

Ámbito 9: Servicios de Apoyo (AP)

T.M. Luis Valenzuela Andrade
Magister en Aseguramiento de calidad en Laboratorio Clínicos, UNAB 2007

Actualización científica

. Control de calidad Interno

. Control de calidad Externo

. Desempeño analítico

Control de calidad Interno

Control de primera opinión, correspondiente a la misma marca de reactivo utilizado en un análisis.

Control de segunda opinión, corresponde a los controles de fabricación propia

Control de tercera opinión, diferente a la casa comercial a la utilizada en el reactivo de la prueba

Control de calidad Interno

Desviación Estándar: medida de centralización o dispersión

Coefficiente de Variación: razón entre la media aritmética y la desviación estándar

Control estadístico de procesos: Reglas de westgard

Control de calidad Interno

Control estadístico de procesos

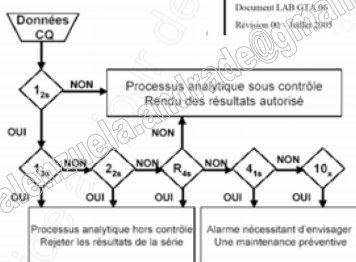


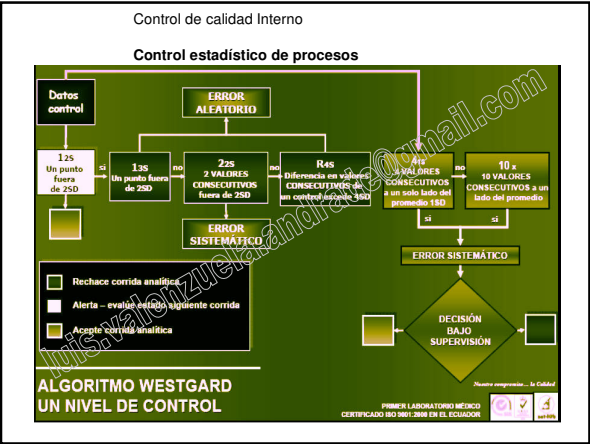
Control de calidad Interno

Control estadístico de procesos

Exemple d'alternative proposée par Westgard :

LES CONTROLES DE LA QUALITE
ANALYTIQUE EN BIOLOGIE MEDICALE
Document LAB QTA 98
Révision 00 - 14/04/2003





Control de calidad Interno

Control estadístico de procesos

ERRORES ALEATORIOS	ERRORES SISTEMÁTICOS
1 _{2s}	1 _{2s} Estado inicial
1 _{2.5s}	1 _{2.5s} Estado inicial
1 _{3s}	1 _{3s} Estado inicial
R _{4s}	2 _{2s}
	4 _{1s}
	10 x

- Control de calidad Interno
- Control estadístico de procesos
- ☐ Repeat testing using the same control or calibrator material.
 - ☐ Repeat testing with a new vial of control or calibrator material.
 - ☐ Verify all reagent lot numbers and expiration dates in use.
 - ☐ Look for obvious variations or instrument failures.
 - ☐ Repeat testing using a new lot of control or calibrator material, if available.
 - ☐ Perform basic preventive maintenance.
 - ☐ Recalibrate, if appropriate, and repeat control testing.
 - ☐ Open new reagent, calibrate and repeat testing, if appropriate.
 - ☐ Call service.
 - ☐ Notify supervisor.
 - ☐ Document all corrective action.

Actualización científica

. **Control de calidad Interno**

. Control de calidad Externo

. Desempeño analítico

Control de calidad Externo

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17043

First edition
2010-12-01

Conformity assessment — General
requirements for proficiency testing

*Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les
essais d'aptitude*

Control de calidad Externo

- a) evaluation of the performance of laboratories for specific tests or measurements and monitoring laboratories' continuing performance
- b) **identification of problems in laboratories and initiation of actions** for improvement which, for example, may be related to inadequate test or measurement procedures, effectiveness of staff training and supervision, or calibration of equipment
- c) establishment of the **effectiveness and comparability** of test or measurement methods
- d) provision of additional confidence to laboratory customers
- e) identification of interlaboratory differences
- f) **education** of participating laboratories based on the outcomes of such comparisons
- g) validation of **uncertainty** claims

Control de calidad Externo

Criterios de selección de la media de comparación (valor asignado).
Si hay 5 o más resultados en su grupo de instrumento registrado, sus resultados se comparan con las estadísticas de su grupo de instrumento.

Si existen menos de 5 resultados en su grupo de método, sus resultados se compararán con la media de método registrado o "Todos los metodos".

Control de calidad Externo

Excepciones "Todos los metodos"

- a) Las enzimas del programa de química clínica, del programa cardíaco y del programa de orina humana (como media de comparación solo se usan las medias de instrumento o método).
- b) Los participantes Ortho Vitros se comparan, si es posible, con su generación de la tira reactiva , después por método y a continuación según la media "Todos los métodos".
- c) Los ensayos en que resulta inapropiado comparar con una media de comparación de "Todos los métodos", por ejemplo los inmunoanálisis y los ensayos hematológicos.

Control de calidad Externo

Cálculo de la incertidumbre de un valor asignado

De acuerdo con la ISO/IEC 17043, si el valor asignado se obtiene mediante consenso (media de comparación) la incertidumbre de dicho valor debe calcularse y combinarse con la SDPA cuando se considera que es significativa.

$$U_m = \frac{1.25 \times DE}{\sqrt{n}}$$

$\frac{DE}{N}$ = DE calculada cuando se generan las medias de comparación
= Número de resultados empleados para calcular la DE

Control de calidad Externo

$$U_m = \frac{1,25 \times DE}{\sqrt{n}}$$

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
☐ All Methods	270	3.696	7.4	0.02	0.17	23
☒ Cresolphthalein complexone (CPC)	144	3.879	4.3	0.02	0.18	21
☒ Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand	11	3.885	4.0	0.06	0.19a	0

Control de calidad Externo

i) Para las estadísticas de todos los métodos:

$$U_m = \frac{1,25 \times DE}{\sqrt{n}} = \frac{1,25 \times 0,2730}{\sqrt{293}} = 0,0199, \text{ que se redondea a } 0,02 \text{ mmol/l en el informe}$$

ii) Para las estadísticas del método CPC:

$$U_m = \frac{1,25 \times DE}{\sqrt{n}} = \frac{1,25 \times 0,1651}{\sqrt{165}} = 0,01607, \text{ que se redondea a } 0,02 \text{ mmol/l en el informe}$$

iii) Para las estadísticas del grupo del instrumento Siemens Dimension, dentro del método CPC:

$$U_m = \frac{1,25 \times DE}{\sqrt{n}} = \frac{1,25 \times 0,1540}{\sqrt{11}} = 0,05804, \text{ que se redondea a } 0,06 \text{ mmol/l en el informe}$$

Desempeño analítico

Objetivos de calidad

Error Total

OSPCcharts

Seis Sigma

Capacidad de proceso

Error sistematico critico

Quality Goal Index:

Objetivos de calidad

Criterio de TONKS para aquellos analitos que no están valorados en las tablas de variabilidad biológica con el fin de respetar el criterio medico, se toma con una variabilidad menor del 25%, también es conocida como variabilidad Biológica conforme (VBT). Los datos se deben tomar de los valores de referencia del analito.

$$\text{Valor de referencia mayor} - \text{Valor de referencia menor} \times 25 \\ \text{Media del rango de valor de referencia}$$

Objetivos de calidad

Criterio de ASPEN. Para aquellos analitos que no están valorados en las tablas de variabilidad biológica con el fin de respetar el criterio medico, se toma con una variabilidad menor del 12.5%, también es conocida como variabilidad Biológica conforme (VBA). Los datos se deben tomar de los valores de referencia del analito.

$$\text{Valor de referencia mayor} - \text{Valor de referencia menor} \times 12.5 \\ \text{Media del rango de valor de referencia}$$

Objetivos de calidad

Anexo I Componentes de Variación biológica y Especificaciones de la calidad analítica

	MAGNITUD BIOLÓGICA	Variación Biológica		Especificaciones Deseables	
		CVi	CVc	CV(%)	ET(%)
Srm-	11-Desoxicortisol	21.3	31.5	10.7	8.5
Srm-	17-Hidroxiprogesterona	19.6	50.4	9.8	13.5
dUri-	4-hidroxi-3-metoximandelato (VMA)	22.2	47.0	11.1	13.0
Srm-	5'Nucleotidasa	23.2	19.9	11.6	7.6
dUri-	5-Hidroxiindolacetato	20.5	33.2	10.2	9.7
Srm-	α-1-Antiquimotripsina	13.5	16.3	6.8	5.7
Srm-	α-1-Antitripsina	5.9	16.3	3.0	4.3
Srm-	α-1-Glicoproteína ácida	11.3	24.9	5.7	6.8
Srm-	α-1-Globulina	11.4	22.6	5.7	6.3
Uri-	α-1-Microglobulina	33.0	58.0	16.5	16.7
Pia-	α-2-Antiplasmina	6.2	---	3.1	---
Srm-	α-2-Globulina	10.3	12.7	5.2	4.1
Srm-	α-2-Macroglobulina	3.4	18.7	1.7	4.8
Uri-	α-2-Microglobulina	29.0	32.0	14.5	10.8
Srm-	α-Amilasa	8.7	28.3	4.4	7.4

[http://www.pon.es/ys/Incidencia751103/Bases de datos de Variabilidad biológica/Bases de datos y documentos del Comité de Gestión de la Calidad y Acreditación Comité de Gestión de la Calidad y Acreditación](http://www.pon.es/ys/Incidencia751103/Bases%20de%20datos%20de%20Variabilidad%20biologica/Bases%20de%20datos%20y%20documentos%20del%20Comité%20de%20Gestión%20de%20la%20Calidad%20y%20Acreditación%20Comité%20de%20Gestión%20de%20la%20Calidad%20y%20Acreditación)

Objetivos de calidad

Máxima Imprecisión Aceptable (máximo error aleatorio admisible)

CVa < 0,75 CVi Mínimo

CVa < 0,5 Cvi Deseable

CVa < 0,25 Cvi Optimo

Especificaciones de Sesgo

BA < 0,250 (CVI2+ CVG2)1/2

BA < 0,375 (CVI2+ CVG2)1/2

BA < 0,125 (CVI 2+ CVG2)1/2

Objetivos de calidad

MINIMAS

$ETa < k \cdot 0.25 \cdot CVbi + 0.125 \cdot (CVbi^2 + CVbg^2)^{1/2}$ donde $k = 1.65$ y $\alpha = 0.05$

DESEABLES

$ETa < k \cdot 0.5 \cdot CVbi + 0.25 \cdot (CVbi^2 + CVbg^2)^{1/2}$ donde $k = 1.65$ a $\alpha = 0.05$

OPTIMAS

$ETa < k \cdot 0.75 \cdot CVbi + 0.375 \cdot (CVbi^2 + CVbg^2)^{1/2}$ donde $k = 1.65$ y $\alpha = 0.05$

Objetivos de calidad

CLIA

Routine Chemistry	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alanine aminotransferase	Target value $\pm 20\%$
Albumin	Target value $\pm 10\%$
Alkaline phosphatase	Target value $\pm 30\%$
Amylase	Target value $\pm 30\%$
Aspartate aminotransferase (AST)	Target value $\pm 20\%$
Bilirubin, total	Target value ± 0.4 mg/dL or $\pm 20\%$ (greater)
Blood gas pO2	Target value ± 3 SD
Blood gas pCO2	Target value ± 5 mm Hg or $\pm 8\%$ (greater)

<http://www.westgard.com/cle.htm>

Objetivos de calidad

RILIBAK - GERMAN GUIDELINES FOR QUALITY

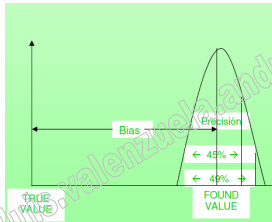
#	Analyte	Acceptable % RMSD	Validity range of columns 3 and 5			Acceptable relative deviation in interlab tests	Type of target value in interlab tests
			lower limit	upper limit	units		
1	Activated partial thromboplastin time (aPTT)	10.5%	20	120	s	18.0%	SW
2	Alanine aminotransferase (ALT)	11.5%	20	300	U/L	21.0%	RMW
3	Albumin	12.5%	0.33	5.0	g/L	20.0%	SW
4	Alkaline phosphatase (AP)	13.0%	20	600	U/L	21.0%	SW
5	alpha-Fetoprotein (AFP)	17.0%	0.33	10	ug/L	24.0%	SW
6	Aspartate aminotransferase (AST)	11.5%	5	250	U/L	21.0%	RMW

<http://www.westgard.com/rilibak.htm>

Desempeño analítico Error Total

$$ET = 1,65(CV\%) + \% \text{ sesgo}$$

$$\frac{\text{Su resultado} - \text{Media de comparación}}{\text{Media de comparación}} \cdot 100$$



Probabilidad (%)	Unidirectional z - Score
99	2,33
98	2,05
97	1,88
96	1,75
95	1,65
90	1,28
85	1,04

Desempeño analítico Error Total

Que tipos de sesgo existen?

Sesgo de un material de referencia, metodo de referencia o estandar

Sesgo de Proficiency Testing (PT) o External Quality Assurance (EQA) Programas externos de calidad

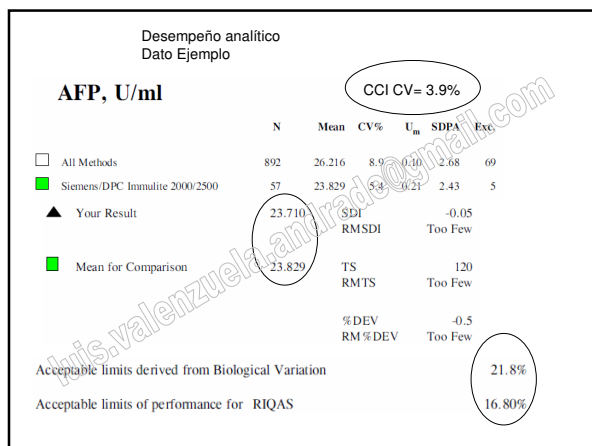
Sesgos de un grupo par

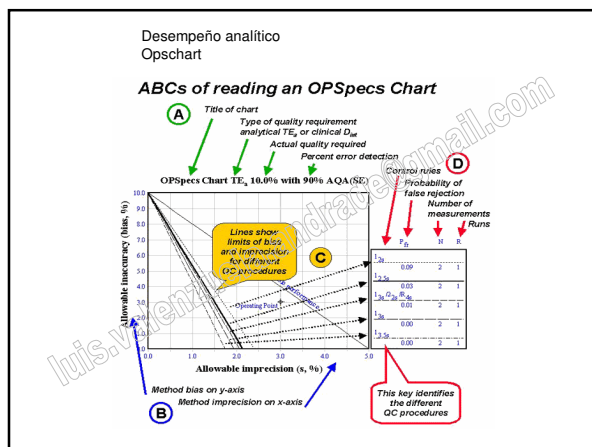
Sesgo de una comparación de metodos

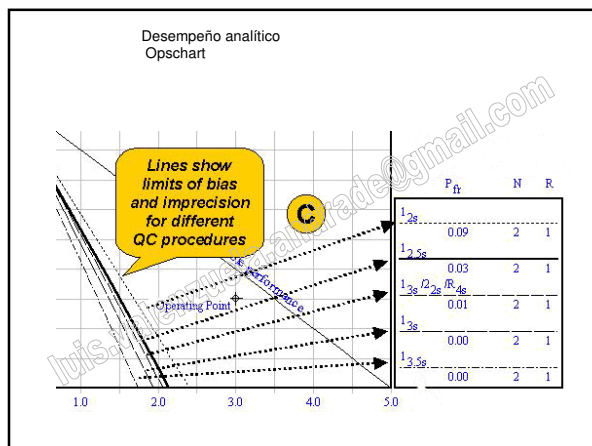
Sesgo entre instrumentos

Sesgo entre lote de reactivos

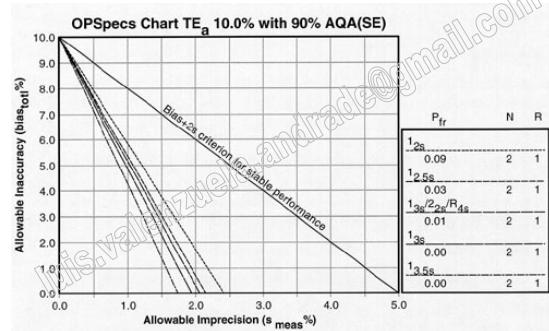
Sesgo media inicial



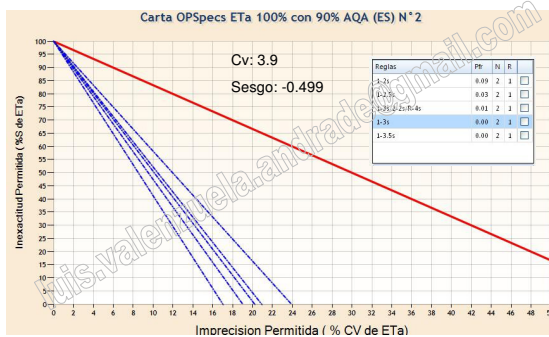




Desempeño analítico
Opschart



Desempeño analítico
Opschart



Desempeño analítico
Seis Sigma

Driving the Laboratory Toward Virtual Perfection

Does Six Sigma Hold the Key to Real Quality Improvement?

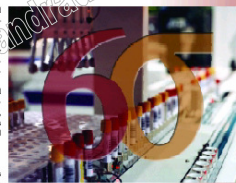
BY SUE AUKTER

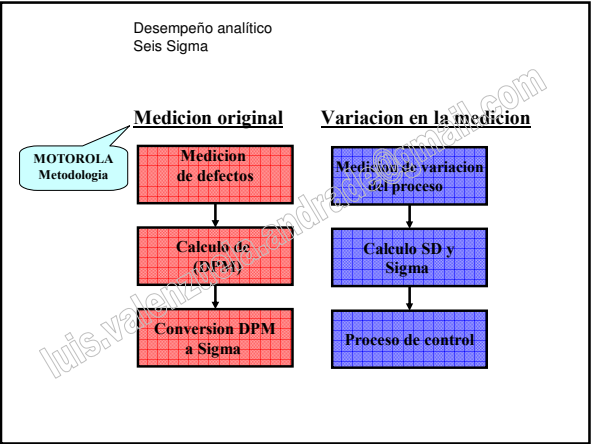
Quest Diagnostics Incorporated (Eeterboro, N.J.), is well known in its way to fulfilling a lofty promise to its investors—namely, that it will yield at least 1.5x million in profit improvement over a three-year period, from 2005 to 2008. How will the company accomplish this part of the continuing to pursue Six Sigma, a performance improvement philosophy that is now playing the interest of late this century the U.S., into the fabric of the company's operational and business strategy.

"We're pursuing Six Sigma quality not only because it is a moral imperative for us to improve the quality of health care, but also because it makes sense for the business," explained Kenneth Freeman, Chairman and CEO of Quest Diagnostics. "What Six Sigma does is help us drive into the future improvement in customers, employees, and suppliers," he said.

Six Sigma Explained

What makes Six Sigma different from other quality management tools and philosophies? "One of the major differences between Six Sigma and total quality management (TQM) techniques is that Six Sigma is very much oriented toward process im-





Desempeño analítico
Seis Sigma

$ET = 1,65(CV\%) + \% \text{ sesgo}$

$\text{Sigma} = (TEa - \text{Sesgo})/CV$

Objetivo de calidad

Es medir la variación del proceso en Ds es decir de acuerdo a sus especificaciones de desempeño, imprecisión y sesgo, cuantas desviaciones estándar hay entre la media y la especificación de tolerancia permitido o error total admisible.

Desempeño analítico
Seis Sigma

Sigma Metric	DPM without shift	DPM with 1.5s shift
1.00	317,400	697,700
2.00	45,400	308,637
2.50	12,419	158,686
3.00	2,700	66,807
3.50	465	22,750
4.00	63	6,210
4.50	6.8	1,350
5.00	0.57	233
5.50	0.038	32
6.00	0.002	3.4

Approx 4.9-5.0

333 DPM

Desempeño analítico
Seis Sigma

Q-Probe QUALITY INDICATOR	% ERROR	DPM	SIGMA*
Order accuracy	1.8 %	18,000	3.60
Duplicate test orders	1.52	15,200	3.65
Wristband errors (not banded)	0.65	6,500	4.00
TDM timing errors	24.4	244,000	2.20
Hematology specimen acceptability	0.38	3,800	4.15
Chemistry specimen acceptability	0.30	3,000	4.25
Surgical pathology specimen accessioning	3.4	34,000	3.30
Cytology specimen adequacy	7.32	73,700	2.95
Laboratory proficiency testing	0.9	9,000	3.85
Surg path froz sect diagnostic discordance	1.7	17,000	3.60
PAP smear rescreening false negatives	2.4	24,000	3.45
Reporting errors	0.0477	477	4.80

*Conversion using table with allowance for 1.5s shift

Nevalainen et al. Evaluating laboratory performance with the six sigma scale. Arch Pathol Lab Med 2000;124:516-9.

Desempeño analítico
Capacidad de proceso

Capacidad de proceso CPK

Caracteriza como las especificaciones de tolerancia, se relacionan con la media, el sesgo y la variación del proceso.

$$\frac{(\text{Error Total Permitido} - \text{Sesgo Medio})}{3 \times \text{CV\%}}$$

Estimación cuantitativa en DS del sesgo o desplazamiento permitido a la media del método, sin que aun se presenten resultados del test fuera de la tolerancia medica admisible

Desempeño analítico
Error Sistemático Crítico

Error sistemático Crítico

Mide el margen de seguridad de la prueba en múltiplos de Ds cuando se podría sesgar el test, donde solamente un 5% de los resultados estaría fuera de la especificación de tolerancia permitida.

$$\frac{(\text{Error Total Permitido} - \text{sesgo promedio})}{\text{CV\%}} - 1.65$$

Sigma -1.65

Desempeño analítico
QGI

Quality goal Index (Índice de calidad objetiva)

Se emplea para evaluar los datos de rendimiento y así determinar específicamente las causas de deficiencias de calidad para cada prueba ya sea por imprecisión, inexactitud o ambas

$$BIAS/1.5 \cdot CV$$

Se utiliza en análisis cuyo desempeño sea sigma menor o igual a 4

Desempeño analítico
QGI

QUALITY GOAL INDEX	INTERVENGA EN TERMINOS DE
QGI MENOR DE 0.8	IMPRECISION
QGI ENTRE 0.8 – 1.2	IMPRECISION Y EXACTITUD
QGI MAYOR DE 1.2	EXACTITUD

Quality Goal Index - Westgard QC
Written by David M. Parry, St. Boniface General Hospital, Winnipeg, MB,
Canada.

Ámbito 9: Servicios de Apoyo (AP)

T.M. Luis Valenzuela Andrade
Magister en Aseguramiento de calidad en Laboratorio Clínicos, UNAB 2007

GRACIAS
