



VI

CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUIMICA CLÍNICA

II

CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA



¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

El impacto del Sesgo en la Gestión Del Riesgo Clínico



ALBA C GARZON GONZALEZ
BACTERIOLOGA CMC
MAGISTER DE SEGURIDAD CLINICA
ESPECIALISTA EN SISTEMAS DE GESTION DE
CALIDAD Y AUDITORIA DE SERVICIOS DE
SALUD
COLOMBIA 2024



GESTION DEL RIESGO CLINICO

el conjunto de estrategias que nos llevan a un proceso lógico, sistemático y multidisciplinario

que mediante la utilización de políticas y métodos de gestión, permite identificar y controlar la gran cantidad y variedad de situaciones susceptibles de convertirse en problemas

Es un componente indispensable que debe aplicarse de manera transversal



SITUACIONES



Dra. No le voy a recibir mas exámenes de su Laboratorio; porque no revisa sus procesos !!!!

Todos los pacientes que atiendo en la consulta ; con sus resultados son PREDIABETICOS....

Se me han incrementado el numero de pacientes con disfunción Tiroidea

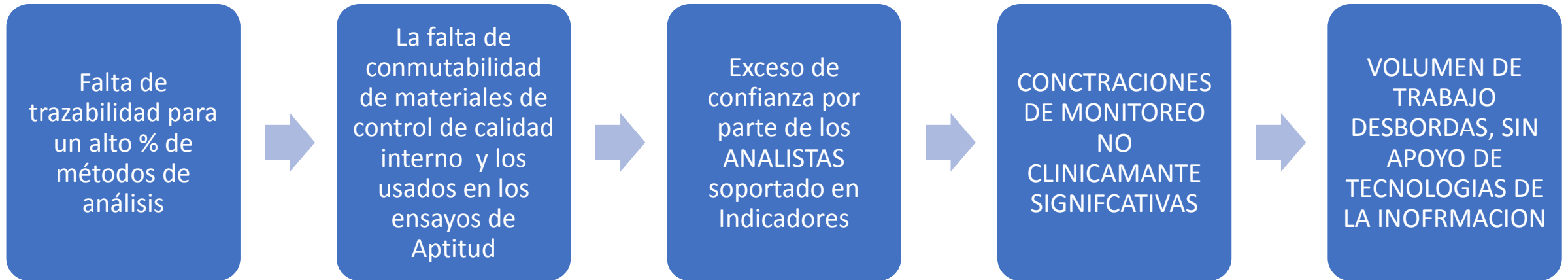
En los monitoreos de renales, sus creatininas no son consistentes.....





Mire Doctor... mis controles están bien... Mi Evaluación externa esta perfecta; soy SEIS SIGMA y como si fuera poco soy la Nieta de WESTAGARD

RIESGOS LATENTES





EL CONTEXTO

La **desconexión** entre los tipos de errores monitoreados actualmente en el laboratorio clínico y el daño al paciente dificulta establecer prioridades que mejoren la calidad de la atención y que permitan la visibilidad de la gestión del laboratorio clínico en los Flujos Diagnósticos





Mejora en la calidad

Reducir los defectos del proceso de medición

Evaluar el impacto directo sobre el daño al paciente

la relación con el daño al paciente no está clara

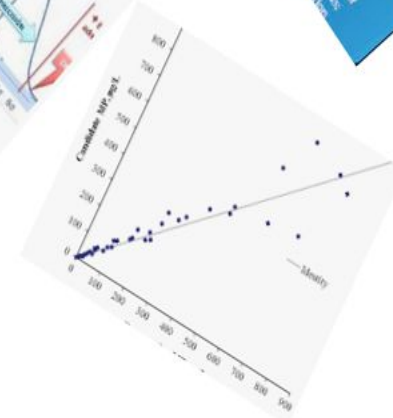
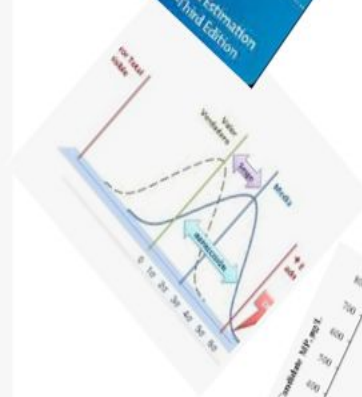
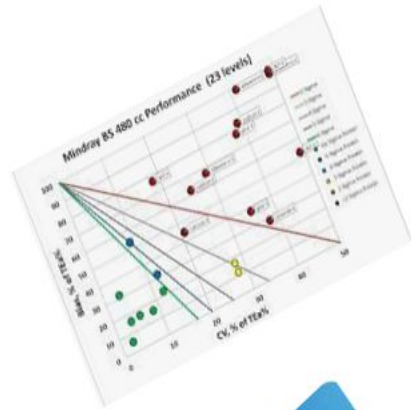
ERROR TOTAL

SIGMAMETRIA

CPK



Y EL PACIENTE ???



IMPORTANCIA DE LAS DECISIONES

el Riesgo cero
no existe

NO es posible garantizar la
eliminación total del riesgo
derivado de la Práctica
clínica

No existe
método de
ensayo infalible

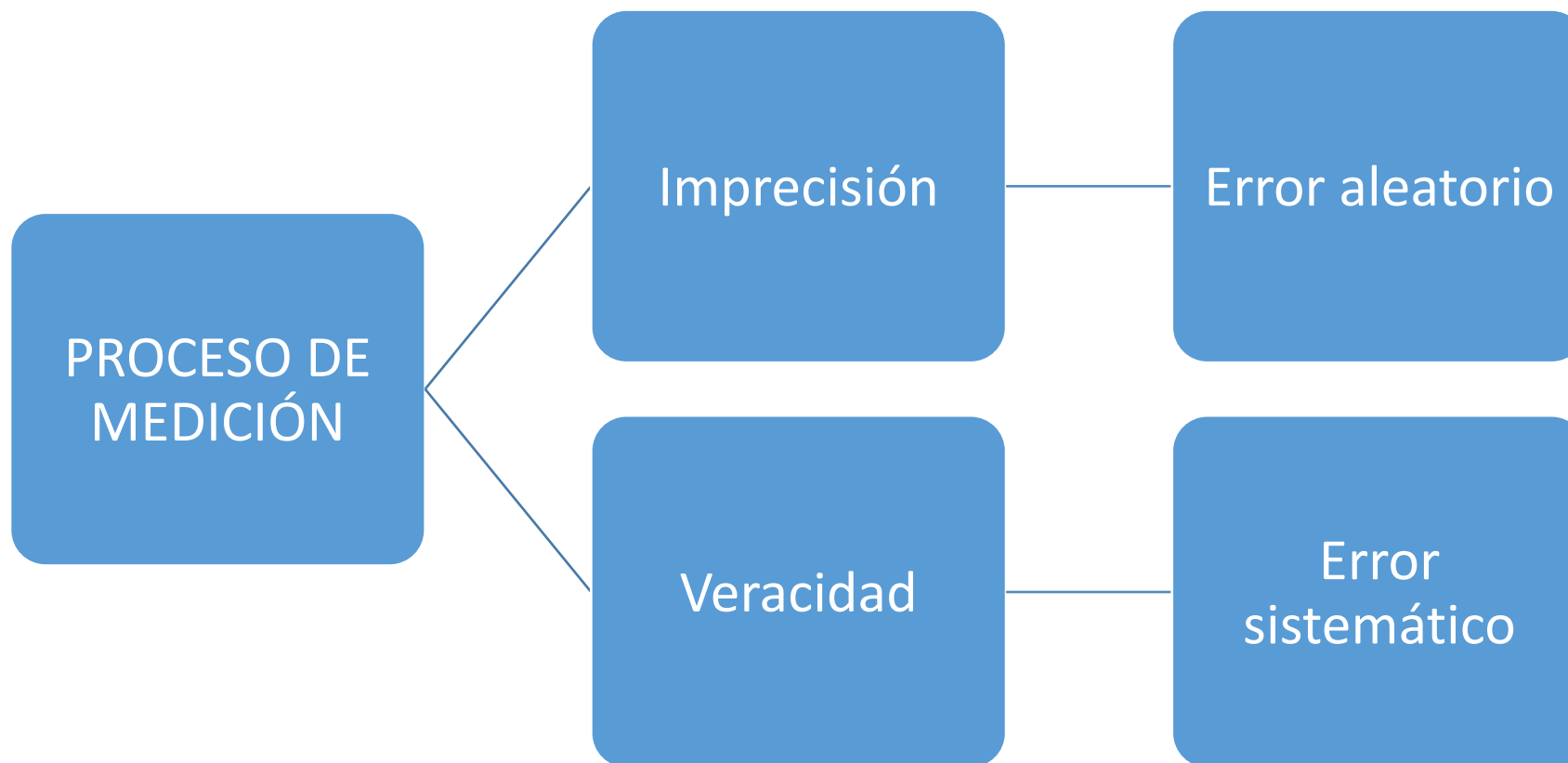


EL SESGO ANALITICO ES UN RIESGO

Un abordaje de gestión de riesgos, lo constituye el manejo adecuado de la información disponible, soportando decisiones y acciones con el debido rigor científico



RIESGOS DEL PROCESO DE MEDICIÓN

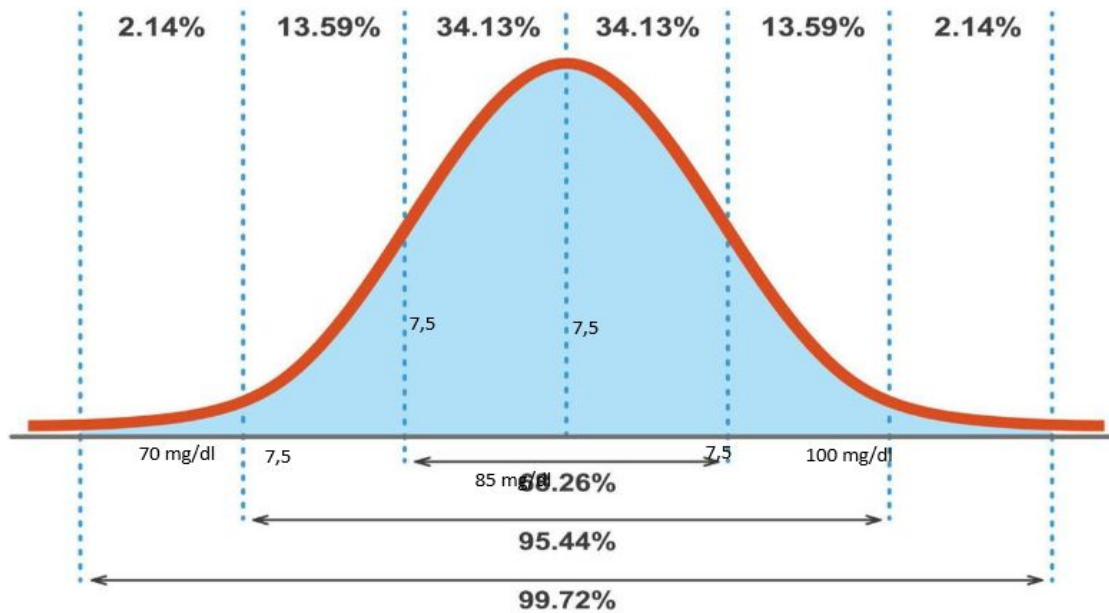


IDENTIFICAR EL SESGO TAMBIEN TIENE UN SESGO



IDENTIFICAR EL SESGO TAMBIEN TIENE UN SESGO





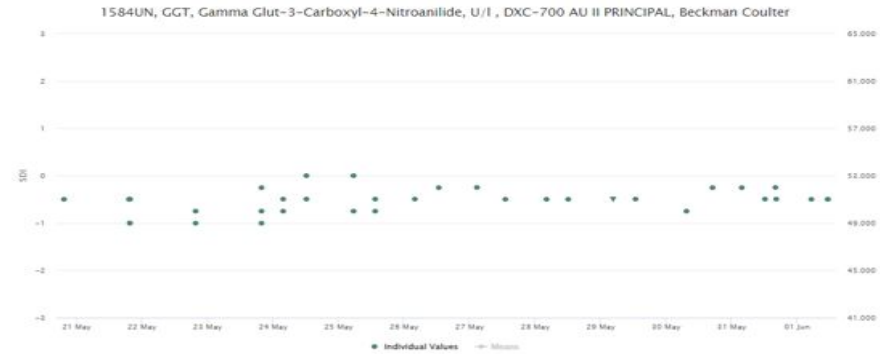
IBR					
LIM INF	LIM SUP	MEDIA POBLACIONAL	DS BIOLÓGICA		
70	100	85	7,5		
Distribucion Normal					
70	77,5	14%			
77,5	85	34%			
85	92,5	34%			
92,5	100	14%			
MONITOREO DEL PATRON POBLACIONAL					
GLICEMIAS MES		% NORMALIDAD (70-100)	DENTRO IBR	FUERA IBR	
ENERO	3750	86%	3225	525	
FEBRERO	3580	88%	3150	430	
MARZO	3900	85%	3315	585	
ABRIL	3850	63%	2426	1425	
MAYO	3950	65%	2568	1383	
JUNIO	3620	68%	2462	1158	
DISTRIBUCION NORMAL				DENTRO DEL IBR	DENTRO DEL IBR
70	77,5	14%	2426	100%	
77,5	85	34%	243	10%	
85	92,5	34%	607	25%	
92,5	100	14%	801	33%	
			775	32%	
			2426		





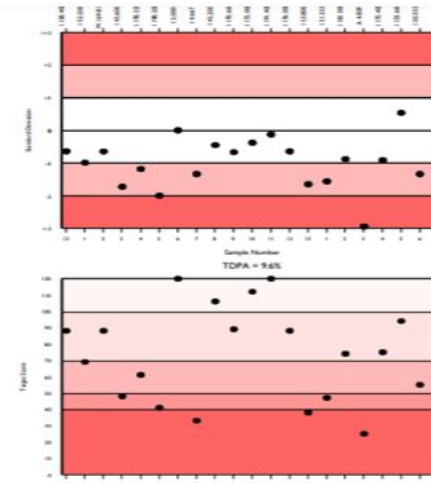
ESCENARIO 1

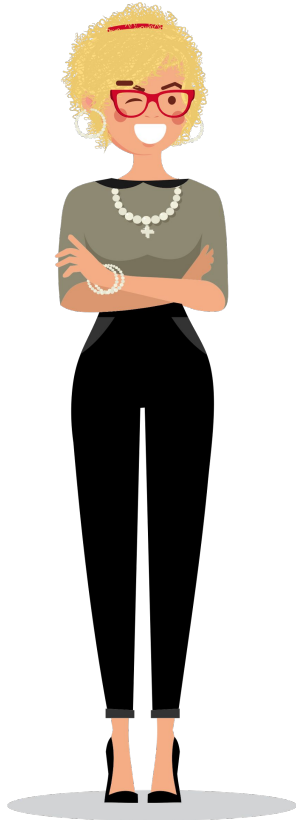
GGT: RIQAS Sesgo Negativo, CCI: ligera tendencia Negativa sin sobrepasar el ETa



GGT, U/l @ 37°C

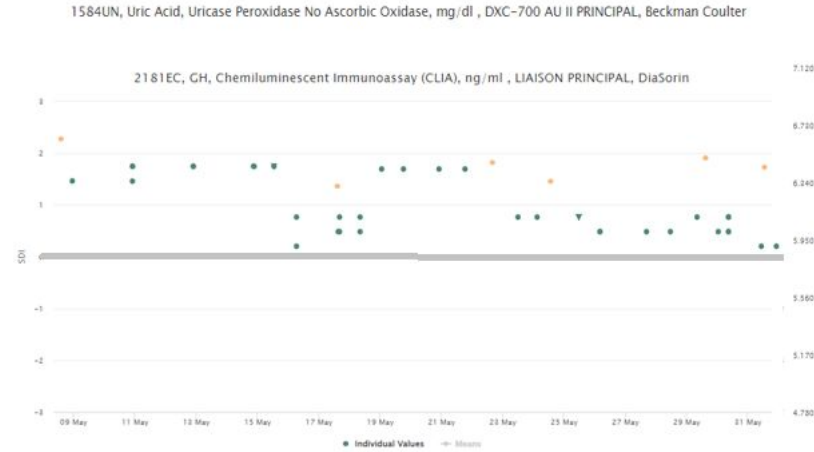
	N	Mean	CV%	U ₉₅	SDPA	Exc.
All Methods	737	51.112	6.4	0.15	2.98	53
Beckman Stasz (Extinction Coeff.)	6	50.333	5.3	1.36	3.24a	0
Beckman AU instruments	6	50.333	5.3	1.36	3.24a	0
Your Result	46,000	SDI RHSDI				-1.34 -0.99
Mean for Comparison	50.333	TS RMTS				55 72
		%DEV RMSDEV				-8.6 -6.3
Acceptable limits derived from Biological Variation						N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS						9.60%





ESCENARIO 2

ACIDO URICO: CCI - RIQAS: Sesgo Negativo

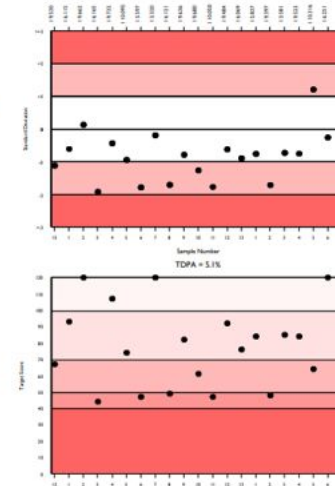


Uric Acid (Urate), mg/dl

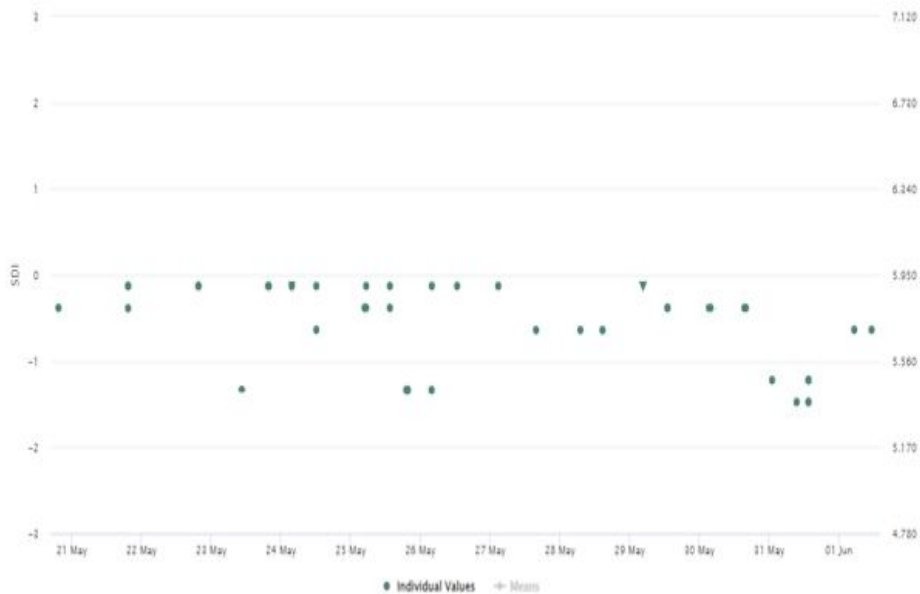
	N	Mean	CV%	U ₉₅	SDPA	Exc.
All Methods	988	6.165	2.6	0.01	0.19	89
Uricase perox. no ascorb. ox.	315	6.190	2.2	0.01	0.19	36
Beckman AU instruments	65	6.251	1.3	0.01	0.19	10

▲ Your Result	6.200	SDI	-0.26
		RMSDI	-0.76
■ Mean for Comparison	6.251	TS	120
		RMTS	76
Reference Value	6252.542	%DEV	-0.8
		RH%DEV	-2.3

Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	5.10%



ESCENARIO 3

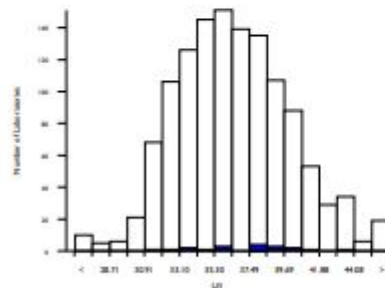


ALT (GPT), U/l @ 37°C

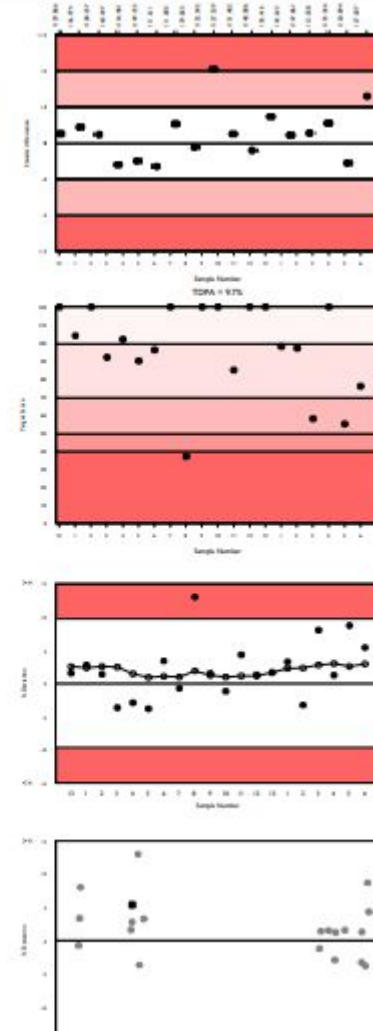
	N	Mean	CV%	U ₉₅	SDPA	Exc.
All Methods	1184	36.401	8.0	0.11	2.15	62
Beckman (Exclusion Coefficient)	18	37.007	7.2	0.78	1.32a	1
Beckman AU instruments	18	37.007	7.2	0.78	1.32a	1

▲ Your Result	39.000	SDI	0.84
		RMSDI	0.40
■ Mean for Comparison	37.007	TS	76
		RHTS	94
		SDEV	5.4
		RMSDEV	2.9

Acceptable limits derived from Biological Variation: N/A
 Acceptable limits of performance for RIQAS: 9.70%



Method	N	Mean	CV%	U ₉₅
Tro Inflex without PSP	184	33.452	7.3	0.11
Tro Inflex with PSP	116	38.270	8.8	0.28
Beckman Flex PCC Ref. without PSP	118	38.941	4.3	0.18
Orion Vites Fluoride reader	18	40.287	4.9	0.59
Abbott Alinity ALT 2	18	33.427	2.9	0.30
Beckman (Exclusion Coefficient)	18	37.007	7.2	0.78
Abbott Architect ALT 2	18	34.216	3.3	0.34
Orion Vites Fluoride Systems	16	40.227	7.8	0.88
Clini Dry Chemistry	10	30.383	12.1	1.28
Siemens/Clia standard with PCC corrected	9	41.389	3.8	1.00
Coleman	9	35.111	4.4	0.44
Beckman PCC Ref. with PSP	8	37.627	11.8	2.23
Tro Inflex with PSP/AVEC	5	42.450	3.8	0.85



ERROR SISTEMÁTICO EXPRESIÓN MATEMÁTICA

SESGO EN UNIDADES DE MEDIDA

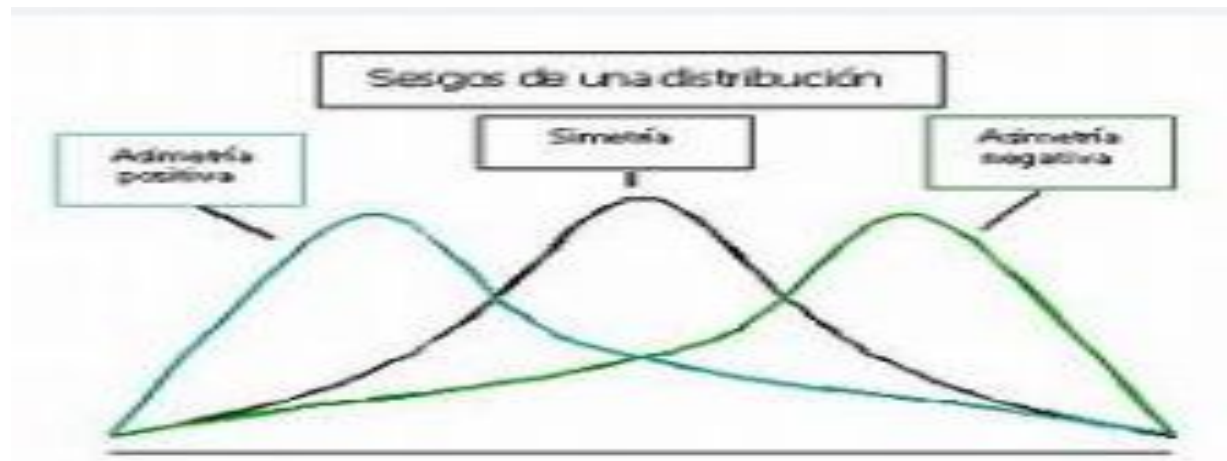
- $SESGO = Media - VVc$
- Media: suma de datos mi control/ número de mediciones
- VVc: Valor Verdadero Convencional

SESGO EN PORCENTAJE

- $\% \text{ SESGO} = \frac{Media - VVc}{VVc} \times 100$
- VVc. Inserto manufactura, Media del grupo par, SRM,
- **%RMDES** (medidas acumulativas)



DONDE ESTA EL PROBLEMA



EL SESGO GENERE PATRONES DE COMPORTAMIENTO POBLACIONAL SOBRE LOS LITES DE DECISIÓN CLINICA





6. Glycemic Targets: *Standards of Care in Diabetes—2023*

Pruebas de glucosa e interpretación de la hemoglobina A1C

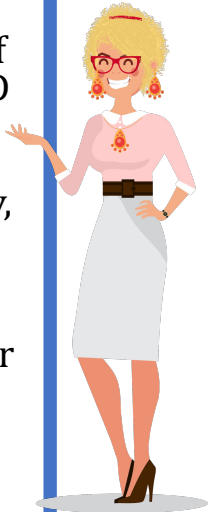
Normal	Prediabetes	Diabetes
GPA <100 mg/dL Glucosa Plasmática en Ayuno	GAA Glucosas en ayuno alterada FPG ≥100 a 125 mg/dL glucosa plasmática en ayuno	GPA ≥126 mg/dL Glucosa plasmática en ayuno
GP 2 h <140 mg/dL	IGT Intolerancia al Glucosa 2 h PG ≥140 a 199 mg/dL Glucosa Plasmática	PG de 2 h ≥200 mg/dL PG aleatorio ≥200 mg/dL + Glucosa Plasmática síntomas
A1C <5,5%	5,7% a 6,4%	≥6,5 %

A1C = hemoglobina A1c
FPG = glucosa plasmática en ayunas
IFG = alteración de la glucosa en ayunas
IGT = intolerancia a la glucosa
PG = glucosa plasmática
GAA: Glicemia en ayuno alterada



ISO 20914:2019: BIAS

- 6.6 Measurement bias ISO 20914:2019
- IVD manufacturers are responsible. Any result variability due to small changes in bias that may occur in laboratory service over time will be captured by u_{Rw} . If ongoing EQA surveillance indicates the introduction of a medically significant measurement bias, it is the responsibility of the IVD manufacturer, or the laboratory in the case of laboratory-developed measurement procedures, to take immediate corrective action. If the manufacturer is unable to rectify an unacceptable bias, the laboratory may, if local regulations permit, manage such measurement bias by applying a correction factor to the results or by re-assigning a calibrator value. Bias correction is always imperfect because estimates of the magnitude of bias have uncertainty (u_{bias}). When the laboratory implements a correction for a medically significant measurement bias, the laboratory should estimate and account for u_{bias} in the estimate of $u(y)$.



Cualquier variabilidad de los resultados debida a pequeños cambios en el sesgo que pueda ocurrir en el servicio de laboratorio a lo largo del tiempo será capturada por u_{Rw} . Si la vigilancia EQA en curso indica la introducción de un sesgo de medición médicamente significativo, es responsabilidad del fabricante del IVD, o del laboratorio, tomar medidas correctivas inmediatas.

Si el fabricante no puede rectificar un sesgo inaceptable, el laboratorio puede, si las normas locales lo permiten, gestionar dicho sesgo de medición aplicando un factor de corrección a los resultados o reasignando un valor de calibrador.

La corrección del sesgo siempre es imperfecta porque las estimaciones de la magnitud del sesgo tienen incertidumbre (u_{bias}). Cuando el laboratorio implementa una corrección por un sesgo de medición médicamente significativo, el laboratorio debe estimar y tener en cuenta las u_{bias} en la estimación de $u(y)$.



XXVI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

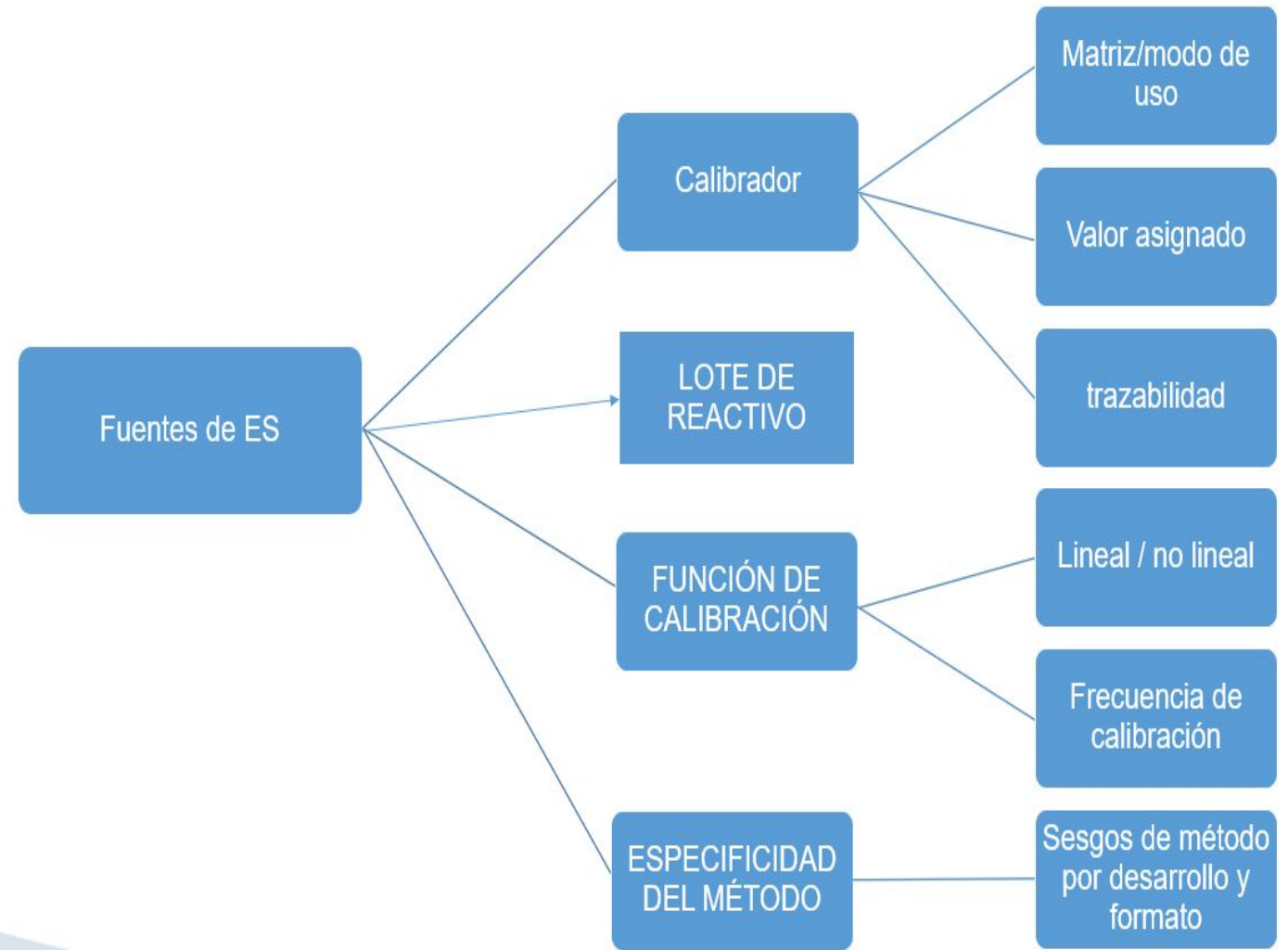
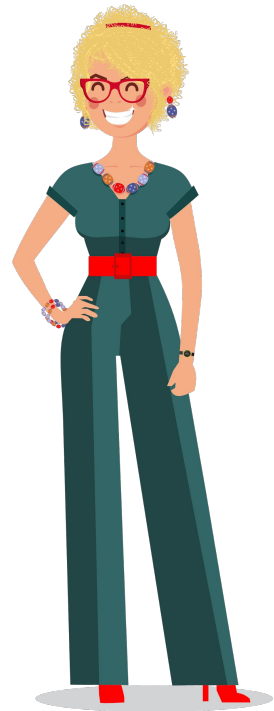


CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

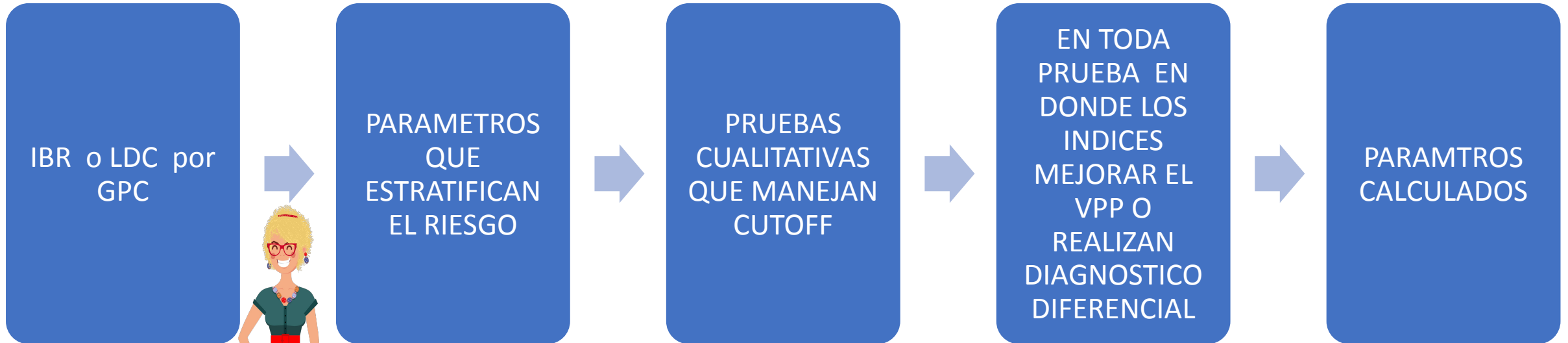
¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

FUENTES DE ERROR SISTEMÁTICO



MAYOR IMPACTO DEL SESGO



MENOR IMPACTO DONDE HAY UMBRALES DE DECISION



EJEMPLO : HBA1C : ARMONIZACIÓN

El método de ensayo HbA1c XXX en la plataforma analítica xxxxxxxx, refiere como
IBR: 4.8% - 5.9% en unidades NGSP.

INSERTO DE MANUFACTURA

Estratificación GPC
<= 5,6% no diabético
5,7% - 6,4% prediabético
>=6,5% Compatible con diagnóstico de diabetes

GPC



GPC

El rango normal de los valores de TSH en individuos libres de enfermedad tiroidea tradicionalmente aceptado es **de 0,45-4,5 mU/L**. Esto corresponde al percentil 0,25 a 97,5 de la curva de distribución de TSH en la mayoría de las poblaciones.

Estudio de Examinación Nacional de Salud y Nutrición (NHANES) III, donde el rango de referencia para la concentración de TSH se estimó en 0,45-4,12 mU/l,

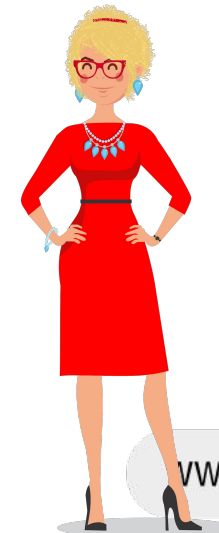
Dado que los valores no tienen una distribución gaussiana, [25] (A), se han propuesto otros valores de corte de TSH, basándose en la noción de que el 95% de la población normal tiene valores de TSH inferiores a **2,5 mU/L**

IBR

TSH assay

EXPECTED VALUES

A normal range of 0.35 $\mu\text{U/mL}$ to 4.94 $\mu\text{U/mL}$ (99% confidence interval) was obtained by testing serum specimens from 549 individuals defined





6. Glycemic Targets: *Standards of Care in Diabetes—2023*

Pruebas de glucosa e interpretación de la hemoglobina A1C

Normal	Prediabetes	Diabetes
GPA <100 mg/dL Glucosa Plasmática en Ayuno	GAA Glucosas en ayuno alterada FPG ≥100 a 125 mg/dL glucosa plasmática en ayuno	GPA ≥126 mg/dL Glucosa plasmática en ayuno
GP 2 h <140 mg/dL	IGT Intolerancia al Glucosa 2 h PG ≥140 a 199 mg/dL Glucosa Plasmática	PG de 2 h ≥200 mg/dL PG aleatorio ≥200 mg/dL + Glucosa Plasmática síntomas
A1C <5,5%	5,7% a 6,4%	≥6,5 %

A1C = hemoglobina A1c
FPG = glucosa plasmática en ayunas
IFG = alteración de la glucosa en ayunas
IGT = intolerancia a la glucosa
PG = glucosa plasmática
GAA: Glicemia en ayuno alterada



RELACION DE RITIS AST/ALT

La relación AST/ALT (De Ritis ratio) es un valor útil de apoyo para predecir un indicio muy probable de daño hepático que tiende a cirrosis

Cuando hay muerte hepatocelular se incrementan los niveles séricos de AST, comparado con ALT

refleja el daño de la proporción celular siempre que AST sea muy superior a ALT. Así, relaciones superiores a 2,0
Daño Hepatocelular

CORRELACIONAR CON COLESTEROL Y TRIGLICERIDOS: elevación de los niveles de triglicéridos séricos, reducción del HDL-c y predominio de las partículas de LDL pequeñas y densas.

NAFLD (Non-alcoholic fatty liver disease)



ÍNDICE BUN / CREATININA

La relación BUN / creatinina <10 sugiere una causa renal intrínseca.



La relación BUN / creatinina > 20 sugiere una causa prerrenal,

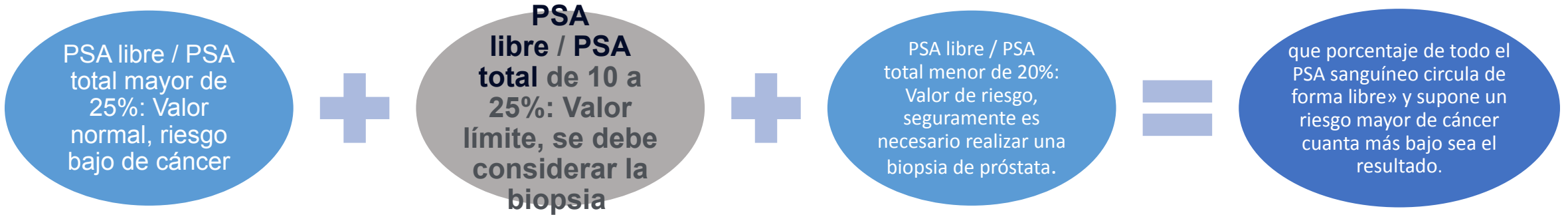


orienta sobre la localización del daño, ya sea un problema renal intrínseco o pre-renal.

Orienta sobre la localización del daño, ya sea un problema renal intrínseco o pre-renal.



INDICE PSA LIBRE /PSA TOTAL



PSA sirve como marcador de éxito en una Cirugía Prostática y nos ayuda al seguimiento posterior: identificar recidivas.

*La relación PSA libre/PSA total posee una eficiencia de 64,6%, una sensibilidad de 69,7% y **una especificidad de 92,7%.***



PARAMETROS CALCULADOS

Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media (CHCM)

La CHCM manual se obtiene por la fórmula

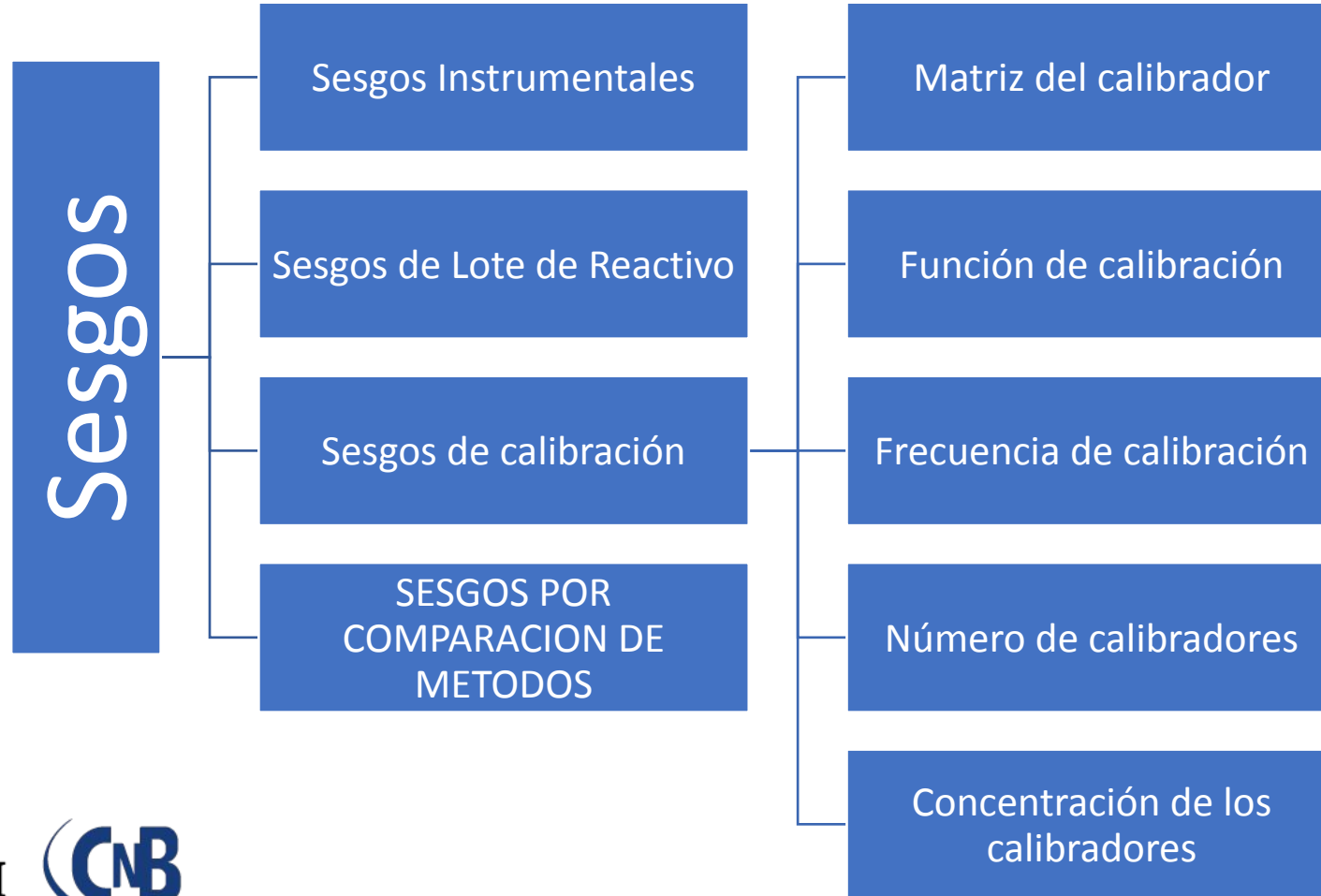
$$\text{Hb} \times 100 / \text{Hto}$$



La CHCM automatizada puede ser directa o indirecta. La indirecta se obtiene por la adaptación de la fórmula de Wintrobe, donde el hematocrito manual es sustituido por el hematocrito automatizado, que se calcula por medio de la multiplicación del VCM por el número de eritrocitos divididos por 10: $\text{CHCM} = \frac{\text{Hb} \times 100}{(\text{VCM} \times \text{GR}/10)}$.



INTERVENCIONES SEGÚN EL ORIGEN



ACCIONES CORRECTIVAS!!

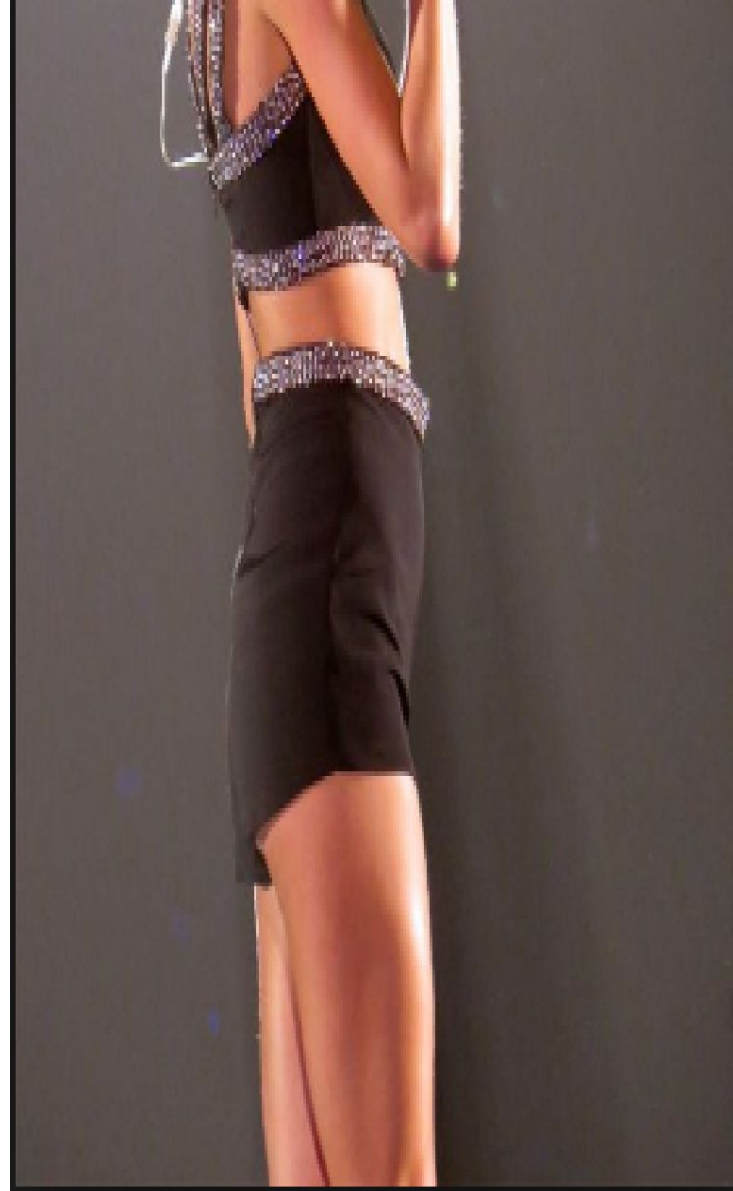




XXVI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA
II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024





COMMUNITY	SCIENCE & RESEARCH	CLINICAL LABORATORY NEWS	EDUCATION	MEETINGS	ADVOCACY & OUTREACH
-----------	--------------------	--------------------------	-----------	----------	---------------------

[CLN Stat](#)

- [CLN Stat Current Issue](#)
- [Archive](#)
- [Annual Scientific Meeting](#)
- [AACC in Action](#)

[AACC.org](#) // [Clinical Laboratory News](#) // [CLN Stat](#) // [Patient-Based Real-Time Quality Control in Action](#)

Patient-Based Real-Time Quality Control in Action

Flu season and COVID-19 pandemic require complicated decisions about test choices, algorithms, and utilization

Date: SEP.3.2020 // Source: CLN Stat



PORQUE PBRTQC

Sin embargo, las claras ventajas **en términos de costo y seguridad** en los resultados de esta forma de control de calidad, junto con la comprensión de las deficiencias del control de calidad "convencional" debido principalmente al material control mayoritariamente por problemas **de "conmutabilidad"**, han impulsado la necesidad de brindar un apoyo adicional a los laboratorios para implementar **el control de calidad basado en las muestras de los paciente.**

LOS CONTROLES DE CALIDAD DEPENDIENTES (1RA PARTE) indican sólo los llamados objetivos ensayados que son específicos de un analizador en lugar de la verdadera concentración del analito.



PBRTQC

El control de calidad convencional también **asume** que los errores se mantienen y se detectan en el siguiente Evento de control de calidad.

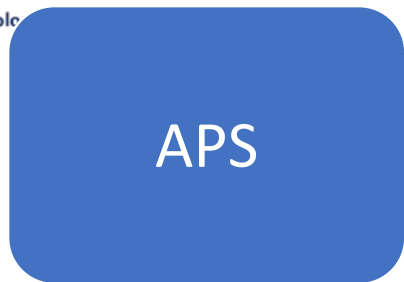
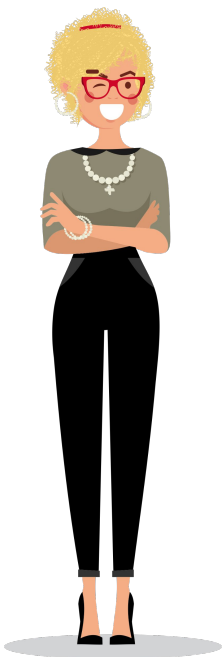
De hecho, se ha demostrado que **esta suposición es falsa**, y cambios de sesgo a corto plazo que ocurren entre eventos de IQC NO ESTAN SIENDO DETECTADO

Pero está diseñado para **incrementar y complementar** los programas de control de calidad existentes

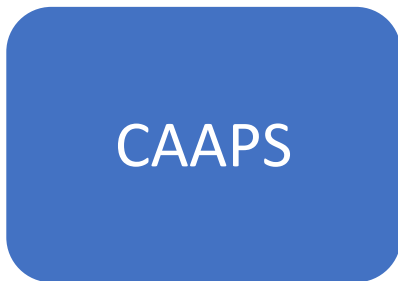
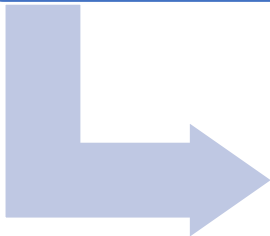
En efecto, IQC **sólo funciona retrospectivamente**, retrasar la detección de errores y permitir la posibilidad de numerosos resultados erróneos de los pacientes. El procesamiento es de **un solo un punto por nivel en el momento en que se procesa.**



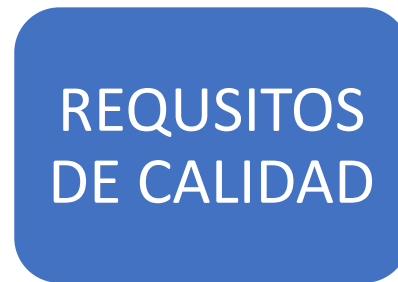
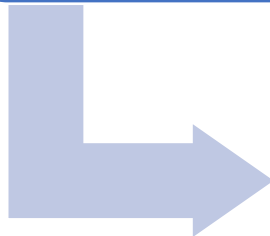
...LA EVOLUCIÓN



- ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO ANALÍTICO



- RENDIMIENTO ANALÍTICO CLÍNICAMENTE ACEPTABLE' (CAAPS).



EJEMPLO DEL IMPACTO DEL SESGO



Donde es mayor el impacto del Error ??

clasificar erróneamente a un paciente con una HbA1c del 6,6 % como no diabético

clasificar erróneamente a un paciente con una HbA1c del 7,2 % como no diabético

La Necesidad de evaluar los probables efectos clínicos como menores, moderados o importantes es más relevante que el número total o

la proporción de pacientes clasificados erróneamente



ES NECESARIO QUE EL CAMBIO SE NOS NOTE





ALBA GARZON C
2024
COLOMBIA







VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

