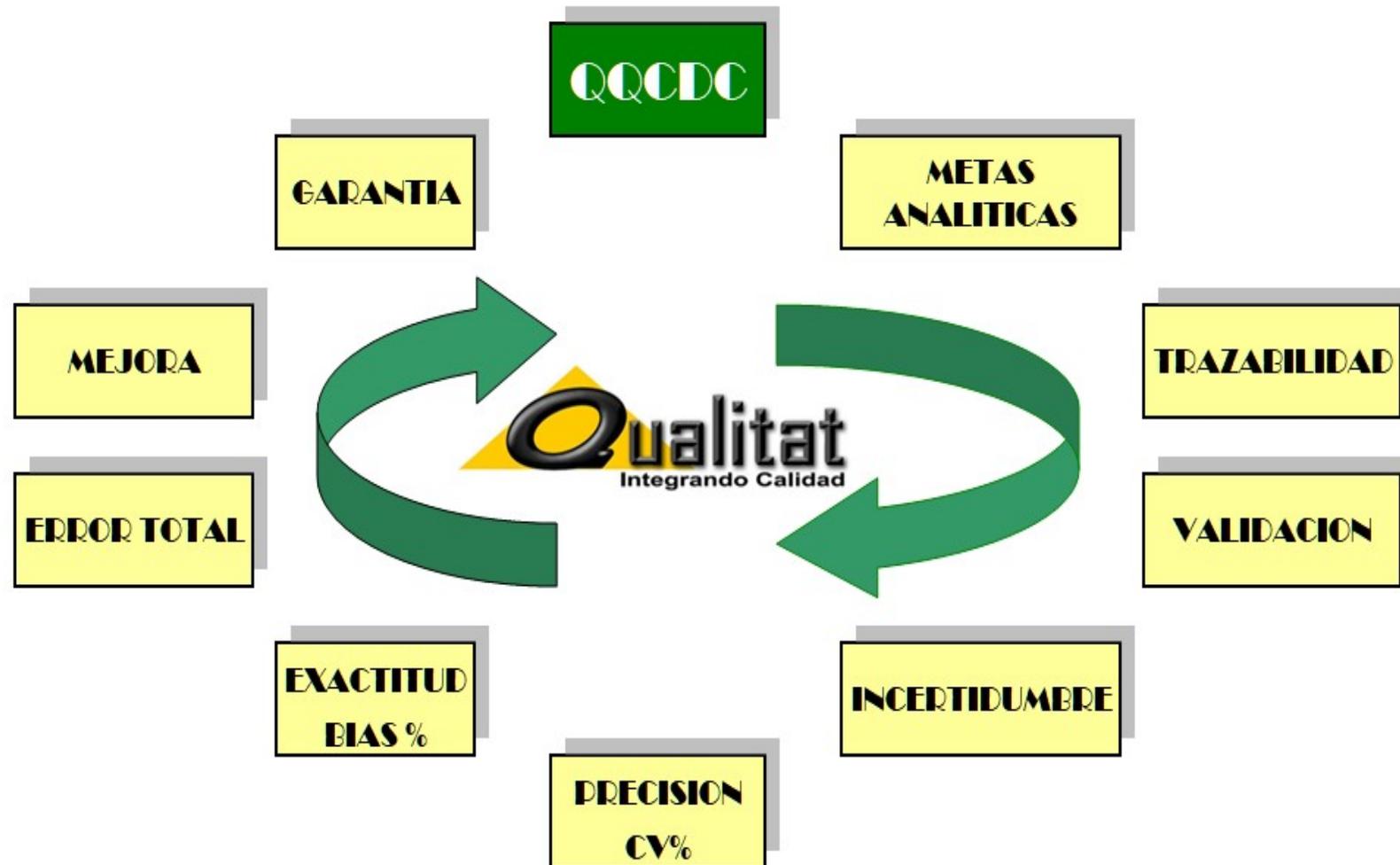
Correspondencia:
Dr. Arturo M. Terrés Speziale
Representante de WASPaLM ante OPS
Jar Quality SA de CV. México, DF.
aterres@qualitat.cc
www.qualitat.cc

179

Rev Mex Patol Clin, Vol. 57, Núm. 4, pp 179-189 • Octubre - Diciembre, 2010



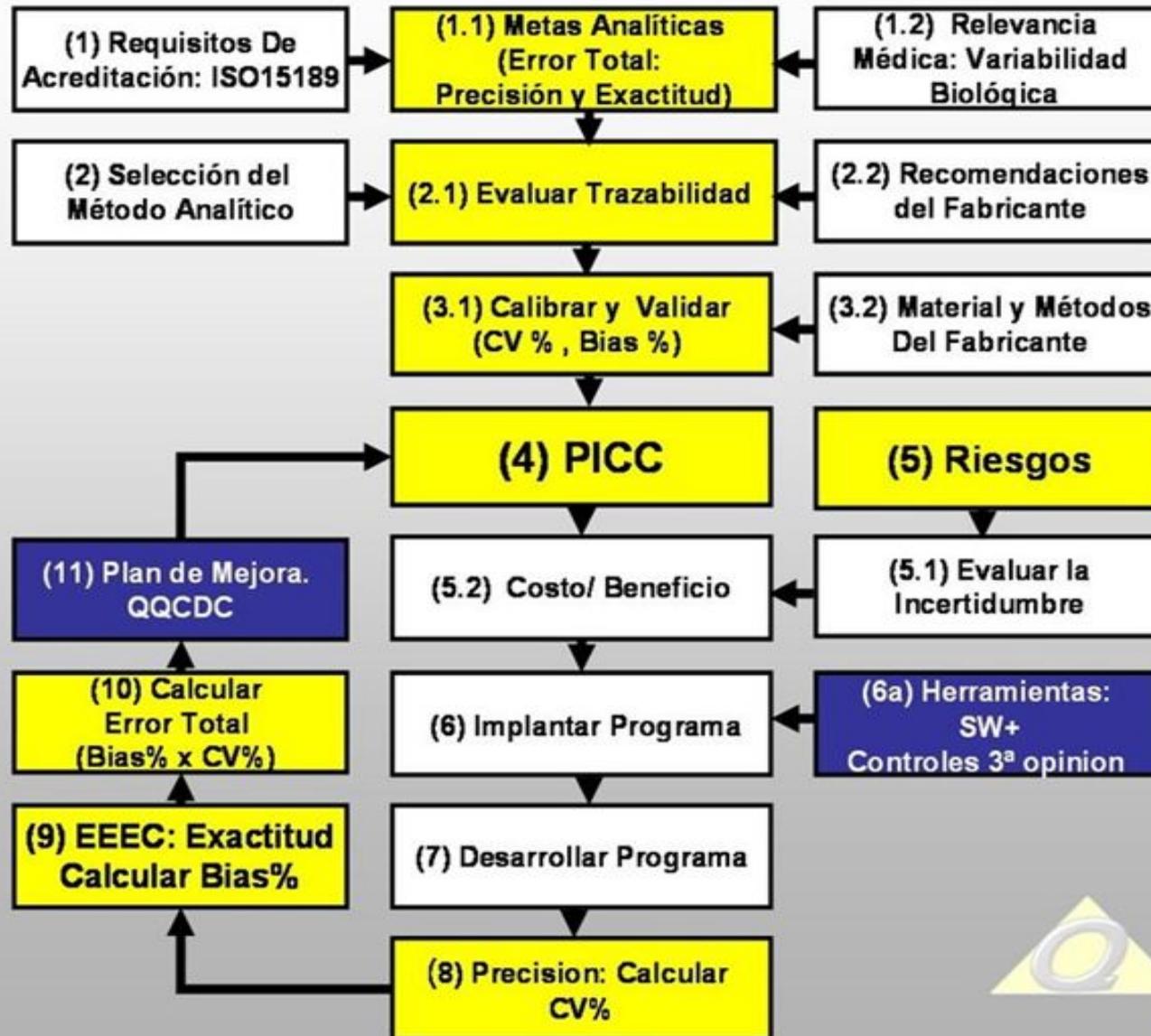




Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale

aterres@qualitat.cc

www.qualitat.cc/qualitat



METAS ANALITICAS CON RELEVANCIA MEDICA

CC = CONTROL DE CALIDAD

CVA = COEFICIENTE DE VARIACION ANALITICO %

CVB = COEFICIENTE DE VARIACION BIOLOGICA %

CVR = COEFICIENTE DE VARIACION RELATIVO

CC = CVA < CVB

CVR = CVA / CVB

CC = CVR < 1.0

6 Sigma: Excelente: CVR < 0.04

5 Sigma : Aspen: CVR = 0.04 a 0.125

4 Sigma: Tonks: CVR = 0.125 a 0.25

3 Sigma: Confome: CVR = 0.25 a 1.0

2 Sigma: No Aspen: CVR = 1.0 a 2.0

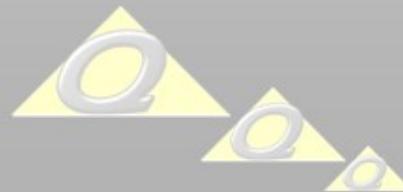
1 Sigma: Inaceptable: CVR > 2.0

SIGMA 4 = META ANALITICA EEEC = ESQUEMA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD

SIGMA 5 = META ANALITICA PICC = PROGRAMA INTERNO DE CONTROL DE CALIDAD



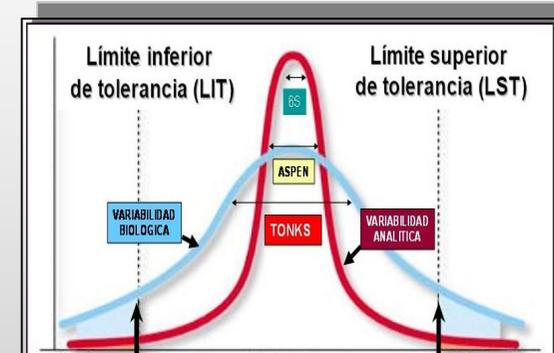
- 1.- La Precisión depende buen mantenimiento del equipo y se verifica en el Programa Interno de Control de Calidad (CV%)
- 2.- La Exactitud depende de una buena calibración y se verifica en el Equema de Evaluacion Externa de la Calidad (BIAS%)
- 3.- El Error Total es la resultante de la falta de precisión (CV%) y de la falla en la exactitud (BIAS%) combinadas.



Límites de Referencia: Variabilidad Biológica

Establecer los porcentajes de la variabilidad biológica de la población que será atendida calculándola sobre la base de los límites de referencia

Hemoglobina g/dL : 12 – 18
Mediana = 15
Rango = 6
Cuartil = Rango/4 = 1.5
VB = 1.5/15
CVB% = 10.0%



Metas Analíticas: Coeficiente de Variación Seleccionado

$$CVS = CVB \times 2 / \text{Sigma}$$

$$\text{Tonks} = 20 / 4 = 5.0 \%$$

$$\text{Aspen} = 20 / 5 = 4.0 \%$$

$$\text{Six Sigma} = 20 / 6 = 3.3 \%$$

CVR : Calcular Coeficiente de Variación Relativo

$$CVR = CVA\% / CVS\%$$

PRECISION

$$CVR = CVA\% < CVS\%$$

$$CVR < 1.0$$



Performance specifications based on integrated medical relevance, biological variability and technological evolution

Arturo M Terres- Speziale  

Correspondence: Arturo M Terres-Speziale, MD, Clinical Pathology, Mexico City, Mexico

Received: January 16, 2023 | Published: February 22, 2023

Citation: Terres-Speziale AM. Performance specifications based on integrated medical relevance, biological variability and technological evolution. *Int Clin Pathol J.* 2023;10(1):8-13. DOI: 10.15406/icpj.2023.10.00210

Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%							
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma							
Hemoglobina				g/dL			
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA
						3.3%	6
						4.0%	5
12.0	15.0	18.0	6.0	1.5	10%	5.0%	4
						6.7%	3
						10.0%	2
						20.0%	1

Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%							
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma							
COLESTEROL				mg/dL			
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA
						5.6%	6
						6.7%	5
100.0	150.0	200.0	100.0	25.0	17%	8.3%	4
						11.1%	3
						16.7%	2
						33.3%	1

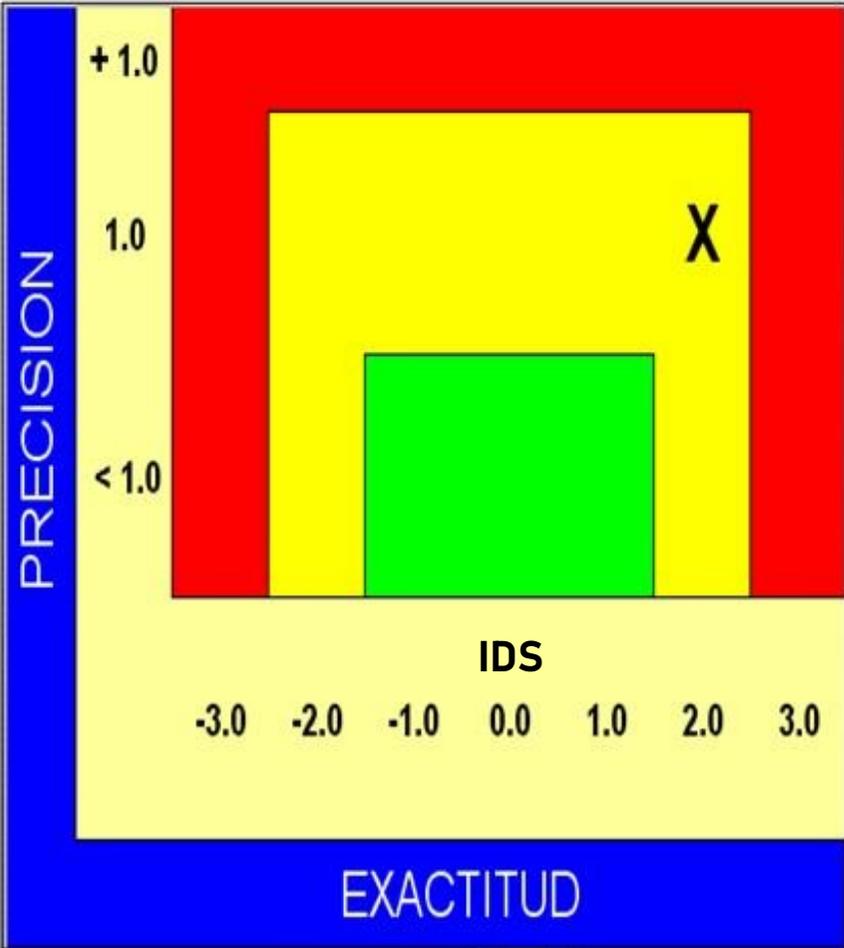
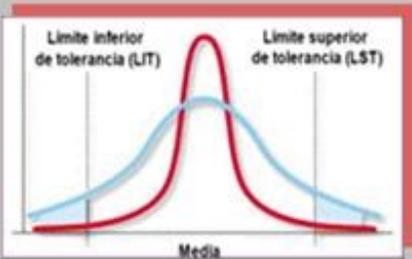
Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%							
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma							
Glucosa				mg/dL			
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA
						3.2%	6
						3.8%	5
75.0	92.5	110.0	35.0	8.8	9%	4.7%	4
						6.3%	3
						9.5%	2
						18.9%	1

Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%							
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma							
Sodio				mEQ/L			
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA
						0.9%	6
						1.1%	5
130.0	137.5	145.0	15.0	3.8	3%	1.4%	4
						1.8%	3
						2.7%	2
						5.5%	1

$$ET = \sqrt{(CVR)^2 \times (IDS)^2}$$

ERROR TOTAL

CVa%	=	6.0%	=	CV % ANALITICO (PICC)
CVs%	=	10.0%	=	CV % SELECCIONADO (ASPEN)
IDS	=	2.0	=	INDICE DESVIACIÓN ESTÁNDAR (EEEC)
CVR	=	0.6	=	CVa% / CVs%
ET	=	1.2	=	ERROR TOTAL
IV	=	120	=	INDICE DE VARIANZA



ACCESA LA CALCULADORA SIGMAMETRICS
www.qualitat.cc

MEJORAR LA CALIDAD SOBRE LA BASE DE RESULTADOS DEL EEEC



Consiste de una serie de pasos secuenciales partiendo de los resultados no conformes que se obtienen en el EEEC y de la evaluación de la imprecisión medida en el PICC para calcular el Error Total antes de aplicar medidas correctivas y preventivas.

La verificación de los resultados obtenidos durante cuando menos seis ciclos previos se realiza aplicando el cálculo del coeficiente de correlación y la regresión lineal, para que finalmente se recalibren las pruebas y se verifiquen los resultados empleando controles independientes de excelente calidad, de tercera opinión, lo que significa independientes a los recomendados por el fabricante del sistema analítico.

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

ES RECOMENDABLE APLICAR MEDIDAS

SIGMA 2: Al encontrar un resultado no conforme con un PIV > 100

SIGMA 3: Al encontrar dos alertas con PIV entre 50 y 100
aun cuando no sean consecutivas



La Normas ISO/IEC 15189:2007 tienen por objeto lograr la mejora continua de la calidad para que los laboratorios informen resultados confiables y en consecuencia las decisiones médicas se puedan basar en evidencia sólida.

La Norma ISO/IEC 17043:2010 al regular los Programas de Ensayos de Aptitud establece que

1. Es responsabilidad de los PEA: Proveedores de Ensayos de Aptitud detectar las oportunidades de mejora.
2. Es responsabilidad de los PEA hacer recomendaciones a los laboratorios participantes.
3. Es responsabilidad de los Fabricantes de Sistemas FS proporcionar evidencia de la trazabilidad de sus mensurandos.
4. Es responsabilidad de los FS proporcionar capacitación y asistencia técnica a los laboratorios.
5. Es responsabilidad de los Laboratorios corregir los resultados no conformes para mejorar la confiabilidad.

Es recomendable que las medidas se apliquen de la siguiente forma:

1. Inmediatamente cuando se encuentre un resultado no conforme con $PIV > 200$
2. Al encontrar dos resultados con PIV entre 100 y 200, aun cuando no sean consecutivos

Calcula el Error Total integrando la precisión del control interno con la exactitud de la evaluación externa de la calidad

- 1.- La precisión depende buen mantenimiento del equipo y se verifica en el Programa Interno de Control de Calidad
- 2.- La exactitud depende de una buena calibración y se verifica en el Equema de Evaluacion Externa de la Calidad
- 3.- El error total es la resultante de la falta de precisión y de exactitud combinadas.


ASESOR QUALITAT: PROBLEMAS FRECUENTES CON SOLUCIONES PRACTICAS

PROGRAMA	PIV > 100 NO CONFORME	LIMITES		UNIDADES	CAUSA	FORMULA
BIOQUIMICA	BUN: NITROGENO DE UREA	6.0	20.0	mg/dL	REPORTA UREA	$BUN = UREA / 2.14$
BIOQUIMICA	LDL COLESTEROL	50.0	130.0	mg/dL	NO APLICA FORMULA FRIEDEWALD	$LDLc = COL T - (TGL/5) - HDLC$
BIOQUIMICA	OSMOLALIDAD (S)	290.0	310.0	mOsm/L	NO CUENTA CON OSMOMETRO	$OSMs = (GLU/18) + (BUN / 2.8) + (Na \times 2) + K$
URIANALISIS	OSMOLALIDAD (U)	400.0	800.0	mOsm/L	NO CUENTA CON OSMOMETRO	$OSMu = (DU - 1.001) \times 35,000$
DIABETES	GP3T GLUCOSA PROMEDIO TRIMESTRAL	60.0	120.0	mg/dL	NO APLICA FORMULA	$GP3T = Hba1c \times 30 - 60$
ENDOCRINOLOGIA	INSULINA	2.6	24.9	ng/dL	NO REPORTA UNIDADES EEEC	MULTIPLICAR X 100
ENDOCRINOLOGIA	T3T TRIYODOTIRONINA TOTAL	50.0	260.0	ng/dL	NO REPORTA UNIDADES EEEC	MULTIPLICAR X 100
ENDOCRINOLOGIA	TST TESTOSTERONA	10.0	120.0	ng/dL	NO REPORTA UNIDADES EEEC	MULTIPLICAR X 100
GASOMETRIA	CALCIO IONICO	1.0	2.5	mmol/L	REPORTA mg/dL	DIVIDIR / 4

ASESOR

TUTORIALES

<https://www.qualitat.cc/qualitat/id5.html>

Las medidas que en general se pueden recomendar para mejorar el desempeño son:

1. Sigue fielmente las instrucciones para el manejo y la reconstitución de los controles incluyendo volumen de dilución, tiempos de incubación, etc.
2. Conserva una alícuota en óptimas condiciones para verificar los resultados no conformes del ciclo.
3. Revisa las unidades de reporte que se utilizan en el EEEC y compáralas con las del PICC
4. Interpreta la relevancia médica de tus resultados en función de los límites de referencia que utilizas en tu laboratorio
5. Revisa el mantenimiento del analizador incluyendo la calidad del agua y la estabilidad de la energía eléctrica.
6. En los analitos no conformes en el EEEC revisa todos los datos que ha obtenido previamente en el EEEC, comparando todos los valores reportados por tu laboratorio con todos los valores asignados a cada ciclo, para que de esta manera puedas trazar una nueva curva de calibración basada en estos resultados.
7. Calibra nuevamente empleando los calibradores del fabricante del sistema y los datos de la curva del EEEC.
8. **Evalúa la exactitud utilizando los controles independientes de excelente calidad (3a Opinión)**
9. Revisa los Tutoriales del Proceso analítico y de la Evaluación de Resultados en este mismo portal

**¿ COMO CALCULAR EL NIVEL SIGMA DE UNA PRUEBA ANALITICA ?
¿ CUAL ES EL COEFICIENTE DE VARIACIÓN ANALITICO QUE SE NECESITA PARA ALCANZAR LAS METAS QUALITAT ?**

$$\text{SIGMA} = (2 * \text{CVB} \% - \text{BIAS} \%) / \text{CVA} \%$$

MENSURANDO	UNIDADES
GLUCOSA	mg/dL

CAMPOS MODIFICABLES EN AMARILLO

Límites de Referencia	
MIN	MAX
70.0	110.0

Variabilidad Biologica			
X	RANGO	DSB	CVB%
90.0	40.0	10.0	11.1%



DSB 10.0 mg/dL
CVB% 11.1% Tonks

DESVIACION ESTANDAR BIOLÓGICA (CUARTIL)
COEFICIENTE DE VARIABILIDAD BIOLÓGICA %

BIAS %	5.0%	EEEC	ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD	EXACTITUD
META	CVA %	SIGMA	PROGRAMA INTERNO DE CONTROL DE CALIDAD	PRECISION

1.0%	17.2
1.5%	11.5
2.0%	8.6
2.5%	6.9
3.0%	5.7
3.5%	4.9
4.0%	4.3
4.5%	3.8
5.0%	3.4
5.5%	3.1
6.0%	2.9
6.5%	2.6
7.0%	2.5

7.5%	2.3
8.0%	2.2
8.5%	2.0
9.0%	1.9
9.5%	1.8
10.0%	1.7
10.5%	1.6
11.0%	1.6
11.5%	1.5
12.0%	1.4
12.5%	1.4
13.0%	1.3
13.5%	1.3

PIV	NIVEL	SIGMA	SEGURO	STATUS
< 4	6 SIGMA	6	100	EXCELENTE
5 - 12	ASPEN	5	99	OPTIMO
13 - 50	TONKS	4	95	META QUALITAT
51 - 100	LIMITE	3	90	CONFORME
101 - 200	NC 1	2	70	NO CONFORME
> 200	NC 2	1	< 30	INACEPTABLE

SW DESARROLLADO POR DR ARTURO M TERRES S

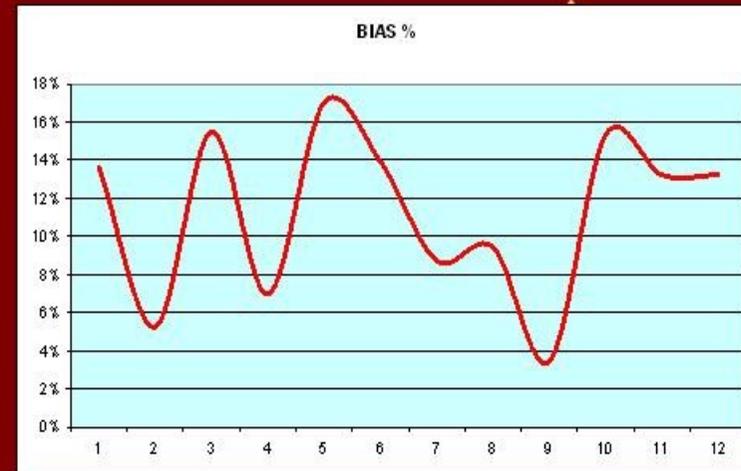
aterres@qualitat.cc

www.qualitat.cc

RANGO ANALITICO	PRUEBA	MIN	MAX	UNIDADES
	TP	5.0	30.0	SEG
CICLO	RESULTADOS		DELTA	BIAS
	LABORATORIO V.OBSERVADO	GPO.CONTROL V.ASIGNADO	SEG	%
38	25.7	22.2	-3.5	14%
39	11.4	10.8	-0.6	5%
40	25.2	21.3	-3.9	15%
41	11.5	10.7	-0.8	7%
42	27.6	22.9	-4.7	17%
43	27.3	23.5	-3.8	14%
44	12.1	11.0	-1.1	9%
45	26.5	24.0	-2.5	9%
46	11.1	10.7	-0.4	3%
47	27.4	23.2	-4.2	15%
48	12.3	10.7	-1.6	13%
49	12.3	10.7	-1.6	13%
MAX	27.6	24.0	-3.6	13%
MEDIA	19.2	16.8	-2.4	12.5%
MIN	11.1	10.7	-0.4	3%
RANGO	16.5	13.3	-3.2	
DS	7.8	6.3	-1.4	
CV	40.5%	37.7%	-2.8%	
CVR	1.07		CV RELATIVO : LAB/GPO.CONTROL	
CEF. CORR (R2)	1.00			
PENDIENTE (M)	1.24			
INTERSECCION (B)	-2.00			
Y = MX + B	ESPERADO	OBSERVADO	DELTA SEG	BIAS %
	5.0	4.2	0.8	-15.9%
	7.8	7.6	0.1	-1.7%
	10.6	11.1	-0.5	5.1%
	13.3	14.5	-1.2	9.0%
	16.1	18.0	-1.9	11.6%
	18.9	21.4	-2.5	13.4%
	21.7	24.9	-3.2	14.8%
	24.4	28.3	-3.9	15.8%
	27.2	31.8	-4.5	16.7%
30.0	35.2	-5.2	17.3%	

DR. ARTURO M TERRES SPEZIALE
www.qualitat.cc
aterres@qualitat.cc

CONCLUSION	PRECISION	CVR	1.07
RECOMENDACIÓN	EXACTITUD	BIAS	12.5%
RECALIBRAR TRES PUNTOS PARA CORREGIR BIAS %			





Evaluación Externa de la Calidad

NUESTRO COMPROMISO ES UNA MISION DE LARGO PLAZO

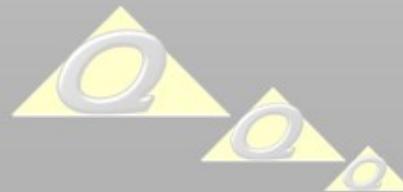
Ser útiles
Ser accesibles
Ganar - ganar
Crecer juntos

**LA MISION DE QUALITAT ES LA DE COLABORAR CON LOS PROFESIONALES DEL LABORATORIO CLINICO
EN LA DETECCION CONFIABLE DE LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA PROPORCIONANDO
ASESORIA, ASISTENCIA TECNICA Y CAPACITACION**



BIBLIOGRAFIA

1. Trazabilidad metrológica, validación analítica y consenso de resultados en la confiabilidad del laboratorio clínico. Terrés-Speziale AM. Rev Mex Patol Clin 2009; 56 (1)
2. Mejorar la calidad al nivel Six Sigma integrando los resultados de la evaluación externa con los del programa interno aplicando el método QQCDC. Terrés-Speziale AM. Rev Mex Patol Clin 2010; 57 (3)
3. Cómo garantizar la calidad analítica. Westgard J, Mercapide L, Sáez A, Porras A, Martínez O, Amaya E, Iturriza M, Mendoza E, Brambila E, Terrés A. Rev Mex Patol Clin 2010; 57 (4)



<https://www.qualitat.cc/qualitat/id5.html>

ACCESAR TUTORIAL: PLANEACION ESTRATEGICA DE LA CALIDAD < >

ACCESAR TUTORIAL: TRAZABILIDAD, VERIFICACION Y VALIDACION < >

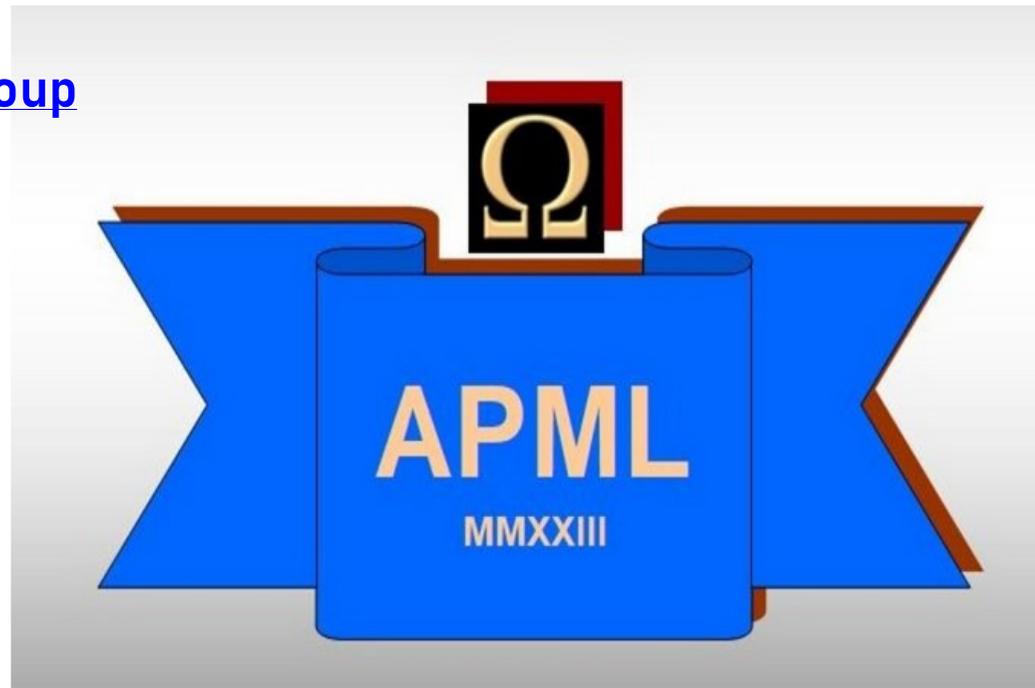
ACCESAR TUTORIAL: PROCESO ANALITICO EN LOS ENSAYOS DE APTITUD < >

ACCESAR TUTORIAL: ESTADISTICA AVANZADA SIX SIGMA < >

ACCESAR TUTORIAL: EEE EVALUACION DE RESULTADOS < >



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

