



VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUIMICA CLÍNICA

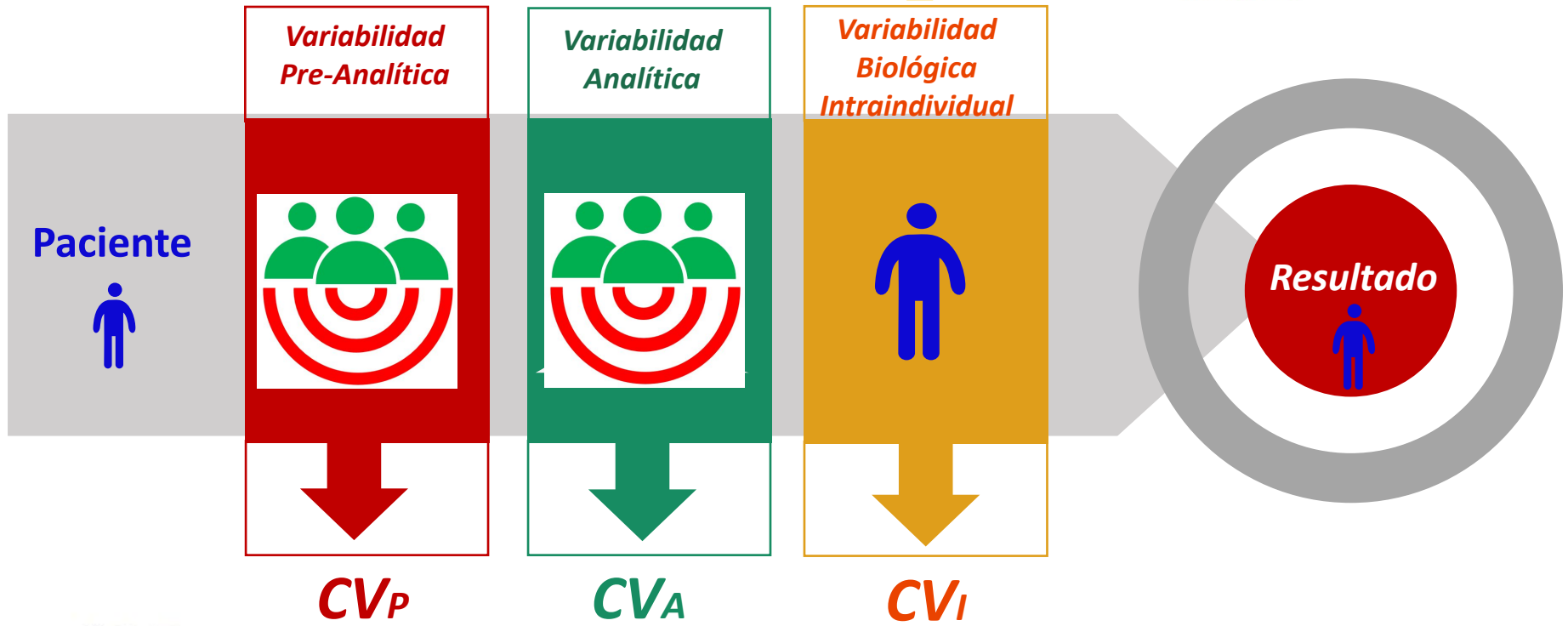
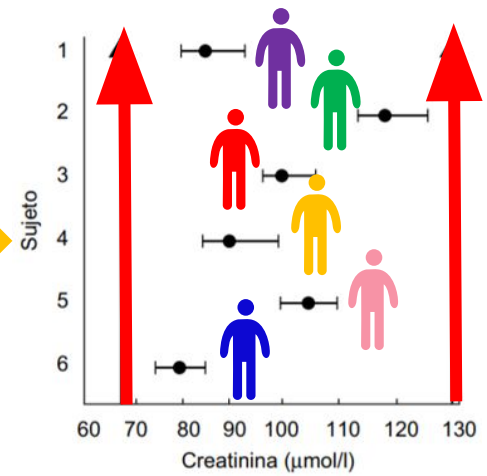
II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

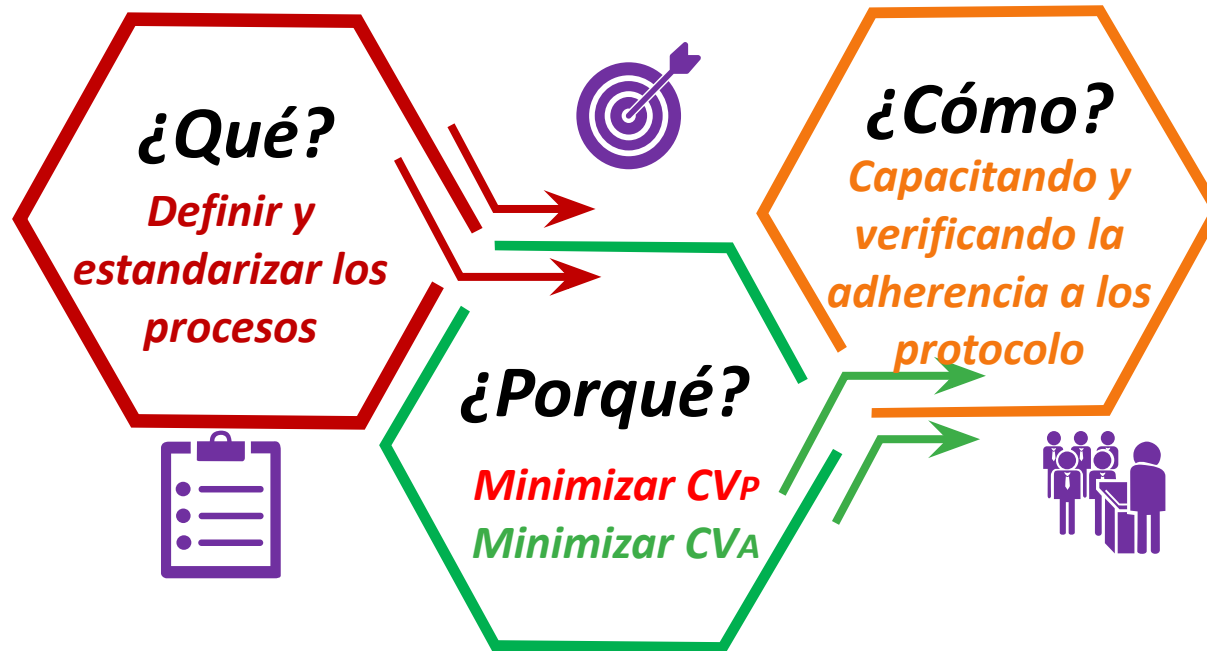
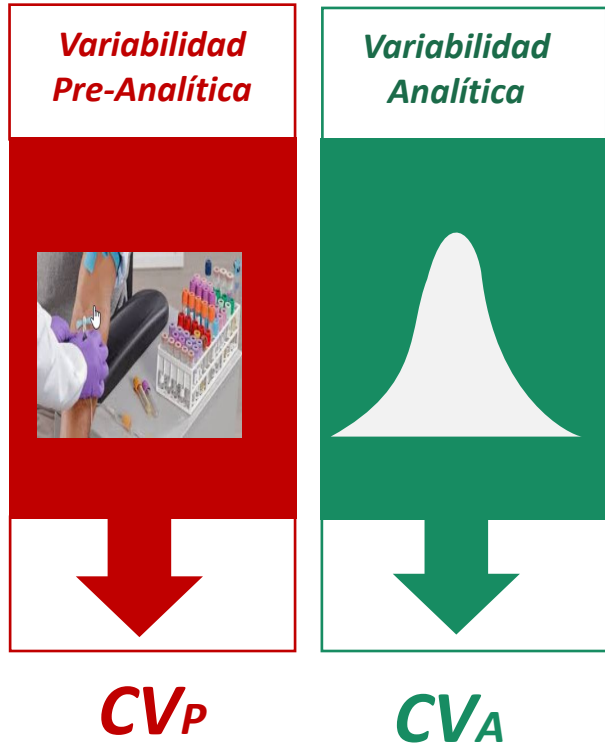
¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

Gestión de Riesgos: un enfoque analítico

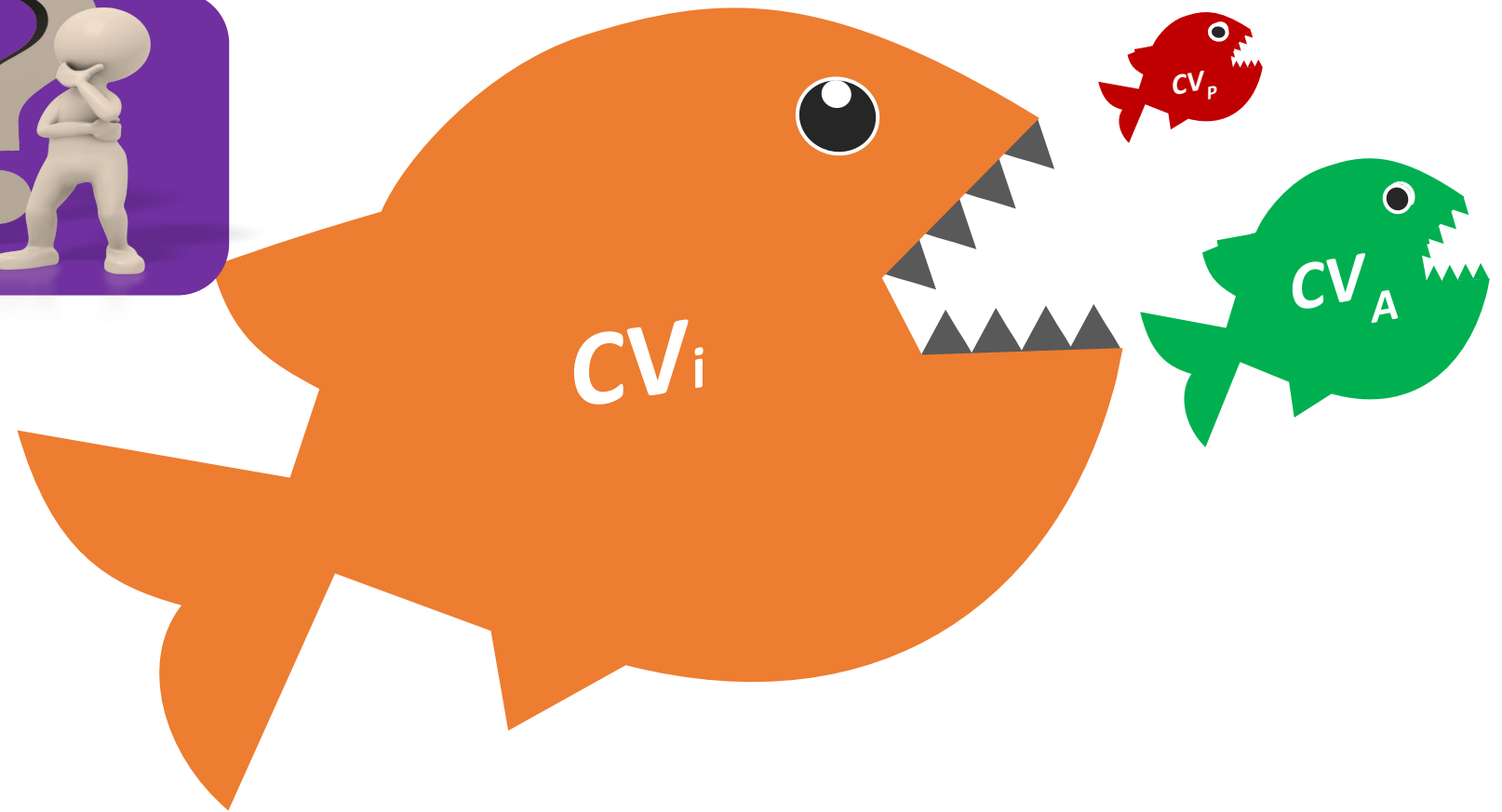
*Q.F;B.C Beatriz Varela
beatriz.varela.ruiz@gmail.com*



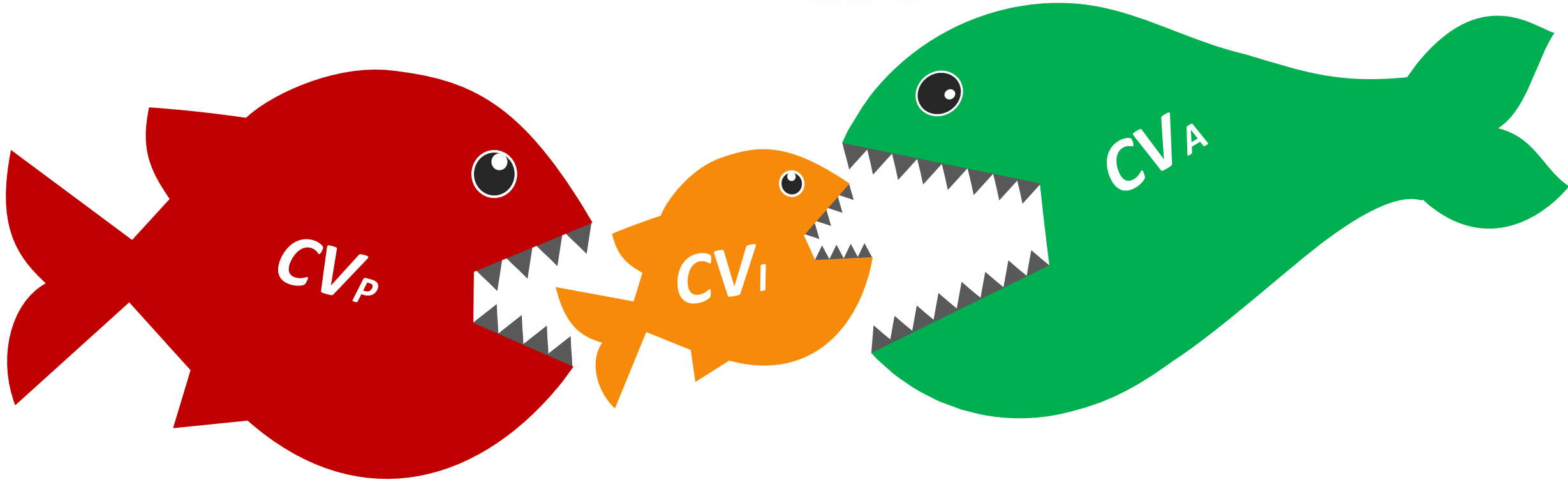




Resultado confiable



Resultado confiable



Resultado confiable



WARNING



HIGH ENTROPY AREA

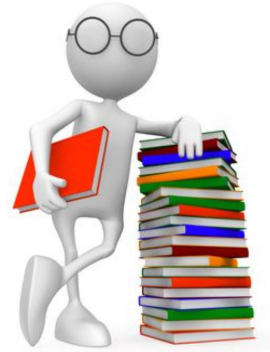
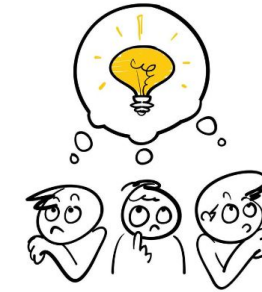


- ✓ *Impacto en el diagnóstico*
- ✓ *Impacto en el tratamiento*
- ✓ *Dificultad en la interpretación del resultado*
- ✓ *Aumento de pruebas innecesarias, retrasando la atención y aumentando los costos*



¿QUÉ ES GESTIONAR EL RIESGO?

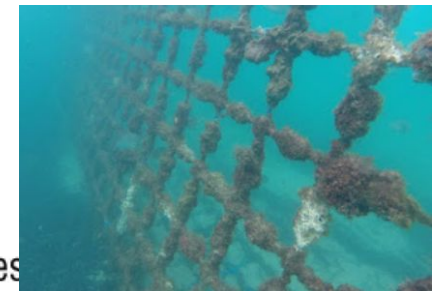
Entender qué pasaría si algo saliera mal.



Saber qué se debe hacer para prevenir que algo salga mal.



Asegurar que los mecanismos preventivos y mitigadores funcionen.



¿QUÉ ES GESTIONAR EL RIESGO?



Buceo con tiburones en Oahu

★★★★★ 1921

Sal de la pintoresca costa norte de Oahu hasta las profundidades del gran Pacífico azul, donde tienes la oportunidad de observar tiburones salvajes desde el interior de una jaula de tiburones submarina. Gracias a su tripulación... [Más](#)

🕒 2 horas

✅ Cancelación gratuita



Nado con tiburones (sin jaula) de Haleiwa, Oahu

★★★★★ 498

Deje sus ideas preconcebidas sobre los tiburones en la puerta y acérquese a estas criaturas elegantes en esta experiencia única en el océano. Salga de Haleiwa, en la costa norte de O'ahu, y pase aproximadamente media hor... [Más](#)

🕒 2 horas

✅ Cancelación gratuita





GESTIÓN DE RIESGO

Actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo (ISO 31000:2018).

¿Qué puede fallar?

¿Qué impacto tiene?

¿Con que frecuencia podría ocurrir?

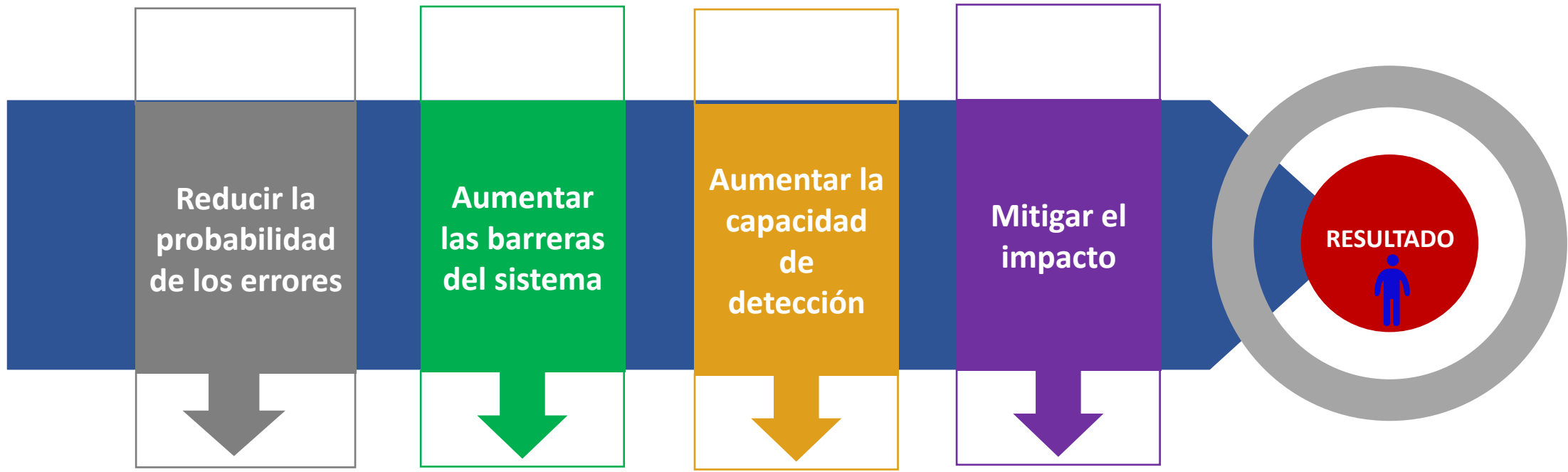
¿Qué podemos hacer para mitigar o reducir el riesgo?

Identificar los riesgos

Severidad

Probabilidad

GESTIÓN DE RIESGOS

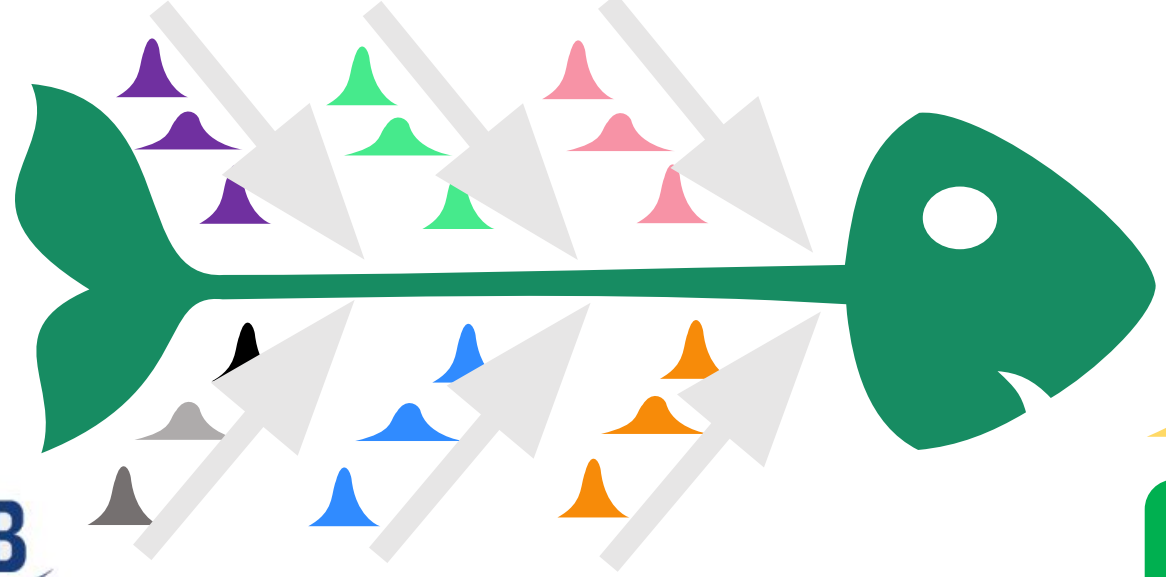


GESTIÓN DE RIESGO

Objetivo del CCI: detectar rápidamente cambios en la **estabilidad** de un procedimiento de medida.



CALIBRADORES REACTIVOS MÉTODO



Variabilidad analítica





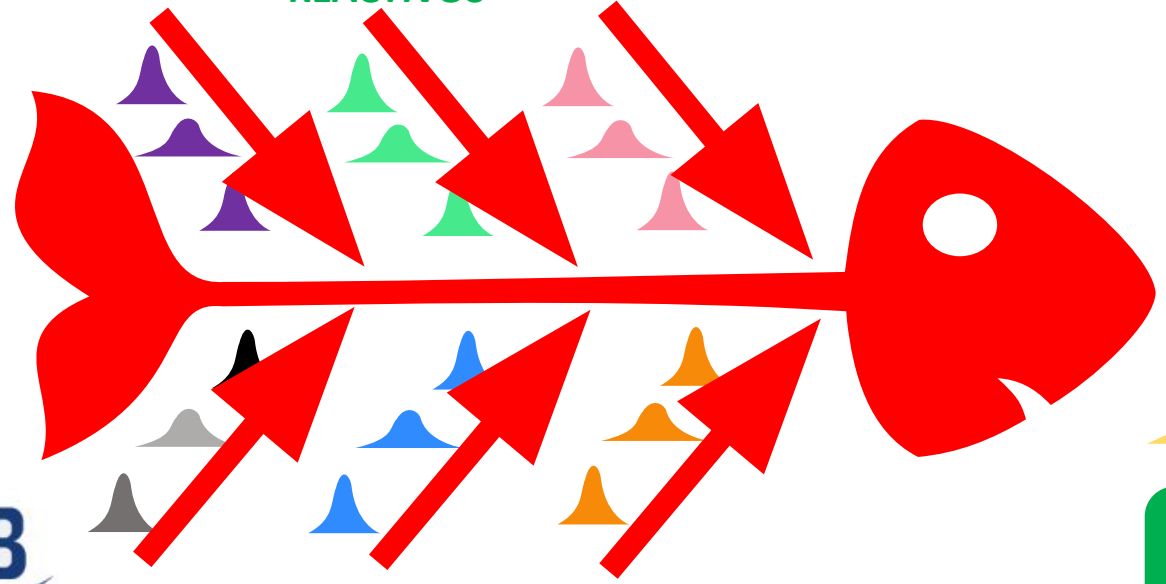
GESTIÓN DE RIESGO

Objetivo del CCI: detectar rápidamente cambios en la **estabilidad** de un procedimiento de medida.

¿Qué puede fallar?

Identificar los riesgos

CALIBRADORES REACTIVOS MÉTODO



PERSONAL ANALIZADOR MEDIO AMBIENTE



Variabilidad analítica





¿Cuál es la herramienta que utilizamos en el laboratorio para monitorear la estabilidad del sistema analítico?

Gráficos de Control:

Método gráfico en donde los resultados del control de calidad se grafican en función del tiempo



VAR

logia

Límites de Control

Reglas de Control



01

Número de concentraciones de QC a medir.

02

Número de resultado de QC por evento de control.

03

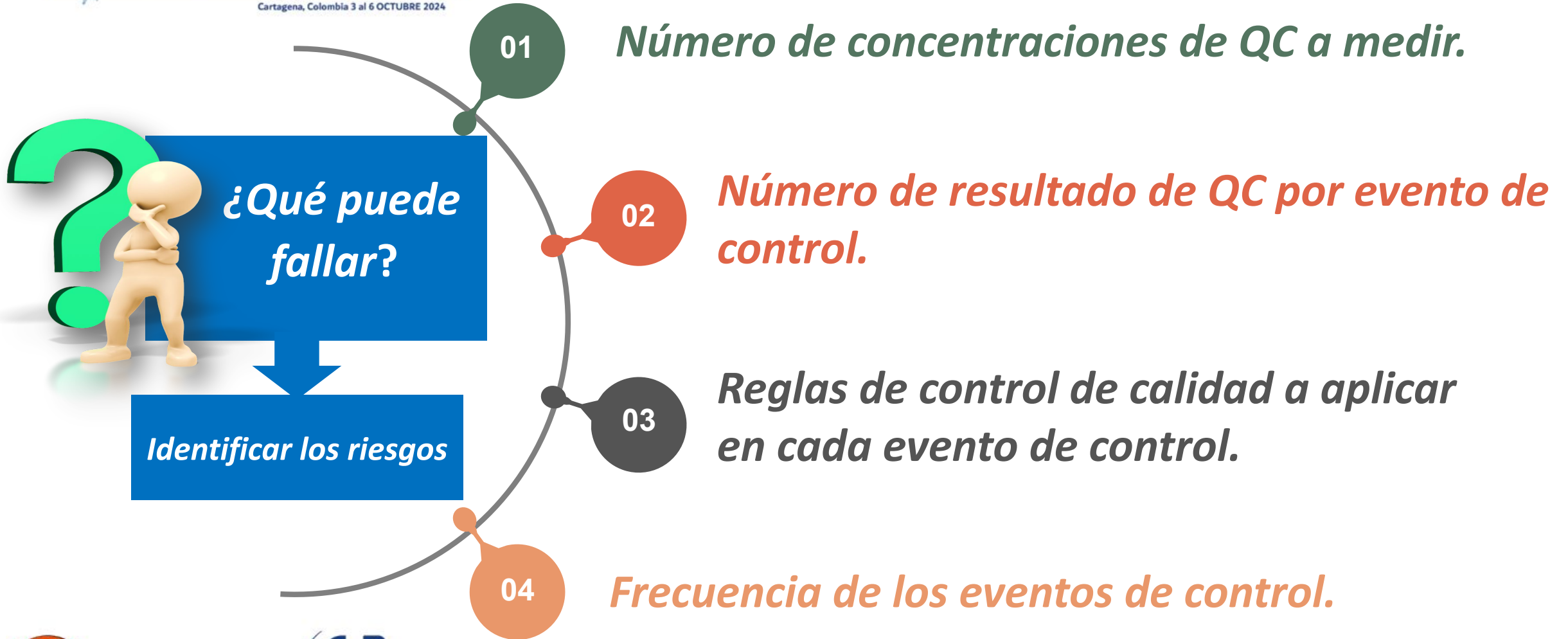
Reglas de control de calidad a aplicar en cada evento de control.

04

Frecuencia de los eventos de control.

**PLANIFICACIÓN
DEL QC**







01

Número de concentraciones de QC a medir.



03

Reg... a aplicar en control.

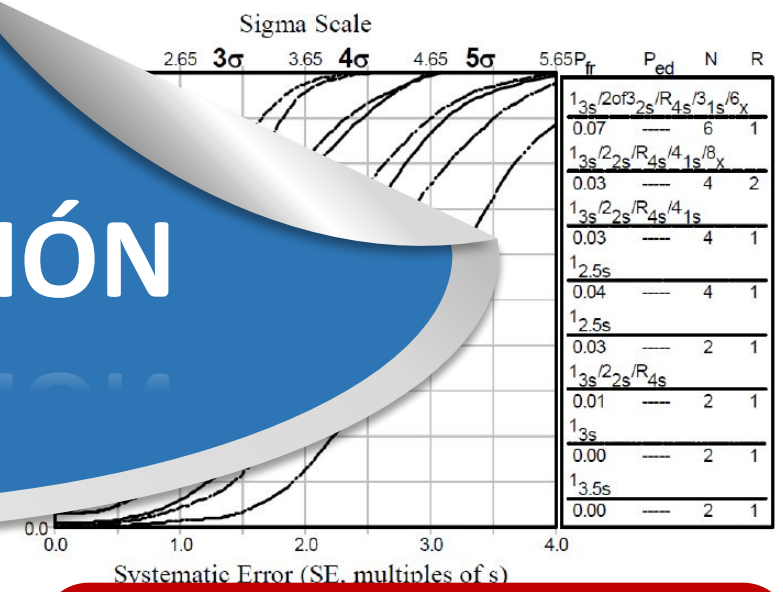
04

Frecuencia de los eventos de control.



ESTANDARIZACIÓN

$$\text{Sigma } (\sigma) = \frac{ETa(\%)}{CV(\%)}$$



Estrategias de Control de Calidad

Gráficos de función

- ✓ **Número de resultado de QC por evento de control.**
- ✓ **Reglas de control de calidad a aplicar en cada evento de control.**

P_{fr} P_{ed}

Control

2 Niveles de Control

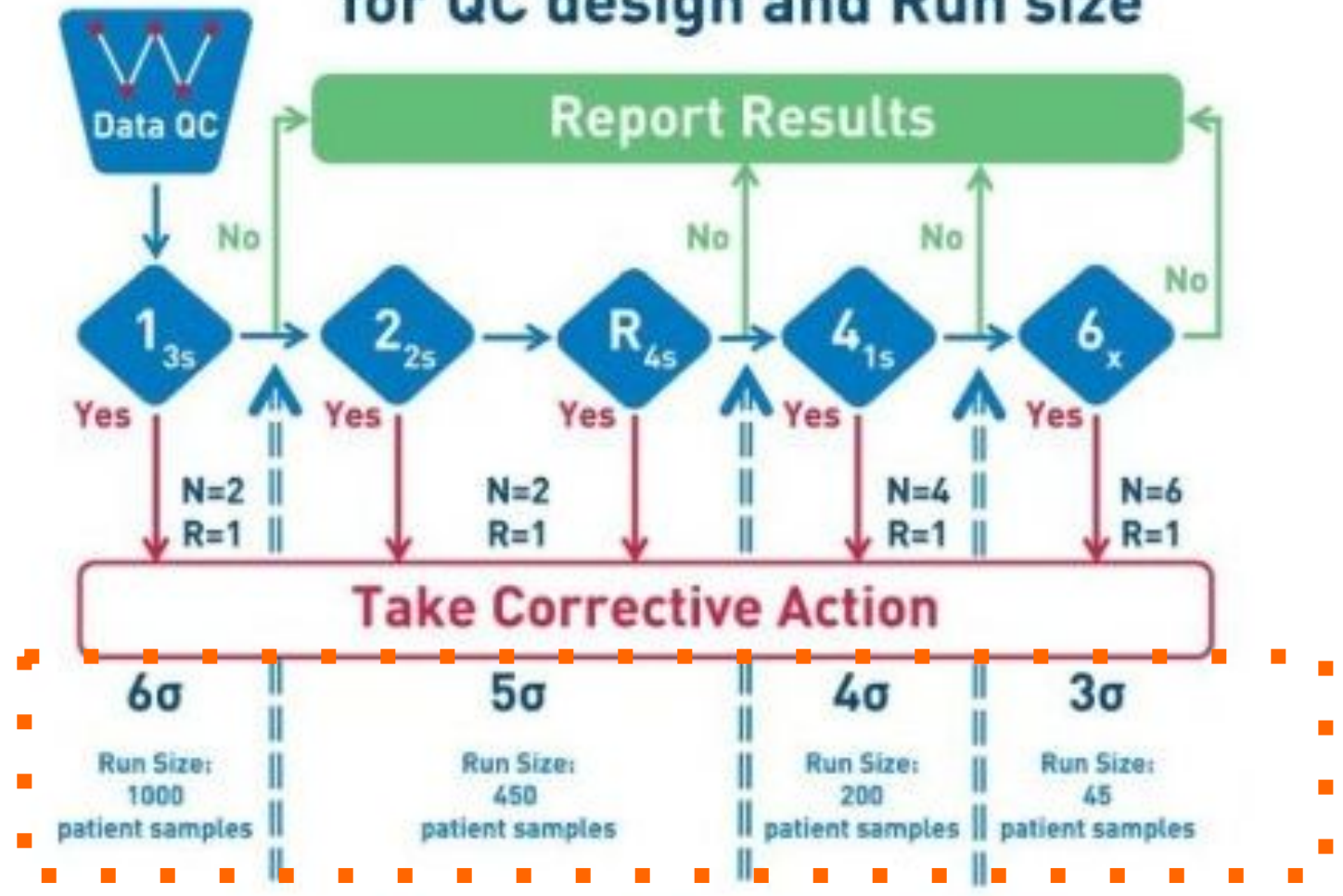
N: Cantidad de controles
R: Cantidad de corridas analíticas

Métrica Sigma



Frecuencia de control

Westgard Sigma Rules® for QC design and Run size



Sigma Scale = (%TEa - %Bias) / %CV



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Clinica Chimica Acta

journal homepage: www.elsevier.com/locate/cca



Planning SQC strategies and adapting QC frequency for patient risk

James O. Westgard^{a,b,*}, Hassan Bayat^c, Sten A. Westgard^b

^a University of Wisconsin, School of Public Health, Madison, WI, USA

^b Westgard QC, Inc., Madison, WI, USA

Sigma-metric	Control Rule	QC Frequency	Controls/1000
Six Sigma	1:3s N=2	1 per 500 to 1000 patient specimens	2
Five Sigma	1:3s/2:2s/R:4s N=2	1 per 200 patient specimens	10
Four Sigma	1:3s/2:2s/R:4s/4:1s N=4	1 per 200 patient specimens	20
Three Sigma	Full "Westgard Rules" N=6	1 per 50 patient specimens	120
Two Sigma and below	Max "Westgard Rules" N=6	1 per 10 patient specimens	600

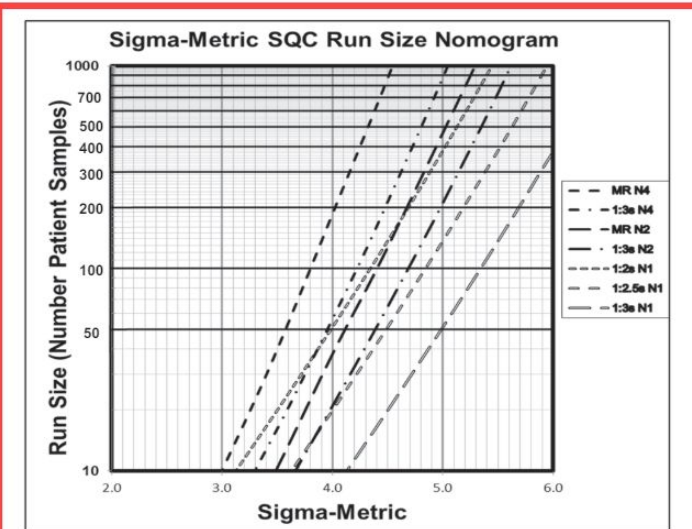


Fig. 1. Sigma Run Size Nomogram. Run Size is shown on a logarithmic y-axis vs the Sigma-Metric on a linear x-axis.





Estrategias de Control de Calidad Interno



Aumentar la capacidad de detección

Aumentar la frecuencia de los eventos de control

Detecto tendencias y desvíos más rápido




Estrategias de Control de Calidad Interno

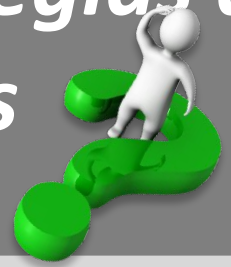


Aumentar la capacidad de detección



Reglas de Westgard

Utilizar reglas de control más exigentes



P_{fr}



- ✓ *Incremento de los procesos de resolución de problemas.*
- ✓ *Repeticiones innecesarias de QC.*
- ✓ *Demoras en entrega de resultados.*



Estrategias de Control de Calidad Interno



Aumentar la capacidad de detección



Reglas de Westgard

Utilizar reglas más exigentes

Las estrategias de control no cambian el desempeño analítico de un procedimiento de medida.



✓ *Demoras en entrega de resultados.*



Procesamiento Continuo de Pacientes



El río Cartage



¿Qué puede fallar?
Identificar los riesgos



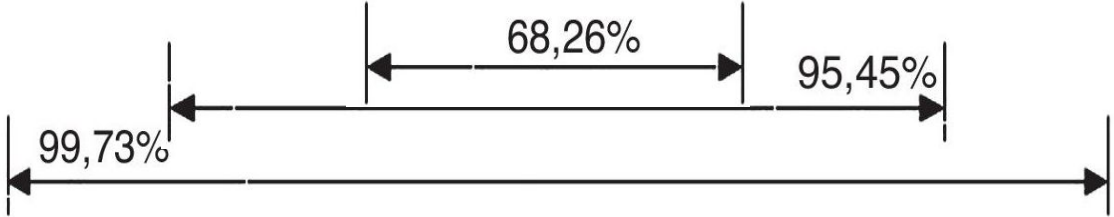
Sistema analítico estable

Gráficos de Control

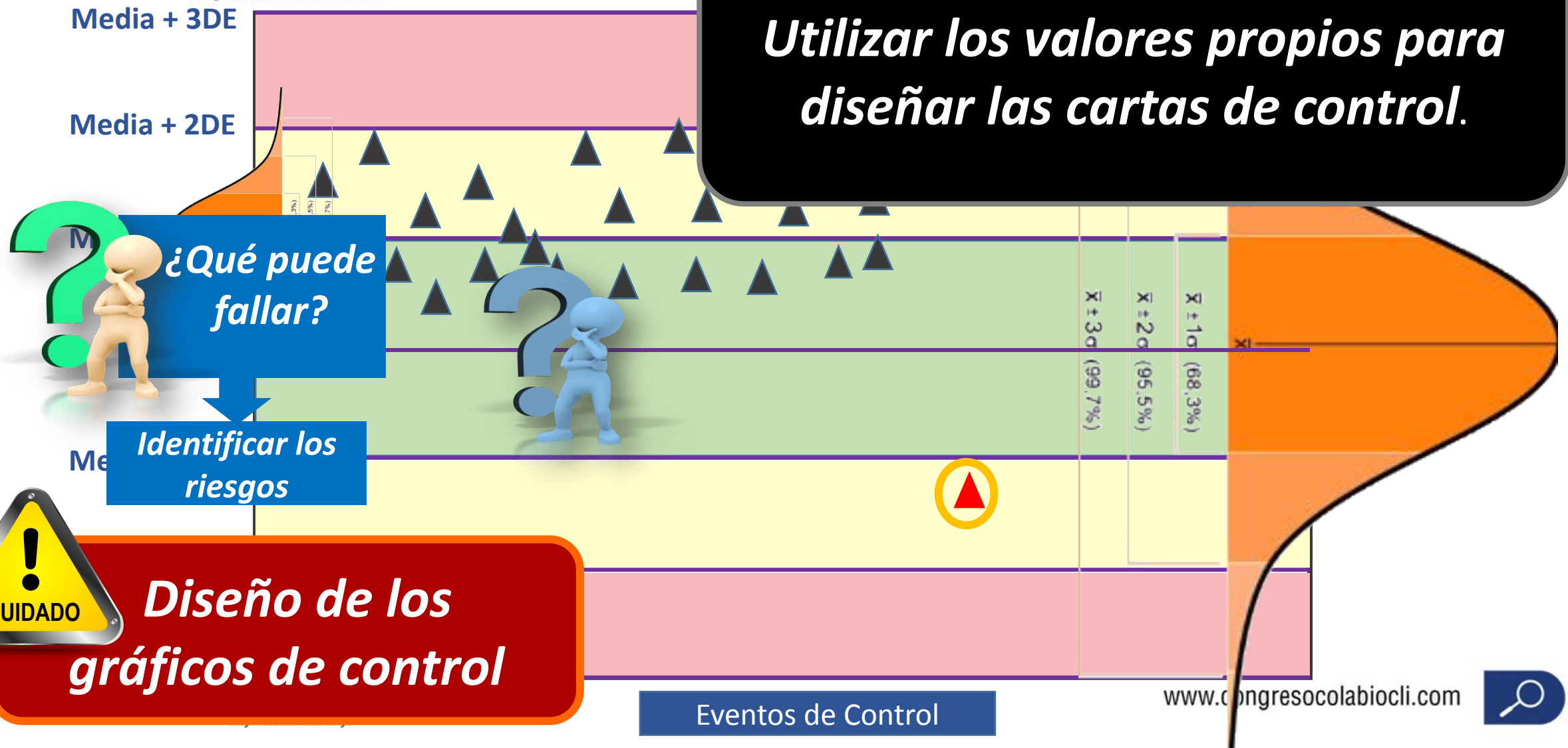


Diseño de los gráficos de control

-3 σ -2 σ - σ **MEDIA** σ 2 σ 3 σ



Utilizar los valores propios para diseñar las cartas de control.



BIO-RAD

Lyphocheck Diabetes Control Levels 1 and 2

REF 740 Bilevel 6 x 0.5 mL
 740X MiniPak 2 x 0.5 mL



 **EXP** 2026-09-30

LOT 85880

Level 1 85881
 Level 2 85882

Se requiere un control y manipular el control según se indica.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores medios y los correspondientes rangos de $\pm 3s$ que figuran en las tablas de datos de asignación de valores (Assignment of Values Data Charts), que se facilitan aparte, se obtuvieron a partir de la repetición de análisis y son específicos de este lote de producto. Se incluyen datos del Programa de Intercomparación Unity™ en la determinación de algunos rangos. Las pruebas fueron realizadas por el fabricante o por laboratorios independientes que utilizaron reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos aceptables y utilice los que aquí se proporcionan solo como orientación. Los rangos establecidos por el laboratorio pueden variar respecto a los indicados, mientras dure este control. [Los clientes en Alemania deben cumplir los requisitos descritos en la directriz Rili-BÄK.] Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas del laboratorio, su instrumental, sus reactivos, o a modificaciones introducidas en el método de medida del fabricante.



CUIDADO *Diseño de los gráficos de control*

$$Z = \frac{\text{Resultado del QC} - \text{Media Laboratorio}}{\text{Desvío estándar Laboratorio}}$$



Gráficos de control poco sensibles

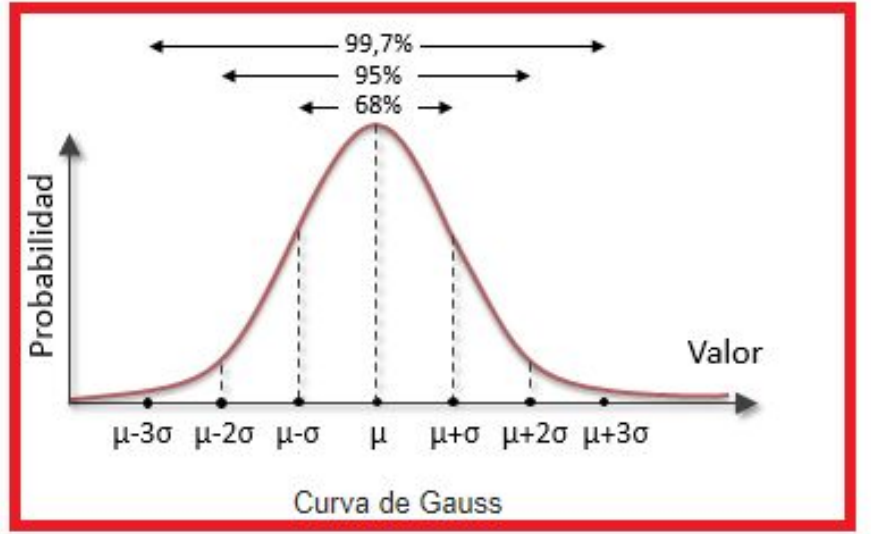
	Nivel 1				Nivel 2			
	Valor	S/N	Reglas	z	Valor	S/N	Reglas	z
▼	78,10	S	▼	-1,85	283,00	S	▼	-1,10
▼	77,50	S	▼	-2,85	282,00	S	▼	-1,74
▼	77,60	S	▼	-2,68	283,00	S	▼	-1,10
▼	77,80	S	▼	-2,18	282,00	S	▼	-1,10
▼	77,80	S	▼	-2,18	282,00	S	▼	-1,10
▼	79,80	S	▼	0,98	286,00	S	▼	0,81
▼	79,90	S	▼	1,15	286,00	S	▼	0,81
▼	79,50	S	▼	0,48	284,00	S	▼	-0,46
▼	80,40	S	▼	1,98	285,00	S	▼	0,17
▼	79,70	S	▼	0,82	286,00	S	▼	0,81

Results Distribution

Interval	Percent	Count
< -2,00	2,8	9
-2,00-1,44	4,0	13
-1,43-0,87	10,9	35
-0,86-0,29	22,0	71
-0,28-0,29	24,2	78
0,30-0,86	17,7	57
0,87-1,43	10,6	34
1,44-2,00	5,9	19
> 2,00	1,9	6

Results Distribution

Interval	Percent	Count
< -2,0000	0,0	0
-2,0000-1,4287	0,0	0
-1,4286-0,8573	2,5	8
-0,8572-0,2858	81,7	263
-0,2857-0,2857	15,8	51
0,2858-0,8572	0,0	0
0,8573-1,4286	0,0	0
1,4287-2,0000	0,0	0
> 2,0000	0,0	0



¿Qué prácticas de control de calidad se están implementando en el "mundo real"?

CIEGO

- ✓ Márgenes de control muy amplios.
- ✓ Baja probabilidad de detección de errores.

APOSTADOR

- ✓ Ante un rechazo QC se repite en forma indiscriminada hasta que producto de la imprecisión el resultado es aceptado.

ANOREXICO

- ✓ Márgenes de control estrechos.
- ✓ Elevada tasa de falsos rechazos.

SORDO

- ✓ Insensibilidad debido a las continuas alarmas.



¿Qué prácticas de control de calidad se están implementando en el "mundo real"?

CIEGO

- ✓ Márgenes muy amplios.
- ✓ Baja probabilidad de detección.

ANOREXICOS

- ✓ Márgenes de control estrechos.
- ✓ Elevada tasa de falsos rechazos.



¿Por qué estoy donde estoy?

¿Dónde estoy?

repite en
 hasta que
 precisión el

debido a las
 alarmas.





GRACIAS

