



Bioq. Gabriel A. Migliarino

VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUIMICA CLÍNICA

CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

Programas de Evaluación Externa de la Calidad de los Diferentes Métodos

Agenda

Contexto

Grupos de comparación

Evaluación del desempeño

Resultados aceptados de un conjunto de encuestas

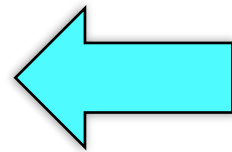
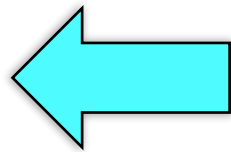
Resultados no conformes

Conclusiones





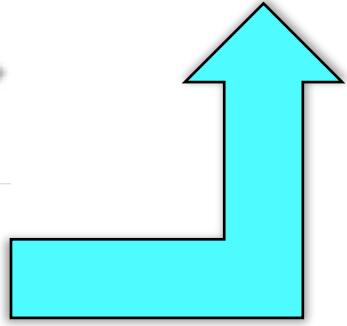
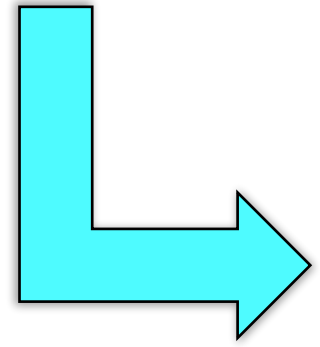
Paciente



Evaluación clínica

Proceso general de análisis

Actitud diagnóstica



- Solicitud de pruebas
- Toma de muestras
- Transporte de la muestra
- Recepción de la muestra
- Acceso a la muestra
- Acondicionamiento de la muestra

- Selección de procedimientos de medida
- Desempeño de procedimientos de medida
- Revisión y seguimiento de resultados
- Interpretación de resultados

- Comunicación de valores de alerta
- Emisión de informes preliminares
- Liberación de informes finales
- Gestión de muestras

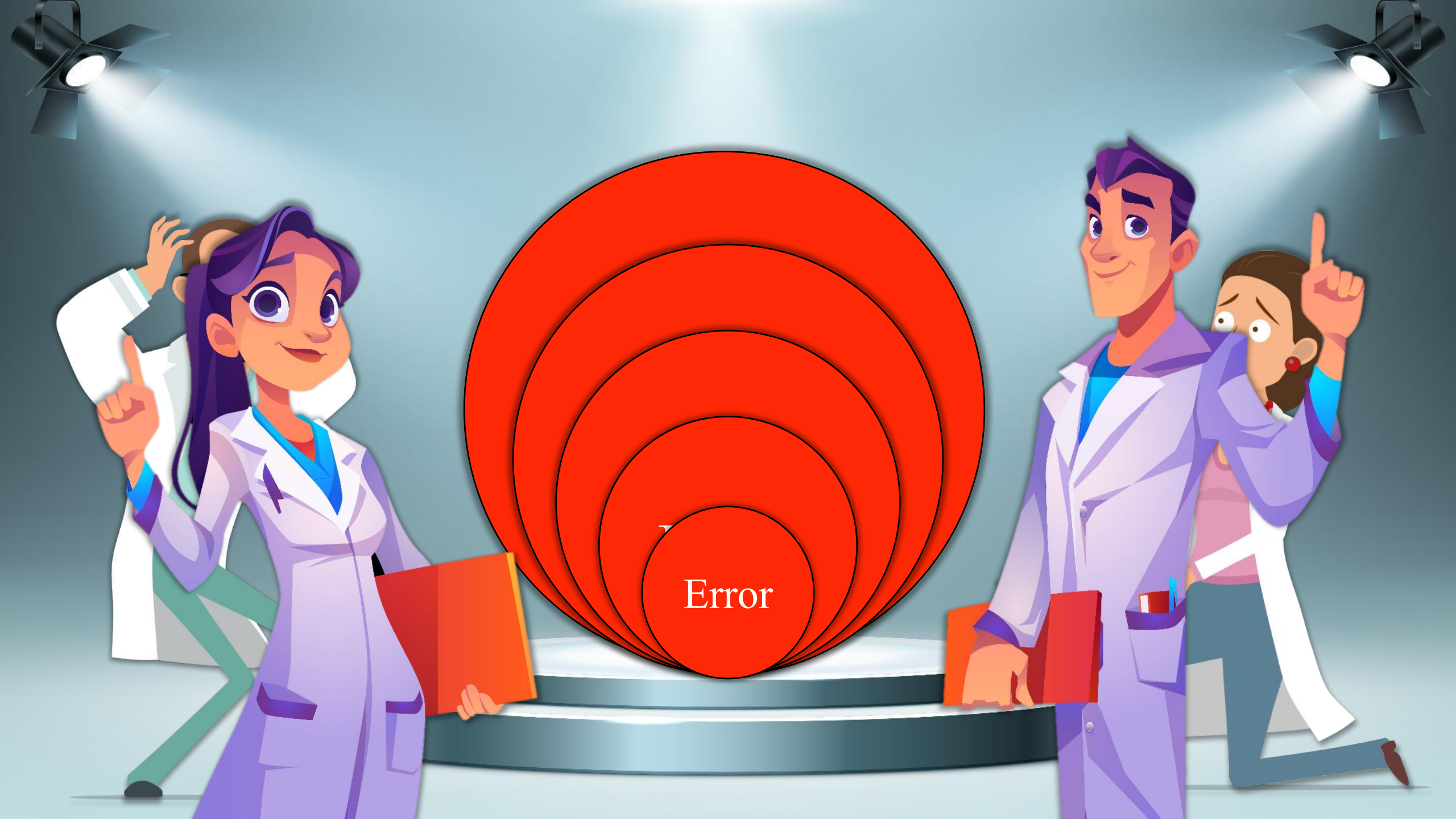
Análisis

Mediciones

Resultados



Error



Error

Etapa Analítica

a

Calificación de
equipos

b

Especificaciones
de desempeño
analítico

c

Evaluación
(Validación /
Verificación)

d

CEIC

e

EQA/PT

f

Seguimiento

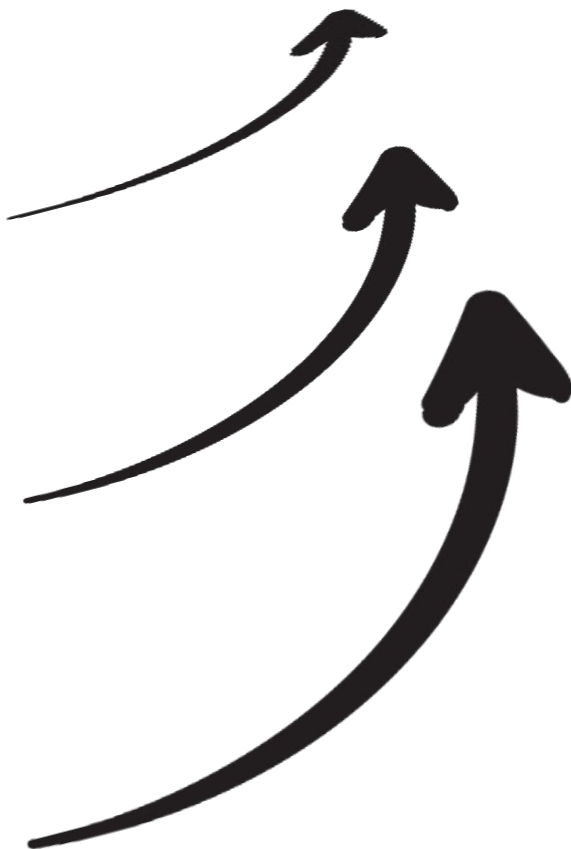
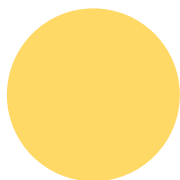
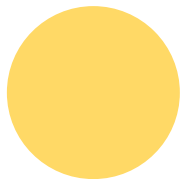
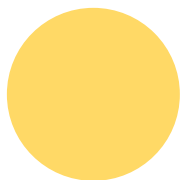
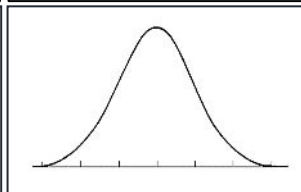
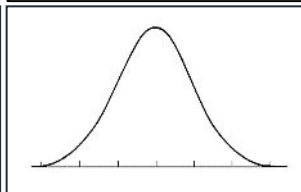
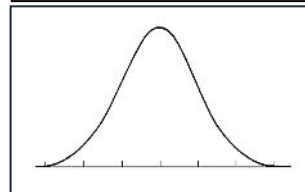




Grupo par
Media
DE
%CV
Labs

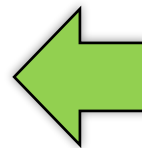
Método
Media
DE
%CV
Labs

Todos
Media
DE
%CV
Labs





Grupo par Media DE %CV # Labs	Método Media DE %CV # Labs	Todos Media DE %CV # Labs



Grupo par Media DE %CV # Labs	Método Media DE %CV # Labs	Todos Media DE %CV # Labs



Grupo par Media DE %CV # Labs	Método Media DE %CV # Labs	Todos Media DE %CV # Labs



Grupo par Media DE %CV # Labs	Método Media DE %CV # Labs	Todos Media DE %CV # Labs





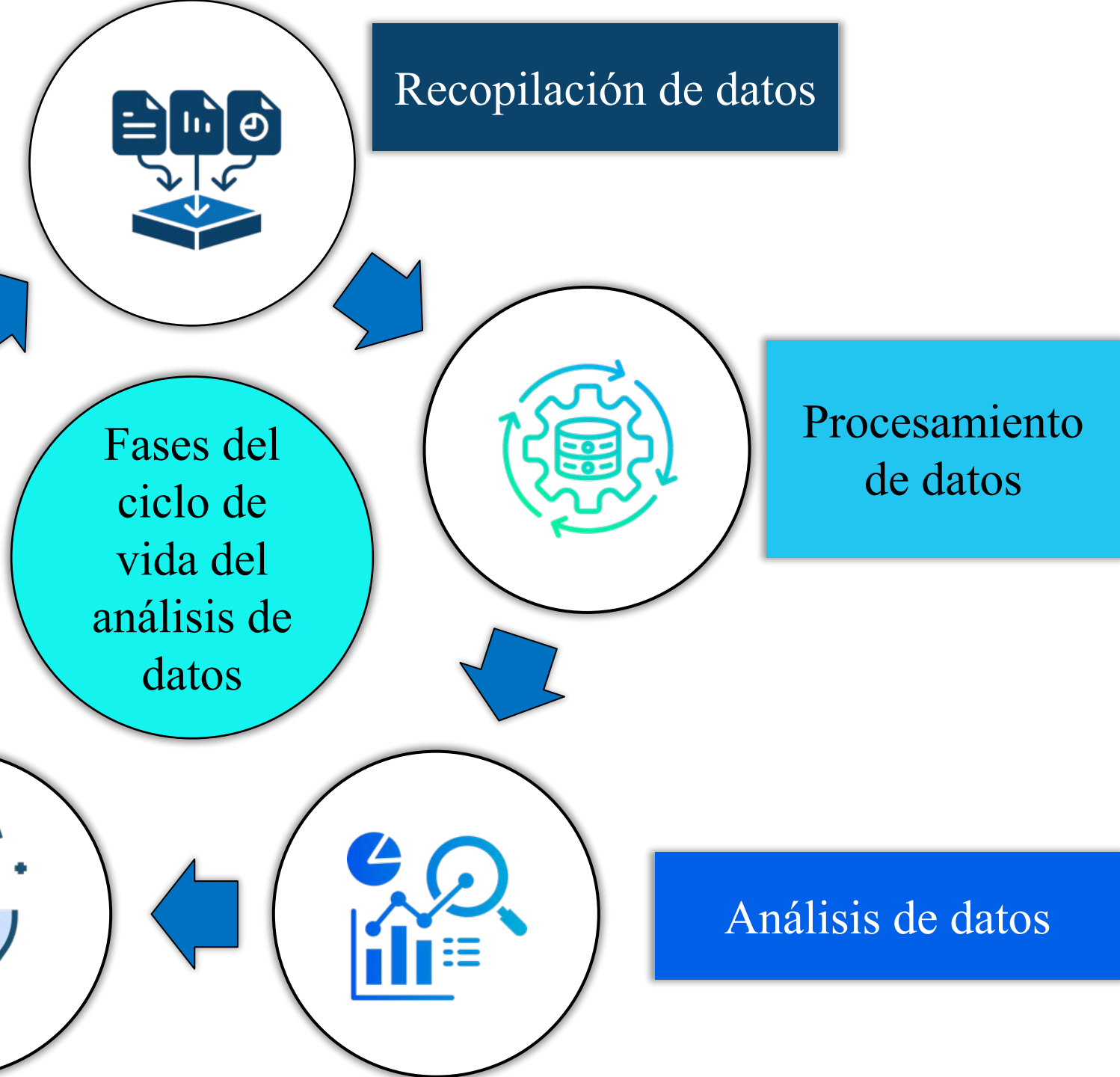
Datos

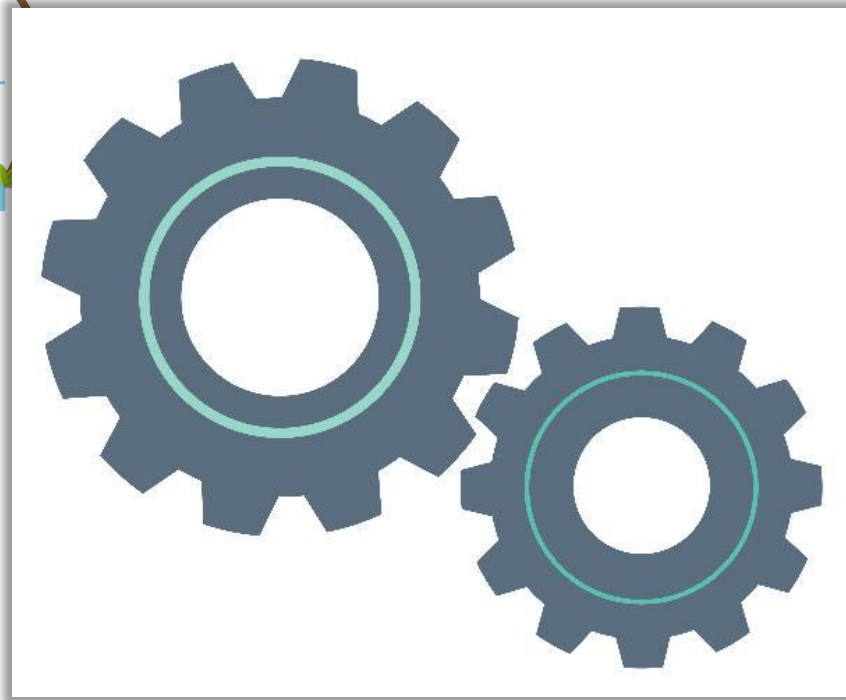
Información

Conocimiento

- Mejora continua de la calidad
- Cuidado de la salud del paciente

Decisiones





1 Recolectar datos

2 Analizar datos

3 Tomar decisiones





Prácticas recomendadas

Evaluar la consistencia del grupo de comparación

Foco en los resultados aceptados y rechazados

Revisar la última encuesta frente a las encuestas anteriores

Criterio de aceptación/rechazo externo (proveedor del esquema) e interno

Estandarización en el tratamiento de los resultados conformes



1

Grupo de comparación

2

Evaluación de desempeño

3

**Resultados aceptados de un
conjunto de encuestas**

4

Resultados no conformes

Agenda

Contexto

Grupos de comparación



1

Grupo de comparación

Agrupación

Composición del grupo

Trazabilidad metrológica

Valor de referencia/ valor asignado

Dispersión

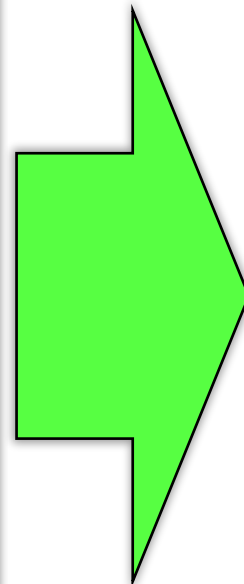
Nº del grupo

Incertidumbre del valor asignado



Agrupación

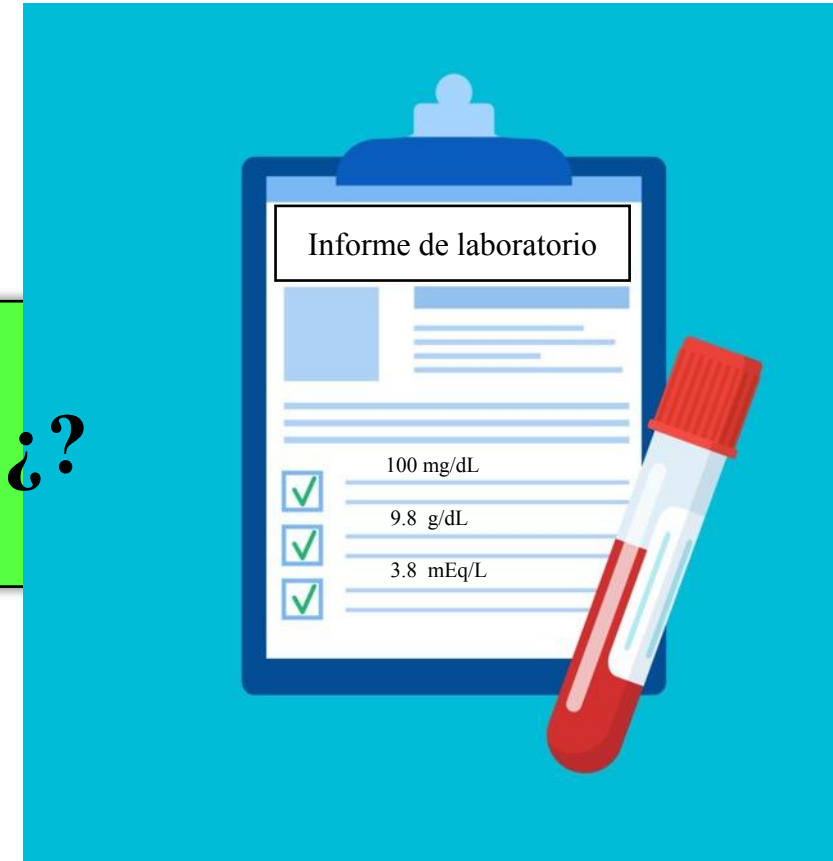
Trazabilidad metrológica



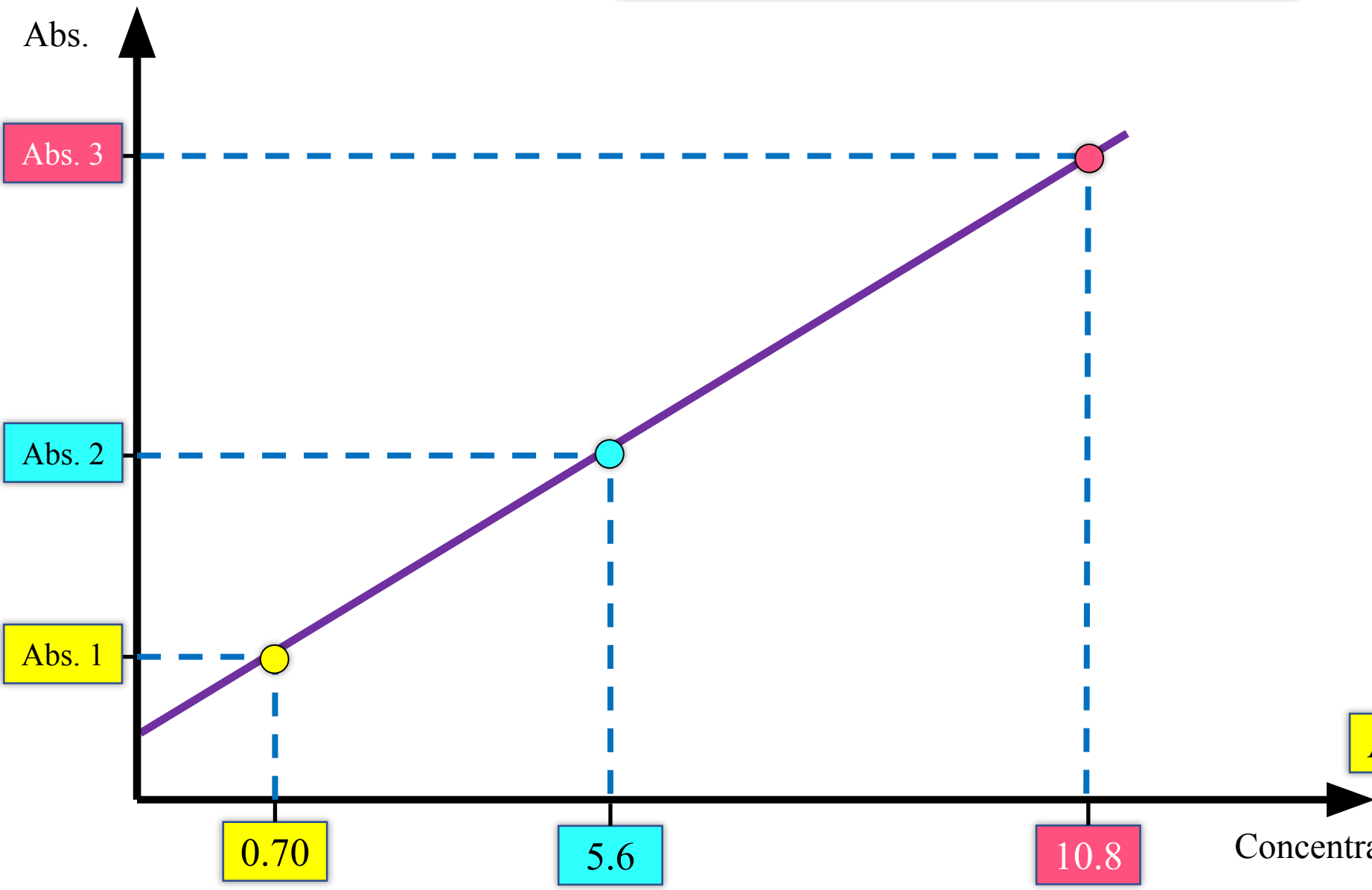
Dato de lectura



!?



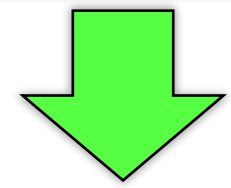
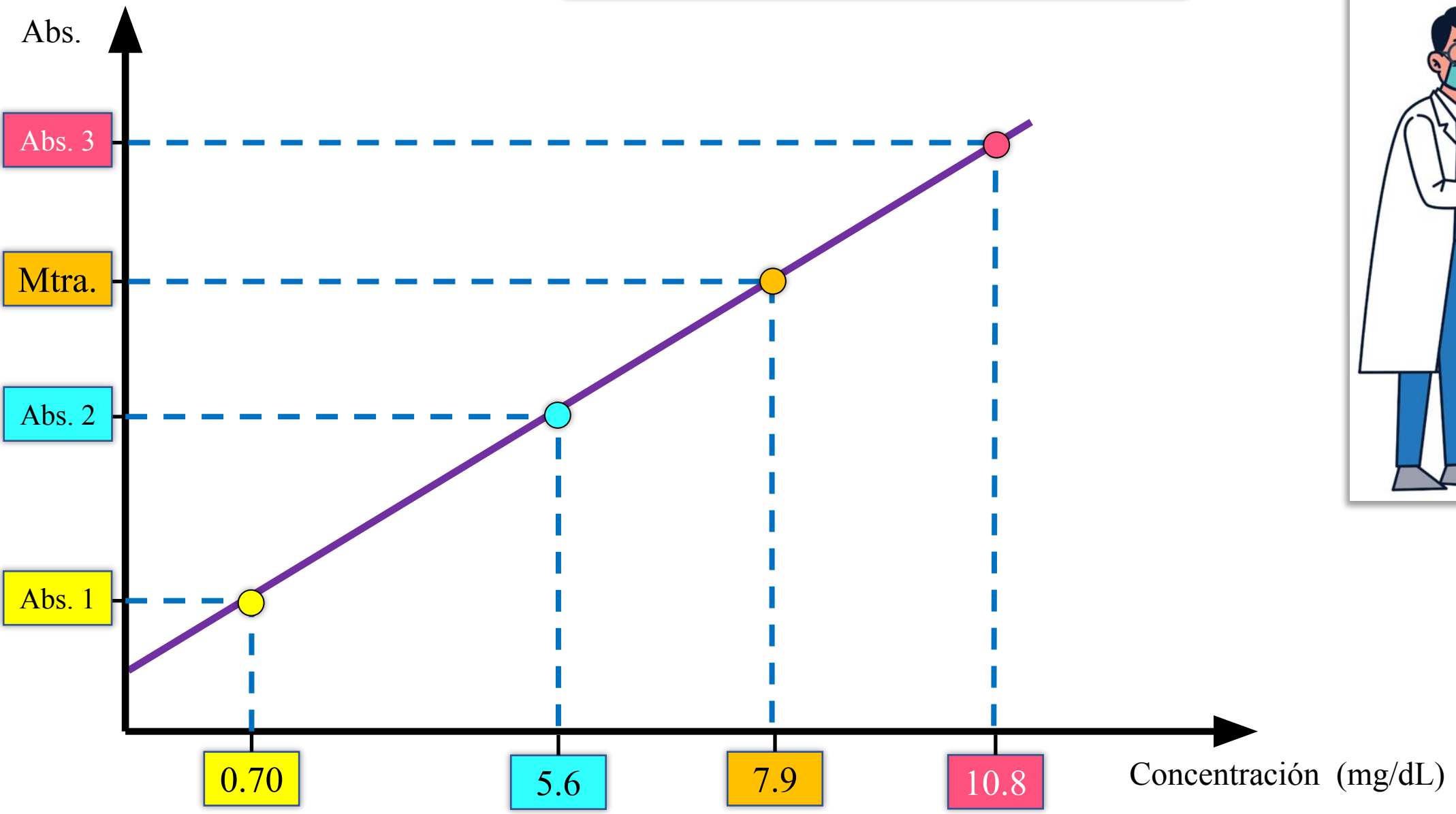
Trazabilidad metrológica



Abs. 1 Abs. 2 Abs. 3

Concentración (mg/dL)

Trazabilidad metrológica



Informe de laboratorio
7.9 mg/dL

Composición del grupo



Creatinina

Valor informado

3.79 mg/dL

N	Media (mg/dL)	DE (mg/dL)	%CV	U (mg/dL)	Z-score	%D
7967	3.83	0.255	6.65	0.007	-0.16	-1.04
2436	3.85	0.138	3.60	0.007	-0.41	-1.47
526	3.81	0.121	3.17	0.013	-0.17	-0.528

Todos los laboratorios

Método

Grupo par

Todos los labs.

Analito (Creatinina)

**Trazabilidad
metrológica**



Creatinina

Valor informado

3.79 mg/dL

N

**Media
(mg/dL)**

**DE
(mg/dL)**

%CV

**U
(mg/dL)**

Z-score

%D

**Todos los
laboratorios**

7967

3.83

0.255

6.65

0.007

-0.16

-1.04

Método

2436

3.85

0.138

3.60

0.007

-0.41

-1.47

Grupo par

526

3.81

0.121

3.17

0.013

-0.17

-0.528

Método

Analito (Creatinina)

Método (Jaffe cinético)

**Trazabilidad
metrológica**



Creatinina	Valor informado			3.79 mg/dL			
	N	Media (mg/dL)	DE (mg/dL)	%CV	U (mg/dL)	Z-score	%D
Todos los laboratorios	7967	3.83	0.255	6.65	0.007	-0.16	-1.04
Método	2436	3.85	0.138	3.60	0.007	-0.41	-1.47
Grupo par	526	3.81	0.121	3.17	0.013	-0.17	-0.528

Grupo par

- Analito (Creatinina)**
- Método (Jaffe cinético)**
- Instrumento (SuperQC)**
- Reactivo (Dedicado)**
- Calibrador (Dedicado)**

Trazabilidad metrológica



Creatinina

Valor informado

3.79 mg/dL

N

Media
(mg/dL)

DE
(mg/dL)

%CV

U
(mg/dL)

Z-score

%D

Todos los
laboratorios

7967

3.83

0.255

6.65

0.007

-0.16

-1.04

Método

2436

3.85

0.138

3.60

0.007

-0.41

-1.47

Grupo par

526

3.81

0.121

3.17

0.013

-0.17

-0.528

N

Cantidad de laboratorios participantes para cada nivel de agrupación





**Parámetro de
tendencia central**

Media

**Parámetro de
dispersión**

DE

%CV

I

DE: Desvío estándar

%CV: Coeficiente de variación relativo porcentual

I (U): Incertidumbre de medida expandida



El parámetro de tendencia central y los parámetros de dispersión son empleados en la evaluación del desempeño

Parámetro de
tendencia central

Parámetro de
dispersión



Media

$N > 12$

Ideal

$N > 30$

Mediana

$N > 15$

Precaución

$20 < N < 30$

**Media
robusta**

$N \geq 18$

Crítico

$N < 20$

Creatinina

Valor informado

3.79 mg/dL

N

Media
(mg/dL)

DE
(mg/dL)

%CV

U
(mg/dL)

Z-score

%D

Todos los
laboratorios

7967

3.83

0.255

6.65

0.007

-0.16

-1.04

Método

2436

3.85

0.138

3.60

0.007

-0.41

-1.47

Grupo par

526

3.81

0.121

3.17

0.013

-0.17

-0.528

Parámetro de tendencia central



Valor asignado

Media
Robusta

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
13528

Third edition
2022-08

Statistical methods for use in
proficiency testing by interlaboratory
comparison

Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par
comparaison interlaboratoires

<https://www.iso.org/standard/78879.html>
(visitada 11/07/2024)

Creatinina

Valor informado

3.79 mg/dL

N

Media
(mg/dL)

DE
(mg/dL)

%CV

U
(mg/dL)

Z-score

%D

Todos los
laboratorios

7967

3.83

0.255

6.65

0.007

-0.16

-1.04

Método

2436

3.85

0.138

3.60

0.007

-0.41

-1.47

Grupo par

526

3.81

0.121

3.17

0.013

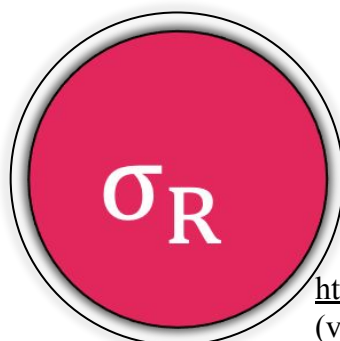
-0.17

-0.528

Parámetro de dispersión



Desvío estándar



DE
Robusto

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
13528

Second edition
2015-08-01

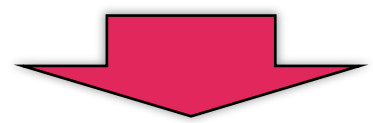
Statistical methods for use
in proficiency testing by
interlaboratory comparison

Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par
comparaison interlaboratoires

<https://www.iso.org/standard/78879.html>
(visitada 11/07/2024)

Creatinina	Valor informado			3.79 mg/dL			
	N	Media (mg/dL)	DE (mg/dL)	%CV	U (mg/dL)	Z-score	%D
Todos los laboratorios	7967	3.83	0.255	6.65	0.007	-0.16	-1.04
Método	2436	3.85	0.138	3.60	0.007	-0.41	-1.47
Grupo par	526	3.81	0.121	3.17	0.013	-0.17	-0.528

Parámetro de dispersión



Coeficiente de variación relativo porcentual

$$\%CV = \frac{DE}{Media} * 100$$

Creatinina

Valor informado

3.79 mg/dL

	N	Media (mg/dL)	DE (mg/dL)	%CV	U (mg/dL)	Z-score	%D
Todos los laboratorios	7967	3.83	0.255	6.65	0.007	-0.16	-1.04
Método	2436	3.85	0.138	3.60	0.007	-0.41	-1.47
Grupo par	526	3.81	0.121	3.17	0.013	-0.17	-0.528

Incertidumbre expandida del valor asignado

U

K:2.0

U_(x_{pt})

Incertidumbre expandida del valor asignado

<https://www.iso.org/standard/78879.html>
(visitada 11/07/2024)

INTERNATIONAL STANDARD

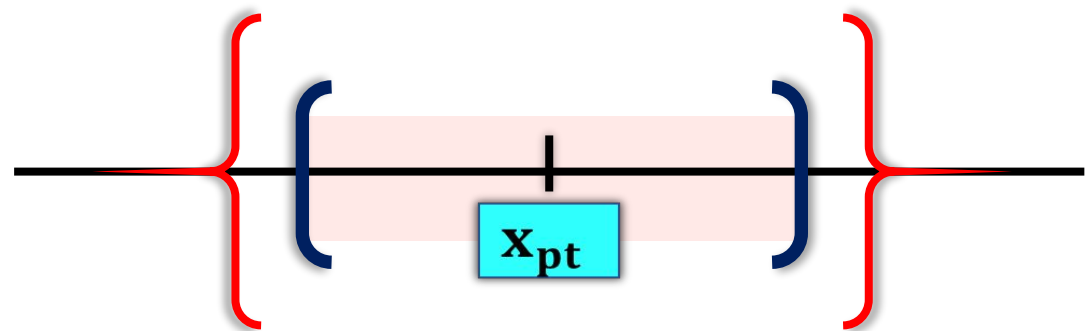
ISO 13528

Third edition 2022-08

Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison

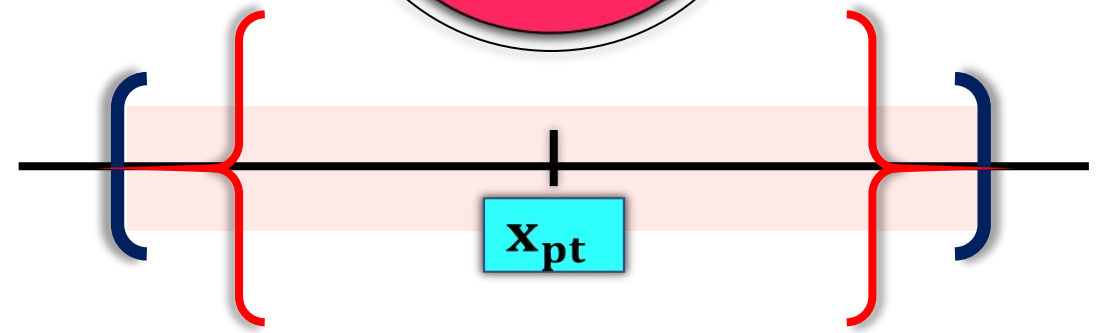
Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires

$$\frac{U_{x_{pt}}}{2.0} < 0.3 * \sigma_{pt}$$



Despreziabile

$$\frac{U_{x_{pt}}}{2.0} \geq 0.3 * \sigma_{pt}$$



Significativa



Agenda

Contexto

Grupos de comparación

Evaluación del desempeño



2

Evaluación de desempeño

Error de medida ($D_i\%$)

Zscore



2

Evaluación del desempeño

Creatinina

Valor informado

3.79 mg/dL

N

Media
(mg/dL)DE
(mg/dL)

%CV

U
(mg/dL)

Z-score

%D

7967

3.83

0.255

6.65

0.007

-0.16

-1.04

2436

3.85

0.138

3.60

0.007

-0.41

-1.47

526

3.81

0.121

3.17

0.013

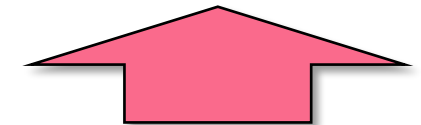
-0.17

-0.528

Todos los
laboratorios

Método

Grupo par



INTERNATIONAL
STANDARD

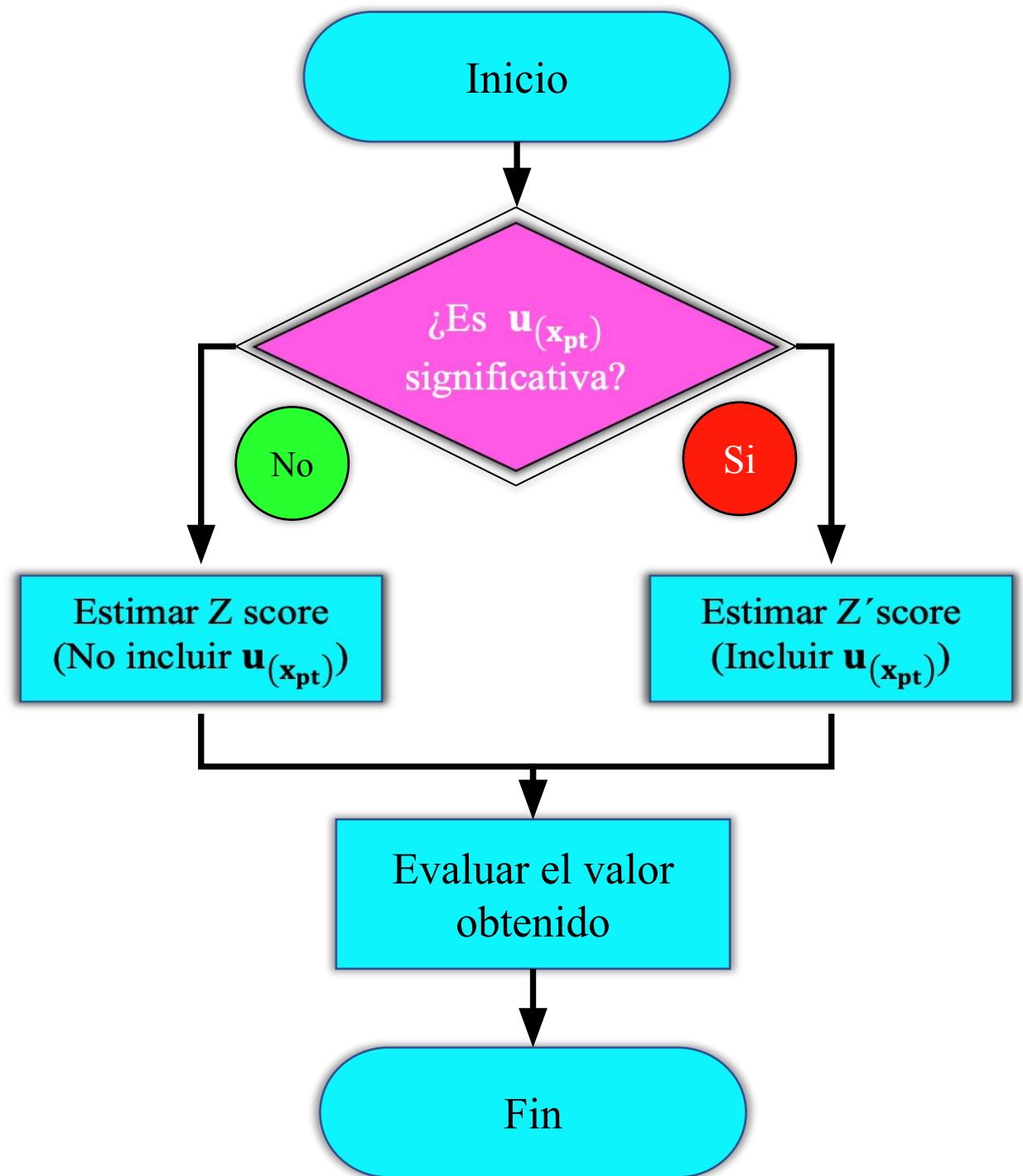
ISO
13528

Third edition
2022-08

**Statistical methods for use in
proficiency testing by interlaboratory
comparison**

*Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par
comparaison interlaboratoires*

<https://www.iso.org/standard/78879.html>
(visitada 11/07/2024)



$$\frac{U_{x_{pt}}}{2.0} < 0.3 * \sigma_{pt}$$

$U_{x_{pt}}$

Despreciable

Z score

$$Z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

Z_i

Índice de desvío estándar resultado lab.i

x_i

Valor informado por un laboratorio i

x_{pt}

Valor asignado (media robusta del grupo de comparación)

σ_{pt}

Desvío estándar robusto del grupo de comparación

$$|Z_{\text{score}}| \leq 2.0$$

Desempeño satisfactorio

$$2.0 < |Z_{\text{score}}| < 3.0$$

Desempeño cuestionable

$$|Z_{\text{score}}| \geq 3.0$$

Desempeño inaceptable



ISO 13528:2020



Creatinina	Valor informado			3.79 mg/dL			
	N	Media (mg/dL)	DE (mg/dL)	%CV	U (mg/dL)	Z-score	%D
Todos los laboratorios	7967	3.83	0.255	6.65	0.007	-0.16	-1.04
Método	2436	3.85	0.138	3.60	0.007	-0.41	-1.47
Grupo par	526	3.81	0.121	3.17	0.013	-0.17	-0.528

$$Z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

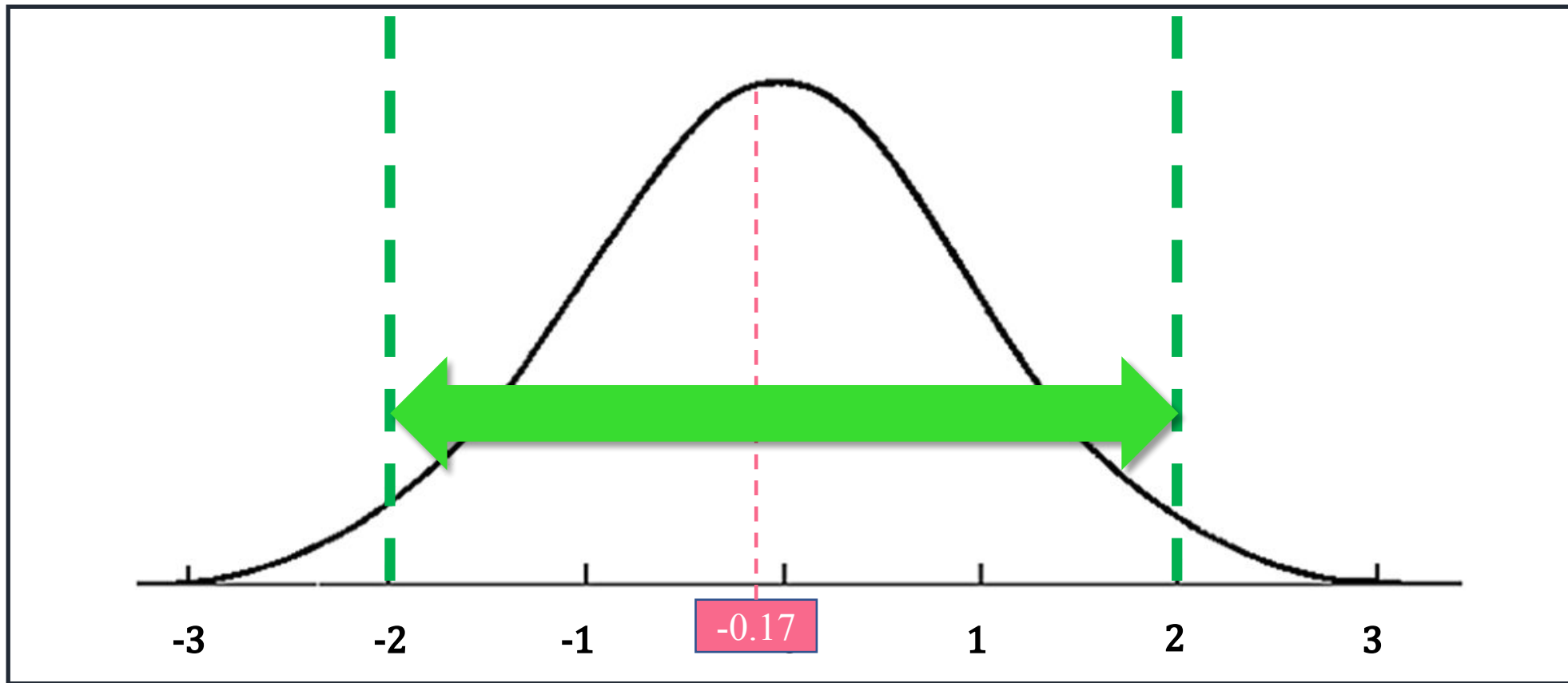
$$x_i = 3.79 \text{ mg/dL}$$

$$x_{pt} = 3.81 \text{ mg/dL}$$

$$\sigma_{pt} = 0.121 \text{ mg/dL}$$

$$Z_i = \frac{(3.79 - 3.81) \text{ mg/dl}}{0.121 \text{ mg/dL}}$$

$$Z_i = -0.17$$



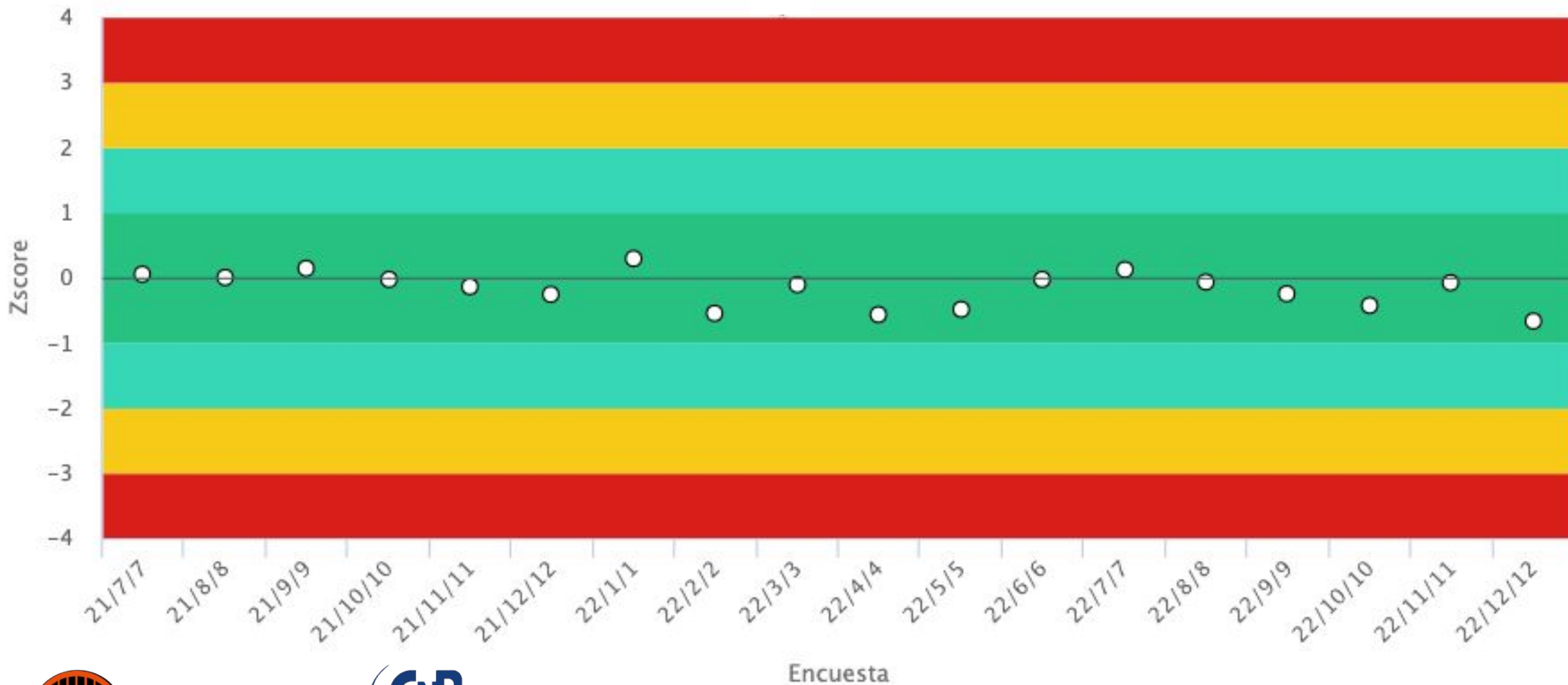
$$|Z_{\text{score}}| \leq 2.0$$

Desempeño satisfactorio

$$Z_{\text{score}} = -0.17$$

ISO 13528:2020

Encuesta vs Zscore



2

Evaluación del desempeño

Creatinina

Valor informado

3.79 mg/dL

N

Media
(mg/dL)

DE
(mg/dL)

%CV

U
(mg/dL)

Z-score

%D

Todos los
laboratorios

7967

3.83

0.255

6.65

0.007

-0.16

-1.04

Método

2436

3.85

0.138

3.60

0.007

-0.41

-1.47

Grupo par

526

3.81

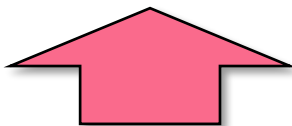
0.121

3.17

0.013

-0.17

-0.528



Error de medida

Aleatorio

Sistemático

No es sesgo



Error de medida

$$\%D_i = \frac{X_i - X_{pt}}{X_{pt}} \times 100 \%$$

$\%D_i$

Error de medida % del resultado del lab. i

X_i

Valor informado por el lab.i

X_{pt}

Valor asignado

Creatinina	Valor informado			3.79 mg/dL			
	N	Media (mg/dL)	DE (mg/dL)	%CV	U (mg/dL)	Z-score	%D
Todos los laboratorios	7967	3.83	0.255	6.65	0.007	-0.16	-1.04
Método	2436	3.85	0.138	3.60	0.007	-0.41	-1.47
Grupo par	526	3.81	0.121	3.17	0.013	-0.17	-0.528

○ Valor medido de una magnitud

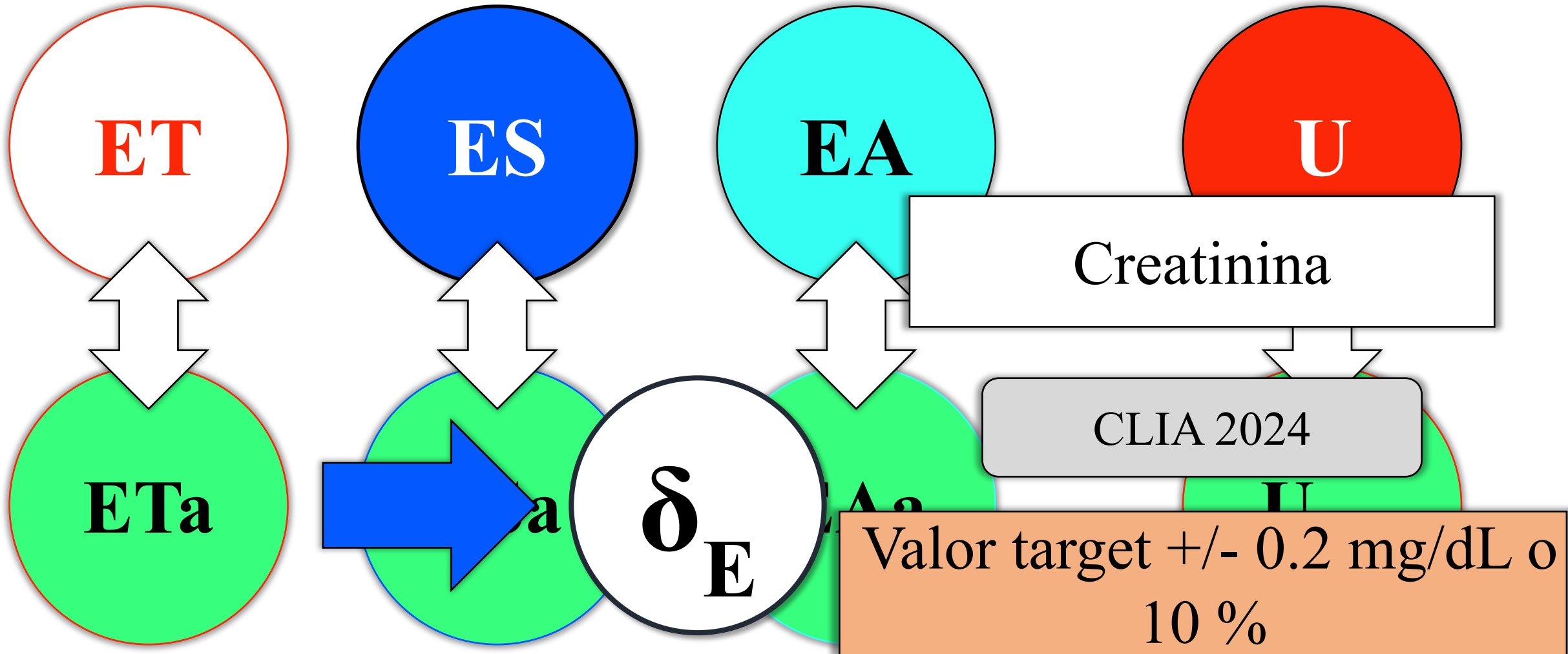
○ Valor de referencia

$$\%D = \frac{\text{Valor informado} - \text{Media}}{\text{Media}} * 100\%$$

$$\%D = \frac{(3.79 - 3.81) \text{ mg/dL}}{3.81 \text{ mg/dL}} * 100\%$$

$$\%D = -0.528 \text{ mg/dL}$$

Definir especificaciones de desempeño analítico





$$|\%D| \leq \% \delta_E$$

$$|\%D| \leq \%ET_a$$



Creatinina

Valor informado

3.79 mg/dL

N	Media (mg/dL)	DE (mg/dL)	%CV	U (mg/dL)	Z-score	%D
7967	3.83	0.255	6.65	0.007	-0.16	-1.04
2436	3.85	0.138	3.60	0.007	-0.41	-1.47
526	3.81	0.121	3.17	0.013	-0.17	-0.528

Todos los laboratorios

Método

Grupo par

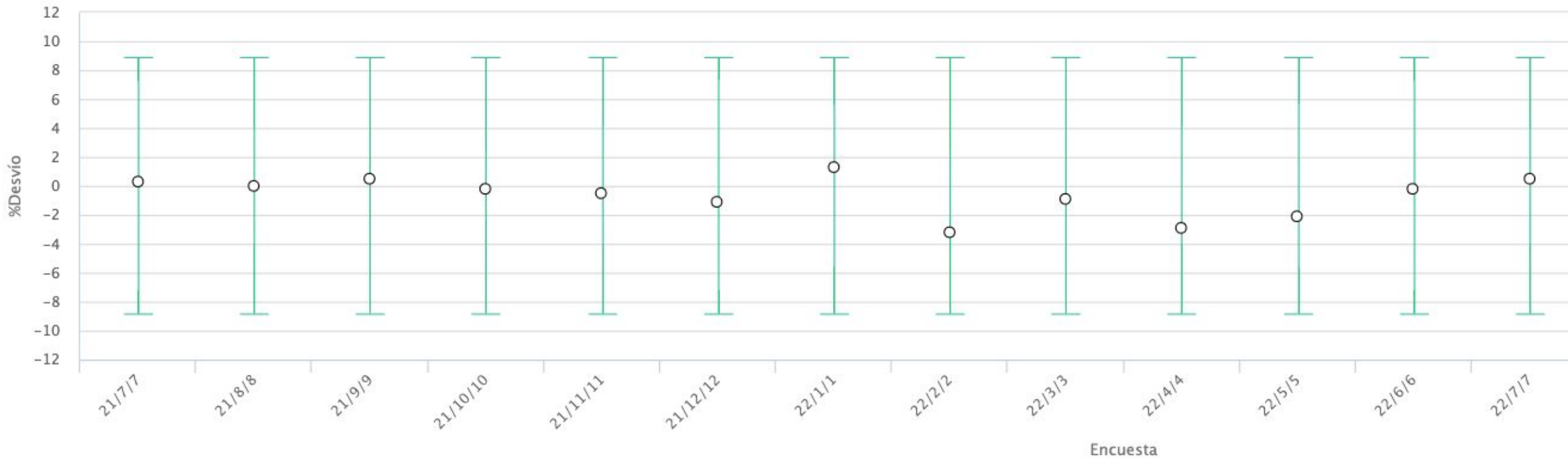
%ET_a = 10 %

$$|\%D| \leq \%ET_a$$

$$0.528 \% < 10 \%$$



Encuesta vs %Desvío



■ ± ETa en porcentaje aplicado en la evaluación de la encuesta según el valor asignado



Agenda

Contexto

Grupos de comparación

Evaluación del desempeño

Resultados aceptados de un conjunto de encuestas



3

Resultados aceptados de un conjunto de encuestas



Sesgo de medida

Especificaciones de desempeño analítico para: ET y U

Componente de incertidumbre de medida para error sistemático

Desempeño y calidad: Métrica sigma

Indicadores

Agenda

Contexto

Grupos de comparación

Evaluación del desempeño

Resultados aceptados de un conjunto de encuestas

Resultados no conformes



4

Resultados no conformes



Acceptable



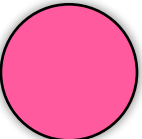
Inacceptable




No
evaluado




No conformidades y acciones correctivas



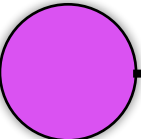
Acción
inmediata/
Abordaje de
consecuencias



Determinación
de la causa
raíz



Toma
de acción
correctiva



Evaluación
de la eficacia
de la acción
correctiva



Registros





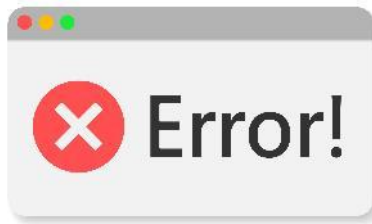
Preanálisis



Análisis



Postanálisis



Preanálisis

Análisis

Postanálisis

Manipulación incorrecta de muestras durante la preparación, el envío o el almacenamiento

Almacenamiento incorrecto

Material vencido

Error en la fabricación del material

Defectos en el instrumento

Defectos en el calibrador

Defectos en el reactivo

Competencia del personal

Efectos de matriz

Método de análisis incorrecto

Interpretación incorrecta del reporte

Errores administrativos o de transcripción

Error al escoger medidas correctivas

Error al implementar medidas correctivas

Agenda

Contexto

Grupos de comparación

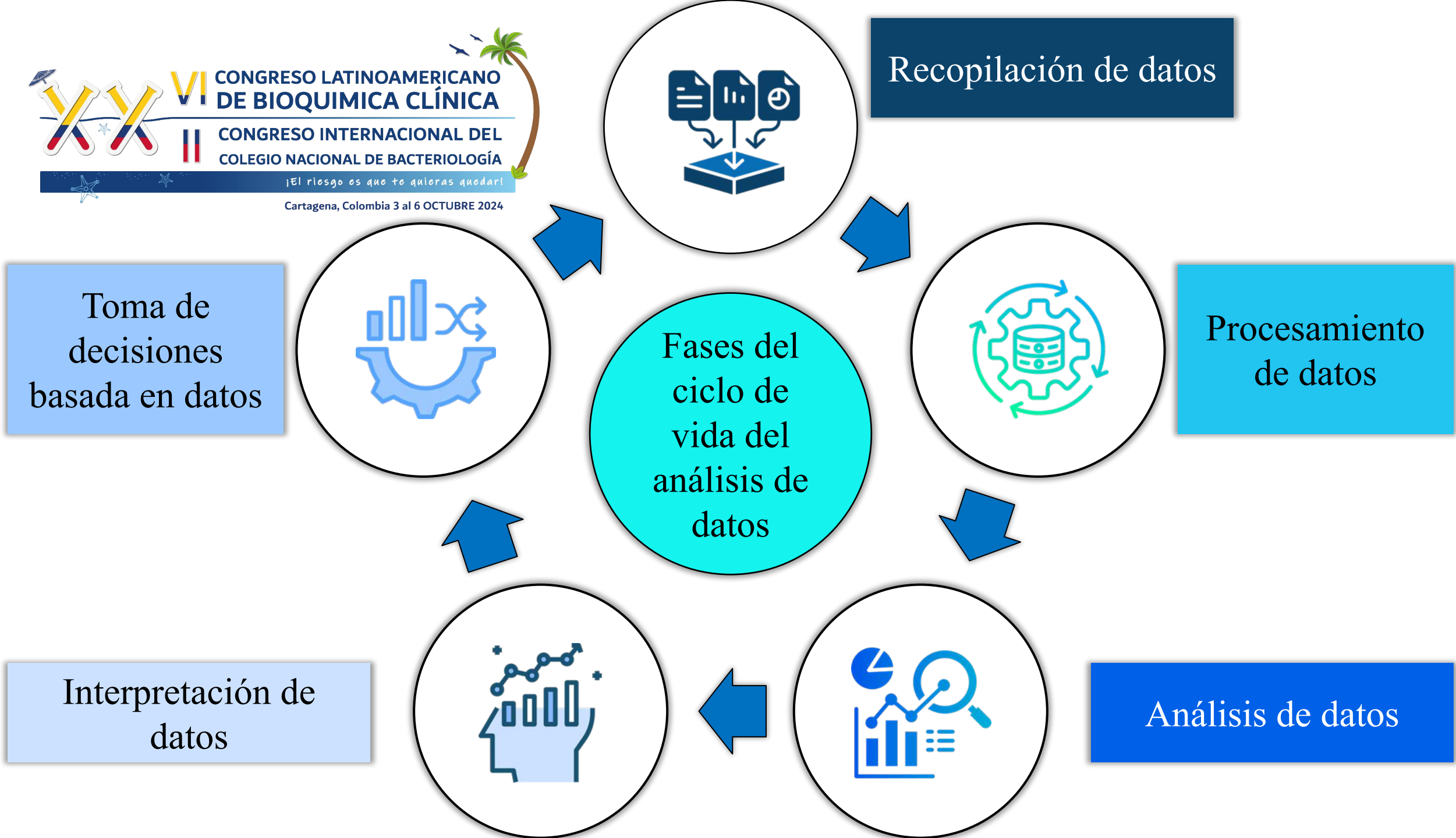
Evaluación del desempeño

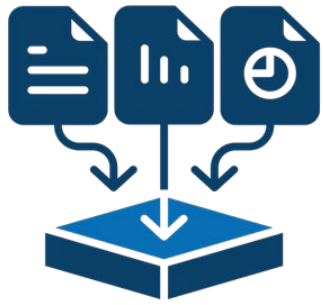
Resultados aceptados de un conjunto de encuestas

Resultados no conformes

Conclusiones







Recopilación de datos

Procesamiento de datos



Resultados

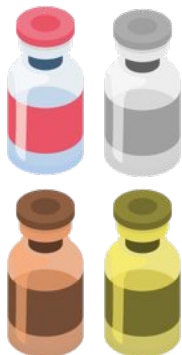
Esquemas de evaluación externa de la calidad





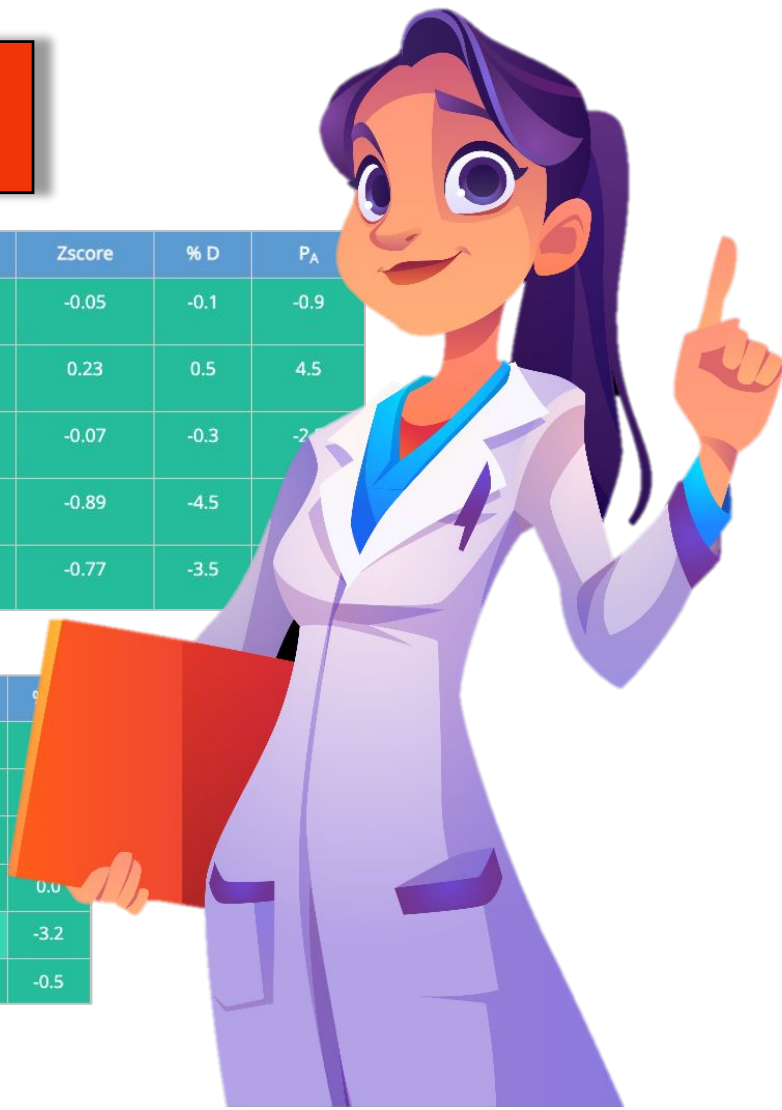
Análisis de datos

Esquemas de evaluación externa de la calidad



Ensayo	%ETa	%ESa	Valor Informado	X _{PT}	%CV	σ _{pt}	p	u _{X_{PT}}	Zscore	% D	P _A
1. Acido urico Beckman Coulter AU 640e / 6062931	12.0	6.0	9.27	9.28	2.30	0.21	356	0.01	-0.05	-0.1	-0.9
2. Acido urico Beckman Coulter AU 680 / 30478	12.0	6.0	9.33	9.28	2.30	0.21	356	0.01	0.23	0.5	4.5
3. ALT Beckman Coulter AU 640e / 6062931	13.7	6.9	29.1	29.2	5.0	1.5	288	0.1	-0.07	-0.3	-2.1
4. ALT Beckman Coulter AU 680 / 30478	13.7	6.9	27.9	29.2	5.0	1.5	288	0.1	-0.89	-4.5	-1.5
5. AST Beckman Coulter AU 640e / 6062931	16.7	8.3	30.1	31.2	4.6	1.4	271	0.1	-0.77	-3.5	-1.5

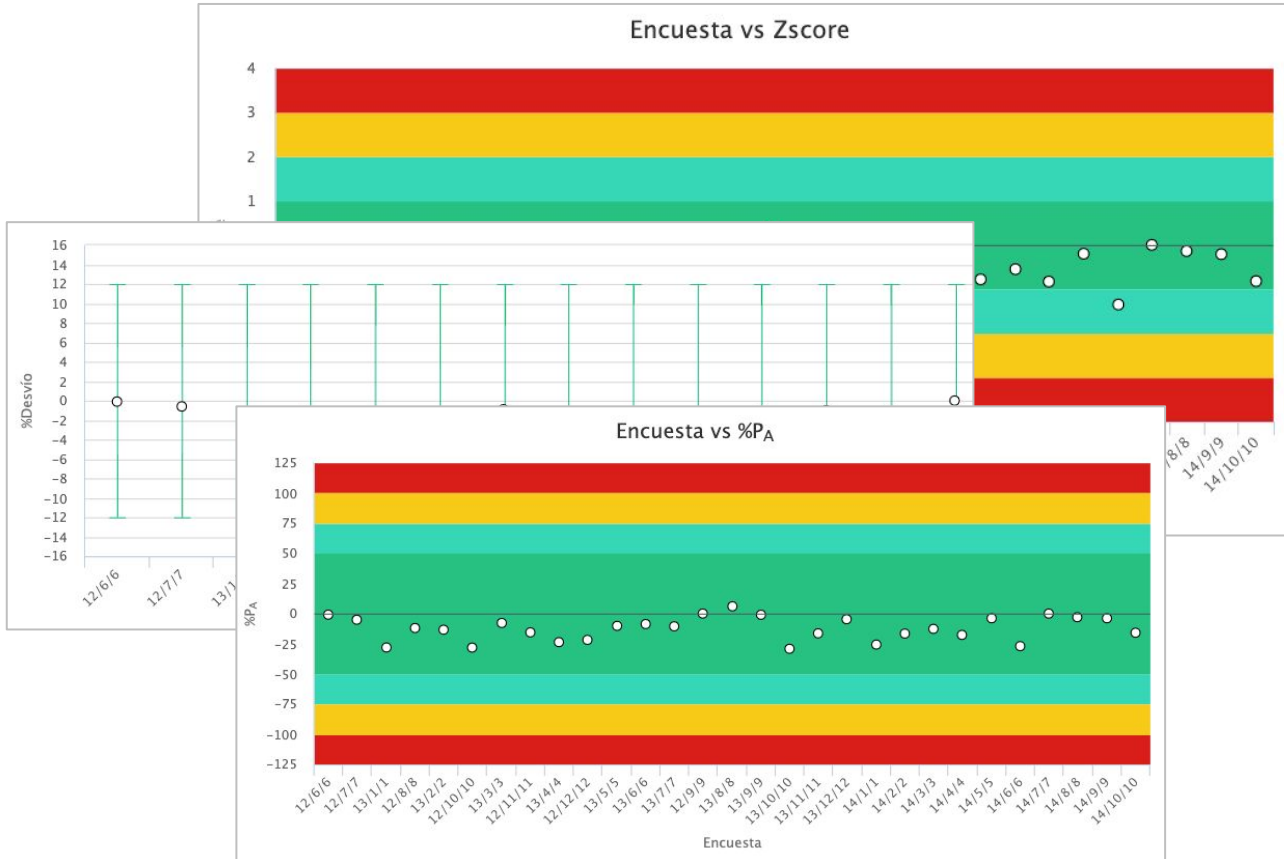
Fecha	Ciclo / Encuesta / Muestra	%ETa	ETa (mg/dL)	%ETa ⁽¹⁾	Valor Informado	X _{PT}	%CV	σ _{pt}	p	u _{X_{PT}}	Zscore	P _A
21/12/2016	14 / 10 / 10	12.00	-	12.0	10.30	10.50	2.31	0.24	493	0.01	-0.82	-1.5
21/10/2016	14 / 9 / 9	12.00	-	12.0	8.50	8.54	2.28	0.20	488	0.01	-0.21	-1.5
19/08/2016	14 / 8 / 8	12.00	-	12.0	5.61	5.63	2.55	0.14	514	0.01	-0.14	-1.5
19/06/2016	14 / 7 / 7	12.00	-	12.0	3.22	3.22	3.03	0.10	487	0.01	0.00	0.0
09/04/2016	14 / 6 / 6	12.00	-	12.0	10.16	10.50	2.39	0.25	437	0.02	-1.35	-3.2
23/02/2016	14 / 5 / 5	12.00	-	12.0	8.49	8.53	2.35	0.20	505	0.01	-0.20	-0.5





Interpretación de datos

Esquemas de evaluación externa de la calidad





Toma de decisiones basada en datos

Esquemas de evaluación externa de la calidad



Aceptación del desempeño analítico

Investigación de no conformidades

- Mejora continua de la calidad
- Cuidado de la salud del paciente







¡Muchas gracias!



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

