PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
CARRERA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO EN EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN A TRAVÉS DE LA MÉTRICA SEIS SIGMA, QUITO, 2019.

JENNYFER KARINA CALVOPIÑA MORA
DANIELA STEPHANIE GORDON CAIZA

Directora: Mtr. DELIA SOSA

QUITO, 2020

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Jennyfer Karina Calvopiña Mora, C.I:1725292914; autor del trabajo de graduación intitulado: “EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO EN EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN A TRAVÉS DE LA MÉTRICA SEIS SIGMA, QUITO, 2019”, previa a la obtención del grado académico de BIOQUÍMICA CLÍNICA en la Facultad de Medicina:

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.



Jennyfer Karina Calvopiña Mora

CI: 1725292914

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Daniela Stephanie Gordon Caiza, C.I: 1724239171; autor del trabajo de graduación intitulado: “EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO EN EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN A TRAVÉS DE LA MÉTRICA SEIS SIGMA, QUITO, 2019”, previa a la obtención del grado académico de BIOQUÍMICA CLÍNICA en la Facultad de Medicina:

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.



Daniela Stephanie Gordon Caiza

CI: 1724239171

DEDICATORIA

A mis padres y hermana por haberme forjado como la persona que soy, por apoyarme en cada uno de mis proyectos por ser mis mentores y ejemplo a seguir, gracias por estar conmigo y que a pesar de todo siempre estaremos juntos.

A mi abuelita Mercedes por demostrarme que la fortaleza y el amor a la vida combaten cualquier adversidad.

A mi novio por ser mi apoyo incondicional, por creer en mí y brindarme esperanza cuando creí haberla perdido.

A mi amiga, compañera de tesis, Dani por compartir juntas momentos de alegrías, aventuras, enseñanzas, frustraciones y sobre todo cumplir nuestros sueños.

Gracias a todos ustedes que durante todos estos años estuvieron a mi lado apoyándome y lograron que este sueño se haga realidad.

-Karina Calvopiña

A mis padres pues sentaron en mí las bases de responsabilidad, deseos de superación y sobre todo me han ofrecido el amor y calidez de familia a la que amo en gran manera.

A mis hermanos que son principales promotores de mis sueños, quienes supieron guiarme por el camino correcto y brindarme todo su apoyo incondicional.

De manera especial a mi cuñado Gabriel, pues fue el principal mentor para la construcción de mi vida profesional, ya que sus logros y su gran corazón me llevan a admirarlo cada día más.

A mi amiga y compañera de tesis Kari, por compartir esta linda amistad llena de sueños y buenas experiencias que junto a Cris nuestro mundo se ha llenado de risas y buenos momentos.

-Daniela Gordon

AGRADECIMIENTO

A Dios por darnos las fuerzas necesarias para seguir adelante y permitirnos lograr este objetivo.

A nuestros padres por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes hemos logrado llegar hasta aquí y convertirnos en lo que somos.

A nuestras hermanas y hermanos por ser el apoyo y fortaleza en aquellos momentos de dificultad y debilidad.

A toda nuestra familia, abuelitos, sobrinos, tíos, primos por su apoyo incondicional que siempre nos brindan.

A nuestra tutora Delia Sosa por haber depositado la esperanza en nosotras y brindarnos su apoyo y paciencia para lograr este objetivo.

A nuestras amigas Cris, Joha, Emi y Majito por estar siempre a nuestro lado y haber compartido momentos inmemorables.

Al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, por habernos permitido desarrollar nuestro trabajo de titulación en el laboratorio clínico de la Unidad de Patología Clínica.

Al Dr. Lenin Villalta por ser un mentor en la formación de nuestra vida profesional y darnos la oportunidad de desarrollar nuestro trabajo de titulación en el Laboratorio del HECAM.

Al área de Control de Calidad, la coordinadora técnica y a los analistas del área de inmunología por ofrecernos su apoyo en cada una de las actividades ejecutadas a lo largo del trabajo de titulación.

A los técnicos de la casa comercial SIMED, en especial a Fabricio Anchatipán por los conocimientos brindados que fueron necesarios para solucionar algunos problemas.

A nuestros maestros de la carrera de Bioquímica Clínica de la Pontificia Universidad Católica por sus conocimientos y orientarnos como profesionales.

Karina y Daniela

TABLA DE CONTENIDOS

DEDICATORIA ..... **iv**
AGRADECIMIENTO ..... **v**
TABLA DE CONTENIDOS ..... **vi**
LISTA DE TABLAS ..... **vii**
LISTA DE FIGURAS ..... **viii**
LISTA DE ANEXOS ..... **ix**
ABREVIATURAS ..... **x**

RESUMEN **1**
ABSTRACT **2**

1.INTRODUCCIÓN **3**

2.OBJETIVOS **5**
2.1. Objetivo General 5
2.2. Objetivos Específicos 5

3.MATERIALES Y METODOS **6**
3.1. Población de estudio 6
3.2. Definición de metas analíticas en términos de Error Total Máximo permitido (ETMp). 6
3.3. Asignación de límites de control propios 7
3.4. Estimación del desempeño inicial 10
3.5. Selección de estrategias de control de calidad en base a la estimación del desempeño inicial. 11
3.6. Estimación del desempeño bimensual, semestral y selección de estrategias de control de calidad mediante la métrica seis sigma. 12

4.RESULTADOS **13**
4.1. Estimación del desempeño analítico inicial 13
4.2. Selección del procedimiento de control de calidad en base al desempeño inicial. 13
4.3. Estimación del desempeño bimensual y selección de estrategias de control de calidad 14
4.4. Estimación del desempeño semestral 16

5.DISCUSIÓN **18**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS **24**
ANEXOS **26**

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Requisitos de calidad, ETMp 7

Tabla 2. Número de datos atípicos eliminados por analito nivel de control 8

Tabla 3. Límites de control propios 9

Tabla 4. Sesgo (%), CV (%) y ET (%) para analitos de Inmunología, enero 2019 10

Tabla 5. Puntos operativos de Sesgo y CV para analitos de Inmunología, enero 2019 10

Tabla 6. Porcentaje de error total máximo permitido (ETMp), Sesgo (%), CV (%) y métrica sigma (**σ**) de analitos de Inmunología, enero 2019 13

Tabla 7. Puntos operativos de Sesgo y CV, reglas de control, probabilidad de detección de errores (AQA), probabilidad de falsos rechazos (P_{fr}), número de controles (N) por corrida analítica (R) para analitos de Inmunología, enero 2019 14

Tabla 8. Sigma periodo, reglas de control, probabilidad de detección de errores (AQA), probabilidad de falsos rechazos (P_{fr}), número de controles (N) por corrida analítica (R) para analitos de Inmunología, febrero-marzo 2019 15

Tabla 9. Sigma periodo, reglas de control, probabilidad de detección de errores (AQA), probabilidad de falsos rechazos (P_{fr}), número de controles (N) por corrida analítica (R) para analitos de Inmunología, abril-mayo 2019 15

Tabla 10. Sigma periodo, reglas de control, probabilidad de detección de errores (AQA), probabilidad de falsos rechazos (P_{fr}), número de controles (N) por corrida analítica (R) para analitos de Inmunología, junio-julio 2019 16

Tabla 11. Valor Sigma obtenido al inicio y al final del estudio para los analitos del área de Inmunología, enero-julio 2019 17

Tabla 12. Distribución del nivel sigma alcanzado, inicial, por periodo y el global en los analitos de Inmunología, 2019 17

Tabla 13. Estimación del desempeño inicial, enero 2019 31

Tabla 14. Estimación del desempeño bimensual, febrero-marzo 2019 33

Tabla 15. Estimación del desempeño bimensual, abril-mayo 2019 35

Tabla 16. Estimación del desempeño bimensual, junio-julio 2019. 37

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Gráficas normalizadas OPSpecs, 90%AQA 11

Figura 2. Gráficas normalizadas OPSpecs, 50%AQA 12

Figura 3. Asignación de medias, fT4 26

Figura 4. Asignación de medias, T3 26

Figura 5. Asignación de medias, PTH 27

Figura 6. Asignación de medias, PRL 27

Figura 7. Asignación de medias, TSH 28

Figura 8. Asignación de medias, HCG 28

Figura 9. Asignación de medias, PRG 29

Figura 10. Asignación de medias, TIE 29

Figura 11. Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control fT4, tres períodos 38

Figura 12. Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control T3, tres períodos 38

Figura 13. Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control PTH, tres períodos. 39

Figura 14. Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control PRL, tres períodos. 39

Figura 15. Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control TSH, tres períodos. 40

Figura 16. Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control HCG, tres períodos. 40

Figura 17. Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control PRG, tres peíodos..... 41

Figura 18. Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control TIE, tres períodos. 41

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Gráficas de control. Asignación de medias 26
Anexo 2. Estimación del desempeño inicial..... 31
Anexo 3. Estimación del desempeño bimensual. 33
Anexo 4. Gráficas de función poder, 2019 39
Anexo 5. Procedimiento Control de calidad- SGC-PA-A-P-002……..43

ABREVIATURAS

AQA: Probabilidad de detección de error

CC: Control de calidad

CCE: Control de calidad externo

CCI: Control de calidad interno

CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments

CV: Coeficiente de variación

ETMa: Error total maximo admisible

fT4: tiroxina libre

HCG: Hormona gonadotrofina coriónica humana

HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

IESS: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

n: Número de datos

N: Número de controles

OPSpecs: Gráficas de especificaciones operacionales (OPSpecs, del inglés Normalized Operating Specifications Charts)

PCC: Procedimiento de contro de calidad

PRG: Progesterona

PRL: Prolactina

PTH: Hormona paratiroidea

R: Número de repeticiones

RCPA: Royal College of Pathologists of Australasia

Rilibak: German Guidelines for Quality

SD: Desvío estandar

SDI: Índice de desviación estándar

SGC: Sistema de gestión de calidad

T3: triyodotironina

TIE: Inmunoglobulina E alérgeno-especifica

TSH: Hormona folículo estimulante

RESUMEN

El objetivo principal de esta investigación fue evaluar el desempeño analítico de ocho Inmunoensayos y formular estrategias de control de calidad en base a la métrica seis sigma en el área de Inmunología del laboratorio clínico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

La métrica seis sigma es una herramienta estadística utilizada para evaluar el desempeño analítico de los ensayos que permite alcanzar los objetivos de calidad y mejorar el desempeño del proceso, por lo tanto la dirección de control de calidad del laboratorio clínico utiliza la herramienta seis sigma para asegurar la calidad analítica de los resultados emitidos.

El estudio se dividió en dos fases. En la primera fase se definieron metas analíticas, se asignaron límites de control propios para cada procedimiento de medida, se estimó el desempeño inicial mediante el cálculo del valor sigma y se establecieron estrategias de control de calidad interno utilizando gráficas operacionales normalizadas (OPSpecs).

En la segunda fase se evaluó el desempeño analítico con la métrica seis sigma bimensualmente: febrero-marzo, abril-mayo, junio-julio; se utilizaron gráficas de función poder en base al nivel sigma obtenido en cada periodo de estudio para definir las estrategias de calidad a usar en el siguiente periodo de estudio. Finalmente, se realizó la estimación del sigma global correspondiente a todo el periodo de estudio y se lo comparó con el sigma inicial.

Basándose en el nivel sigma inicial, de los ocho analitos evaluados, seis analitos (fT4, PRL, TSH, HCG, PRG y TIE) se encontraron en un nivel sigma entre 3 y 6 y dos analitos (T3 y PTH) obtuvieron un sigma <3. Al finalizar todo el periodo de estudio (febrero-julio) dos de los ocho analitos (PRL y PTH) se encontraron en un nivel sigma entre 4 y 6, tres analitos (T3, TSH y PRG) obtuvieron un nivel sigma de 3 y 4 y tres analitos (fT4, TSH y TIE) obtuvieron un nivel sigma <3. El analito que presentó un mejor desempeño al finalizar el estudio fue PTH que alcanzó un valor sigma de 5,27 en comparación al valor sigma inicial de 2,77. La PRL mantuvo un desempeño óptimo durante los tres periodos de estudio con un sigma global de 4,72. Sin embargo, el analito que disminuyó notablemente su desempeño fue TIE, pasó de un nivel sigma inicial de 3,28 a un nivel sigma de 1,77 al finalizar el estudio.

En conclusión, la métrica seis sigma es una herramienta que combina todos los indicadores de desempeño analítico, permite tener un mejor impacto en el rendimiento analítico de control de calidad y garantiza que los resultados emitidos por el laboratorio tengan utilidad clínica significativa para la correcta interpretación médica y asegurar el bienestar del paciente.

Palabras clave: desempeño analítico, métrica seis sigma, requisitos de calidad, inmunoensayos.

ABSTRACT

The main objective of this research was to evaluate the analytical performance of eight Immunoassays and formulate quality control strategies based on the six sigma metric in the Immunology area of the clinical laboratory of the Carlos Andrade Marín Specialty Hospital.

The six sigma metric is a controlled statistical tool to evaluate the analytical performance of the trials that allows to achieve the quality objectives and improve the performance of the process, therefore the quality control direction of the clinical laboratory uses the six sigma tool to guarantee. The analytical quality of the results issued.

The study is divided into two phases. In the first phase, analytical goals are defined, own control limits were assigned for each measurement procedure, the initial performance was estimated through the calculation of the sigma value and internal quality control strategies were established using standardized operational graphs (OPSpecs).

In the second phase, the analytical performance was evaluated with the six sigma metric bi-monthly: February-March, April-May, June-July; Power function graphs will be used based on the sigma level obtained in each study period to define the quality strategies to be used in the next study period. Finally, the relationship of the global sigma corresponding to the entire study period was made and compared with the initial sigma.

Based on the initial sigma level, of the eight analytes evaluated, six analytes (fT4, PRL, TSH, HCG, PRG and TIE) were found at a sigma level between 3 and 6 and two analytes (T3 and PTH) obtained a sigma < 3. At the end of the entire study period (February-July) two of the eight analytes (PRL and PTH) were found at a sigma level between 4 and 6, three analytes (T3, TSH and PRG) obtained a sigma level of 3 and 4 and three analytes (fT4, TSH and TIE) obtained a sigma level <3. The analyte that presented a better performance at the end of the study was PTH that reached a sigma value of 5.27 compared to the initial sigma value of 2.77. The PRL maintained a optimal performance during the three study periods with a global sigma of 4,72. However, the analyte that significantly decreased its performance was TIE, went from an initial sigma level of 3.28 to a sigma level of 1.77 at the end of the study.

In conclusion, the six sigma metric is a tool that combines all the indicators of analytical performance, allows to have a better impact on the analytical performance of quality control and guarantees that the results issued by the laboratory have significant clinical utility for the correct medical interpretation and support the patient's well-being.

Keywords: analytical performance, six sigma metric, quality strategies, Immunoassays.

1. INTRODUCCIÓN

El control de calidad de una medición analítica es un aspecto básico para conseguir resultados eficientes e implica que, a mayor calidad de medida los errores sistemáticos en el procedimiento sean menores (Liu et al., 2019). En un plan de control de calidad analítico completo se incluye mecanismos de control estadísticos, del instrumento y del laboratorio para identificar, cuantificar y corregir errores que se cometen en la fase analítica (Hernández y Da Silva, 2016). El control estadístico en el laboratorio clínico permite demostrar que los métodos analíticos desarrollados en el laboratorio tienen la precisión y veracidad requeridas para que los datos proporcionados sean útiles en la toma de decisiones clínicas (Duque, 2012).

Una de las herramientas estadísticas usadas en el Laboratorio Clínico es la metodología seis sigma, un programa de gestión y mejora de la calidad basado en procesos, desarrollado por Motorola a principios de la década de 1980 e implementando en el campo industrial y que continúa utilizándose como una herramienta estadísticas de calidad para la mejora continua (Rentapalli, Ganji, y Dawood, 2019). En el siglo XXI se introduce el parámetro seis sigma como herramienta de mejora continua para los laboratorios clínicos (Nevalainen et al., 2000).

Westgard (2018) comenzó a evaluar el rendimiento de las pruebas analíticas en la escala sigma, los resultados allí no fueron del todo alentadores, pese a que, las pruebas de química e inmunología en general funcionaban muy bien, existían muchos analitos en los que el rendimiento no se encontraba dentro de los límites permitidos como lo exige el requisito de calidad. Por esta razón surge la idea de proponer una serie de algoritmos denominados “Westgard Sigma Rules", que incorpora la escala sigma para la selección de las reglas de control, lo cual ha ayudado en la toma de decisiones y en la reducción de errores (S. Westgard, Bayat, y Westgard, 2018).

La métrica seis sigma proporciona información sobre el rendimiento analítico de los procedimientos del laboratorio clínico estimando el rango de error que queda después de considerar la imprecisión y el sesgo en el que opera, aumentando la rentabilidad del procedimiento y permitiendo evaluar de manera objetiva y cuantitativa el rendimiento de sus ensayos e instrumentos; por consiguiente ésta herramienta constituye una medida del desempeño analítico frente a los requisitos de calidad y ayuda al responsable de calidad del laboratorio a la determinación de metas analíticas (Hens, Berth, Armbruster, y Westgard, 2014) (Westgard y Westgard, 2017).

El uso más común de la métrica seis sigma es implementar un enfoque basado en el riesgo y diseñar esquemas para la gestión del control de calidad interno que se pueden basar en la puntuación sigma de la prueba (Galindo-Méndez y Sánchez, 2018). La realización de pruebas con una puntuación sigma alta de seis o más puede evaluarse con una ejecución de control de calidad (de cada nivel) y una sola regla de control (Westgard y Westgard, 2017). Por otro lado, las pruebas con un puntaje sigma inferior se deben evaluar con mayor frecuencia con múltiples niveles de control de calidad y una estrategia de reglas múltiples de control diseñadas para aumentar la identificación de errores y reducir los falsos rechazos (Westgard, 2016).

La métrica seis sigma se utiliza también para establecer criterios de aceptabilidad de control de calidad interno, los valores de 3 sigma son considerados como nivel mínimo aceptable de la calidad (Modi y Gamit, 2017). Los procedimientos de medida que alcancen un sigma de 3 deben mejorar, seguir estrictamente las reglas múltiples de Westgard y aumentar el número de ejecuciones de controles para eliminar estas discrepancias (Sinha, Bir, y Ghosh, 2018) (Xia, Chen, Xu, y Zhou, 2018); si el nivel sigma alcanzado es de 3 a 6 se debe mejorar el sistema analítico y rediseñar los procesos de control de calidad; y si el valor sigma es mayor a 6 indica que el desempeño del método es excelente, por lo tanto, no se requieren reglas estrictas de control de calidad interno para los parámetros de medida (Thomas, Desai, y Mithrason, 2018). El uso de reglas múltiples permite

personalizar el protocolo de control de calidad para obtener un buen rendimiento analítico y mejorar los resultados (Ganji, 2019).

Por lo antes mencionado, el presente estudio tuvo por objetivo evaluar el desempeño analítico de 8 Inmunoensayos mediante la métrica seis sigma utilizando datos del control de calidad interno e informes de evaluación interlaboratorial por grupo par, formular estrategias de control de calidad (reglas de control, número de niveles de control y el número total de mediciones de control) y recomendar acciones de mejora del desempeño analítico en base a la escala sigma.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Evaluar el desempeño analítico del área de Inmunología de la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM) a través de la métrica seis sigma.

2.2. Objetivos Específicos

- Formular procedimientos de control de calidad inicial en base al desempeño seis sigma.

- Verificar el desempeño analítico bimensual a través de la métrica seis sigma.

- Establecer estrategias de control de calidad en base al desempeño bimensual y semestral seis sigma.

3. MATERIALES Y METODOS

3.1. Población de estudio

El presente estudio se realizó en el área de Inmunología de la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Se analizaron los datos de ocho analitos durante un período de siete meses desde enero hasta julio de 2019 utilizando los analizadores ADVIA Centaur XPT e Immulite 2000XPi (Siemens healthcare diagnostics, USA). En el analizador ADVIA Centaur XPT se incluyeron cinco pruebas de inmunoensayo: tiroxina libre (fT4), triyodotironina (T3), prolactina (PRL), hormona estimulante de la tiroides (TSH) y hormona paratiroidea (PTH); y en el analizador Immulite 2000XPi se incluyeron tres pruebas de inmunoensayo: Inmunoglobulina E total (TIE), progesterona (PRG) y subunidad beta de la gonadotropina coriónica humana (HCG).

El material de control de calidad utilizado para fT4, T3, TSH, PRL, HCG, TIE, PRG fue Lyphochek Inmunoassay Plus Control y para PTH fue Liquicheck Specialty Inmunoassay Control, ambos con tres niveles de control: bajo (L1), normal (L2) y alto (L3) que se corrieron antes de analizar las muestras de pacientes. Los materiales de control fueron proporcionados por la casa comercial BIO-RAD. Los datos del control de calidad interno (CCI) de los ocho analitos fueron ingresados al programa MultiQC versión 7.0. Los datos del control de calidad externo se obtuvieron a partir del programa de Control de Calidad Interlaboratorial “Unity” de Bio-Rad, los informes de comparación del grupo par de Unity™ fueron puestos a disposición en línea en QCNet™.

3.2. Definición de metas analíticas en términos de Error Total Máximo permitido (ETMp).

Los valores de ETMp para los analitos en estudio se establecieron con base a los requerimientos propuestos por CLIA, Variabilidad biológica a nivel deseable y las Guías Alemanas RiliBAK, que constan en la Tabla 1. (Disponible en: https://www.westgard.com/quality-requirements.htm).

Tabla 1

Requisitos de calidad, ETMp

EQUIPO	Parámetro	ETMp (%)	FUENTE
Centaur XPT	fT4	20%	RILIBAK
	T3	TV±30%	CLIA, 2019
	PTH	30,16%	VBd
	PRL	29,40%	VBd
	TSH	24%	RILIBAK
Immulite 2000xpi	HCG	30%	RILIBAK
	PRG	35%	RILIBAK
	TIE	TV±20%	CLIA, 2019

Nota: VBd: Variabilidad biológica nivel deseable; TV: valor medio

3.3. Asignación de límites de control propios

En el mes de enero se trabajó el control de calidad interno con los valores establecidos por el fabricante, se utilizaron las reglas de Westgard 1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s} y 10_{x} como rechazo y 1_{2s} como situación de alarma de la corrida respectiva. Después de obtener un mínimo de 30 datos y detectar datos atípicos con la prueba de Dixon, se procedió a eliminar los datos aberrantes que aparecieron en cada analito y nivel de control de acuerdo con la información resumida en la Tabla 2 y las gráficas de Levey-Jennigs que se encuentran en el Anexo 1. Se recalcularon las medias y SD y se obtuvieron los límites de control propios para cada procedimiento de medida.

Tabla 2

Número de datos atípicos eliminados por analito y nivel de control

Analito	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
fT4	0	1	0
T3	4	1	2
PTH	1	0	0
TSH	0	0	0
PRL	0	0	1
PRG	1	2	2
HCG	1	0	2
TIE	0	0	0

El estadístico t' Student de dos colas se utilizó para indicar si existe una diferencia estadísticamente significativa entre las medias asignadas con las medias del fabricante con un porcentaje de confianza del 95% y p de 0,05. El índice de desviación estándar (SDI) se utilizó como herramienta para verificar el desempeño de los analitos en la asignación de los límites de control interno propios. Un valor de SDI mayor que ±1,00 indica problemas dentro de la prueba. (Tabla 3).

Tabla 3

Límites de control propios

Nivel 1								
Analito	Material de Control		Laboratorio			Estadísticos		
	x̄	SD	x̄	SD	N	t' Student	t crítico	SDI
fT4	0,85	0,06	0,86	0,05	30	0,55	±2,04	0,10
T3	0,91	0,08	0,87	0,14	30	-2,74*	±2,04	-0,50
PTH	31,50	7,21	30,23	1,87	30	-0,96	±2,04	-0,18
TSH	0,39	0,06	0,41	0,02	31	2,23*	±2,04	0,40
PRL	5,81	0,64	5,98	0,23	31	1,47	±2,04	0,26
PRG	0,89	0,11	0,84	0,06	31	-2,28*	±2,04	-0,41
HCG	10,10	1,45	10,50	0,67	31	1,52	±2,04	0,27
TIE	389,00	48,30	365,93	45,37	30	-2,62*	±2,04	-0,48

Nivel 2								
Analito	Material de Control		Laboratorio			Estadísticos		
	x̄	SD	x̄	SD	N	t' Student	t crítico	SDI
fT4	2,21	0,15	2,18	0,10	29	-1,11	±2,04	-0,21
T3	2,07	0,14	2,02	0,23	31	-1,83	±2,04	-0,33
PTH	278,00	71,07	248,63	19,16	30	-2,26*	±2,04	-0,41
TSH	4,65	0,58	5,10	0,20	30	4,29*	±2,04	0,78
PRL	15,30	1,80	15,46	0,90	30	0,50	±2,04	0,09
PRG	8,33	0,96	7,62	0,46	30	-4,04*	±2,04	-0,74
HCG	26,20	2,96	26,52	1,69	30	0,60	±2,04	0,11
TIE	122,00	11,90	114,77	15,86	31	-3,38*	±2,04	-0,61

Nivel 3								
Analito	Material de Control		Laboratorio			Estadísticos		
	x̄	SD	x̄	SD	N	t' Student	t crítico	SDI
fT4	3,42	0,22	3,42	0,22	30	0,00	±2,04	0,00
T3	3,75	0,22	3,65	0,28	29	-2,45*	±2,04	-0,45
PTH	909,00	94,00	769,28	64,84	30	-8,14*	±2,04	-1,49
TSH	25,90	3,17	28,69	1,30	31	4,90*	±2,04	0,88
PRL	35,20	3,87	33,78	1,42	29	-1,98	±2,04	-0,37
PRG	19,90	2,27	17,95	1,04	31	-4,78*	±2,04	-0,86
HCG	254,00	24,66	256,46	12,85	28	0,53	±2,04	0,10
TIE	156,00	13,00	146,45	17,17	31	-4,09*	±2,04	-0,73

Nota: x̄: media; SD: Desviación estándar; SDI: Índice de desviación estándar; *: diferencia estadística significativa.

3.4. Estimación del desempeño inicial

Con los datos de control de calidad interno del mes de enero (tres niveles) se calculó el promedio de imprecisión (CV%) para cada analito. Además, se calculó el promedio del sesgo (%) (tres niveles) entre la media de los valores obtenidos por el laboratorio y el valor asignado por el fabricante. (Tabla 4)

Tabla 4

Sesgo (%), CV (%) y ET (%) para analitos de Inmunología, enero 2019

Analito	Sesgo (%)	CV (%)	ET (%)
fT4	1,36	6,10	11,42
T3	5,46	11,99	25,24
PTH	9,35	8,12	22,76
PRL	3,23	5,47	12,26
TSH	8,63	4,48	16,02
HCG	2,47	7,08	14,15
PRG	8,84	7,12	20,59
TIE	11,49	5,32	20,27

Nota: Para el cálculo del sesgo (%) se utilizó el valor asignado por el fabricante

Para calcular los puntos operativos de cada analito se utilizó la media obtenida por el grupo par para la determinación del sesgo (%). (Tabla 5)

Tabla 5

Puntos operativos de Sesgo y CV para analitos de Inmunología, enero 2019

Analito	Sesgo (%)	CV (%)	ET (%)	PO Sesgo	PO CV
fT4	0,76	6,10	10,82	4	30
T3	6,97	11,99	26,76	23	40
PTH	7,65	8,12	21,05	25	27
PRL	0,31	5,47	9,35	1	19
TSH	7,52	4,48	14,91	31	19
HCG	3,80	7,08	15,48	13	24
PRG	4,51	7,12	16,26	13	20
TIE	2,55	5,32	11,32	13	27

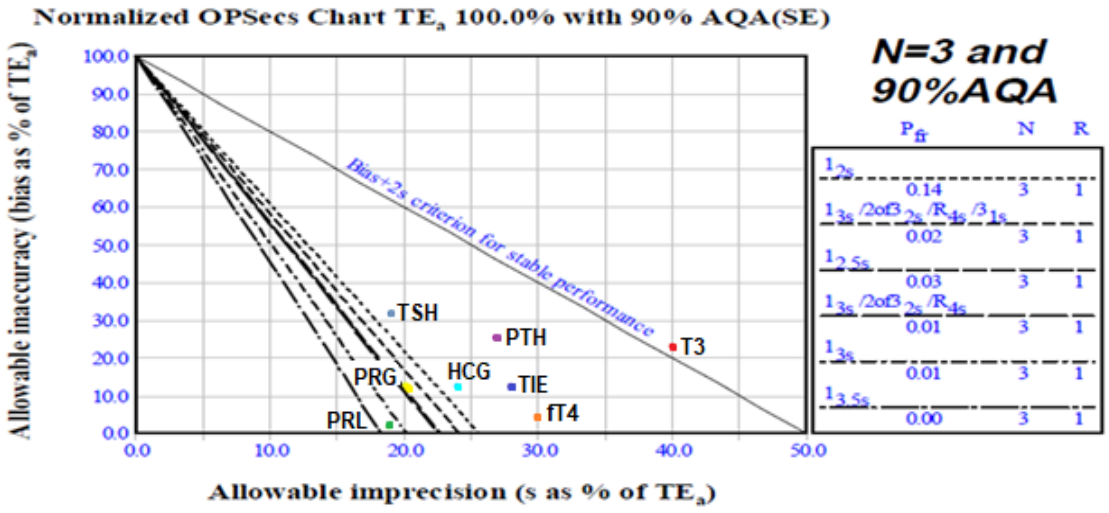
Nota: Para el cálculo del sesgo (%) se utilizó el valor el valor obtenido por el grupo par.

3.5. Selección de estrategias de control de calidad en base a la estimación del desempeño inicial.

Para la selección de estrategias de CCI, reglas de control, número de corridas y probabilidad de falsos rechazos, se utilizó gráficas OPSpecs, para el número de controles que procesaba el laboratorio (N=3, R=1). Se examinó en primer lugar la gráfica que permitía detectar el 90% de errores (AQA=90%) (Figura 1), en el caso de que no se pudiera seleccionar alguna regla de control apropiada se procedió a utilizar la gráfica que permita detectar el 50% de los errores (AQA=50%) (Figura 2).

Figura 1

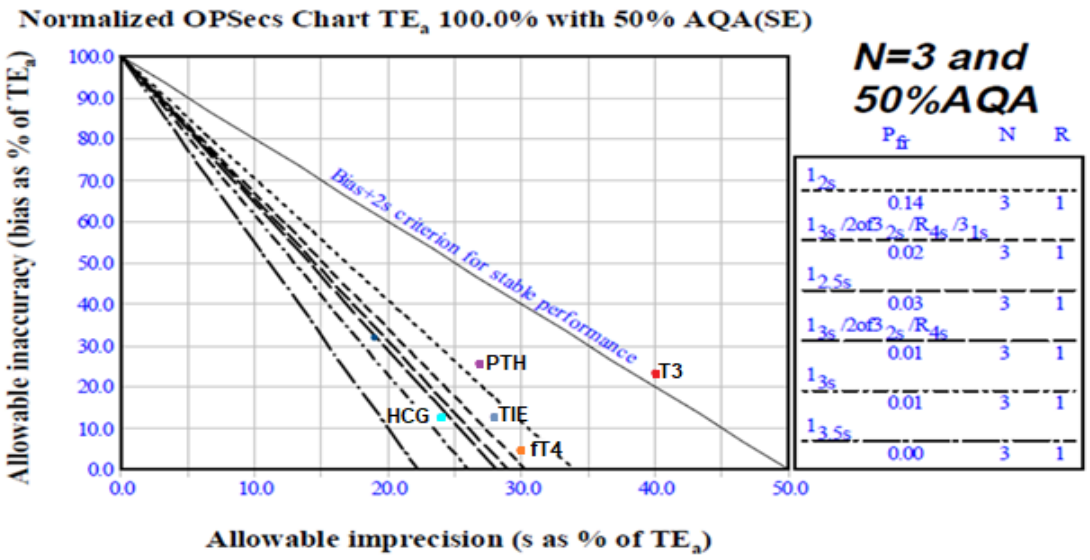
Gráficas normalizadas OPSpecs, 90%AQA



Nota. Adaptado de: (Westgard, 2015).

Figura 2

Gráficas normalizadas OPSpecs, 50%AQA



Nota. Adaptado de: (Westgard, 2015).

3.6. Estimación del desempeño bimensual, semestral y selección de estrategias de control de calidad mediante la métrica seis sigma.

Para la estimación del desempeño bimensual (febrero-marzo, abril-mayo, junio-julio) se utilizaron datos de CCE y CCI; el valor de inexactitud (promedio de % sesgo) se obtuvo a partir de los datos del grupo par (CCE) y el valor de imprecisión (promedio de % CV) se calculó a partir del CCI de cada periodo de estudio (Ver Anexo 2). De acuerdo con la métrica seis sigma obtenida se estableció la planificación del control de calidad interno y se realizó la comparación del sigma bimensual con el sigma inicial de cada uno de los analitos. Al finalizar los seis meses se realizó la estimación del sigma global obtenido durante el periodo de estudio y se lo comparó con el sigma inicial.

4. RESULTADOS

4.1. Estimación del desempeño analítico inicial

La estimación del desempeño inicial con base al nivel sigma se calculó en el mes de enero. De los ocho analitos evaluados, seis analitos (fT4, PRL, TSH, HCG, PRG y TIE) se encontraron en un nivel sigma entre 3 y 6 y dos analitos (T3 y PTH) obtuvieron un sigma <3. (Tabla 6). Los valores calculados para la estimación del desempeño inicial se detallan en el Anexo 2.

Tabla 6

Porcentaje de error total máximo permitido, Sesgo, CV y métrica sigma (σ) de analitos de Inmunología, enero 2019

Analito	ETMp (%)	Sesgo (%)	CV (%)	Sigma (σ)
fT4	20	0,76	6,10	3,16
T3	30	6,97	11,99	1,92
PTH	30,16	7,65	8,12	2,77
PRL	29,40	0,31	5,47	5,31
TSH	24	7,52	4,48	3,68
HCG	30	3,80	7,08	3,70
PRG	35	4,51	7,12	4,28
TIE	20	2,55	5,32	3,28

Nota. ETMp: Error total máximo permitido; CV: coeficiente de variación

4.2. Selección del procedimiento de control de calidad en base al desempeño inicial.

La selección de los parámetros correspondientes del procedimiento de control de calidad (PCC) reglas de control (R) y el número de controles (N) necesarios en cada corrida analítica se obtuvieron a partir de las gráficas operacionales normalizadas OPSpecs. En la Tabla 7 se encuentran los parámetros de control de calidad individualizados para cada analito, de los cuales se estableció: regla única de control (1_{3s}) con tres mediciones por corrida (N=3) y con una P_{ed} del 90% y una P_{fr} de 1% para PRL; reglas $1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$ con tres mediciones por corrida (N=3) y con una P_{ed} del 90% y una P_{fr} de 1% para PGR; reglas $1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$ con tres mediciones por corrida (N=3) y con una P_{ed} del 50% y

una P_{fr} de 2% para fT4 y TIE; reglas $1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}$ con tres mediciones por corrida (N=3) y con una P_{ed} del 50% y una P_{fr} de 1% para TSH y HCG; y multirreglas con tres mediciones por corrida (N=3) para T3 y PTH de las cuales no se pudo definir el P_{ed} y la P_{fr} con las tablas publicadas, se debería utilizar un AQA 25%.

Tabla 7

Puntos operativos de Sesgo y CV, reglas de control, probabilidad de detección de errores (AQA), probabilidad de falsos rechazos (P_{fr}), número de controles (N) por corrida analítica (R) para analitos de Inmunología, enero 2019

Analito	PO Sesgo	PO CV	Regla	AQA	P_{fr}	N	R
fT4	4	30	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	50	0,02	3	1
T3	23	40	Multirreglas	No se puede controlar con las tablas publicadas. Se debe utilizar un AQA 25%			
PTH	25	27	Multirreglas				
PRL	1	19	1_{3s}	90	0,01	3	1
TSH	31	19	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}$	50	0,01	3	1
HCG	13	24	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}$	50	0,01	3	1
PRG	13	20	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	90	0,01	3	1
TIE	13	27	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	50	0,02	3	1

4.3. Estimación del desempeño bimensual y selección de estrategias de control de calidad

La estimación del desempeño bimensual en base al nivel sigma se calculó en tres periodos (febrero-marzo, abril-mayo, junio-julio). Durante el primer periodo (febrero-marzo) se trabajó con los parámetros de control de calidad establecidos en el mes de enero. Al finalizar el periodo se observó un incremento significativo en la métrica Sigma de los analitos T3 y PTH. Sin embargo, para los analitos HCG y TIE hubo una disminución en el nivel sigma para este periodo. La planificación del CCI al finalizar el periodo fue: regla única de control (1_{3s}) con tres mediciones por corrida (N=3) y con una P_{ed} del 96% y una P_{fr} de 1% para PTH; regla única de control ($1_{2.5s}$) con tres mediciones por corrida (N=3) y con una P_{ed} del 100% y una P_{fr} de 3% para PRL; reglas $1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$ con tres mediciones en dos corrida (N=3) y con una P_{ed} del 100% y una P_{fr} de 3% para T3, TSH y PGR; reglas $1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$ con seis mediciones por corrida (N=3) y con una P_{ed} del 94% y una P_{fr} de 7% para fT4; reglas $1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$

con seis mediciones por corrida (N=3) y con una P_{ed} del 38% y 7% y una P_{fr} de 7% para HCG y TIE. (Tabla 8)

Tabla 8

Sigma periodo, reglas de control, probabilidad de detección de errores (AQA), probabilidad de falsos rechazos (P_{fr}), número de controles (N) por corrida analítica (R) para analitos de Inmunología, febrero-marzo 2019

Analito	Sigma inicial	Sigma periodo 1	Regla	AQA	P_{fr}	N	R
fT4	3,16	3,43	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$	0,94	0,07	6	1
T3	1,92	4,28	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$	1,00	0,03	3	2
PTH	2,77	5,10	1_{3s}	0,96	0,01	3	1
PRL	5,31	4,97	$1_{2.5s}$	1,00	0,03	3	1
TSH	3,68	4,20	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$	1,00	0,03	3	2
HCG	3,70	2,53	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$	0,38	0,07	6	1
PRG	4,28	4,37	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$	1,00	0,03	3	2
TIE	3,28	1,32	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$	0,07	0,07	6	1

En el segundo periodo (abril-mayo) el nivel sigma para T3, PTH y TSH se encuentra incrementado en relación con el nivel sigma inicial; en cambio, en el resto de los analitos disminuye. La planificación del CCI al finalizar el periodo se modifica porque se incrementa el número de materiales de control por corrida para la mayoría de los analitos. En la Tabla 9 se indica los procedimientos de control que se definieron al finalizar el periodo.

Tabla 9

Sigma periodo, reglas de control, probabilidad de detección de errores (AQA), probabilidad de falsos rechazos (P_{fr}), número de controles (N) por corrida analítica (R) para analitos de Inmunología, abril-mayo 2019

Analito	Sigma inicial	Sigma periodo 2	Regla	AQA	P_{fr}	N	R
fT4	3,16	2,11	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$	0,20	0,07	6	1
T3	1,92	3,21	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$	0,90	0,07	6	1
PTH	2,77	4,45	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	0,97	0,02	3	1
PRL	5,31	4,91	$1_{2.5s}$	1,00	0,03	3	1
TSH	3,68	4,32	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	1,00	0,05	6	1
HCG	3,70	2,79	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$	0,59	0,07	6	1
PRG	4,28	3,44	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$	0,95	0,07	6	1
TIE	3,28	2,14	$1_{3s}/2de3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_{x}$	0,38	0,07	6	1

Al finalizar el tercer periodo (junio-julio) se observó un incremento significativo en la métrica Sigma del analito PTH, un ligero incremento para T3. Sin embargo, la TSH presentó una disminución significativa en el nivel sigma para este periodo. La planificación del CCI al finalizar el periodo se describe en la Tabla 10.

Tabla 10

Sigma periodo, reglas de control, probabilidad de detección de errores (AQA), probabilidad de falsos rechazos (P_{fr}), número de controles (N) por corrida analítica (R) para analitos de Inmunología, junio-julio 2019

Analito	Sigma inicial	Sigma periodo 3	Regla	AQA	P_{fr}	N	R
fT4	3,16	2,10	$1_{3S}/2de3_{2S}/R_{4S}/3_{1S}/6_X$	0,20	0,07	6	1
T3	1,92	2,72	$1_{3S}/2de3_{2S}/R_{4S}/3_{1S}/6_X$	0,57	0,07	6	1
PTH	2,77	6,26	1_{3S}	1,00	0,01	3	1
PRL	5,31	4,29	$1_{3S}/2de3_{2S}/R_{4S}/3_{1S}$	0,99	0,05	6	1
TSH	3,68	1,97	$1_{3S}/2de3_{2S}/R_{4S}/3_{1S}/6_X$	0,14	0,07	6	1
HCG	3,70	2,57	$1_{3S}/2de3_{2S}/R_{4S}/3_{1S}/6_X$	0,38	0,07	6	1
PRG	4,28	3,05	$1_{3S}/2de3_{2S}/R_{4S}/3_{1S}/6_X$	0,85	0,07	6	1
TIE	3,28	1,85	$1_{3S}/2de3_{2S}/R_{4S}/3_{1S}/6_X$	0.12	0,07	6	1

Los valores calculados para la estimación del desempeño bimensual se detallan en el Anexo 3. Las gráficas de función poder de cada uno de los periodos y de cada analito se encuentra en el Anexo 4.

4.4. Estimación del desempeño semestral

La estimación del desempeño semestral con base al nivel sigma se calculó al finalizar los tres periodos de estudio. De los ocho analitos evaluados, dos analitos (PRL y PTH) se encontraron en un nivel sigma entre 4-6, tres analitos (T3, TSH y PGT) obtuvieron un nivel sigma de 3-4 y tres analitos (fT4, TSH y TIE) obtuvieron un nivel sigma <3. El analito que presenta mejor desempeño al finalizar el estudio es la PTH alcanzó un valor sigma de 5,27 en comparación al valor sigma inicial de 2,77. Otro analito que se mantiene con un desempeño óptimo durante todo el estudio es la PRL. Sin embargo, el analito que disminuyó notablemente su desempeño fue TIE, pasó de un nivel sigma inicial de 3,28 a un nivel sigma de 1.77 al finalizar el estudio. (Tabla 11 y 12)

Tabla 3

Valor Sigma obtenido al inicio y al final del estudio para los analitos del área de Inmunología, enero-julio 2019

	Sigma (σ)				
Analito	Inicial	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3	Global
fT4	3,16	3,43	2,11	2,10	2,55
T3	1,92	4,28	3,21	2,72	3,40
PTH	2,77	5,10	4,45	6,26	5,27
PRL	5,31	4,97	4,91	4,29	4,72
TSH	3,68	4,20	4,32	1,97	3,50
HCG	3,70	2,53	2,79	2,57	2,63
PRG	4,28	4,37	3,44	3,05	3,62
TIE	3,28	1,32	2,14	1,85	1,77

Tabla 12

Distribución del nivel sigma alcanzado, inicial, por periodo y el global en los analitos de Inmunología, 2019

Analito	Inicial	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3	Global
<3	T3 PTH	HCG TIE	fT4 HCG TIE	fT4 T3 TSH HCG TIE	fT4 HCG TIE
3-4	fT4 TSH HCG TIE	fT4	T3 PRG	PRG	T3 TSH PRG
4-6	PRG PRL	T3 PTH PRL TSH PGR	PTH PRL TSH	PRL	PRL PTH
>6	-	-	-	PTH	-

Finalmente, el procedimiento de control de calidad interno del área de inmunología se reestructuró indicando el correcto uso de las herramientas estadísticas como media, DS, %CV y Error total, así como la evaluación del desempeño con %ETMp, el correcto uso de material de control, la asignación de medias propias para el laboratorio, el manejo del software para realizar y evaluar las gráficas de control. El procedimiento de control de calidad interno se detalla en el anexo 5.

5. DISCUSIÓN

En este estudio se analizaron ocho parámetros durante un período de 6 meses, la métrica sigma fue la herramienta estadística seleccionada para evaluar el desempeño analítico de estos parámetros ya que constituye un método efectivo para la evaluación de la etapa analítica, la medición de calidad de las pruebas de laboratorio y la optimización de las reglas de control de calidad de acuerdo con los valores sigma (Nar y Emekli, 2017).

Durante la recolección de los datos y análisis de los resultados obtenidos en el presente trabajo se encontró que la evaluación de calidad en el área de inmunología en relación con la calidad analítica del analizador Centaur XPT tuvo un gran rendimiento sigma para PRL y PTH, y un bajo rendimiento para fT4, con respecto al analizador, estos resultados se correlaciona con el estudio realizado por Ganji (2019) utilizando el autoanalizador Centaur XPT donde se evaluó el desempeño analítico de T4, los valores sigma obtenidos fueron menores a 3 para T4 calificando su desempeño como inaceptable. Immulite 2000xpi tuvo un buen rendimiento para PRG y un bajo rendimiento para HCG y TIE, no se encontraron estudios realizados en el autoanalizador Immulite 2000xpi.

Los analitos que mantuvieron valores sigma entre 4 y 6 durante los tres periodos fueron PRL y PTH, para estos analitos que presentan un óptimo desempeño Westgard sugiere como estrategia de control de calidad el uso de una sola regla de rechazo 1_{3s} o $1_{2.5s}$, estos resultados se correlacionan con el estudio realizado por Nar y Emekli (2017) el cual obtuvo un valor sigma >6 para PRL y para PTH un valor entre 3 y 6.

Niveles sigma entre 3 y 4 fueron obtenidos por los analitos T3, TSH y PRG, estos resultados discrepan de los estudios realizados por Nar y Emekli (2017) en el desempeño analítico de las pruebas de perfil tiroideo TSH en el cual obtuvo un valor sigma <6. Sin embargo, en el estudio de Rentapalli, Ganji y Dawodd (2019), obtuvieron un nivel sigma <3 en las pruebas del perfil tiroideo (T3, T4, TSH). En el estudio realizado por Adiga (2016) se analizó el desempeño analítico de T3 en

el autoanalizador Maglumi, obteniendo valores sigma entre 3 y 4 que se correlacionan con el nivel sigma de este estudio. Se estima que aplicando las "Westgard sigma rules" basadas en los niveles de sigma de ensayo, se puede desarrollar un esquema de control de calidad interno individualizado para reducir la probabilidad de falsos rechazos, aumentar la probabilidad de detección de errores y proporcionar un método continuo y factible para la mejora de la calidad de la detección de los Inmunoensayos.

Los analitos que obtuvieron un nivel sigma <3 fueron fT4, HCG y TIE, estos resultados se correlacionan con los hallazgos obtenidos por Nar y Emekli (2017) para fT4 y por Taher y colaboradores (2019) para HCG. Para analitos que tienen valores sigma inferiores, Westgard recomienda la revisión de la carga de trabajo diaria y considerar la modificación en las estrategias de los procedimientos de control de calidad. Rentapalli y colaboradores (2019) también sugieren ejecutar 2 o 3 niveles de controles diarios que cubran el rango de los límites clínicos decisivos, ya que cada analito y su frecuencia deben incrementarse. Modi y colaboradores (2017) sugieren realizar un estricto seguimiento del CCI y CCE con la métrica sigma para aumentar su rendimiento. La identificación de las pruebas con valores sigma bajos (<3σ) indica que se deben tomar medidas para mejorar la calidad analítica o que el laboratorio debe usar métodos y reactivos alternativos (Modi et al., 2017).

No se encontraron estudios que evalúen el desempeño en base a la métrica sigma para los analitos TIE y PRG, ninguno de los dos analitos mantuvo valores sigma mayores a 6 durante los tres períodos de estudio por lo que es necesario desarrollar estrategias de control de calidad individualizadas para reducir la P_{fr} y aumentar la $P_{ed.}$

Las diferencias encontradas en los valores sigma entre este estudio y otros pueden depender de las especificaciones de desempeño usadas, del autoanalizador y de los materiales de control de calidad.

CONCLUSIONES

- En base a los resultados del procedimiento de control de calidad interno obtenidos en el área de inmunología se reestructuró el protocolo de control de calidad interno del laboratorio para ser aplicado en las demás áreas del laboratorio del HECAM, por lo tanto, es necesario utilizar herramientas estadísticas de calidad para evaluar, corregir y mejorar los procesos de la calidad en el laboratorio y así asegurar la mejora continua.

- El presente estudio demuestra que a través de la métrica seis sigma se puede verificar el desempeño analítico de los procedimientos de medida a través del tiempo, en este caso bimensualmente ya que el área es susceptible a eventos (cambios en el sistema analítico, mecánico, factores ambientales, cambios de lotes de reactivo o calibrador, mantenimientos, número de muestras) que pueden afectar a la estabilidad del método y con una evaluación periódica se puede observar mejoras en el proceso, detectar y corregir errores para aumentar la credibilidad de los resultados.

- El presente estudio demuestra que a través de la métrica seis sigma se puede establecer estrategias de control de calidad en base al desempeño bimensual y semestral ya que los analitos que se procesan en el área poseen baja precisión u exactitud por lo que se requiere mayor control para detectar errores inmediatos y tomar las debidas acciones correctivas.

- Los requisitos de calidad definidos en este estudio son útiles en el seguimiento del control de calidad para el área ya que se utilizó fuentes con un ETMp amplio y no estricto en base a la estabilidad y susceptibilidad de eventos en que el método puede ser afectado para que se logre llegar a un desempeño sigma aceptable, cabe recalcar que los requisitos de calidad varían dependiendo del desempeño analítico de los procedimientos de medida en el transcurso del tiempo, la forma de monitorear el CCI como también, por decisión médica.

- La evaluación de los parámetros de medida a través de la métrica seis sigma demostró un desempeño aceptable en el transcurso del tiempo, esto indica que con un control, seguimiento y evaluación adecuado existen perspectivas de mejora y aumento del rendimiento analítico para parámetros de medida que no lleguen a la calidad analítica deseada.

- Los resultados obtenidos de este estudio son útiles para minimizar la variación y obtener los procedimientos de control de calidad óptimos para mejorar la garantía de calidad.

- La identificación de las pruebas con valores sigma bajos (<3σ) indica que se deben tomar medidas para mejorar la calidad analítica o que el laboratorio debe usar métodos y reactivos alternativos.

RECOMENDACIONES

- Cada área debe controlar la calidad analítica de los procedimientos de medida y establecer las estrategias de manera estructurada utilizando la métrica sigma u otras herramientas estadísticas de calidad.

- Seguir un control de calidad interno muy estricto para parámetros con valores sigma menores a tres y se debe mejorar las estrategias de control de calidad interno.

- Establecer estrategias de control de calidad interno en base a las gráficas de función poder para asegurar un adecuada P_{ed} y disminuir la $P_{fr.}$

- Capacitar al personal del laboratorio en temas de calidad analítica para que puedan juzgar el costo-efectividad de la no calidad.

- Asignar personal calificado para el seguimiento del control analítico y ejercer sus funciones como veedor de la calidad.

- Se sugiere a los técnicos de la casa comercial programar y configurar en el sistema operativo la selección de reglas establecidas en base al desempeño analítico para ser aplicadas en el proceso de control de calidad interno del laboratorio

- Diseñar y actualizar procedimientos de control de calidad para todas las áreas que conforman la Unidad Técnica de Patología Clínica del HECAM con el fin de conseguir acciones preventivas, acciones correctivas y de mejora, así como establecer indicadores de desempeño interno en cada una de las áreas.

- Una de las grandes limitaciones de este estudio fue el no poder utilizar el esquema de control de calidad externo disponible comercialmente para el cálculo de sesgo.

- Para T3 que mantuvo un desempeño sigma menor a 3 en todo el periodo de estudio se recomienda aplicar el esquema de control individualizado basado en los niveles de sigma del ensayo, para reducir la P_{fr}, aumentar la P_{ed} y proporcionar un método continuo y factible para la mejora de la calidad de la detección del ensayo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adiga, U. (2016). *Sigma metrics of thyroid hormones*. Int. J. Res. Med, *2*(4), 40–42. Encontrado en: http://www.medicalsciencejournal.com/archives/2016/vol2/issue4/2-4-17

Duque, M. (2012). *Identificación de los errores que se cometen con más frecuencia en las diferentes fases de control del laboratorio clínico y el impacto en la seguridad del paciente.* Pontificia universidad Javeriana, Bogotá. Encontrado en: https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/10406

Galindo-Méndez, M., y Sánchez López, A. (2018). Application of clinical goals and the Six Sigma model in the evaluation of quality control in Clinical Chemistry. *Revista Del Laboratorio Clinico*, *11*(1), 20–27. Encontrado en: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6279552

Ganji, S. (2019). Evaluation of Quality Assurance in a New Clinical Chemistry Laboratory by Six Sigma Metrics. *Article in Journal of Clinical and Diagnostic Research*, *13*(3), 4–07. Encontrado en: https://www.jcdr.net/article_fulltext.asp?issn=0973-709x&year=2019&month=March&volume=13&issue=3&page=BC04&id=12666

Hens, K., Berth, M., Armbruster, D., y Westgard, S. (2014). Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: Importance of the allowable total error (TEa) target. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, *52*(7), 973–980. Encontrado en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24615486

Hernández, C., y Da Silva, F. (2016). *Aplicación del control estadístico de procesos (CEP) en el control de su calidad Application of Statistical Process Control (SPC) in it´s Quality control*. Encontrado en: http://scielo.sld.cu/pdf/rtq/v36n1/rtq10116.pdf

Liu, Q., Fu, M., Yang, F., Liang, W., Yang, C., Zhu, W., y Zhao, C. (2019). Application of Six Sigma for evaluating the analytical quality of tumor marker assays. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, *33*(2). Encontrado en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30280434

Modi, N., y Gamit, D. (2017). Quality Assurance in Thyroid Profile with the Six Sigma Matrix. *Int. J. Res. Med.*, *6*(4), 32–35. Encontrado en: http://www.ijorim.com/siteadmin/article_issue/15175878108.pdf.pdf

Nanda, S., y Ray, L. (2013). Quantitative Application of Sigma Metrics in Medical Biochemistry. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, *7*(12), 2689–2692. Encontrado en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24551613

Nar, R., y Emekli, D. (2017). The Evaluation of Analytical Performance of Immunoassay Tests by Using Six-Sigma Method. *Journal of Medical Biochemistry*, *36*(4), 301–308. Encontrado en: https://doi.org/10.1515/jomb-2017-0026

Nevalainen, D., Berte, L., Kraft, C., Leigh, E., Picaso, L., y Morgan, T. (2000). Evaluating Laboratory Performance on Quality Indicators With the Six Sigma Scale. *Arch Pathol Lab Med*, *124*, 516–519. Encontrado en: https://www.archivesofpathology.org/doi/pdf/10.1043/0003-9985%282000%29124%3C0516%3AELPOQI%3E2.0.CO%3B2

Rentapalli, B., Ganji, S., y Dawood, S. (2019). Target Score of Riqas and Sigma Metrics for Evaluating the Analytical Performance of Thyroid Function Testing on Advia Centaur Xpt Immunoassay Analyser. *Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences*, *8*(7), 447–450. https://doi.org/10.14260/jemds/2019/98

Sinha, S., Bir, A., y Ghosh, A. (2018). ROLE OF SIX SIGMA METRICES IN ASSESSING QUALITY CHECK OF ANALYTICAL ERRORS IN CLINICAL LABORATORY. *Article in International Journal of Scientific Research*, *7*(4), 144–145. Encontrado en: https://www.researchgate.net/publication/324168023

Taher, J., Cosme, J., Renley, B., Daghfal, D., y Yip, P. (2019). A novel Sigma metric encompasses global multi-site performance of 18 assays on the Abbott Alinity system. *Clinical Biochemistry*, *63*, 106–112. https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2018.10.003

Thomas, V., Desai, P., y Mithrason, A. (2018). Evaluation of clinical biochemistry laboratory performance using sigma metrics. *International Journal of Clinical Biochemistry and Research*, *5*(4), 604–607. https://doi.org/10.18231/2394-6377.2018.0128

Westgard, J., y Westgard, S.(2017). Six Sigma Quality Management System and Design of Risk-based Statistical Quality Control. *Clinics in Laboratory Medicine*, *37*(1), 85–96. https://doi.org/10.1016/j.cll.2016.09.008

Westgard, S. (2016). *Six Sigma Metric Analysis for Analytical Testing Processes*. Encontrado en: https://www.corelaboratory.abbott/sal/whitePaper/SixSigma_WP_MAATP_ADD-00058830.pdf

Westgard, S., Bayat, H., y Westgard, J. O. (2018). Analytical sigma metrics: A review of six sigma implementation tools for medical laboratories. *Biochemia Medica*, Vol. 28. https://doi.org/10.11613/BM.2018.020502

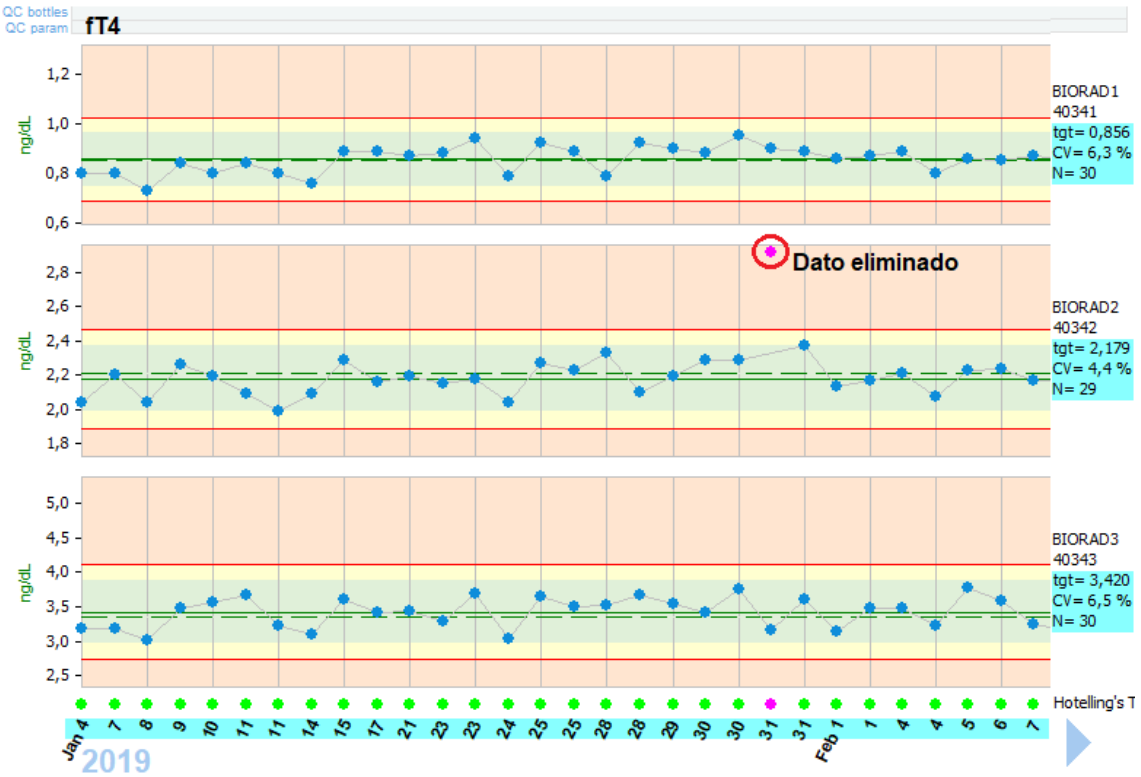
Xia, J., Chen, S. F., Xu, F., y Zhou, Y. (2018). Quality specifications of routine clinical chemistry methods based on sigma metrics in performance evaluation. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, *32*(3). https://doi.org/10.1002/jcla.22284

ANEXOS

Anexo 1. Gráficas de control. Asignación de medias

Figura 3.

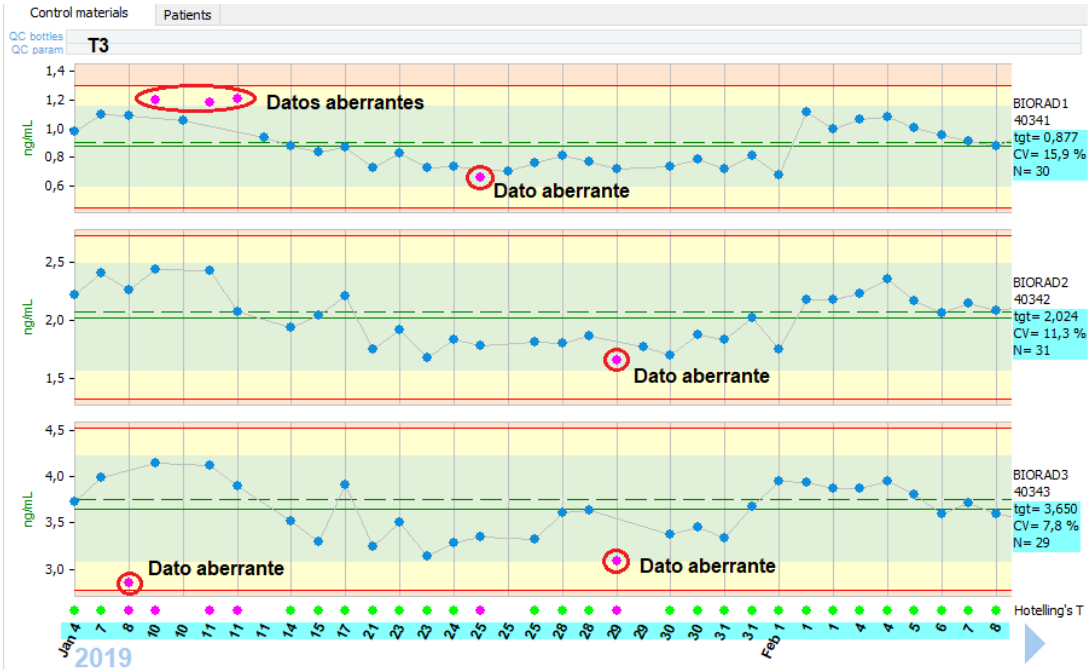
Asignación de medias, fT4



Nota. Datos iniciales graficados en programa MultiQC 7

Figura 4.

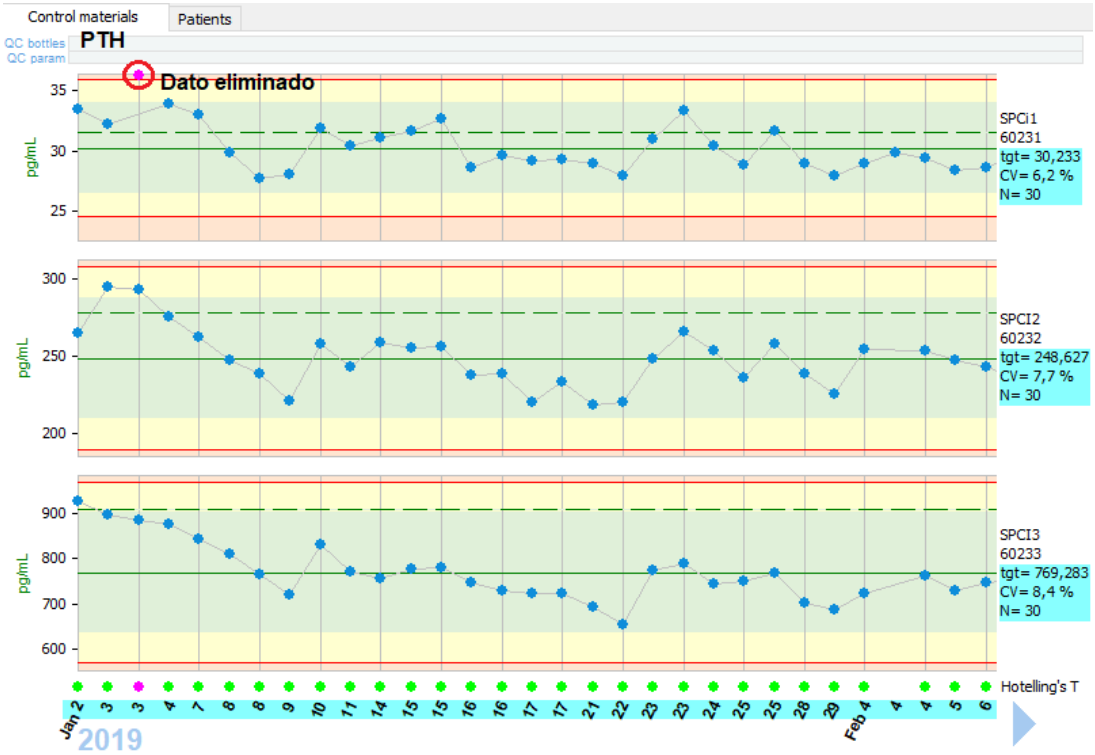
Asignación de medias, T3



Nota. Datos iniciales graficados en programa MultiQC 7

Figura 5.

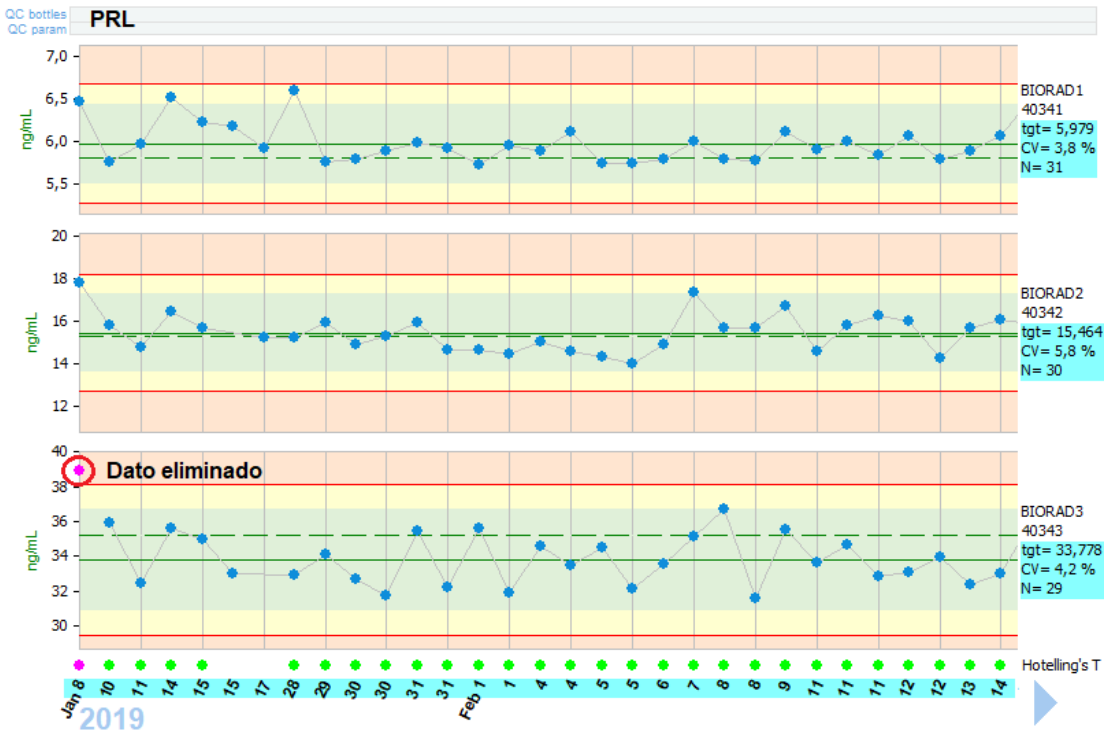
Asignación de medias, PTH



Nota. Datos iniciales graficados en programa MultiQC 7

Figura 6.

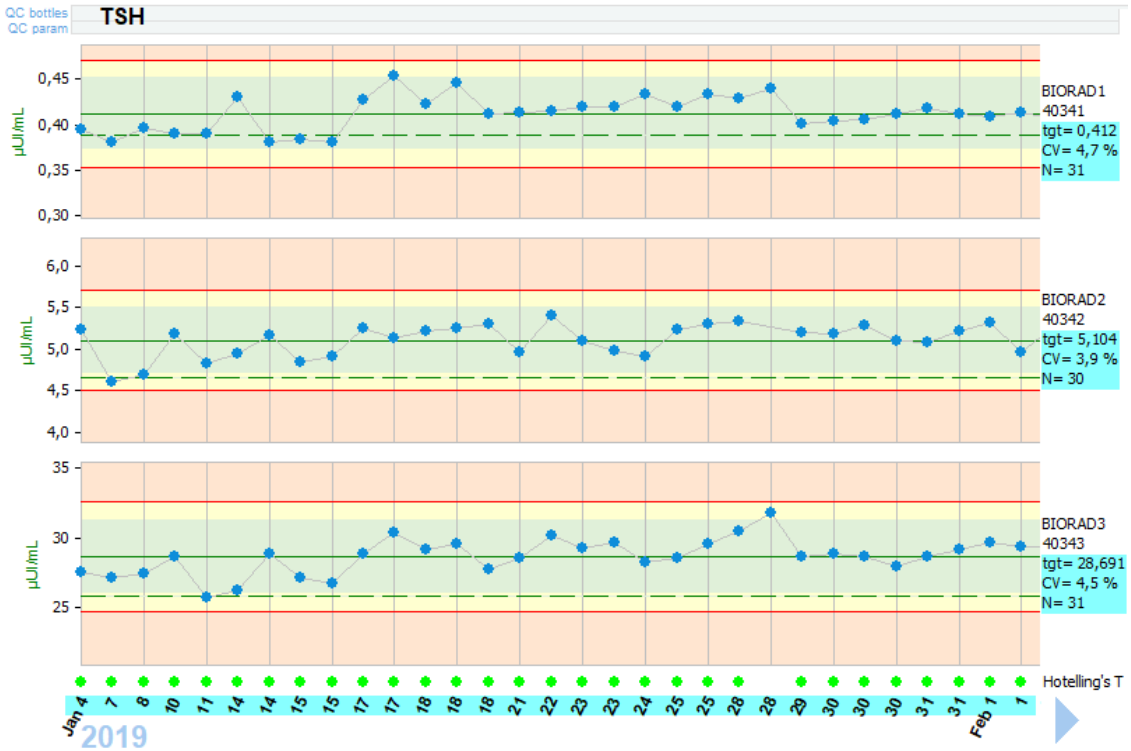
Asignación de medias, PRL



Nota. Datos iniciales graficados en programa MultiQC 7

Figura 7.

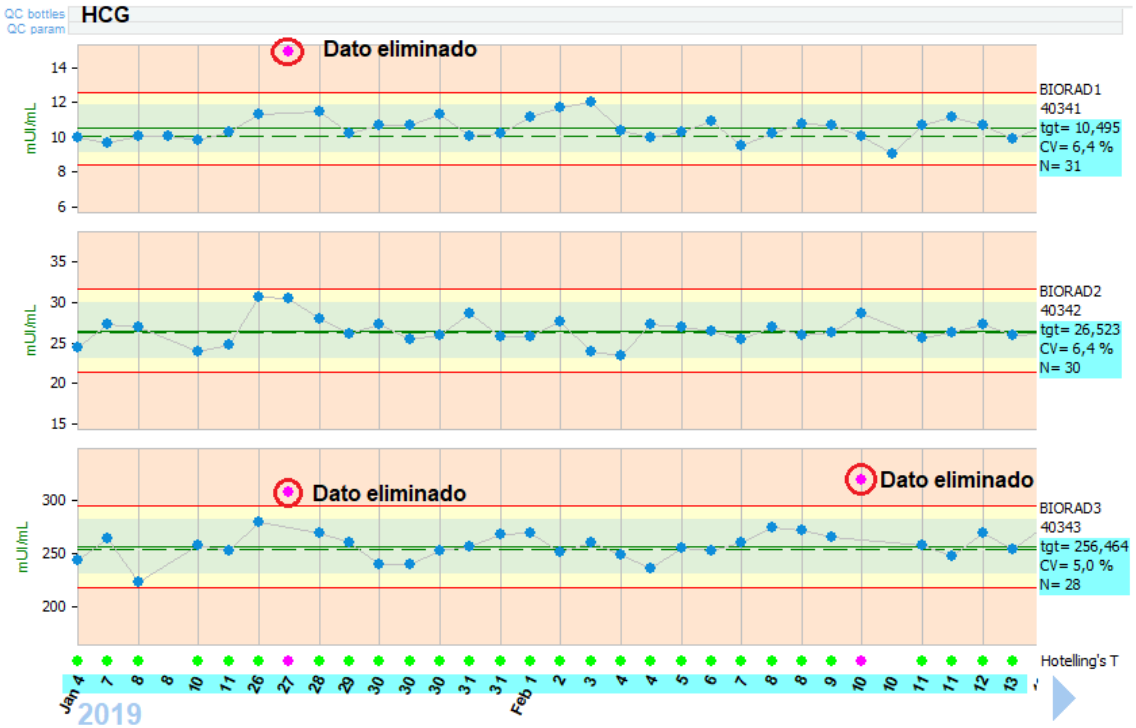
Asignación de medias, TSH



Nota. Datos iniciales graficados en programa MultiQC 7

Figura 8.

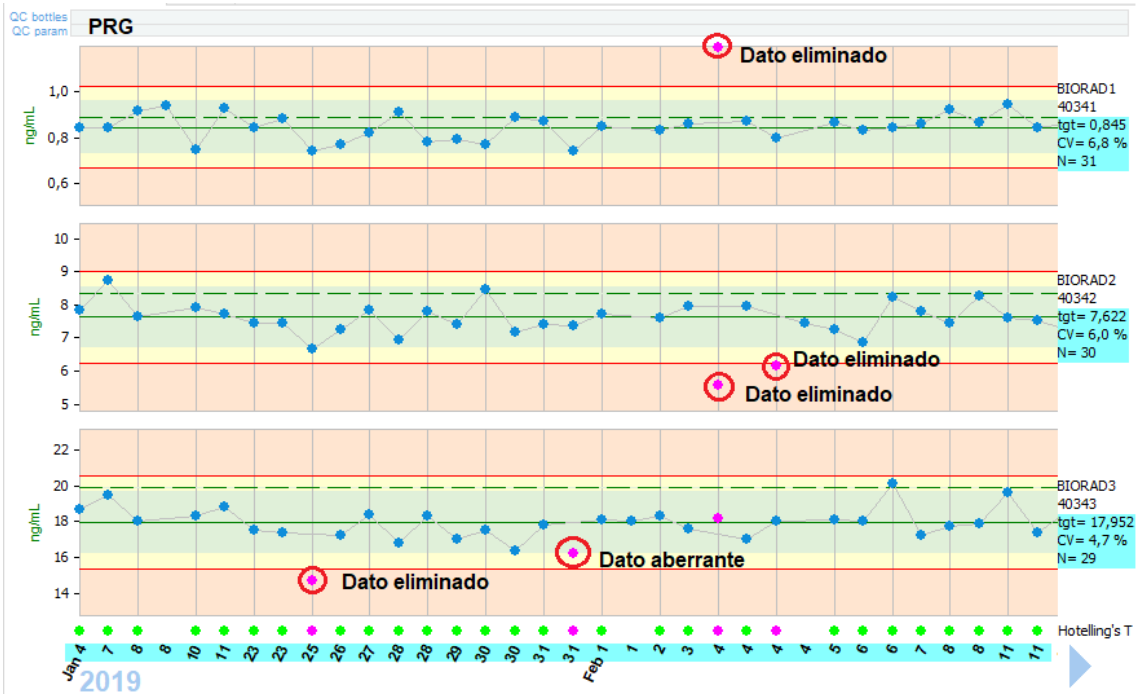
Asignación de medias, HCG



Nota. Datos iniciales graficados en programa MultiQC 7

Figura 9.

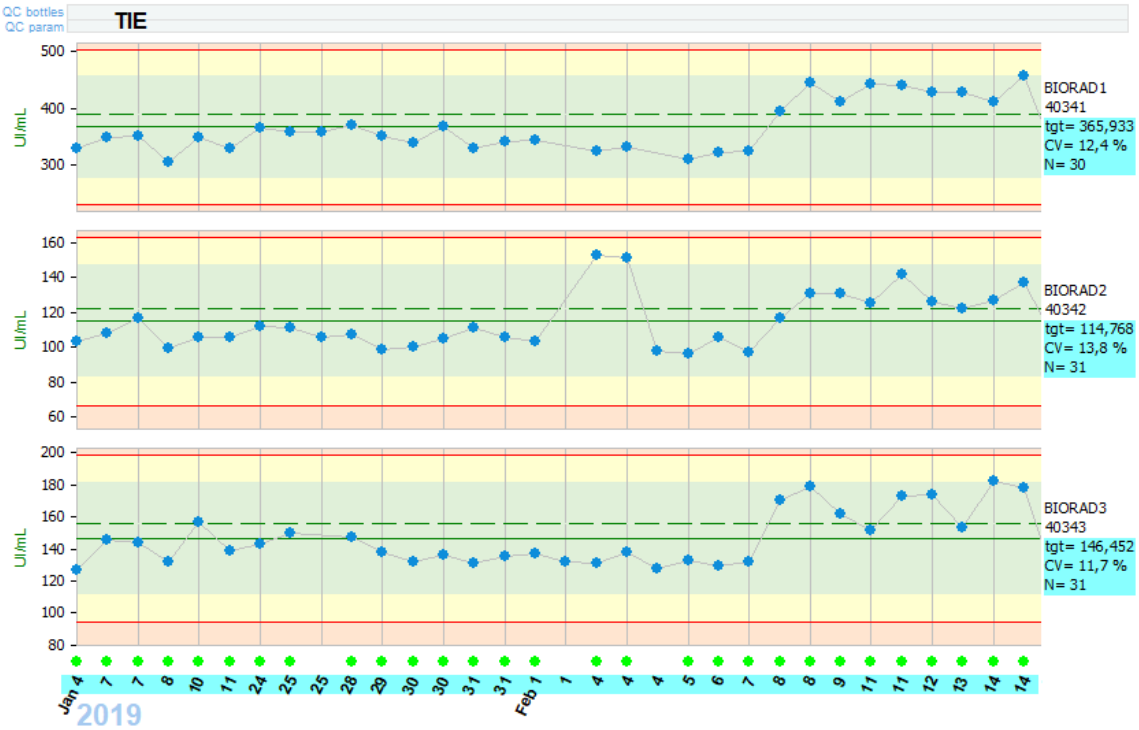
Asignación de medias, PRG



Nota. Datos iniciales graficados en programa MultiQC 7

Figura 10.

Asignación de medias, TIE



Nota. Datos iniciales graficados en programa MultiQC 7

Anexo 2. Estimación del desempeño inicial.

Tabla 43

Estimación del desempeño inicial, enero 2019

Analito	Nivel	R. Calidad			Media Fabricante		Medias Asignadas		Bias%, CV% y ET(a) para analitos de Inmunología enero 2019 (Para el cálculo del Bias% se utilizó el valor asignado por el fabricante)							
		Fuente	Requisito	ETMp	$\overline{X}$	DS	$\overline{X}$	DS	$\overline{X}$	DS	Sesgo	%CV	ET	Sesgo	%CV	ET
	1				0,85	0,06	0,86	0,05	0,86	0,06	0,94	6,98	12,45			
fT4	2	Rilibak	20%	20,00	2,21	0,15	2,18	0,10	2,18	0,10	1,36	4,59	8,93	1,36	6,10	11,42
	3				3,36	0,27	3,42	0,22	3,42	0,23	1,79	6,73	12,88			
	1				0,91	0,08	0,92	0,12	0,84	0,13	7,49	15,48	33,02			
T3	2	CLIA,2019	TV±30%	30,00	2,07	0,14	2,07	0,19	1,98	0,24	4,35	12,12	24,35	5,46	11,99	25,24
	3				3,75	0,22	3,73	0,28	3,58	0,30	4,53	8,38	18,36			
	1				31,50	7,21	30,23	1,87	30,69	2,23	2,57	7,27	14,56			
PTH	2	Vbdese.	30%	30,16	278,00	71,07	248,63	19,16	248,47	20,54	10,62	8,27	24,26	9,35	8,12	22,76
	3				909,00	94,00	769,28	64,84	773,83	68,38	14,87	8,84	29,45			
	1				5,81	0,64	6,00	0,26	6,07	0,29	4,48	4,78	12,36			
PRL	2	Vbdese.	29%	29,40	15,30	1,80	15,48	0,89	15,65	0,87	2,29	5,56	11,46	3,23	5,47	12,26
	3				35,20	3,87	33,85	1,45	34,17	2,08	2,93	6,09	12,97			
	1				0,39	0,06	0,41	0,02	0,41	0,02	5,67	4,88	13,72			
TSH	2	Rilibak	24%	24,00	4,65	0,58	5,11	0,20	5,10	0,20	9,68	3,92	16,15	8,63	4,48	16,02
	3				25,90	3,17	28,69	1,30	28,63	1,33	10,54	4,65	18,21			
	1				10,10	1,45	10,79	1,15	10,43	0,58	3,25	5,58	12,45			
HCG	2	Rilibak	30%	30,00	26,20	2,96	26,51	1,97	26,86	2,05	2,51	7,65	15,13	2,47	7,08	14,15
	3				254,00	24,66	255,00	13,07	258,21	20,66	1,66	8,00	14,86			
	1				0,89	0,11	0,86	0,10	0,83	0,07	5,86	8,06	19,16			
PRG	2	Rilibak	35%	35,00	8,33	0,96	7,37	0,66	7,59	0,51	8,90	6,76	20,05	8,84	7,12	20,59
	3				19,90	2,27	17,88	0,73	17,56	1,15	11,76	6,54	22,55			
	1				389,00	48,30	365,93	45,37	345,07	17,91	11,29	5,19	19,86			
TIE	2	CLIA,2019	20%	20,00	122,00	11,90	114,77	15,86	106,39	5,04	12,79	4,74	20,61	11,49	5,32	20,27
	3				156,00	13,00	146,45	17,17	139,79	8,42	10,39	6,03	20,34			

…continúa

…continúa

		R. Calidad			Media grupo par ENERO	Bias%, CV%, ET(a) y sigma para analitos de Inmunología enero 2019 (Para el cálculo del Bias% se utilizó el valor obtenido por el grupo par para ese mismo periodo)								
Analito	Nivel	Fuente	Requisito	ETMa	$\overline{X}$	$\overline{X}$	DS	Sesgo	%CV	ET	Sesgo	%CV	ET	Sigma
fT4	1	Rili bak	20%	20,00	0,86	0,86	0,06	0,35	6,98	11,86	0,76	6,10	10,82	3,16
	2				2,19	2,18	0,10	0,46	4,59	8,03				
	3				3,37	3,42	0,23	1,48	6,73	12,58				
T3	1	CLIA,2019	TV±30%	30,00	0,94	0,84	0,13	10,92	15,48	36,46	6,97	11,99	26,76	1,92
	2				2,10	1,98	0,24	5,71	12,12	25,71				
	3				3,74	3,58	0,30	4,28	8,38	18,10				
PTH	1	Vbdese.	30%	30,16	32,35	30,69	2,23	5,13	7,27	17,12	7,65	8,12	21,05	2,77
	2				267,40	248,47	20,54	7,08	8,27	20,72				
	3				866,90	773,83	68,38	10,74	8,84	25,32				
PRL	1	Vbdese.	29%	29,40	6,05	6,07	0,29	0,33	4,78	8,21	0,31	5,47	9,35	5,31
	2				15,56	15,65	0,87	0,58	5,56	9,75				
	3				34,16	34,17	2,08	0,03	6,09	10,07				
TSH	1	Rili bak	24%	24,00	0,38	0,41	0,02	7,05	4,88	15,10	7,52	4,48	14,91	3,68
	2				4,71	5,10	0,20	8,28	3,92	14,75				
	3				26,70	28,63	1,33	7,23	4,65	14,89				
HCG	1	Rili bak	30%	30,00	9,80	10,43	0,58	6,41	5,58	15,61	3,80	7,08	15,48	3,70
	2				25,78	26,86	2,05	4,18	7,65	16,80				
	3				256,10	258,21	20,66	0,83	8,00	14,03				
PRG	1	Rili bak	35%	35,00	0,91	0,83	0,07	8,14	8,06	21,44	4,51	7,12	16,26	4,28
	2				7,89	7,59	0,51	3,82	6,76	14,97				
	3				17,84	17,56	1,15	1,58	6,54	12,36				
TIE	1	CLIA,2019	20%	20,00	358,70	345,07	17,91	3,80	5,19	12,37	2,55	5,32	11,32	3,28
	2				109,50	106,39	5,04	2,84	4,74	10,65				
	3				141,20	139,79	8,42	1,00	6,03	10,94				

Anexo 3. Estimación del desempeño bimensual.

Tabla 5

Estimación del desempeño bimensual, febrero-marzo 2019

Analito	Nivel	R. Calidad			Media grupo par febrero	Bias%, CV%, ET(a) y sigma para analitos de Inmunología febrero 2019 (Para el cálculo del Bias% se utilizó el valor obtenido por el grupo par para ese mismo periodo)								
		Fuente	Requisito	ETMp	$\overline{X}$	$\overline{X}$	DS	Sesgo	%CV	ET	Sesgo	%CV	ET	Sigma
fT4	1	Rilibak	20%	20,00	0,854	0,84	0,05	1,64	5,95	11,46	1,40	5,84	11,03	3,19
	2				2,18	2,15	0,1	1,38	4,65	9,05				
	3				3,37	3,33	0,23	1,19	6,91	12,58				
T3	1	CLIA,2019	TV±30%	30,00	0,95	0,97	0,09	1,89	9,28	17,20	1,48	7,13	13,25	4,00
	2				2,11	2,13	0,13	0,95	6,10	11,02				
	3				3,76	3,82	0,23	1,60	6,02	11,53				
PTH	1	Vbdese.	30%	30,16	32,02	29,31	1,3	8,46	4,44	15,78	9,38	4,56	16,90	4,56
	2				264,20	242,82	10,84	8,09	4,46	15,46				
	3				856,10	756,99	36,21	11,58	4,78	19,47				
PRL	1	Vbdese.	29%	29,40	6,05	6,02	0,33	0,50	5,48	9,54	0,27	5,60	9,51	5,20
	2				15,48	15,46	1,02	0,13	6,60	11,02				
	3				34,19	34,13	1,61	0,18	4,72	7,96				
TSH	1	Rilibak	24%	24,00	0,38	0,41	0,02	6,77	4,88	14,82	5,83	4,53	13,30	4,01
	2				4,74	4,99	0,23	5,27	4,61	12,88				
	3				26,83	28,29	1,16	5,44	4,10	12,21				
HCG	1	Rilibak	30%	30,00	9,75	10,71	1,11	9,80	10,38	26,92	5,72	8,24	19,32	2,95
	2				25,48	26,95	1,90	5,79	7,06	17,43				
	3				256,90	260,97	19,03	1,59	7,29	13,61				
PRG	1	Rilibak	35%	35,00	0,93	0,88	0,09	4,57	10,21	21,42	4,22	7,60	16,77	4,05
	2				7,78	7,94	0,52	2,03	6,54	12,83				
	3				17,51	18,57	1,13	6,07	6,06	16,06				
TIE	1	CLIA,2019	20%	20,00	364,80	388,21	41,88	6,42	10,79	24,22	5,86	10,64	23,41	1,33
	2				113,60	121,59	13,61	7,03	11,19	25,50				
	3				145,90	151,91	15,10	4,12	9,94	20,53				

…continúa

…continúa

Analito	Nivel	R. Calidad			Media grupo par marzo	Bias%, CV%, ET(a) y sigma para analitos de Inmunología marzo 2019 (Para el cálculo del Bias% se utilizó el valor obtenido por el grupo par para ese mismo periodo)								
		Fuente	Requisito	ETMp	$\overline{X}$	$\overline{X}$	DS	Sesgo	%CV	ET	Sesgo	%CV	ET	**Sigma**
	1				0,86	0,85	0,04	0,82	4,71	8,58				
fT4	2	Rilibak	20%	20,00	2,21	2,14	0,1	3,17	4,67	10,88	2,68	4,64	10,34	3,73
	3				3,44	3,3	0,15	4,07	4,55	11,57				
	1				0,95	0,99	0,06	4,54	6,09	14,58				
T3	2	CLIA,2019	TV±30%	30,00	2,12	2,18	0,11	2,73	5,02	11,01	3,75	5,68	13,11	4,62
	3				3,73	3,88	0,23	3,97	5,93	13,75				
	1				31,84	31,63	1,35	0,65	4,28	7,70				
PTH	2	Vbdese.	30%	30,16	263,40	258,29	7,72	1,94	2,99	6,87	2,55	4,92	10,66	5,61
	3				850,10	807,13	60,49	5,06	7,49	17,42				
	1				6,06	5,94	0,32	2,04	5,35	10,86				
PRL	2	Vbdese.	29%	29,40	15,50	14,86	0,87	4,10	5,85	13,75	2,45	5,69	11,84	4,74
	3				34,02	33,61	1,97	1,21	5,87	10,90				
	1				0,39	0,40	0,02	3,64	5,06	11,99				
TSH	2	Rilibak	24%	24,00	4,81	4,90	0,23	1,80	4,70	9,56	2,87	4,82	10,83	4,38
	3				27,04	27,90	1,31	3,17	4,70	10,94				
	1				9,57	10,24	1,12	6,99	10,93	25,02				
HCG	2	Rilibak	30%	30,00	25,81	26,13	3,18	1,26	12,17	21,34	3,23	11,94	22,94	2,24
	3				254,00	250,34	31,89	1,44	12,74	22,46				
	1				0,91	0,87	0,07	4,94	8,52	18,99				
PRG	2	Rilibak	35%	35,00	7,80	7,83	0,46	0,37	5,92	10,13	3,17	6,73	14,27	4,73
	3				17,49	18,23	1,05	4,21	5,75	13,70				
	1				351,40	331,24	38,36	5,74	11,58	24,84				
TIE	2	CLIA,2019	20%	20,00	108,20	102,61	11,85	5,16	11,55	24,22	5,41	11,12	23,76	1,31
	3				141,70	134,17	13,75	5,31	10,25	22,22				

Tabla 6

Estimación del desempeño bimensual, abril-mayo 2019

Analito	Nivel	R. Calidad			Media grupo par abril	Bias%, CV%, ET(a) y sigma para analitos de Inmunología abril 2019 (Para el cálculo del Bias% se utilizó el valor obtenido por el grupo par para ese mismo periodo)								
		Fuente	Requisito	ETMp	$\overline{X}$	$\overline{X}$	DS	Sesgo	%CV	ET	Sesgo	%CV	ET	Sigma
	1				0,85	0,83	0,06	2,95	7,57	15,44				
fT4	2	Rilibak	20%	20,00	2,21	2,14	0,13	3,02	5,84	12,65	2,83	6,33	13,27	2,71
	3				3,48	3,39	0,19	2,52	5,57	11,71				
	1				0,94	0,92	0,09	2,40	9,82	18,59				
T3	2	CLIA,2019	TV±30%	30,00	2,12	2,05	0,15	2,89	7,45	15,18	2,55	8,04	15,82	3,41
	3				3,70	3,62	0,25	2,36	6,87	13,68				
	1				31,83	31,58	1,85	0,77	5,85	10,42				
PTH	2	Vbdese.	30%	30,16	263,90	258,85	12,04	1,92	4,65	9,59	3,00	5,70	12,41	4,76
	3				851,60	797,87	52,79	6,31	6,62	17,23				
	1				6,05	6,02	0,28	0,56	4,59	8,14				
PRL	2	Vbdese.	29%	29,40	15,58	15,15	0,87	2,75	5,77	12,26	1,25	5,46	10,27	5,15
	3				33,87	33,72	2,03	0,45	6,03	10,40				
	1				0,39	0,41	0,02	4,73	4,57	12,27				
TSH	2	Rilibak	24%	24,00	4,81	4,99	0,25	3,81	4,98	12,02	4,47	4,87	12,51	4,01
	3				27,23	28,56	1,45	4,87	5,07	13,24				
	1				9,98	10,59	0,99	6,08	9,39	21,58				
HCG	2	Rilibak	30%	30,00	26,02	27,09	1,96	4,12	7,22	16,04	3,61	7,49	15,97	3,52
	3				257,80	256,21	15,01	0,62	5,86	10,28				
	1				0,90	0,84	0,06	7,25	6,72	18,34				
PRG	2	Rilibak	35%	35,00	7,78	7,79	0,52	0,15	6,61	11,06	3,96	7,01	15,52	4,43
	3				17,55	18,34	1,41	4,48	7,69	17,17				
	1				359,60	361,56	23,93	0,54	6,62	11,46				
TIE	2	CLIA,2019	20%	20,00	110,80	111,72	7,70	0,83	6,89	12,20	0,86	6,82	12,11	2,81
	3				144,20	142,47	9,90	1,20	6,95	12,66				

…continúa

…continúa

Analito	Nivel	R. Calidad			Media grupo par mayo	Bias%, CV%, ET(a) y sigma para analitos de Inmunología mayo 2019 (Para el cálculo del Bias% se utilizó el valor obtenido por el grupo par para ese mismo periodo)								
		Fuente	Requisito	ETMp	$\overline{X}$	$\overline{X}$	DS	Sesgo	%CV	ET	Sesgo	%CV	ET	Sigma
fT4	1	Rilibak	20%	20,00	0,85	0,80	0,08	6,60	9,78	22,74	5,83	8,50	19,85	1,67
	2				2,22	2,11	0,15	4,82	7,13	16,59				
	3				3,51	3,30	0,28	6,07	8,59	20,23				
T3	1	CLIA,2019	TV±30%	30,00	0,94	0,89	0,07	6,22	7,73	18,97	8,46	7,20	20,35	2,99
	2				2,12	1,92	0,13	9,45	6,95	20,92				
	3				3,70	3,34	0,23	9,72	6,93	21,15				
PTH	1	Vbdese.	30%	30,16	31,93	30,32	2,01	5,03	6,62	15,95	4,16	6,24	14,45	4,17
	2				263,50	257,81	16,77	2,16	6,50	12,89				
	3				865,20	819,56	45,84	5,27	5,59	14,50				
PRL	1	Vbdese.	29%	29,40	6,10	5,93	0,38	2,81	6,42	13,40	1,96	5,85	11,62	4,69
	2				15,65	15,24	0,97	2,64	6,36	13,13				
	3				34,11	33,96	1,63	0,43	4,79	8,33				
TSH	1	Rilibak	24%	24,00	0,39	0,39	0,02	0,04	6,42	10,64	0,47	5,09	8,87	4,62
	2				4,81	4,82	0,24	0,15	4,88	8,20				
	3				27,26	27,59	1,09	1,22	3,96	7,76				
HCG	1	Rilibak	30%	30,00	9,76	9,73	1,77	0,33	18,24	30,43	1,51	12,19	21,62	2,34
	2				25,85	26,26	2,46	1,58	9,39	17,07				
	3				259,90	253,09	22,63	2,62	8,94	17,37				
PRG	1	Rilibak	35%	35,00	0,89	0,84	0,08	4,91	9,32	20,29	4,37	10,93	22,41	2,80
	2				7,70	7,80	0,85	1,32	10,96	19,39				
	3				17,46	18,66	2,34	6,89	12,51	27,54				
TIE	1	CLIA,2019	20%	20,00	359,30	356,61	34,01	0,75	9,54	16,48	1,27	10,85	19,17	1,73
	2				109,00	107,59	13,07	1,29	12,15	21,34				
	3				144,30	141,76	15,41	1,76	10,87	19,69				

Tabla 7
Estimación del desempeño bimensual, junio-julio 2019.

Analito	Nivel	R. Calidad			Media grupo par junio	Bias%, CV%, ET(a) y sigma para analitos de Inmunología junio2019 (Para el cálculo del Bias% se utilizó el valor obtenido por el grupo par para ese mismo periodo)								
		Fuente	Requisito	ETMp	$\overline{X}$	$\overline{X}$	DS	Sesgo	%CV	ET	Sesgo	%CV	ET	Sigma
	1				0,85	0,88	0,07	3,46	8,29	17,14				
fT4	2	Rilibak	20%	20,00	2,20	2,24	0,16	1,96	7,10	13,68	2,94	8,23	16,52	2,07
	3				3,49	3,61	0,34	3,41	9,28	18,73				
	1				0,93	0,98	0,16	5,42	15,96	31,76				
T3	2	CLIA,2019	TV±30%	30,00	2,12	2,12	0,17	0,23	7,79	13,09	2,58	10,47	19,86	2,62
	3				3,67	3,59	0,27	2,10	7,65	14,72				
	1				31,83	31,40	1,92	1,35	6,11	11,44				
PTH	2	Vbdese.	30%	30,16	265,30	258,91	8,47	2,41	3,27	7,81	3,12	4,44	10,44	6,09
	3				860,40	812,31	31,92	5,59	3,93	12,07				
	1				6,12	6,17	0,19	0,83	3,15	6,03				
PRL	2	Vbdese.	29%	29,40	15,68	15,29	1,99	2,50	13,01	23,97	1,61	6,92	13,03	4,02
	3				34,13	34,64	1,59	1,50	4,60	9,09				
	1				0,39	0,41	0,03	4,71	7,38	16,89				
TSH	2	Rilibak	24%	24,00	4,81	5,04	0,48	4,83	9,57	20,63	5,44	8,04	18,71	2,31
	3				27,10	28,94	2,07	6,79	7,17	18,62				
	1				9,33	9,87	1,17	5,75	11,83	25,27				
HCG	2	Rilibak	30%	30,00	25,38	25,80	2,27	1,66	8,78	16,15	2,91	9,43	18,48	2,87
	3				251,20	254,51	19,57	1,32	7,69	14,01				
	1				0,92	0,80	0,09	12,46	11,01	30,63				
PRG	2	Rilibak	35%	35,00	7,70	7,43	0,54	3,54	7,24	15,48	6,05	8,76	20,51	3,30
	3				17,76	17,38	1,40	2,15	8,03	15,40				
	1				361,60	351,47	19,71	2,80	5,61	12,05				
TIE	2	CLIA,2019	20%	20,00	112,40	109,70	7,99	2,40	7,28	14,41	2,08	6,78	13,26	2,64
	3				142,20	140,72	10,48	1,04	7,45	13,33				

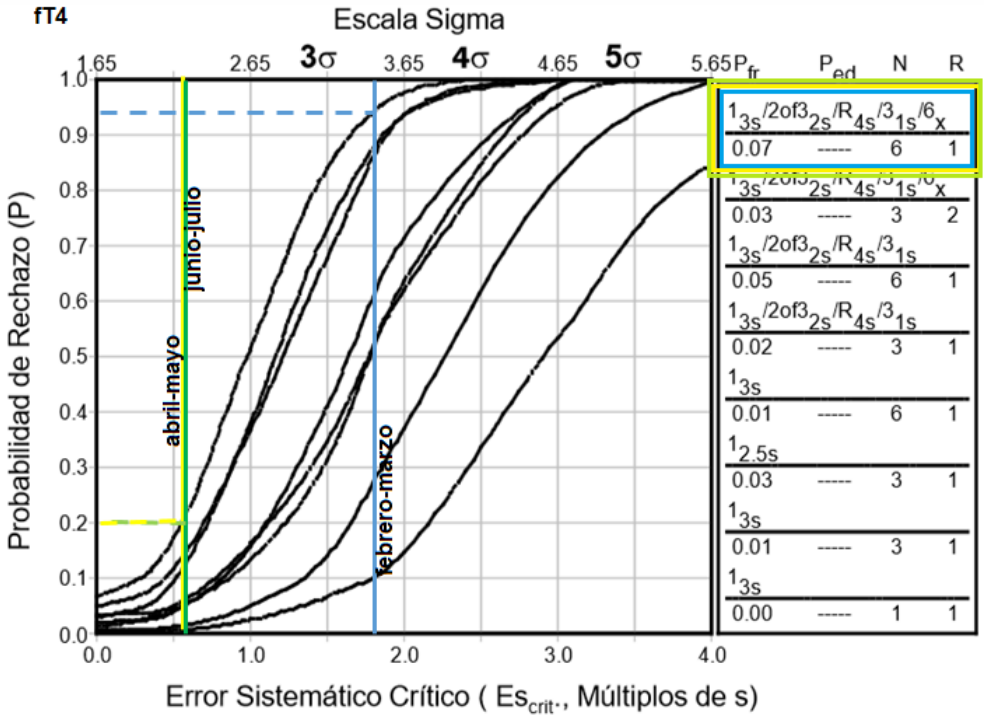
…continúa

…continúa

Analito	Nivel	R. Calidad			Media grupo par julio	Bias%, CV%, ET(a) y sigma para analitos de Inmunología julio 2019 (Para el cálculo del Bias% se utilizó el valor obtenido por el grupo par para ese mismo periodo)								
		Fuente	Requisito	ETMp	$\overline{X}$	$\overline{X}$	DS	Sesgo	%CV	ET	Sesgo	%CV	ET	Sigma
	1				0,85	0,88	0,08	3,36	9,63	19,25				
fT4	2	Rilibak	20%	20,00	2,19	2,13	0,16	2,53	7,40	14,73	2,33	8,31	16,05	2,13
	3				3,45	3,49	0,28	1,10	7,91	14,16				
	1				0,94	0,98	0,14	4,07	14,44	27,89				
T3	2	CLIA,2019	TV±30%	30,00	2,15	2,17	0,19	0,71	8,87	15,36	1,81	10,01	18,32	2,82
	3				3,72	3,70	0,25	0,65	6,71	11,72				
	1				31,97	31,45	1,77	1,62	5,63	10,91				
PTH	2	Vbdese.	30%	30,16	264,50	269,03	9,56	1,71	3,55	7,57	2,07	4,37	9,27	6,43
	3				856,40	831,79	32,56	2,87	3,91	9,33				
	1				6,13	6,27	0,34	2,24	5,37	11,09				
PRL	2	Vbdese.	29%	29,40	15,55	15,75	1,23	1,29	7,82	14,19	1,76	5,99	11,64	4,62
	3				33,88	34,47	1,65	1,76	4,77	9,63				
	1				0,39	0,40	0,04	4,08	10,10	20,75				
TSH	2	Rilibak	24%	24,00	4,75	5,06	0,47	6,47	9,39	21,96	6,20	10,42	23,40	1,71
	3				26,86	29,03	3,42	8,06	11,78	27,49				
	1				9,82	9,32	1,49	5,07	15,98	31,43				
HCG	2	Rilibak	30%	30,00	25,38	26,30	2,39	3,62	9,08	18,61	3,42	11,49	22,37	2,31
	3				254,70	250,71	23,56	1,56	9,40	17,07				
	1				0,90	0,87	0,09	3,51	10,07	20,13				
PRG	2	Rilibak	35%	35,00	7,60	7,72	0,99	1,57	12,83	22,73	1,76	11,63	20,94	2,86
	3				17,39	17,36	2,08	0,20	11,97	19,95				
	1				372,80	398,41	40,92	6,87	10,27	23,82				
TIE	2	CLIA,2019	20%	20,00	114,20	112,43	6,79	1,55	6,04	11,51	6,66	10,10	23,32	1,32
	3				144,80	161,52	22,61	11,55	14,00	34,65				

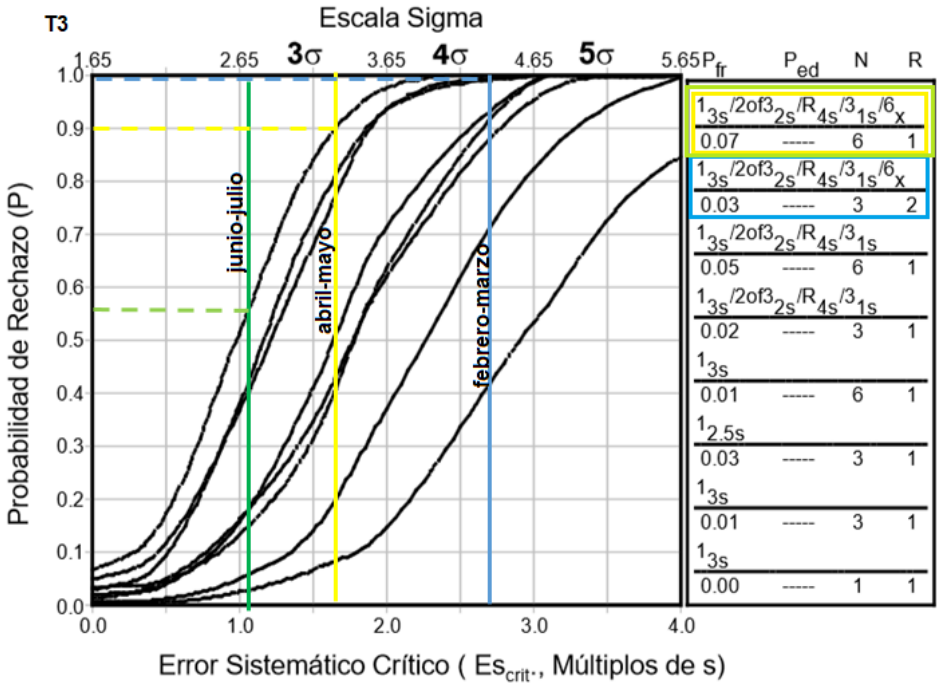
Anexo 4. Gráficas de función poder, 2019

Figura 11. *Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control fT4, tres periodos.*



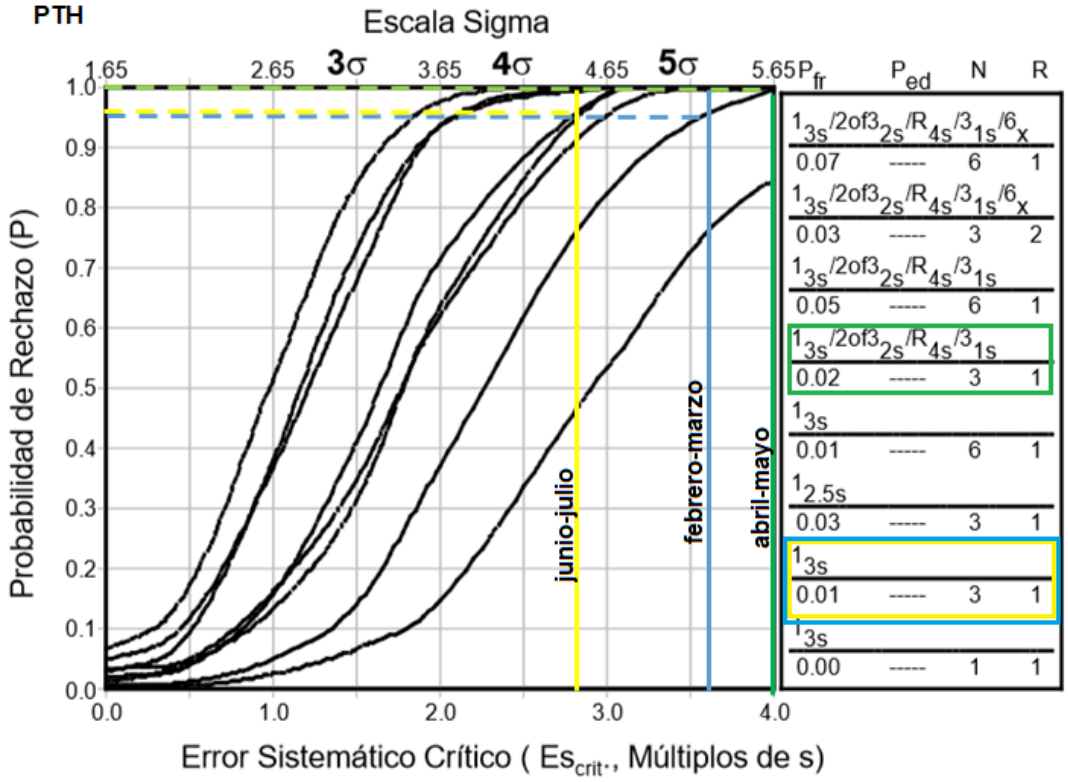
Nota. Adaptado de: (Westgard, 2015).

Figura 12. *Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control T3, tres periodos.*



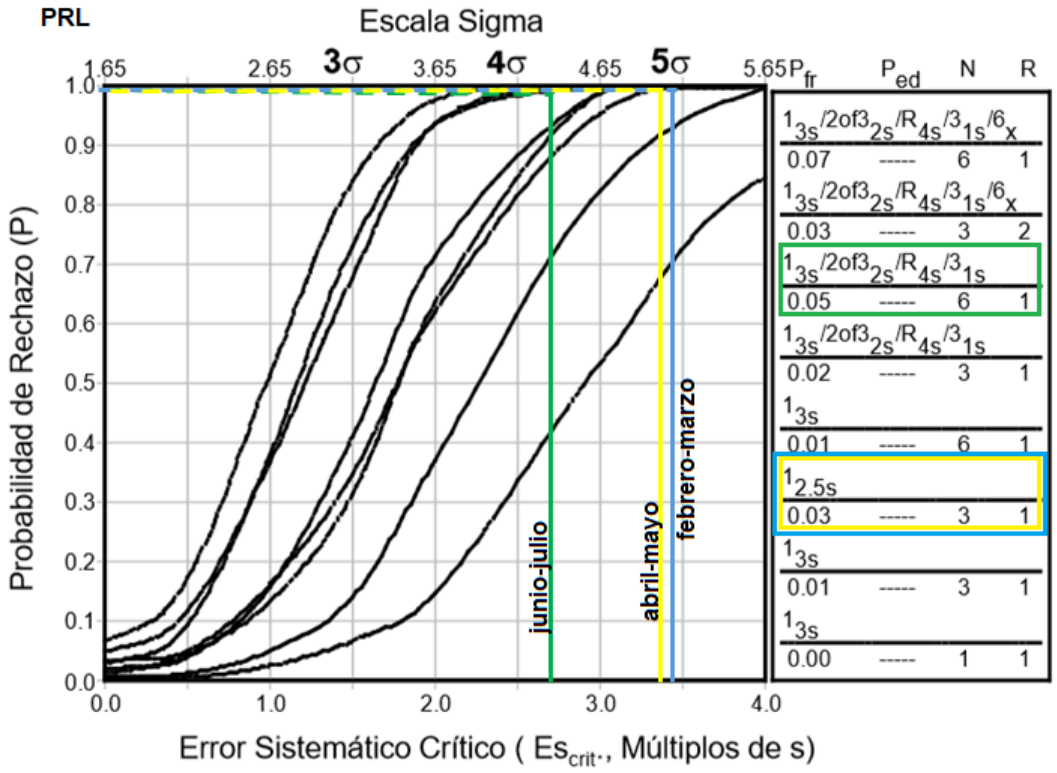
Nota. Adaptado de: (Westgard, 2015).

Figura 13. *Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control PTH, tres periodos.*



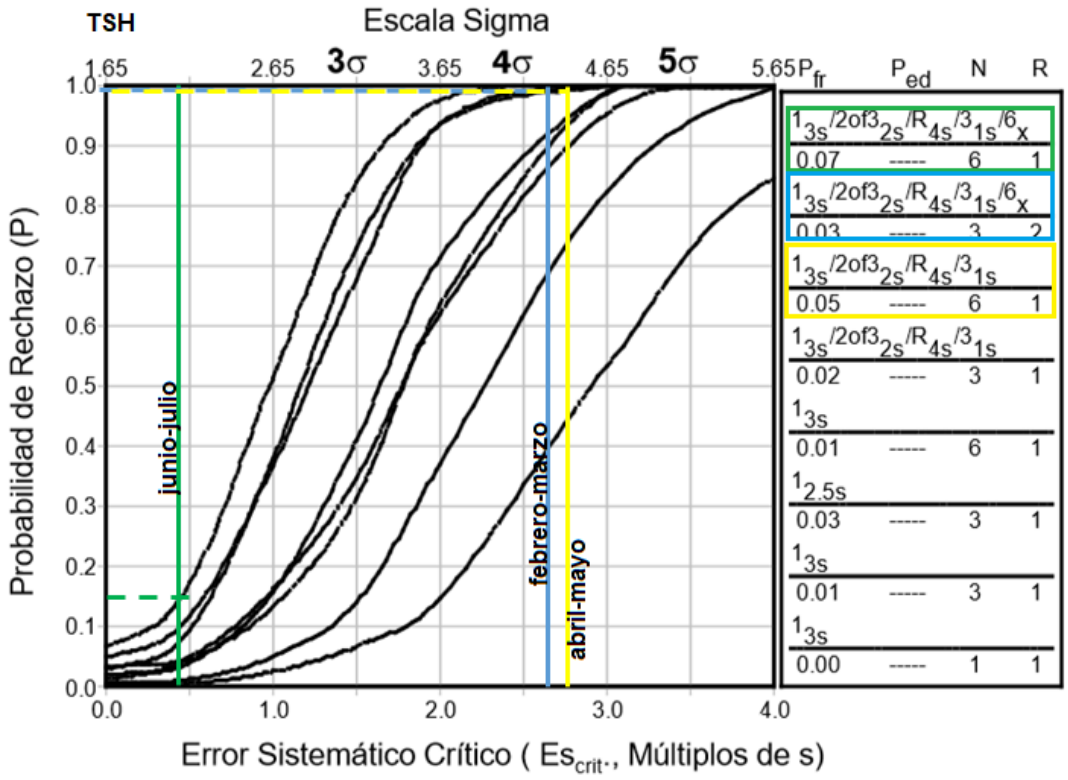
Nota. Adaptado de: (Westgard, 2015).

Figura 14. *Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control PRL, tres periodos.*



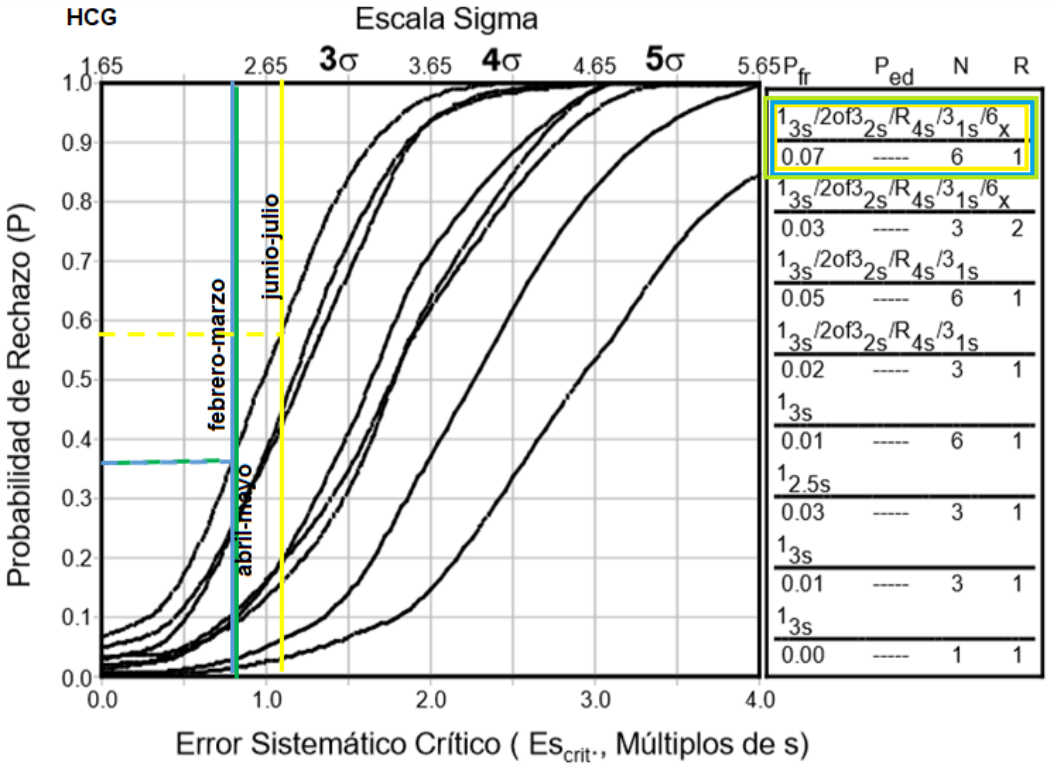
Nota. Adaptado de: (Westgard, 2015).

Figura 15. *Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control TSH, tres periodos.*



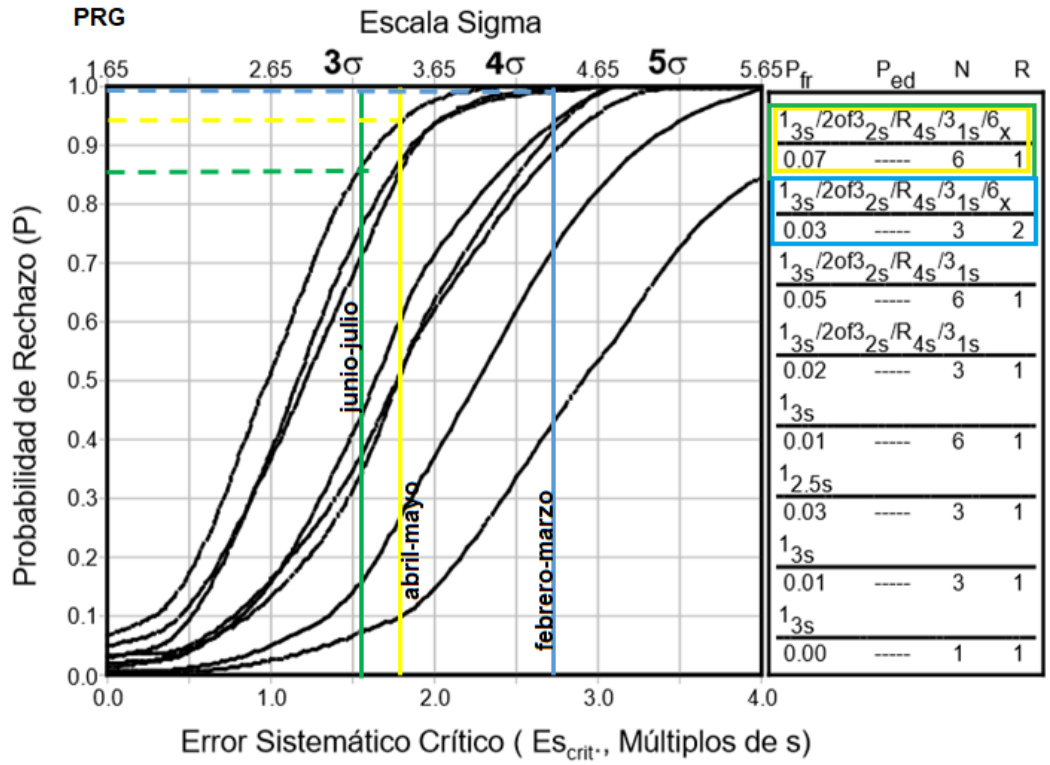
Nota. Adaptado de: (Westgard, 2015).

Figura 26.*Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control HCG, tres periodos.*



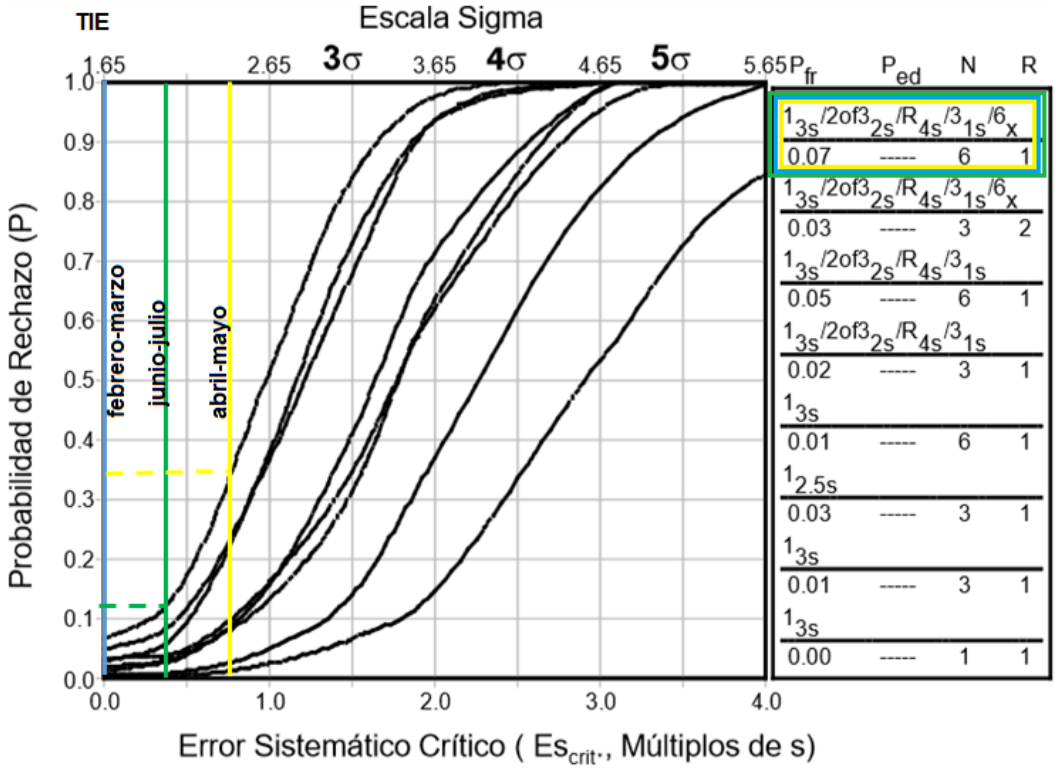
Nota. Adaptado de: (Westgard, 2015).

Figura 37. *Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control PRG, tres periodos.*



Nota. Adaptado de: (Westgard, 2015).

Figura 48. *Gráfica de función poder para la selección de estrategias de control TIE, tres periodos.*



Nota. Adaptado de: (Westgard, 2015)

Anexo 5. Procedimiento Control de calidad- SGC-PA-A-P-002

Contenido

1.Objetivo 2
2.Alcance 2
3.Definiciones 2
4.Involucrados: 4
5.Acitivades 5
6.Referencias 8
7. Anexos 23
8. Control de Cambios: 24

IESS **Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín**	**Aprobado por:** Director Técnico	_____ **Dr. Miguel Angel Moreira**
	Revisado por: Coordinador General Hospitalización y Ambulatorio	_____ **Dr. Darío Sarasti**
	Jefa de Unidad Técnica de Patología Clínica	_____ **Dra. Angélica Gordón**
	Realizado por: Médico Patólogo Clínico	_____ **Dr. Lenin Villalta**
	Licenciada en Laboratorio Clínico	_____ **Msc. Liliana Pérez**

COPIA NO CONTROLADA

1. Objetivo

Establecer la metodología para detectar, reducir, corregir y controlar posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado, con la finalidad de asegurar que sean precisos, exactos y médicamente útiles.

2. Alcance

El alcance está dirigido a todos los proceso analíticos de la Unidad de Patología Clínica del HECAM, con el fin de llevar a cabo acciones preventivas, acciones correctivas y de mejora, así como establecer indicadores de desempeño interno en las áreas analíticas.

3. Definiciones

Calidad: Grado en el cual un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos (ISO 9000).

Control de calidad: Parte de la gestión de la calidad orientado al cumplimiento de los requisitos de la calidad (ISO 9000).

Carta control de Levey-Jennnigs: Método gráfico para visualizar reglas de control y evaluar si un procedimiento de medición está en control o fuera de control. Los resultados de los controles se grafican en función del tiempo o número de corridas consecutivas y generalmente se dibujan líneas para observar tendencias, desplazamiento sistemáticos y errores aleatorios**.**

Corrida analítica: Una corrida analítica es un intervalo (por ejemplo un periodo de tiempo o serie de mediciones) en el cual la exactitud y precisión del sistema de medición se espera sea estable, entre los cuales podrían ocurrir eventos que hagan que el método sea más susceptible a errores que son importantes detectar.

Límites del control: líneas que se grafican en la carta de control generando un criterio gráfico para evaluar si un procedimiento se encuentra o no bajo control. Límites que son calculados a partir de la media y el desvío estándar determinado para un material de control dado.

Valor Aberrante: Un valor aberrante es aquel que sale del comportamiento normal de los demás datos estando dentro de los límites de control del fabricante, sino se detectan estos valores la media asignada en un futuro se verá afectada.

Regla de control: implica un criterio de decisión para juzgar si una corrida analítica se encuentra o no bajo control. Se define por un símbolo en la forma de AL, donde A es la abreviación de una estadística o representa el número de medidas de control, y L identifica los límites del control, usualmente especificados por un múltiplo del desvío estándar.

Planificación de la Calidad: Establece y valida procesos que satisfacen las necesidades del cliente, la selección y validación de nuevos procedimientos de medida e instrumentos, tanto como la

COPIA NO CONTROLADA

selección y diseño de procedimiento de Control Estadístico de la Calidad y sistemas analíticos de la calidad.

Material de control: Sustancia usada en la rutina para controlar el desempeño de un proceso analítico o un instrumento. Debe contar con un valor asignado solamente como una aproximación y no para propósitos de calibración.

Mensurando: Magnitud particular sometida a medición.

Exactitud: Grado de la concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero (o real) de lo medido (el mensurando).

Error aleatorio: Es descrito como un error que puede ser tanto positivo como negativo, cuya dirección y magnitud exacta no pueden ser predichas.

Error sistemático: Es aquel que se produce de igual modo en todas las mediciones que se realizan de una magnitud. Puede estar originado en un defecto del instrumento, en una particularidad del operador o del proceso de medición, etc. Se contrapone al concepto de error aleatorio.

Error total: Efecto combinado o neto del error aleatorio y sistemático.

Media: Es la mejor estimación del valor verdadero del analito para un nivel de control específico. Está relacionada con la veracidad o error sistemático. Se calcula sumando los valores medidos y dividiendo por el total de mediciones del grupo.

Precisión: Grado de concordancia entre los valores de una serie repetida de ensayos, utilizando una muestra homogénea, bajo condiciones establecidas.

Procedimiento de medida: Descripción detallada de una medición conforme a uno o más principios de medida y a un método de medida dado, basado en un modelo de medida que incluye los cálculos necesarios para obtener un resultado de medida.

Veracidad: Grado de concordancia existente entre la media aritmética de un gran número de resultados y el valor verdadero o aceptado como referencia. Se relaciona con la presencia de errores de tipo sistemático, también llamado “sesgo” o “desviación”; que puede expresarse como un valor absoluto o relativo al valor verdadero.

Aseguramiento de la calidad: describe un amplio rango de actividades para prevenir problemas de calidad y optimizar la precisión y exactitud de los ensayos garantizando que las prestaciones analíticas brindadas sean aptas para su uso clínico. Está basado en la utilización de materiales de control y análisis estadístico de los mismos, de esta manera realizar el seguimiento y evaluación de los procedimientos analíticos.

Control de Calidad Interno: El control de calidad interno requiere el uso de controles provistos por la casa comercial, los cuales evaluaran el desempeño del procedimiento de medida previa liberación del equipo para posteriormente empezar la corrida de muestra de pacientes.

Material de Control: Una característica fundamental que debe reunir el material de control a utilizarse en el Control de Calidad Interno, es que deben tener una matriz, lo más parecida posible a las muestras de los pacientes.

COPIA NO CONTROLADA

4. Involucrados:

Cargo	Responsabilidad / Autoridad
Jefe de laboratorio	• Es el responsable final de la administración y de la operación de la Unidad de Patología Clínica, incluyendo la comunicación interna. • Se encarga de designar un responsable de la calidad, con responsabilidad y autoridad delegada. • Se encarga de nombrar al personal directivo y técnico clave incluyendo los subrogantes.
Coordinador de Calidad	• Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios del Sistema de Gestión de la Calidad y se promueva la toma de conciencia de los requisitos y necesidades de los usuarios dentro de la Unidad de Patología Clínica. • Informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño de los métodos analíticos • Elaborar planes de validación. • Evaluación de reportes del desempeño de los métodos
Coordinador Técnico de áreas analíticas	• Es responsable de revisar permanentemente que los métodos de ensayo utilizados tengan la aplicación de las mejores técnicas disponibles, en su área de competencia, validar los métodos de ensayo y realizar la puesta a punto de estos métodos. • Monitoreo del paso de controles y liberación de la corrida analítica diarias. • Reporte de indicadores • Solución de incidencias presentadas
Analistas	• Preparación de controles • Correr controles, revisar gráficas de control de calidad y liberar corridas • Notificar incidencias al coordinador técnico • Ingreso de datos de control al sistema

COPIA NO CONTROLADA

5. Actividades:



5.1 Preparación y manejo de los materiales de control interno

En principio, todo material de control a ser usado en la Unidad Técnica de Patología Clínica, debe ser manejado como material biológico potencialmente infeccioso.

En el manejo de los materiales de control interno, se debe tener en cuenta parámetros como verificación y liberación de calibraciones o ajustes, además de las fechas de caducidad, las cuales deben ser por lo menos 6 meses o un año, exceptuando la sangre estabilizada para los controles hematológicos que suelen tener periodos cortos.

5.1 Reconstitución de material de control liofilizado:

- Destapar el vial del control a reconstituir con mucho cuidado, permitiendo que el aire entre lentamente al frasco, para evitar la pérdida del material liofilizado por la presión negativa que contienen.
- Utilizar el solvente que indica el fabricante controlando la temperatura del mismo.
- Utilizar instrumental calibrado y exclusivo para esta tarea (pipetas calibradas y puntas desechables), con lo que se previene la alteración por variación en el volumen de reconstitución.



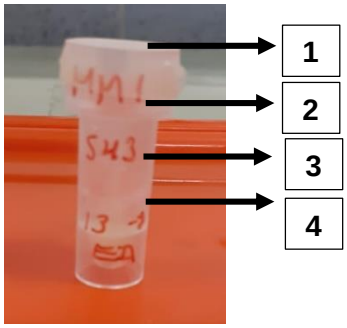
COPIA NO CONTROLADA

- Tapar el vial y dejarlo en reposo el tiempo que indica el fabricante, a temperatura ambiente y protegido de la luz directa.
- Mezclar el vial girando suavemente de vez en cuando hasta disolver completamente el liofilizado. No se debe agitar enérgicamente. Evitar la formación de espuma y el contacto extenso de la solución con el tapón del frasco porque puede haber liberación de interferentes
- Alicuotar en viales de polipropileno.

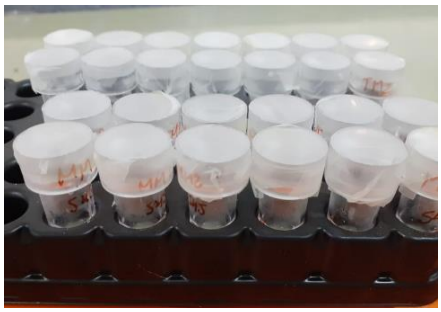


- Rotular cada vial de material alicuotado con letra legible y con la siguiente información:

a) **Nombre del material de control y Identificar el nivel de control** (alto, normal o bajo) según corresponda.
b) **Número de Lote**
c) **Fecha de reconstitución** (para monitorear la inestabilidad del material de control por almacenamiento a través del tiempo)
d) **Iniciales de la persona** que realizo la reconstitución y almacenamiento del material.



- Posteriormente almacenar las alícuotas tapadas a temperatura de congelación (menos 15°C a menos 20°C).



COPIA NO CONTROLADA

5.2 Manejo de alícuotas

- Sacar las alícuotas del material de control almacenadas del congelador **30 minutos** antes de la corrida analítica y colocarlas en refrigeración.
- Luego, dejar en reposo durante 30 minutos a temperatura ambiente, protegiendo de la luz directa, girando en círculos varias veces con suavidad.
- No se debe manipular el material de control para acelerar su descongelación.

5.3 Manejo de material líquido

- El material de control está listo para usar, no necesita ser reconstituido.



- Antes de utilizar dejar que el producto alcance la temperatura ambiente (18-25°C).
- Gire el vial en círculos varias veces con suavidad para garantizar su homogeneidad
- Tras cada uso, tápelo inmediatamente y conserve de nuevo entre 2-8°C



COPIA NO CONTROLADA

5.4 Frecuencia de la corrida del Control de Calidad:

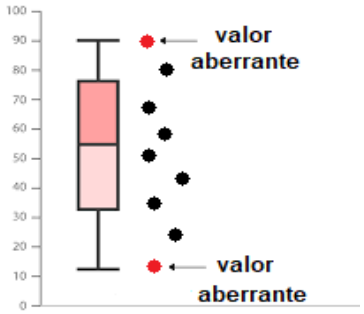
Los controles de calidad serán corridos a diario previa liberación del equipo y según lo establecido en la planificación de control de calidad. La frecuencia de la corrida de los controles varía en cada prueba, basándose en la evaluación del desempeño del método considerando la inexactitud observada (% Sesgo) contra la imprecisión observada (% CV).

La frecuencia de corrida de controles por áreas se detalla en el Anexo 1 de éste procedimiento.

5.5 Asignación de Medias Propias (se aplica en las áreas de Bioquímica, Inmunología y Coagulación)

- Al comenzar un nuevo lote de material de control se determinaran los límites de aceptación del control de calidad basándose en el desvío estándar (DS) establecido por el fabricante.
- Los primeros datos de control se trabajarán con las medias establecidas en el inserto del fabricante.
- Después de obtener como mínimo los 20 datos, idealmente 30, se asignarán las medias, DS y límites de control propios para cada procedimiento de medida.
- Para el cálculo estadístico de la media y DS en primera instancia se eliminarán los datos fuera de las 3 DS (límite establecido por el fabricante). Posteriormente aplicando el Test de Dixon o Grubbs, se eliminarán los valores aberrantes en cada procedimiento de medida, para lo cual se utilizará el procedimiento descrito en el punto 5.6 de este documento.
- Con estos cálculos y establecidas ya las nuevas medias y DS, aplicando lo descrito en el punto 5.8y 5.9 de este procedimiento, se evalúan las reglas de control de calidad basadas en Westgard.
- Cuando se va a cambiar de lote de control, 15 días previos al término del lote en uso se correrá en paralelo los controles del nuevo lote que servirán para el cálculo de la nueva media.
- En las áreas de Hematología y Uroanálisis se utilizarán medias móviles debido a que la duración del lote es menor a 3 meses.

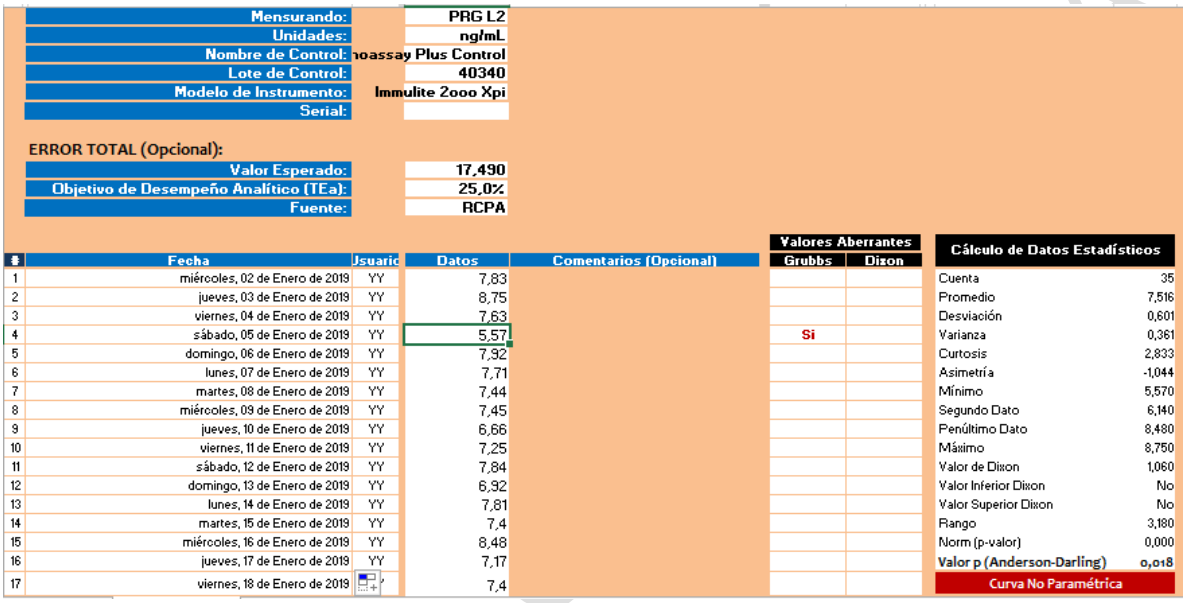
5.6 Eliminación de valores aberrantes



COPIA NO CONTROLADA

Los valores aberrantes deben ser eliminados porque podrían afectar en el futuro la media asignada, para ello se seguirá el siguiente procedimiento:

Los resultados obtenidos en el control de calidad interno se transcriben a la matriz de Excel en el que se determinó si un valor extremo es un dato aberrante mediante la prueba de Dixon o Grubbs y de ser el caso el dato es eliminado para realizar el análisis estadístico.



Mensurando:	PRG L2
Unidades:	ng/mL
Nombre de Control:	hoassay Plus Control
Lote de Control:	40340
Modelo de Instrumento:	Immulite 2ooo Xpi
Serial:	
ERROR TOTAL (Opcional):	
Valor Esperado:	17,490
Objetivo de Desempeño Analítico (TEa):	25,0%
Fuente:	RCPA

#	Fecha	Usuario	Datos	Comentarios (Opcional)	Valores Aberrantes Grubbs	Valores Aberrantes Dixon
1	miércoles, 02 de Enero de 2019	YY	7,83			
2	jueves, 03 de Enero de 2019	YY	8,75			
3	viernes, 04 de Enero de 2019	YY	7,63			
4	sábado, 05 de Enero de 2019	YY	5,57		Si	
5	domingo, 06 de Enero de 2019	YY	7,92			
6	lunes, 07 de Enero de 2019	YY	7,71			
7	martes, 08 de Enero de 2019	YY	7,44			
8	miércoles, 09 de Enero de 2019	YY	7,45			
9	jueves, 10 de Enero de 2019	YY	6,66			
10	viernes, 11 de Enero de 2019	YY	7,25			
11	sábado, 12 de Enero de 2019	YY	7,84			
12	domingo, 13 de Enero de 2019	YY	6,92			
13	lunes, 14 de Enero de 2019	YY	7,81			
14	martes, 15 de Enero de 2019	YY	7,4			
15	miércoles, 16 de Enero de 2019	YY	8,48			
16	jueves, 17 de Enero de 2019	YY	7,17			
17	viernes, 18 de Enero de 2019	YY	7,4			

Cálculo de Datos Estadísticos	
Cuenta	35
Promedio	7,516
Desviación	0,601
Varianza	0,361
Curtosis	2,833
Asimetría	-1,044
Mínimo	5,570
Segundo Dato	6,140
Penúltimo Dato	8,480
Máximo	8,750
Valor de Dixon	1,060
Valor Inferior Dixon	No
Valor Superior Dixon	No
Rango	3,180
Norm (p-valor)	0,000
Valor p (Anderson-Darling)	0,018
Curva No Paramétrica	

5.7 Asignación de límites de control propios

La asignación de límites de control ($\bar{x}$ y DS) se deben calcular para caracterizar la variación esperada. Las estimaciones iniciales se deben actualizar periódicamente, se recomienda cada seis meses, para asegurar que representen el desempeño actual del procedimiento de medida como se describe en el punto 5.10.

5.8 Cálculo de media ($\bar{x}$)

La media se determina sumando un grupo de valores de distintas mediciones y luego dividiendo el total entre el número de valores en el grupo utilizando la siguiente fórmula.

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \cdots x_n}{n}$$

COPIA NO CONTROLADA

Donde:

$\bar{x}$ = media aritmética,
x= valor del dato,
n= número total de datos.
El valor de la media para un material de control provee una estimación de la tendencia central de la distribución que se espera si el desempeño del procedimiento de medida se mantiene estable. Cualquier cambio en la exactitud, como un cambio o desvío sistemático, se reflejaría en un cambio del valor de la media del control, que se visualizaría como un cambio o desvío en la distribución de los resultados del control.

Ejemplo:

N	PARAMETRO	PRL	N	UNIDADES	ng/mL
	NUM. LOTE	40343		NIVEL	3
1	10/1/2019	35,9	16	5/2/2019	34,54
2	11/1/2019	32,43	17	5/2/2019	32,14
3	14/1/2019	35,62	18	6/2/2019	33,56
4	15/1/2019	34,96	19	7/2/2019	35,11
5	15/1/2019	33,04	20	8/2/2019	36,67
6	28/1/2019	32,93	21	8/2/2019	31,58
7	29/1/2019	34,08	22	9/2/2019	35,53
8	30/1/2019	32,73	23	11/2/2019	33,67
9	30/1/2019	31,75	24	11/2/2019	34,69
10	31/1/2019	35,47	25	11/2/2019	32,86
11	31/1/2019	32,22	26	12/2/2019	33,09
12	1/2/2019	35,57	27	12/2/2019	33,93
13	1/2/2019	31,94	28	13/2/2019	32,41
14	4/2/2019	34,61	29	14/2/2019	33,04
15	4/2/2019	33,49	30	14/2/2019	36,03
	N				30
	Media				33,853

5.9 Cálculo de desviación estándar (DS)

El desvío estándar se determina calculando primero la media, luego la diferencia de cada resultado del control con respecto a la media, elevando las diferencias al cuadrado, sumando los cuadrados, dividiendo entre n-1, y luego aplicando la raíz cuadrada, según lo detallado en la siguiente fórmula:

$$DS = \sqrt{\frac{\sum(x-\bar{x})^2}{n-1}}$$

COPIA NO CONTROLADA

Dónde:

DS= Desvío estándar
x= valor del dato
$\bar{x}$= media aritmética
n= número total de datos
∑=sumatoria

El desvío estándar se relaciona con la dispersión o distribución de los resultados del control alrededor de la media esperada. Mientras que la media es un indicador de la tendencia central y por lo tanto, se relaciona con la exactitud o error sistemático, el desvío estándar es una medida del ancho de la distribución y se relaciona con la imprecisión o error aleatorio. Cuanto más grande sea el desvío estándar, más amplia será la distribución, más grande será el error aleatorio, y más pobre la precisión del procedimiento de medida. Cuanto más pequeño sea el desvío estándar, la distribución será más angosta y angulosa, menor será el error aleatorio, y mejor será la precisión del método.

Ejemplo:

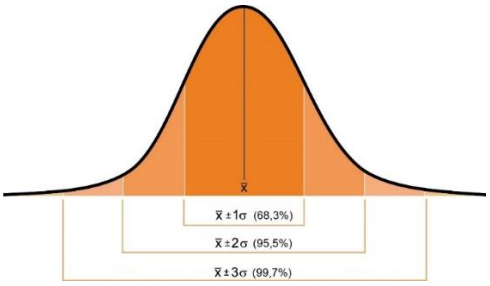
N	PARAMETRO	PRL	N	UNIDADES	ng/mL
	NUM. LOTE	40343		NIVEL	3
1	10/1/2019	35,9	16	5/2/2019	34,54
2	11/1/2019	32,43	17	5/2/2019	32,14
3	14/1/2019	35,62	18	6/2/2019	33,56
4	15/1/2019	34,96	19	7/2/2019	35,11
5	15/1/2019	33,04	20	8/2/2019	36,67
6	28/1/2019	32,93	21	8/2/2019	31,58
7	29/1/2019	34,08	22	9/2/2019	35,53
8	30/1/2019	32,73	23	11/2/2019	33,67
9	30/1/2019	31,75	24	11/2/2019	34,69
10	31/1/2019	35,47	25	11/2/2019	32,86
11	31/1/2019	32,22	26	12/2/2019	33,09
12	1/2/2019	35,57	27	12/2/2019	33,93
13	1/2/2019	31,94	28	13/2/2019	32,41
14	4/2/2019	34,61	29	14/2/2019	33,04
15	4/2/2019	33,49	30	14/2/2019	36,03
	N				30
	Desvío estándar				1,45

COPIA NO CONTROLADA

5.10 Límites de control

En un procedimiento de medida, generalmente se espera que la distribución de los resultados del control sea normal o Gaussiana. En una distribución Gaussiana, el porcentaje de resultados que se

espera dentro de ciertos límites se puede predecir. Por ejemplo, para resultados del control que se ajustan a una distribución Gaussiana, se espera que el 68.2% de los resultados observados estén dentro de la media ± 1s; el 95.5% dentro de la media ± 2s, y el 99.7% dentro de la media ± 3s.



Para el cálculo de los límites de control ±1SD se utiliza la siguiente fórmula:

$$\mp 1SD = \bar{x} \mp (1 \times SD)$$

N	30
Media	33,853
Desvío estándar	1,45
1DS+	35,31
1DS-	32,40

Para el cálculo de los límites de control ±2SD se utiliza la siguiente fórmula:

$$\mp 2SD = \bar{x} \mp (2 \times SD)$$

N	30
Media	33,853
Desvío estándar	1,45
2DS+	36,76
2DS-	30,95

Para el cálculo de los límites de control ±3SD se utiliza la siguiente fórmula:

$$\mp 3SD = \bar{x} \mp (3 \times SD)$$

N	30
Media	33,853
Desvío estándar	1,45
3DS+	36,76
3DS-	30,95

COPIA NO CONTROLADA

5.11 Registro de los Datos de Control de Calidad Interno

Para el registro de datos emitidos por los equipos tras la corrida de los materiales de control interno se utiliza el software MedLab QC®, donde se generan automáticamente los gráficos de Levey-Jennings con las medias, DS y límites de control propios.

Par el ingreso de los datos se procede como se indica en el punto 5.12 de este procedimiento.

Al final de cada mes los datos del MedLab QC® serán almacenados como archivo PDF, txt y en la carpeta del MedLab QC Ruta //172.16.70.30/medlab/área/.

Se llevará un seguimiento del coeficiente de variación para semestralmente evaluar el desempeño del método y Error Total teniendo como objetivo los requisitos de la calidad establecidos por CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments), RCPA (Real College Pathology Australia) y otros según amerite cada analíto.

Los requisitos de calidad por área se detallan en el Anexo 2 de este procedimiento.

Ejemplo:

En tabla descrita después de este parráfo, se detalla el requisito de calidad, % de error total aceptable (%ETa), error aleatorio (%CV), error sistemático (%sesgo) y % de error total (%ET) para el analito prolactina (PRL) y triyodotiroxina total (T3) del mes de enero.

Desempeño del método mes Enero

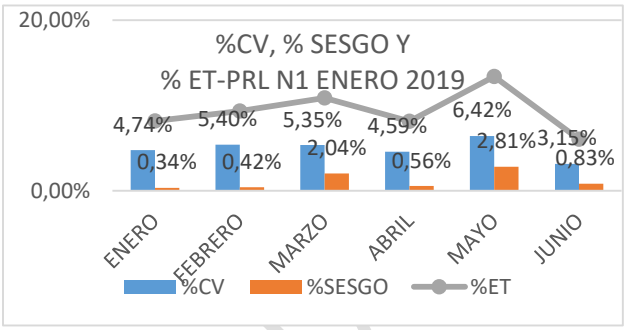
AREA	**INMUNOLOGIA**						
MES	**ENERO**						
ANALITO	**NIVEL**	**FUENTE**	**Requisito de Calidad**	**%ETa**	**%CV**	**%SESGO**	**%ET**
PRL	1	VB deseable	29,40%	29,40	4,74	0,34	8,16
T3	1	CLIA	±3DS	27,75	15,06	11,07	35,92

En la tabla siguiente se detalla el error aleatorio en términos de %CV para el analito prolactina (PRL) y en el histograma se visualiza su desempeño durante seis meses.

COPIA NO CONTROLADA

Tabla y Gráfico de Error aleatorio y error sistemático semestral

AREA	INMUNOLOGIA		
ANALITO	PRL	NIVEL	1
	%CV	%SESGO	%ET
ENERO	4,74%	0,34%	8,16%
FEBRERO	5,40%	0,42%	9,33%
MARZO	5,35%	2,04%	10,87%
ABRIL	4,59%	0,56%	8,13%
MAYO	6,42%	2,81%	13,40%
JUNIO	3,15%	0,83%	6,03%

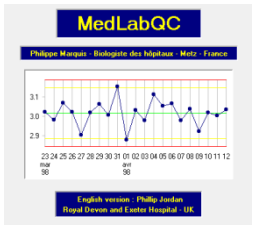


El registro de las acciones correctivas realizadas durante la corrida analítica se realiza en la Bitácora de Trabajo, código FR-A-P-002-02 y es la información necesaria sobre variables importantes que pueden afectar la estabilidad del proceso. Incluye fecha, área, equipo, analito, regla violada, error aleatorio o sistemático acciones correctivas tanto para error aleatorio o sistemático enumeradas del 1 al 9. Este registro es llenado cuando el evento ocurre y finalmente son analizados y mejorados los hallazgos para lograr un mejor desempeño del procedimiento de medida.

5.12 Ingreso de Datos del Control de Calidad en el software MedLab QC®

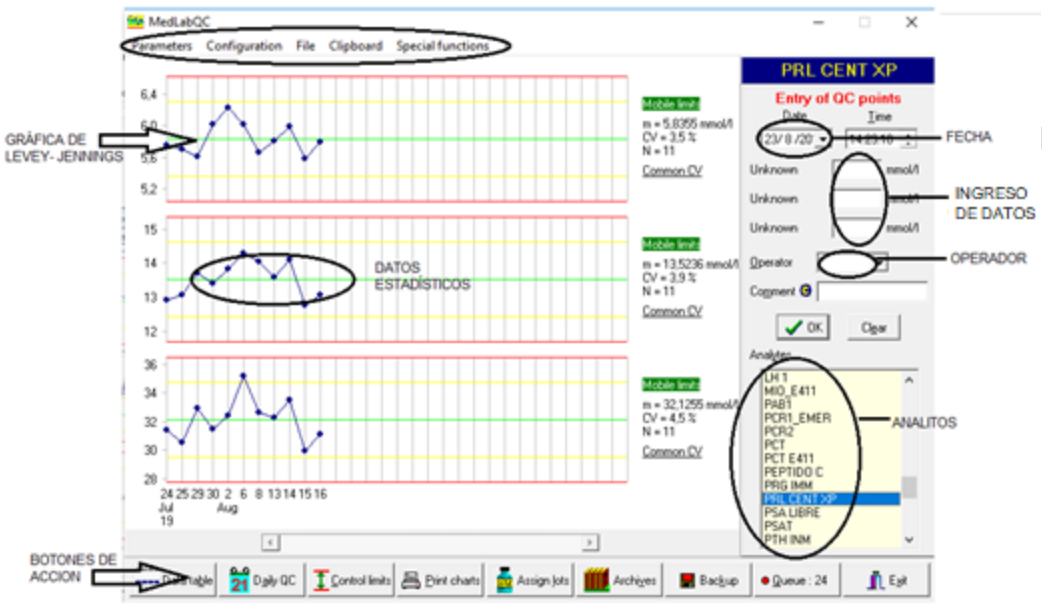
En el escritorio del ordenador se encontrará el software (MedLab QC®) con el acceso directo.



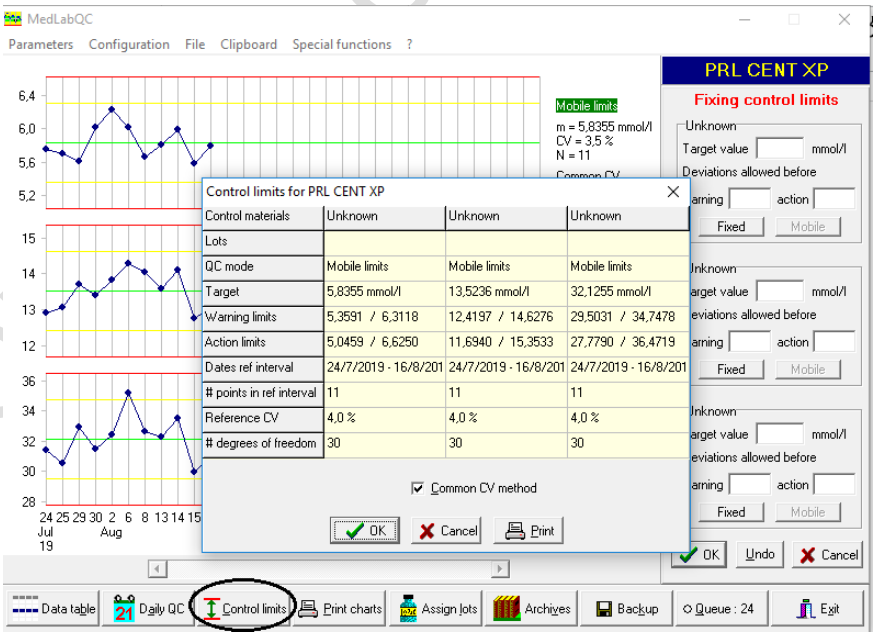


COPIA NO CONTROLADA

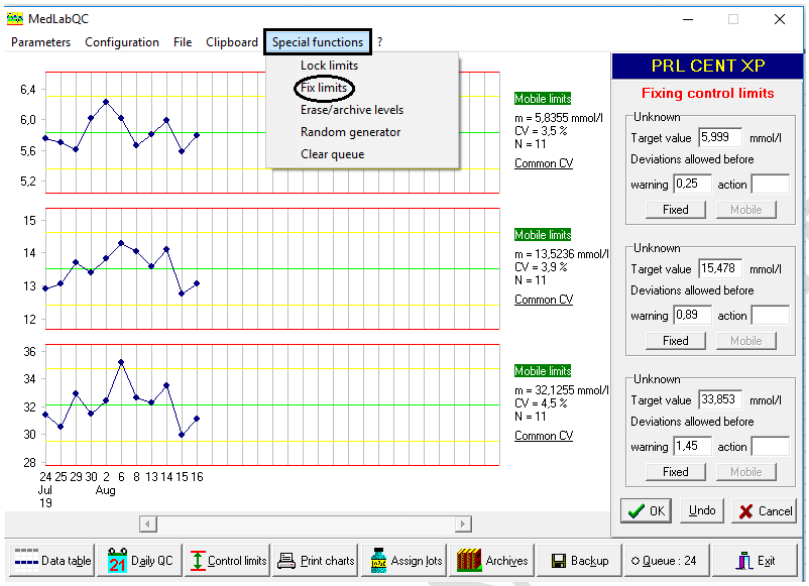
En el que al hacer doble clic se desplegará la siguiente ventana.



En el botón de acción de ***Control de límites***, se revisa si los valores asignados corresponden a los actualmente vigentes.



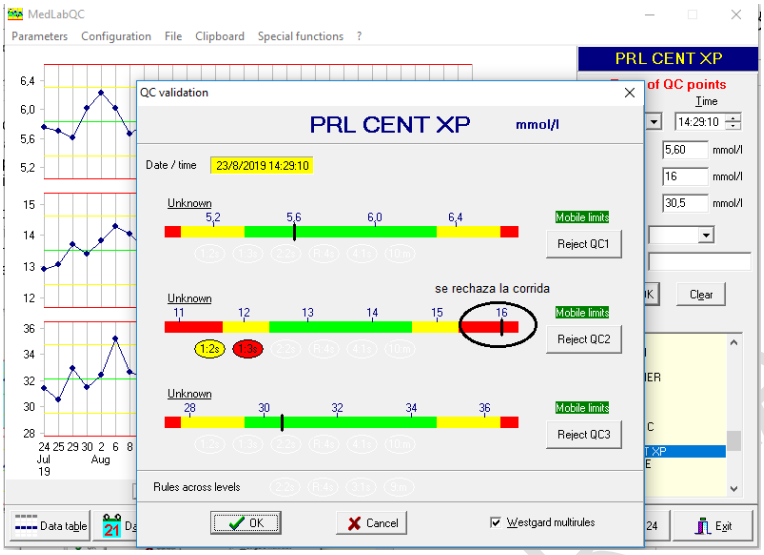
En caso de ser necesaria una actualización de fijación de los límites, ingresar por la barra de herramientas en *Special Functions/Fix Limits*



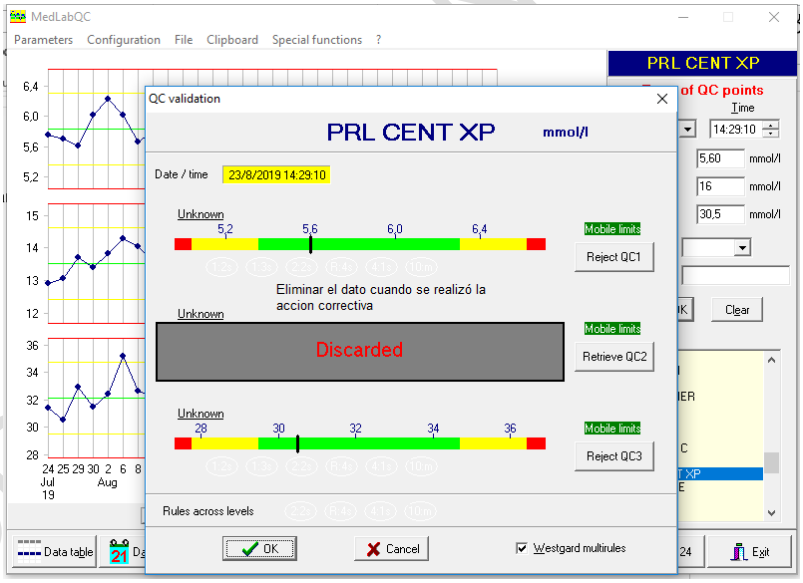
Los límites de aceptación se determinan de acuerdo con los límites establecidos por el fabricante, para cada nivel de control, si se está trabajando con lote nuevo de reactivo o control. Después de obtener los primeros 30 puntos se ingresan los propios límites de control, media y DS mencionados anteriormente.

Al ingresar los 2 o 3 niveles de control de calidad se desplegará una ventana con alarmas en caso de violar alguna de las reglas de Westgard, se procederá a rechazar la corrida y se colocará el respectivo comentario sobre la acción tomada siguiendo el algoritmo para la resolución de problemas analíticos.

COPIA NO CONTROLADA

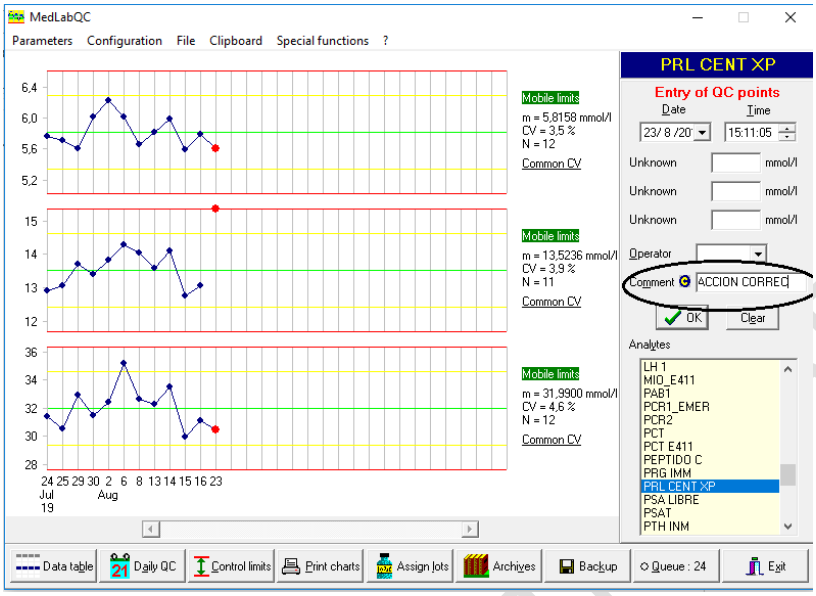


Se desplega la siguiente ventana:



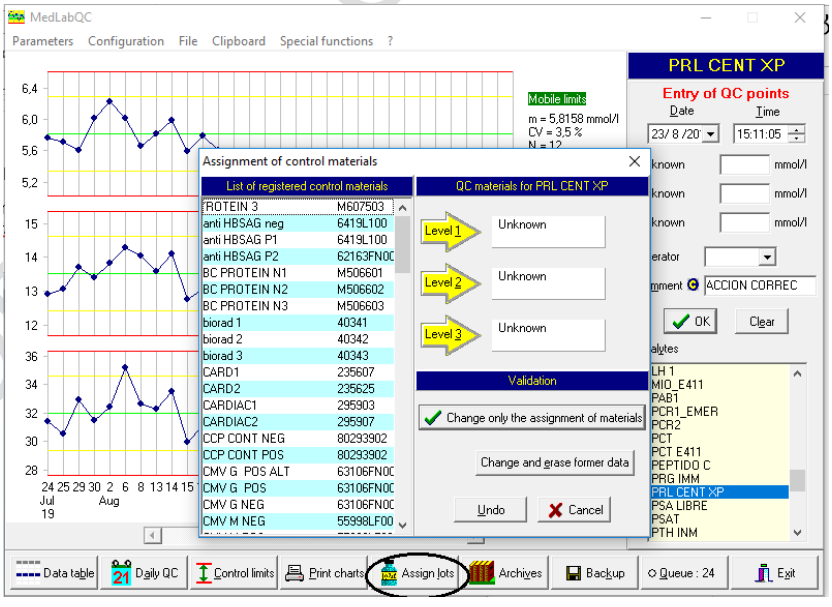
Posteriormente colocar el comentario respecto a la acción tomada para corregir el error analítico.

COPIA NO CONTROLADA



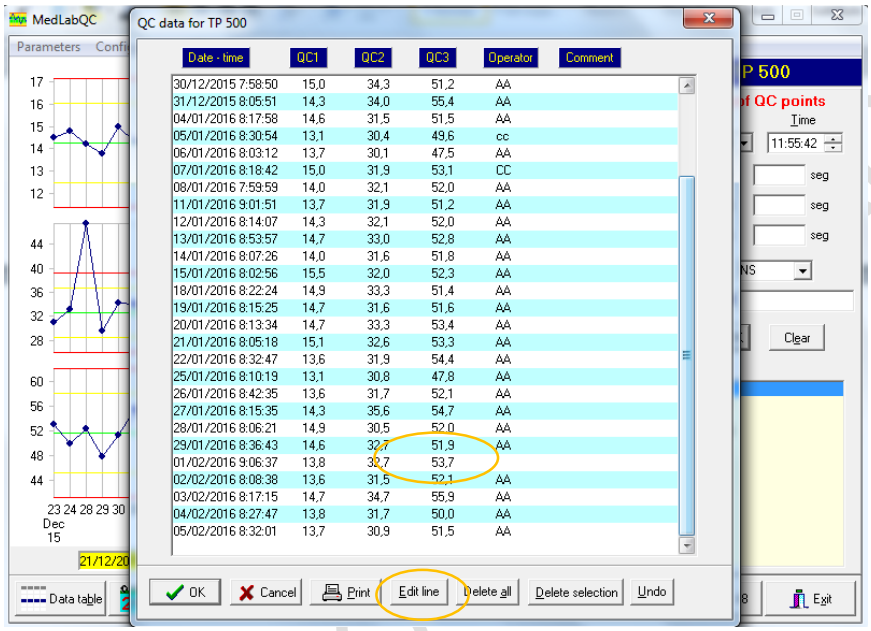
5.12.1 Asignación de Lotes de Control

Para la Asignación de lotes de control nos ubicaremos en la barra de herramientas inferior en *Asign lots*, tras hacer click se desplegará la siguiente ventana, tras lo cual solo se arrastran los lotes del control a su correspondiente nivel.



COPIA CONTROLADA

Para editar el valor de un control ingresado o insertar un comentario se realiza doble click sobre el valor a editar y de despliega la siguiente ventana, tras lo cual se señala el valor a editar y hacer doble click en el botón *Edit line.*



5.13 Interpretación de los Gráficos de Control de Levey-Jennings:

Esta interpretación nos ayudará a identificar errores aleatorios o sistemáticos para posteriormente tomar acciones correctivas de las cuales se registrará en FR-A-P-002-01.

Para la evaluación de los resultados del control de calidad interno, tomaremos como base las Multireglas de Westgard las cuales determinan si el procedimiento de medida se enfrenta a un error sistemático o aleatorio, como se describe en la siguiente tabla:

REGLAS	INTERPRETACIÓN
1:2s	Se refiere a una regla de control utilizada comúnmente en un gráfico de Levey-Jennings donde los límites del control se establecen como la media ± 2s. En el procedimiento de Control de la Calidad de reglas múltiples original, se utiliza como una regla de advertencia para realizar una inspección cuidadosa de los datos del control a través de las reglas de rechazo.
1:3s	Se refiere a una regla de control utilizada comúnmente en un gráfico de Levey-Jennings donde los límites del control se establecen como la media ± 3s. Se rechaza la corrida cuando una sola medida del control excede el límite de control de la media ± 3s.

COPIA NO CONTROLADA

2:2s	Se rechaza la corrida cuando 2 medidas consecutivas del control exceden el límite de control de la misma media +2s o la misma media –2s.
R4s	Se rechaza la corrida cuando la medida del control en un grupo excede la media +2s y otra excede la media –2s.
4:1s	Se rechaza la corrida cuando cuatro medidas consecutivas del control exceden la misma media +1s o la misma media –1s.
8X	Se rechaza la corrida cuando 8 medidas consecutivas del control caen a un mismo lado de la media.
2de 3:2s	Se rechaza la corrida cuando 2 de 3 medidas del control exceden el límite de control de la misma media +2s o la misma media –2s.
3:1s	Se rechaza la corrida cuando 3 medidas consecutivas del control exceden el límite de control de la misma media +1s o –1s.
6x	Se rechaza la corrida cuando 6 medidas consecutivas del control caen a un mismo lado de la media.

ERRORES ALEATORIOS	ERRORES SISTEMÁTICOS
1:2s	1:2s estado inicial
1:2,5 s	1:2.5s estado inicial
1:3s	1:3s estado inicial
R4s	2:2s / 4:1s / 10x / 9x/ 6x /7T

ÁREA	N° de niveles	ESQUEMA DE CONTROL
Hematología	3	1:3s/2de3:2s/R:4s/3:1s /6x
Coagulación	3	1:3s/2de3:2s/R:4s/3:1s /6x
Bioquímica	3	1:3s/2de3:2s/R:4s/3:1s /6x
	2	1:3s/2:2s/ R:4s/ 4:1s/ 8x
Inmunología	2	1:3s/2:2s/ R:4s/ 4:1s/ 8x
	3	1:3s/2de3:2s/R:4s/3:1s /6x
Urianálisis	2	1:3s/2:2s/ R:4s/ 4:1s/ 8x
Gasometrías	2	1:3s/2:2s/ R:4s/ 4:1s/ 8x

5.14 Acciones a realizar cuando una regla es violada:

Cuando una regla sea violada se debe

- Parar la corrida analítica
- Identificar el tipo de error y sus posibles causas
- Resolver el inconveniente, verificar la eficacia de la solución implementada procesando nuevamente los controles
- Registrar los eventos fuera de control junto con la acción correctiva
- Mantener y completar los registros adecuados que se deriven de esta actividad
- Desarrollar guías de resolución de problemas

COPIA NO CONTROLADA

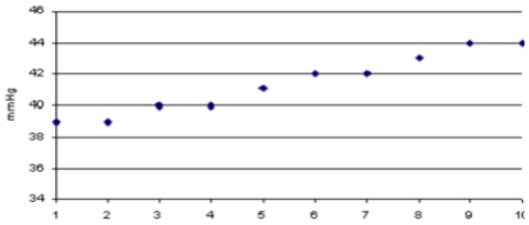
Para la interpretación de los gráficos de control de calidad se tomará en cuenta los hallazgos encontrados en Bitácora de Trabajo en FR-A-P-002-02.

5.15 Causas frecuentes de error sistemático y error aleatorio

A través de la inspección del patrón de los puntos graficados se detectar de una manera simple el error aleatorio que mostrará un aumento de la dispersión de los puntos alrededor de la media establecida y desplazamientos o tendencias asociadas a errores sistemáticos en las calibraciones.

5.15.1 Error Sistemático

a) Tendencia

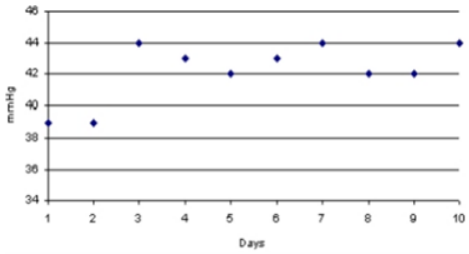


(Tomado de San, 2009)

Cuando se observa este patrón los resultados a pesar de estar dentro del rango aceptable, se van alejando del valor objetivo por lo que muestra que en cualquier momento el instrumento dará resultados incorrectos y es necesario tomar alguna acción para corregirla. Las tendencias pueden ser el resultado de:

- Deterioro lento del reactivo
- Desplazamiento de la calibración
- Cambio en la temperatura del instrumento
- Deterioro de un filtro o lámpara

b) Desplazamiento



(Tomado de San, 2009)

COPIA NO CONTROLADA

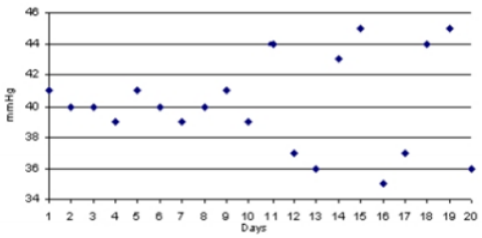
Un desplazamiento se debe a un evento reciente como:

- Reemplazo de reactivo
- Introducción de un nuevo lote de reactivo
- Una calibración reciente
- Cambio en el lote del calibrador.

Cuando se identifica un desplazamiento, el operador debería inspeccionar el reactivo, calibración, y registros de mantenimiento en busca de claves para resolver el problema.

5.15.2 Error Aleatorio

a) Imprecisión



(Tomado de San, 2009)

Al observar este patrón indica que algo que está afectando el funcionamiento del instrumento. Este error generalmente está asociado a un error aleatorio y se debe a:

- Manejo inapropiado de los materiales de control
- Presencia de burbujas en los reactivos o líneas de reactivos
- Mezcla inadecuada de reactivos
- Temperatura de incubación inestable
- Variación individual del analista.

5.16 Acciones Correctivas del Control Interno de Calidad.

Se tomaran las acciones especificadas en el Algoritmo de Acciones Correctivas del Control Interno de Calidad, Anexo N.3 de éste procedimiento.

5.17 Comparación de los datos de control con los requisitos de calidad y con el error total

Se debe conocer la imprecisión del método analítico a través del control de calidad interno y conocer su inexactitud a través del control de calidad externo, parámetros con los cuales, puede aproximarse

COPIA NO CONTROLADA

a conocer el Error Total de su método en condiciones de rutina. Estos datos pueden ser considerados como el nivel inicial de calidad, en condiciones de estabilidad del método.

Para lograr cumplir con los requisitos de calidad, que deben ser definidos a través del Error Total máximo permitido por el laboratorio clínico para un determinado analito, el Error Total obtenido debe ser menor que el Error Total máximo permitido (ETa)

5.18 Control de calidad externo con Gestión Interna:

5.18.1 Programa de Evaluación Interlaboratorial

El laboratorio del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, se encuentra dentro del Programa de Evaluación Externa Interlaboratorial en las áreas de Hematología e Inmunología.

El Programa de Calidad Externo Interlaboratorial BIORAD consiste en comparar los datos de control con otros laboratorios utilizando las mismas metodologías, reactivos e instrumentos de medida. Para el cálculo del porcentaje de sesgo se utilizará datos del programa de control de calidad externo interlaboratorial BioRad obteniendo medias verdaderos por grupo par y por método, estos datos deben ser comparados con las medias obtenidas en el control interno por cada mes.

6. Referencias:

- Norma ISO 15189:2007 Acreditación para la competencia técnica de Laboratorios de Análisis Médicos.
- Gestión de la Calidad en el Laboratorio clínico, Fernández Espina- D. Mazziotta
- Calidad Analítica en el Laboratorio Clínico. Gestión y Control, Garzón Alba C.
- Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). Centro Español de Metrología.Tercera Edición 2012.
- Practicas Básicas de Control de la Calidad. Westgard,J Edición 2013.
- San, 2009, Calibración y control de calidad de instrumentos de análisis clínico. http://www.nib.fmed.edu.uy/Seminario%202009/Monografias%20seminario%202009/Cecilia-Calibracion_CC.pdf

COPIA NO CONTROLADA

7. Registros generados:

- **FR-A-P-002-01, Registro de Acciones Correctivas del Control Interno de Calidad.**
- **FR-A-P-002-02, Bitácora de Trabajo.**
- **Anexo 1. Tabla 1. Frecuencia de Corrida Controles por Áreas**
- **Anexo 2. Tabla 2. Requisitos de Calidad**
- **Anexo 3. Flujograma de la Corrida de Controles**
- **Anexo 4. Flujograma para Identificación de Errores Aleatorios**
- **Anexo 5. Flujograma para Identificación de Errores Sistemáticos**

8. Control de Cambios:

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1	02-09-2019	• Creación del documento

COPIA NO CONTROLADA

Anexo 1. Frecuencia de Corridas de Controles por Áreas

ÁREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN				
Equipo	**Analito**	**Días**	**N° de corridas**	**Niveles**
XN 2000	Biometría Hemática	Lunes-Viernes	2	3
XN 1000	Biometría Hemática	Lunes-Viernes	2	3
CS 2100i	TP	Lunes-Viernes	2	3
	TTP	Lunes-Viernes	2	3
	Fibrinógeno	Lunes-Domingo	2	3
	Prot. S	Lunes-Viernes	2	3
	Prot C	Lunes-Viernes	2	3
	AT III	Lunes-Viernes	2	3
	Alfa 2	Lunes-Viernes	2	3
	Ac. Lúpico	Lunes-Viernes	2	3
	TT	Lunes-Viernes	2	3
CS 1500i	F VIII	Lunes-Viernes	2	3
	F IX	Lunes-Viernes	2	3
	FX	Lunes-Viernes	2	3
	TT	Lunes-Viernes	2	3
	TP	Lunes-Viernes	2	3
	TTP	Lunes-Viernes	2	3
	Fibrinógeno	Lunes-Domingo	2	3

ÁREA DE BIOQUÍMICA				
Equipo	**Analito**	**Días**	**N° de corridas**	**Niveles**
Cobas 8000	ALB	Lunes-Domingo	1	2
	ALP 2	Lunes-Domingo	1	2
	ALTL	Lunes-Domingo	1	2
	AMYL2	Lunes-Domingo	1	2
	AST L	Lunes-Domingo	2	2
	BIL T3	Lunes-Domingo	1	2
	BIL D2	Lunes-Domingo	1	2
	CA 2	Lunes-Domingo	2	2
	Carbamezepina	Lunes-Viernes	1	3
	CHOL 2	Lunes-Viernes	1	2
	CK	Lunes-Domingo	1	2
	CRE J2	Lunes-Domingo	1	2
	CRE JU2	Lunes-Domingo	2	2
	Cystatin C	Lunes-Viernes	1	3
	DIMERO D	Lunes-Viernes	1	2
	GGT	Lunes-Domingo	1	2
	GLUT 3	Lunes-Domingo	1	2
	LDH L	Lunes-Domingo	1	2
	HDL COL	Lunes-Viernes	1	2
	LIPASA	Lunes-Domingo	1	2
	THEO	Lunes-Viernes	1	3
	TP2	Lunes-Domingo	2	2
	TPU3	Lunes-Viernes	1	2
	TRIG	Lunes-Viernes	1	2
	UA2	Lunes-Viernes	1	2
	UIBC	Lunes-Viernes	1	2
	UREA	Lunes-Domingo	1	2
	Ac.Valproico	Lunes-Viernes	1	3
	Vancomicina	Lunes-Viernes	1	3
ISE	MG	Lunes-Domingo	1	2
	PHNO2	Lunes-Viernes	1	3
	Fenitonina	Lunes-Viernes	1	3
	PHOS	Lunes-Domingo	2	2
	IRON	Lunes-Viernes	1	2
	CL	Lunes-Domingo	2	2
	K	Lunes-Domingo	1	2
	NA	Lunes-Domingo	2	2

ÁREA DE INMUNOLOGÍA Y HORMONAS				
Equipo	**Analito**	**Días**	**N° de corridas**	**Niveles**
Architect 2	Anti-CCP	Lunes-Viernes	1	2
	Anti-HCV	Lunes-Viernes	1	2
	BNP	Lunes-Viernes	1	3
	CMV IgG	Lunes-Viernes	1	2
	CMV IgM	Lunes-Viernes	1	3
	EBV IgG	Lunes-Viernes	1	2
	EVB IgM	Lunes-Viernes	1	2
	HAVA IgG	Lunes-Viernes	1	2
	HAVA IgM	Lunes-Viernes	1	2
	HBsAg	Lunes-Viernes	1	2
	HIV	Lunes-Domingo	1	4
	Rub IgG	Lunes-Viernes	1	3
	Rub IgM	Lunes-Viernes	1	2
	Sífilis	Lunes-Viernes	1	2
	Tacrolimus	Lunes-Viernes	1	3
	Toxo IgG	Lunes-Viernes	1	3
	Toxo IgM	Lunes-Viernes	1	2
Architect 1	Sirulimos	Lunes-Viernes	1	3
	Sífilis TP	Lunes-Viernes	1	2
Immage 800	FR	Lunes-Viernes	1	3
	PCR	Lunes-Domingo	1	3
	Prealbumina	Lunes-Viernes	1	3
	ASTO	Lunes-Viernes	1	3
	C3	Lunes-Viernes	1	3
	C4	Lunes-Viernes	1	3
	KAPPA	Lunes-Viernes	1	3
	Lamda	Lunes-Viernes	1	3
	IgA	Lunes-Viernes	1	3
	IgG	Lunes-Viernes	1	3
	IgM	Lunes-Viernes	1	3
Immulite 2000xpi	ATA	Lunes-Viernes	2	3
	ATG	Lunes-Viernes	2	3
	B2MG	Lunes-Viernes	2	3
	HCG	Lunes-Domingo	2	3
	PRG	Lunes-Domingo	2	3
	TIE	Lunes-Viernes	2	3
	GRH	Lunes-Viernes	2	3
	IGF-1	Lunes-Viernes	2	3
	IL6	Lunes-Domingo	2	3

ÁREA DE INMUNOLOGÍA Y HORMONAS				
Equipo	**Analito**	**Días**	**N° de corridas**	**Niveles**
Centauro XPT	DHEAS	Lunes-Viernes	2	3
	FERR	Lunes-Viernes	2	3
	Folato	Lunes-Viernes	2	3
	fT4	Lunes-Viernes	2	3
	PRL	Lunes-Viernes	2	3
	PTH	Lunes-Viernes	2	3
	T3	Lunes-Viernes	2	3
	TSH3UL	Lunes-Viernes	2	3
	VB12	Lunes-Viernes	2	3
Cobas e611	Cortisol	Lunes-Viernes	1	2
	Peptido C	Lunes-Viernes	1	2
	Digoxina	Lunes-Viernes	1	2
	PSA total	Lunes-Viernes	1	2
	AFP	Lunes-Viernes	1	2
	Ca125	Lunes-Viernes	1	2
	Ca15-3	Lunes-Viernes	1	2
	Ca19-9	Lunes-Viernes	1	2
	CEA	Lunes-Viernes	1	2
	Estradiol	Lunes-Viernes	1	2
	PSA libre	Lunes-Viernes	1	2
	FSH	Lunes-Viernes	1	2
	Insulina	Lunes-Viernes	1	2
	LH	Lunes-Viernes	1	2
	PCT	Lunes-Domingo	1	2
	CA 125	Lunes-Viernes	1	2

ÁREA DE URIANÁLISIS				
Equipo	**Analito**	**Días**	**N° de corridas**	**Niveles**
Urisys 2400	Bilirrubina	Lunes-Domingo	1	2
	Sangre	Lunes-Domingo	1	2
	Glucosa	Lunes-Domingo	1	2
	Cetonas	Lunes-Domingo	1	2
	Leucocitos	Lunes-Domingo	1	2
	Nitritos	Lunes-Domingo	1	2
	pH	Lunes-Domingo	1	2
	Prot. totales	Lunes-Domingo	1	2
	Densidad	Lunes-Domingo	1	2
	Urobilinogeno	Lunes-Domingo	1	2

ÁREA DE EMERGENCIA				
Equipo	**Analito**	**Días**	**N° de corridas**	**Niveles**
Cobas b 221-2	pHs	Lunes-Domingo	2	2
	PCO2	Lunes-Domingo	2	2
	PO2	Lunes-Domingo	2	2
	HCO3	Lunes-Domingo	2	2
	TCO2	Lunes-Domingo	2	2
	BE	Lunes-Domingo	2	2
	O2 saturación	Lunes-Domingo	2	2
Cobas b 221-3	pHs	Lunes-Domingo	2	2
	PCO2	Lunes-Domingo	2	2
	PO2	Lunes-Domingo	2	2
	HCO3	Lunes-Domingo	2	2
	TCO2	Lunes-Domingo	2	2
	BE	Lunes-Domingo	2	2
	O2 saturación	Lunes-Domingo	2	2

Anexo 2. Tabla de Requisitos de Calidad

HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN			
Analito	**CLIA**	**AAB**	**VB**
AT III			8,30%
Basofilos	±3DS		38,50%
Eosinófilos	±3DS		37,10%
Eritrocitos	± 6%	± 6%	
F VII			10,70%
F VIII			8,90%
F Von Willenbrand			7,40%
F X			
Fibrinogeno	± 20%	± 20%	13,60%
HCT	± 6%		4,10%
Hemoglobina	±7%		4,10%
Leucocitos	±15%		
Neutrofilos	±3DS		
Plaquetas	±25%	±25%	
Proteina C			18,70%
Proteina S			20,70%
TP	±15%	±15%	5,30%
TT	±15%		
TTP	±15%	±15%	

BIOQUIMICA							
Analito	**CLIA**	**AAB**	**RCPA**	**VB**	**CAP**	**CFX**	**NYS**
Ac. Urico	±17%	±17%					
Ac.Valproico	±25%	±25%					
ALBUMINA	±10%	±10%	10%	3,90%	10%		
ALT	± 20%						
Amilasa	±30%	±30%	15%		30%		
AST	±20%	±20%					
BIL D						50%	
BIL T	±20%	±20%					
Ca total	±1,0 mg/dl						
Carbamazepina	±25%	±25%	10%		25%		
CHOL Ttotal	±10%	mm10%					
Cloro	±5%		3,0mmol/l	1,50%	5%		
Creatinina			10%	6,90%	15%		
Creatinkinasa				30,30%			
Ddimero		30%					
Feniciclidina					80%		20%
Fenitoina	±25%	±25%	10%				
Fenobarbital	±20%	±20%			20%		
Fosfatasa alcalina	±30%	±30%		11,70%			
Fosforo		15%			10,70%	12%	
GGT				22,20%			
Glucosa				6,30%	10%		
HDL- CHOL						11%	
Hierro total	±20%	±20%					
K	±0,02 mmol/l		0,2mmol/l	5,80%			
LDH	±20%	±20%		11,40%			
LDL-CHOL						15%	
Lipasa		30%	20%	29,10%	30%		
Mg	±25%	±25%		4,80%	25%		
Na	±4 mmol/l		3,0mmol/l	0,90%			
Proteina total	±10%	±10%					
Theophylline	±25%	±25%	10%		25%		±15%
TRG	±25%	±25%			25%		
Urea	9%						
Vancomicina			10%		3DS		

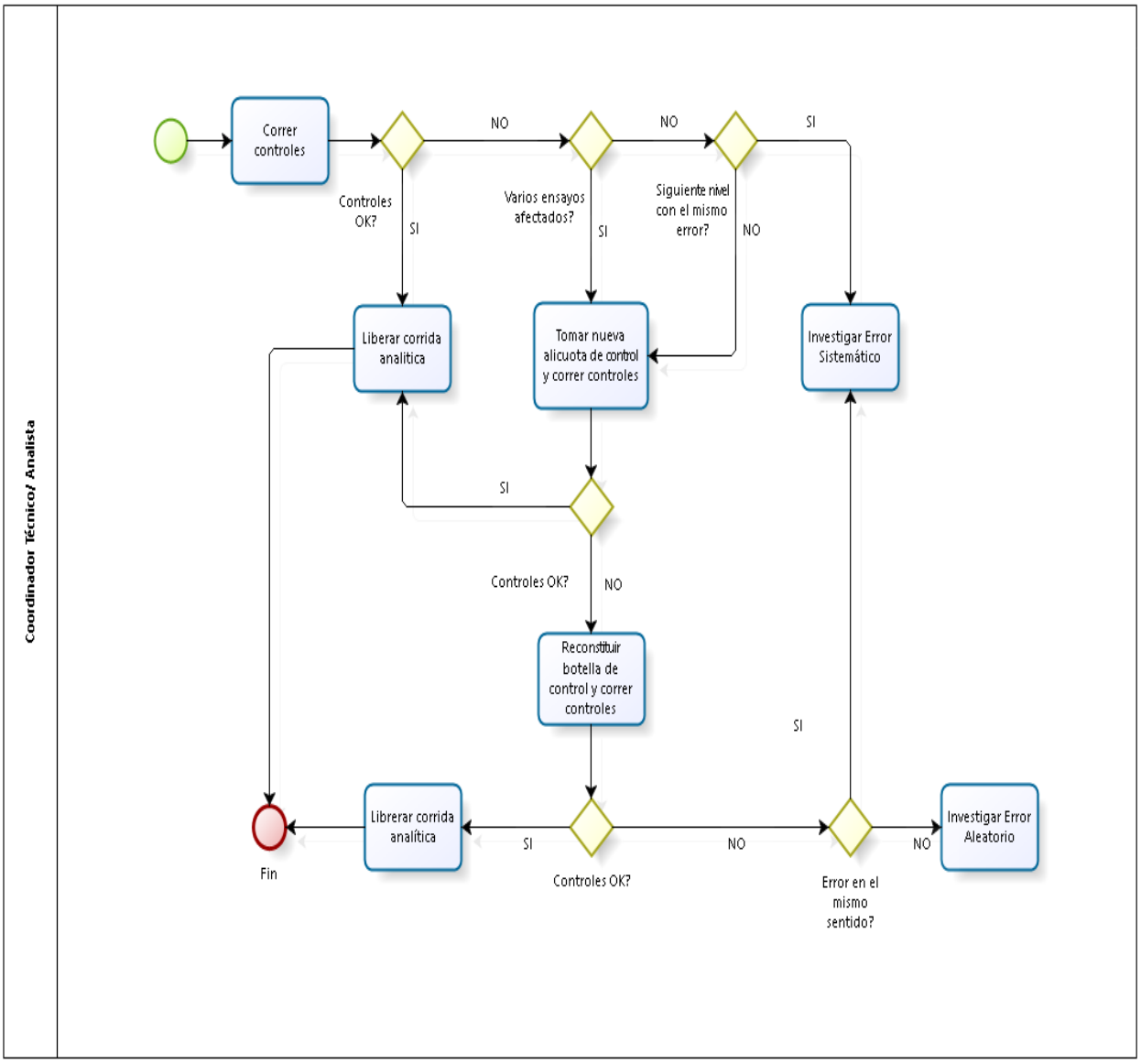
INMUNOLOGÍA Y HORMONAS								
Analito	**CLIA**	**AAB**	**RCPA**	**VB**	**CAP**	**CFX**	**NYS**	**WLSH**
Ac. folico	±30%	±30%					±30%	
ACTH			10%					
AFP	±3DS	±3DS	20%					
ATA				9,20%				
b2-MB		30%	10%	9%				
bHCG	18%		15%					
BNP		5,0 pg/ml, 20%						2,0 SD
C3	±3DS	±3DS						
C4	±3DS	±3DS						
Ca125			20%	38,20%				
Ca15-3			15%	15,50%				
Ca19-9			15%	44,30%				
CEA				21,80%				
Cortisol	±25%	±25%	15%	29,80%	25%	30%	±25%	
DHEAS			10%	22,20%		2DS		
Digoxina	±20%	±20%	10%		20%	25%	25%	
Estradiol		30%		27%		2DS	30%	
F reumatoide				13,50%				
Ferritina		30%	15%	17,30%	3DS	19,30%		
Folato			30%	39%	3SD	2DS		
fPSA			1,5 ug/l, 15%					30%
FSH			4,0 IU/L, 20%		3SD		±25%	25%
fT4	30%	3 SD		8,05%	3 SD			
IgA	±3DS	±3DS						
IGF-1			15%					
IgG	±25%	±25%						
IgM	±3DS	±3DS						
Insulina			5mU/l, 25%	32,90%			±25%, 3,0 uUI /ml	

INMUNOLOGÍA Y HORMONAS								
Analito	**CLIA**	**AAB**	**RCPA**	**VB**	**CAP**	**CFX**	**NYS**	**WLSH**
LH			2,0 UI/L, 20%		3SD		±25%, 1,5 UI /l	2,5DS
PCT								
Peptido C			1,0 nmol/L, 10%	11,70%				
Pre-ALB								2,5DS
PRG	25%	30%	25%		3 SD		25%	
PRL	20%	30%	20%	29,43%	3 SD		25%	
PTH	30%		25%	30,60%	3 SD	30%		
Rubeola	target value ±2							
T3	30%	3 SD	15%	11,40%		20%		
Tacrolimus					3SD			
TIE	20%		20%					
tPSA			1,5 ug/l, 15%					
TSH	20%		15%	24,60%	3 SD			
VitB12		60pg/ml, 30%	20pmol/l, 20%		3SD		±25%	30%

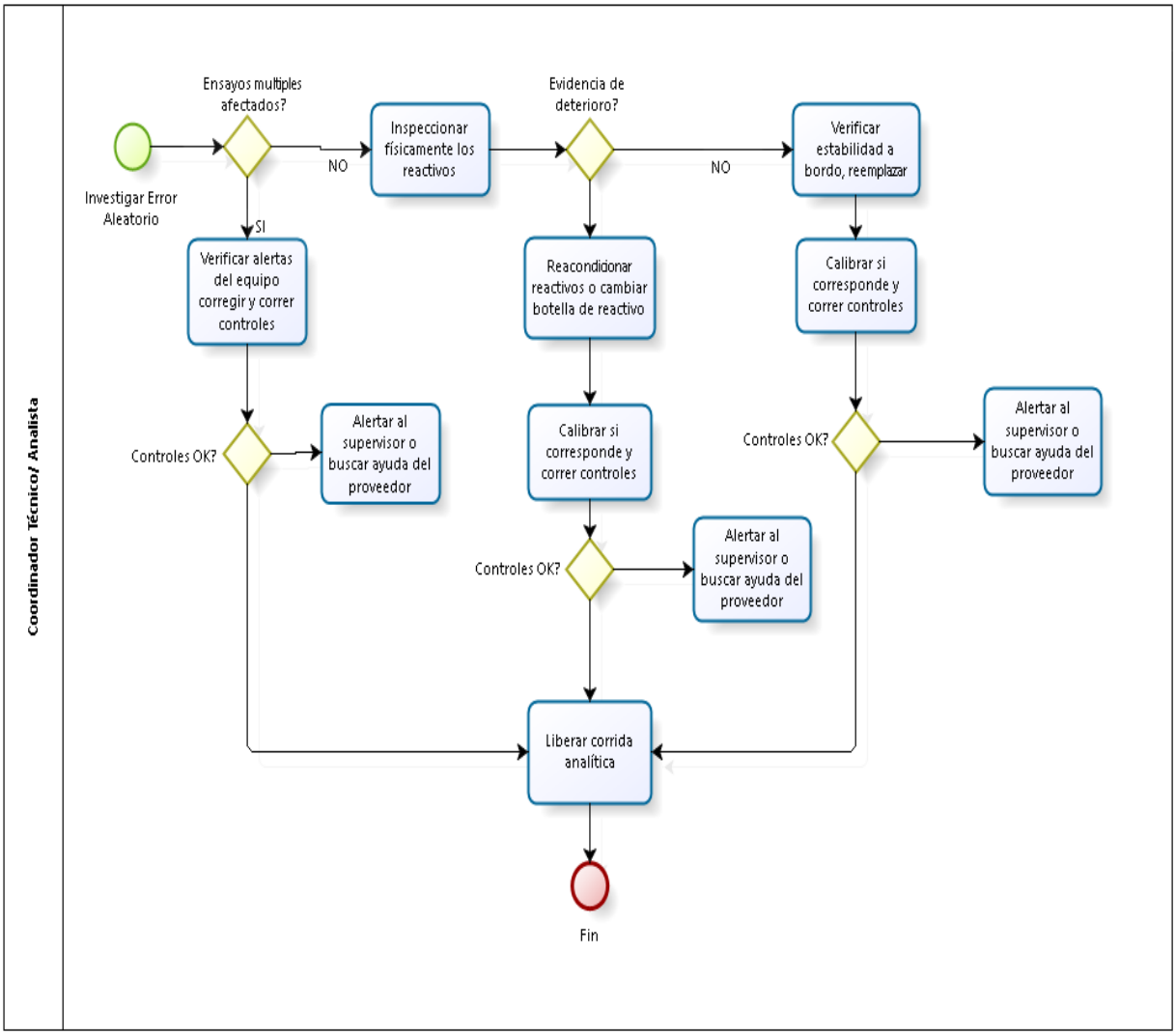
URIANÁLISIS								
Analito	**CLIA**	**AAB**	**RCPA**	**VB**	**CAP**	**CFX**	**NYS**	**WLSH**
Bilirrubina							80%	
Calcio					31%			1mg/dl
Cetonas							80%	
Densidad								
Glucosa			1,0 mmol/l, 10%					10%
Leucocitos								
pH							80%	
Prot.totales			0,1g/l, 10%		44%			10%

GASOMETRIAS								
Analito	**CLIA**	**AAB**	**RCPA**	**VB**	**CAP**	**CFX**	**NYS**	**WLSH**
PCO2	±5mmHg, ±8%	±5mmHg, ±8%					±5mmHg, ±8%	±5mmHg, ±8%
PHs	±0,04	±0,04					±0,04	±0,04
PO2	±3DS	±3DS					±3DS	±3DS
TCO2		4mEq/l, 20%						

Anexo 3. Flujograma de la Corrida de Controles



Anexo 4. Flujograma de Investigación de Error Aleatorio



Anexo 5. Flujograma de Investigación de Error Sistemático

