



Implementación de la Evaluación del Control de Calidad Externo en un Laboratorio Clínico

**Trabajo Integrador para la obtención del Título de
Especialista en Ingeniería en Calidad**

Autora: Bqca. Fontana, A. Valeria

Contacto: valeriafontana05@gmail.com

Director: Ing. José Fleitas

Mayo, 2020

INDICE

EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE UN LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS	4
DEFINICIONES ISO	4
CALIDAD	4
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO	4
NORMA ISO 15189	4
INTRODUCCIÓN.....	5
CICLO DE FUNCIONAMIENTO.....	6
INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS.....	7
CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD.....	8
SISTEMA DE PUNTAJE	9
FUNDAMENTO DEL SISTEMA DE PUNTAJE F.....	9
SIGNIFICADO DEL VALOR NUMÉRICO DE F	9
METODOLOGIA	11
Manipulación de las muestras de control.....	11
Criterios de inclusión.....	11
Cálculos	11
RESULTADOS	13
DISCUSION	20
ANÁLISIS DE COSTOS.....	22
Los costos de prevención.....	22
Los costos de evaluación.....	22
Los costos de fallas internas	22
Los costos de fallas externas.....	22
ANALISIS FODA.....	23
Acciones de mejora.....	23
CONCLUSIONES.....	24
BIBLIOGRAFIA.....	25

Material Bibliográfico de la Carrera de Especialización en Ingeniería en Calidad, UTN-FRM 2019-2021 25

Guía del Usuario PEEC..... 25

Recomendaciones PEEC..... 25

EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE UN LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

DEFINICIONES ISO

CALIDAD

Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Sistema que controla objetivamente los resultados de laboratorio por medio de una agencia externa, incluyendo la comparación de los resultados del laboratorio a intervalos con los de otros laboratorios, siendo su mayor objetivo el establecimiento de la veracidad de la medición.

NORMA ISO 15189

Se debe demostrar que el equipamiento, tanto en su instalación como en su uso de rutina, es apto para lograr el desempeño requerido, y debe cumplir con las especificaciones pertinentes de los análisis involucrados.

La norma ISO 15189 en sus requisitos técnicos dice que el Laboratorio debe participar en comparaciones interlaboratorios para todos los análisis que efectúa. Las comparaciones deben estar de acuerdo con la norma internacional ISO 17043:2010

INTRODUCCIÓN

La Evaluación Externa de la Calidad es uno de los pilares de la Garantía de Calidad Analítica en los laboratorios clínicos modernos. Básicamente, una misma muestra –la cual debemos asimilar a un paciente- es analizada por los laboratorios clínicos del país, cada cual con su estructura analítica.

El laboratorio puede evaluar su desempeño histórico analizando los distintos resultados obtenidos a lo largo de un período. Esta información es sumamente importante al integrar al análisis los datos del Control de Calidad Interno, que es otra columna que sostiene a un programa de Garantía de Calidad Analítica, y por lo tanto el diagnóstico y seguimiento de las enfermedades de los pacientes.

A cada unidad de la muestra se le registran mediciones bioquímicas, se calculan índices estadísticos que de acuerdo con sus valores se aceptarán o rechazarán. Por lo general, el índice toma en cuenta la media y desviación estándar y las especificaciones de la característica de calidad.

El Programa de Evaluación Externa de Calidad (PEEC) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) ofrece desde 1987, una herramienta a los laboratorios de Análisis Clínicos que les permite mejorar la calidad de sus prestaciones, a través de la comparación del desempeño de un laboratorio con el resto de los participantes y de cada uno de ellos con estándares de calidad predefinidos.

Este programa participa del Programa de Evaluación Externa de Calidad Internacional de la Organización Mundial de la Salud O.M.S.

El subprograma Química clínica, tiene una frecuencia mensual en la que se envía un suero liofilizado de matriz humana, para la determinación de Glucosa, Urea, Colesterol, Ácido Úrico, Creatinina, Proteínas totales, Albúmina, Sodio, Potasio, Cloro, Calcio, Fósforo, Triglicéridos, Bilirrubina, GOT, GPT, FAL, Amilasa, LDH, GGT, HDL colesterol, Magnesio y CPK.

El cronograma de procesamiento anual se divide en 4 trimestres.

- 1) Enero, Febrero, y Marzo
- 2) Abril, Mayo y Junio
- 3) Julio, Agosto y Septiembre
- 4) Octubre, Noviembre y Diciembre.

CICLO DE FUNCIONAMIENTO

Los laboratorios participantes tienen que informar la metodología operacional con el equipo, reactivo, instrumento, calibración, longitud de onda, temperatura, utilizados en cada una de las determinaciones.

Los participantes ingresan los resultados en la planilla correspondiente que se publica en el panel de Gestión del PEEC de la página web www.fba.org.ar.

El PEEC realiza el tratamiento estadístico y publica el informe personalizado a cada laboratorio en el que se indica la evaluación del resultado enviado, mediante parámetros que indican el desempeño analítico en una encuesta determinada como así también un sistema de puntaje que describe el desempeño histórico del laboratorio.

La participación de los laboratorios se certifica anualmente cuando hayan cumplimentado como mínimo 10 encuestas anuales.



ILUSTRACIÓN 1: ESQUEMA DEL CICLO DE FUNCIONAMIENTO DEL PEEC.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Se obtiene una tabla con los parámetros estadísticos obtenidos durante el procesamiento de los datos agrupados por fabricante y equipo reactivo. El primer grupo es denominado TODOS y se refiere a la inclusión de todos los valores que enviaron los laboratorios para cada uno de los analitos independientemente del método que se haya empleado. El grupo par con el que nos comparamos es con el equipo de reactivo ROCHE.

Las referencias de las abreviaturas de la tabla son las siguientes:

N: Número de resultados válidos que componen cada grupo.

MEDIA: Media aritmética que se determina para cada uno de los analitos que se encuestan, para todos los métodos y para aquellos que utilizan un método en particular.

DE.: Es la Desviación Estándar la cual es un parámetro estadístico que mide la dispersión de los valores alrededor de la media.

C.V. : Coeficiente de Variación es la expresión de la desviación estándar como porcentaje del valor medio.

D.R.P.: Es el Desvío Relativo Porcentual expresa qué porcentaje se aleja el dato obtenido por el laboratorio del Valor Asignado al material de control, el cual puede ser el Valor de Consenso General, el Valor de Consenso por método o un Valor de Referencia.

D.R.P.A.: Este es el D.R.P. máximo aceptable. Cada analito tiene su D.R.P.A. F.: el Desempeño Analítico histórico que el laboratorio obtiene mes a mes para cada analito.

El DRP puede ser utilizado convenientemente para que cada laboratorio inscripto conozca a través del tiempo su desempeño, y pueda, en la medida de lo posible, implementar pautas correctivas para mejorar la calidad de su trabajo profesional.

ET.: Error Total: representa la inexactitud como la diferencia entre el verdadero valor y el valor medio de las determinaciones. Esta es la máxima inexactitud posible de cometer en condiciones analíticas estables.

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD

Desde el punto de vista externo o interlaboratorial, importa fijar un criterio de aceptabilidad de DRP compatible con la utilidad clínica del resultado analítico. Fijado este valor máximo de DRP, el laboratorio que no cumple con el criterio deberá evaluar las razones.

Si bien se han aplicado distintos criterios y existen experiencias valiosas al respecto, el PEEC fija sus propios límites para una primera etapa y que están basados fundamentalmente en el criterio de Tonks y en la distribución de los DRP del programa. Con este fin se establecieron los siguientes criterios de aceptabilidad: UREA 10%, GLUCOSA 8%, CREATININA 15%, PROTEINAS TOTALES 5%, ALBUMINA 6%, CALCIO 5%, BILIRRUBINA TOTAL 15%
La meta es disminuir el porcentaje de resultados no aceptables lo más posible.

SISTEMA DE PUNTAJE

FUNDAMENTO DEL SISTEMA DE PUNTAJE F

El sistema tiene en cuenta los DRP obtenidos en las últimas seis encuestas para el analito en cuestión y los valores de Aceptabilidad para dicho DRP. Durante ese período, si el laboratorio tiene un desempeño estable y sin Errores Sistemáticos importantes, la gráfica del DRP de esos seis últimos meses de trabajo mostrarán una gráfica de DRP vs. Encuesta, similar al siguiente:

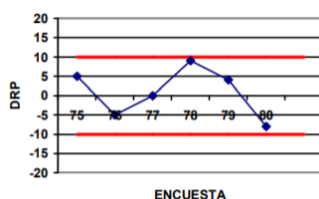


Ilustración 2DRP vs. Encuesta

Es decir, la variabilidad de los DRP es tal que no se producen valores de DRP fuera de los límites y el valor medio de los seis DRP aproximadamente es 0, es decir no existe error sistemático.

Con un mismo grado de variabilidad, pero en presencia de un Error Sistemático a largo plazo significativo, la gráfica se mueve de la posición central y produce resultados de DRP, positivos o negativos, que caen fuera de los límites de aceptabilidad.

Puede darse el caso en que el Error Sistemático sea prácticamente cero pero la variabilidad mes a mes alta. Entonces aquí también se obtendrán valores de DRP que caerán fuera de los límites de aceptabilidad.

SIGNIFICADO DEL VALOR NUMÉRICO DE F

De este tratamiento se obtuvo la función F que da un puntaje entre cero e infinito. Si el puntaje es $F=0$, quiere decir que los últimos 6 DRP fueron igual a cero. Si bien existe la posibilidad, prácticamente el valor cero es muy improbable puesto que siempre habrá una variabilidad en los valores de DRP.

En cuanto a los valores útiles para nuestro fin, cual es el de evaluar el desempeño histórico consideramos la siguiente escala:

$$0 < F \leq 1 \text{ Excelente - Ideal}$$

Este caso representa un funcionamiento excelente, sin Errores Sistemáticos (el promedio de los DRP es aproximadamente cero) y con una variabilidad encuesta a encuesta de tal magnitud que no produce puntos de DRP fuera de los límites de aceptabilidad.

$$1 < F \leq 2 \text{ Bueno - Aceptable}$$

Este caso muestra un desempeño afectado de un Error Sistemático que lleva los valores de DRP fuera de los límites de Aceptabilidad. Si este laboratorio continúa con el desempeño que muestra en las encuestas sin el Error Sistemático, irá mejorando su puntaje y en el tiempo habrá logrado normalizarlo.

$2 < F \leq 3$ Regular – Pobre

Valores indicativos de desempeño pobre, el cual tendrá que ser corregido, analizando las causas que motivan dicho funcionamiento.

METODOLOGIA

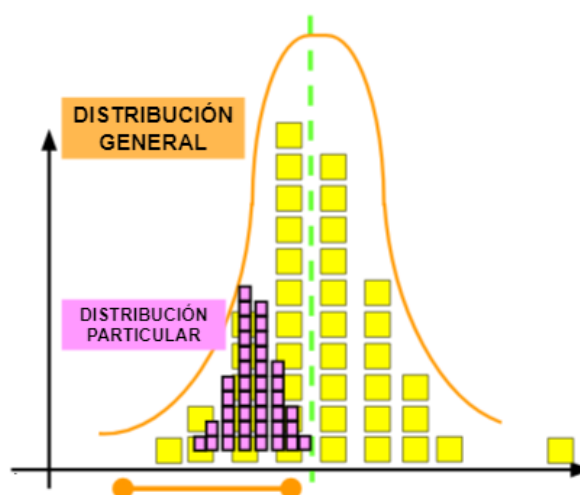
Manipulación de las muestras de control

1. Reconstituir con 5 ml de agua bidestilada el vial de material de control.
2. Procesar la muestra por los equipos automatizados correspondientes al área de Química Clínica, cobas 501 y por el equipo de Guardia General cobas 311, de ROCHE.
3. Validar los resultados en el sistema informático Next Lab.
4. En la página del PEEC, ingresar resultados en la línea del analito correspondiente. Seleccionar la opción que corresponde a cada uno, ingrese el resultado respetando las unidades indicadas y haga clic en ACEPTAR.
5. Terminar la operación haciendo clic en CONFIRMAR, en la parte inferior de la planilla.

Criterios de inclusión

Para la evaluación del CCE se tendrán en cuenta las encuestas realizadas en el primer trimestre del año 2021. Los analitos que son procesados por ambos autoanalizadores: Urea, Glucosa, Creatinina, Proteínas Totales, Albúmina, Calcio, Bilirrubina Total; y de los cuales en los informes obtenemos tanto el análisis TOTAL como por MARCA DE REACTIVO son los que participan de este análisis.

- 1- **Distribución General:** Esto es muy útil para conocer cómo se comporta cada metodología y cuál es la más adecuada a las necesidades del laboratorio.
- 2- **Distribución Particular:** Permite comparar el resultado respecto a todos los participantes y a los que utilizaron el mismo método.



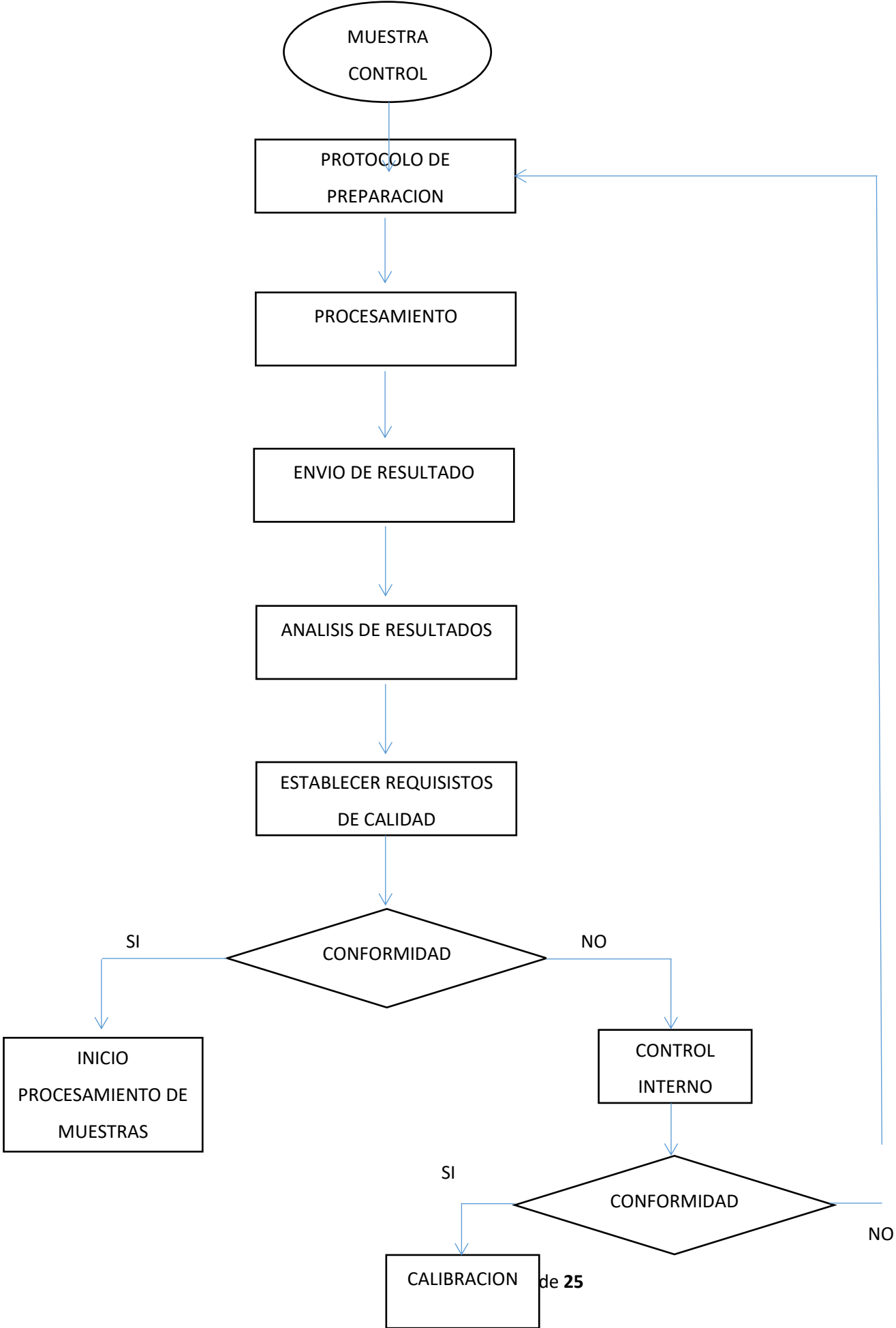
Cálculos

Estimación del Error % (DRP)

$ET \text{ máx (\%)} = 1.65 * CV + ES$ (al 95%)

$\text{Sigma} = \text{Requisito Calidad} / Et$

Medidas de Tendencia Central del CCI



RESULTADOS

De las Encuestas 399 – Enero 2021, Encuestas 400 – Febrero 2021 y Encuestas 401 – Marzo 2021 se realizaron dos estudios, uno con respecto a TODOS los participantes de las encuestas y en segundo lugar con un grupo par más reducido según MARCA DE REACTIVO.

En esta tabla observamos las medidas obtenidas cuando nos comparamos con el grupo par TODOS, o sea, el general. Todos los C.V. sobrepasan el 5% lo que da una estimación de la desviación estándar. Al no ser lo ideal elegir este grupo PAR ya que necesitamos algo más específico que nos sitúe en una misma categoría, se hizo el estudio con respecto a los participantes que utilizan los equipos Marca ROCHE.

		CCE TODOS													
		501	311	500-311	DRP GENERAL	ET	N	X	SD	CV	SIGMA	CONDICION			
ene-21	ENCUESTA 399	UREA	UREAL	g/l	0,74	0,97	-0,23	22,92	36,93	2146	0,96	0,08	8,49	0,3	NO CUMPLE
		GLUCOSA	GLUC3	g/l	1,98	2,33	-0,35	19,51	28,44	2133	2,46	0,13	5,41	0,3	NO CUMPLE
		CREATININA	CREJ2	mg/l	30,90	38,10	-7,20	11,51	26,31	2124	34,92	3,13	8,97	0,6	NO CUMPLE
		PROTEINAS TOTALES	TP2	g/l	59,60	71,20	-11,60	18,22	26,85	1982	72,88	3,81	5,23	0,2	NO CUMPLE
		ALBUMINA	ALB2	g/l	39,30	47,20	-7,90	11,25	21,06	1927	44,28	2,64	5,95	0,3	NO CUMPLE
		CALCIO	CA2	mg/l	78,60	102,00	-23,40	22,39	32,57	1827	101,27	6,31	6,17	0,2	NO CUMPLE
		BILIRRUBINA TOTAL	BILT3	mg/l	25,63	31,00	-5,37	19,35	37,67	1832	31,78	3,53	11,10	0,4	NO CUMPLE
feb-21	ENCUESTA 400	UREA	UREAL	g/l	0,58	0,59	-0,01	-1,75	12,98	1964	0,57	0,1	8,93	0,8	NO CUMPLE
		GLUCOSA	GLUC3	g/l	1,24	1,22	0,02	0,00	9,01	1972	1,24	0,1	5,46	0,9	NO CUMPLE
		CREATININA	CREJ2	mg/l	21,3	21,4	-0,10	-11,34	3,14	1948	19,13	1,7	8,78	4,8	CUMPLE
		PROTEINAS TOTALES	TP2	g/l	58,6	55,9	2,70	-2,39	6,62	1834	57,23	3,1	5,46	0,8	NO CUMPLE
		ALBUMINA	ALB2	g/l	38,9	39,3	-0,40	-4,74	3,48	1791	37,14	1,9	4,98	1,7	CUMPLE
		CALCIO	CA2	mg/l	102	98	3,70	-5,57	3,57	1693	96,33	5,3	5,54	1,4	CUMPLE
		BILIRRUBINA TOTAL	BILT3	mg/l	21	21,9	-0,94	6,64	26,73	1689	22,45	2,73	12,18	0,6	NO CUMPLE
mar-21	ENCUESTA 401	UREA	UREAL	g/l	0,3	0,31	-0,01	3,23	18,49	1764	0,31	0	9,25	0,5	NO CUMPLE
		GLUCOSA	GLUC3	g/l	0,8	0,77	0,03	0,00	9,90	1801	0,8	0,1	6	0,8	NO CUMPLE
		CREATININA	CREJ2	mg/l	11,2	11,5	-0,30	-0,27	17,34	1776	11,17	1,2	10,7	0,9	NO CUMPLE
		PROTEINAS TOTALES	TP2	g/l	42	42,9	-0,90	7,75	17,29	1629	45,53	2,6	5,78	0,3	NO CUMPLE
		ALBUMINA	ALB2	g/l	30,1	29,1	1,00	-1,45	8,58	1627	29,67	1,8	6,08	0,7	NO CUMPLE
	CALCIO	CA2	mg/l	83,2	79	4,20	-4,44	6,91	1545	79,66	5,5	6,88	0,7	NO CUMPLE	
	BILIRRUBINA TOTAL	BILT3	mg/l	9,17	9,5	-0,33	6,05	29,19	1498	9,76	1,37	14,03	0,5	NO CUMPLE	

TABLA 1 GRUPO PAR: TODOS LOS PARTICIPANTES

En esta tabla observamos las medidas obtenidas cuando nos comparamos con el grupo par ROCHE, lo que significa que usamos el mismo equipo de reactivo. Los C.V. que arrojan los datos en las tres encuestas son menores y eso es una buena señal ya hay una dispersión menor al tener un N significativo para nuestro estudio.

La medida del six - sigma es una estrategia de mejora de procesos, centrada en la reducción de la variabilidad de los mismos, reforzando y optimizando cada parte de proceso consiguiendo reducir o eliminar los defectos en el servicio al paciente. La meta de seis sigma es llegar a un máximo de 3,4 defectos por millón de eventos u oportunidades (DPMO), entendiéndose como defecto cualquier evento en el que un servicio no logra cumplir los requisitos del paciente. Se espera un nivel mínimo de 3 y en nuestro caso, ninguna determinación lo alcanza.

			CCE										
			ROCHE 6000										
			501	311	500-311	DRP GENERAL	ET	N	X	SD	CV	SIGMA	CONDICION
ENCUESTA 399	UREA	UREAL g/l	0,74	0,97	-0,23	23,71	32,08	140	0,97	0,05	5,07	0,3	NO CUMPLE
	GLUCOSA	GLUC3 g/l	1,98	2,33	-0,35	19,18	30,30	141	2,45	0,16	6,74	0,3	NO CUMPLE
	CREATININA	CREJ2 mg/l	30,90	38,10	-7,20	15,76	21,95	144	36,68	1,37	3,75	0,7	NO CUMPLE
	PROTEINAS TOTALES	TP2 g/l	59,60	71,20	-11,60	16,36	20,21	134	71,26	1,66	2,33	0,2	NO CUMPLE
	ALBUMINA	ALB2 g/l	39,30	47,20	-7,90	16,83	21,54	140	47,25	1,35	2,86	0,3	NO CUMPLE
	CALCIO	CA2 mg/l	78,60	102,00	-23,40	20,69	24,80	144	99,11	2,47	2,49	0,2	NO CUMPLE
ENCUESTA 400	BILIRRUBINA TOTAL	BILT3 mg/l	25,63	31,00	-5,37	16,57	24,89	113	30,72	1,55	5,04	0,6	NO CUMPLE
	UREA	UREAL g/l	0,58	0,59	-0,01	0,00	8,78	124	0,58	0	5,3	1,1	CUMPLE
	GLUCOSA	GLUC3 g/l	1,24	1,22	0,02	0,00	6,40	126	1,24	0,1	3,9	1,2	CUMPLE
	CREATININA	CREJ2 mg/l	21,3	21,4	-0,10	-8,01	1,48	130	19,7	1,1	5,8	10,2	CUMPLE
	PROTEINAS TOTALES	TP2 g/l	58,6	55,9	2,70	-7,21	-1,98	121	54,7	1,7	3,2	-2,5	CUMPLE
	ALBUMINA	ALB2 g/l	38,9	39,3	-0,40	-2,50	3,80	131	38	1,5	3,8	1,6	CUMPLE
ENCUESTA 401	CALCIO	CA2 mg/l	102	98	3,70	-6,73	-2,52	128	95,29	2,43	2,55	-2,0	CUMPLE
	BILIRRUBINA TOTAL	BILT3 mg/l	21	21,9	-0,94	1,09	11,99	107	21,19	1,4	6,61	1,3	CUMPLE
	UREA	UREAL g/l	0,3	0,31	-0,01	0,00	6,63	116	0,3	0	4	1,5	CUMPLE
	GLUCOSA	GLUC3 g/l	0,8	0,77	0,03	-1,27	6,44	124	0,79	0	4,7	1,2	CUMPLE
	CREATININA	CREJ2 mg/l	11,2	11,5	-0,30	-3,04	5,18	126	10,9	0,5	5	2,9	CUMPLE
	PROTEINAS TOTALES	TP2 g/l	42	42,9	-0,90	2,51	7,75	120	43,1	1,4	3,2	0,6	NO CUMPLE
ALBUMINA	ALB2 g/l	30,1	29,1	1,00	-3,65	3,64	128	29	1,3	4,4	1,6	CUMPLE	
CALCIO	CA2 mg/l	83,2	79	4,20	-7,22	-2,55	126	77,6	2,2	2,83	-2,0	CUMPLE	
BILIRRUBINA TOTAL	BILT3 mg/l	9,17	9,5	-0,33	-0,55	7,77	95	9,12	0,46	5,04	1,9	CUMPLE	

TABLA 2 GRUPO PAR: MARCA DE REACTIVO ROCHE

			501	311	500-311	CLIA	DRPA	F		
ene-21	ENCUESTA 399	UREA	UREAL	g/l	0,74	0,97	-0,23	TV ± 8%	10	1,65
		GLUCOSA	GLUC3	g/l	1,98	2,33	-0,35	TV ± 2 mg/dL	8	1,14
		CREATININA	CREJ2	mg/l	30,90	38,10	-7,20	TV ± 5%	15	2,58
		PROTEINAS TOTALES	TP2	g/l	59,60	71,20	-11,60	TV ± 4 mmol/L	5	1,60
		ALBUMINA	ALB2	g/l	39,30	47,20	-7,90	TV ± 15%	6	1,21
		CALCIO	CA2	mg/l	78,60	102,00	-23,40		5	1,90
		BILIRRUBINA TOTAL	BILT3	mg/l	25,63	31,00	-5,37		15	0,99
feb-21	ENCUESTA 400	UREA	UREAL	g/l	0,58	0,59	-0,01	TV ± 8%	10	1,65
		GLUCOSA	GLUC3	g/l	1,24	1,22	0,02	TV ± 2 mg/dL	8	0,92
		CREATININA	CREJ2	mg/l	21,3	21,4	-0,10	TV ± 5%	15	3,47
		PROTEINAS TOTALES	TP2	g/l	58,6	55,9	2,70	TV ± 4 mmol/L	5	2,55
		ALBUMINA	ALB2	g/l	38,9	39,3	-0,40	TV ± 15%	6	0,71
		CALCIO	CA2	mg/l	102	98	3,70		5	2,97
		BILIRRUBINA TOTAL	BILT3	mg/l	21	21,9	-0,94		15	0,78
mar-21	ENCUESTA 401	UREA	UREAL	g/l	0,3	0,31	-0,01	TV ± 8%	10	1,23
		GLUCOSA	GLUC3	g/l	0,8	0,77	0,03	TV ± 2 mg/dL	8	0,96
		CREATININA	CREJ2	mg/l	11,2	11,5	-0,30	TV ± 5%	15	3,47
		PROTEINAS TOTALES	TP2	g/l	42	42,9	-0,90	TV ± 4 mmol/L	5	2,74
		ALBUMINA	ALB2	g/l	30,1	29,1	1,00	TV ± 15%	6	0,71
		CALCIO	CA2	mg/l	83,2	79	4,20		5	3,52
		BILIRRUBINA TOTAL	BILT3	mg/l	9,17	9,5	-0,33		15	0,6

TABLA 3 ANALITO VS DRPA

El análisis CLIA responde a un requisito de calidad más exigente que el DRPA, de modo que se pone en la tabla como dato para, una vez logrado disminuir el ERROR TOTAL con respecto a los % del DRPA, se establezca un nuevo objetivo para ajustar más los niveles de confianza de las determinaciones.

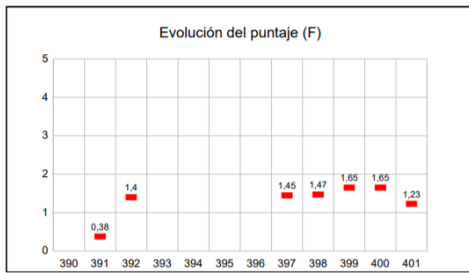


ILUSTRACIÓN 3 F UREA

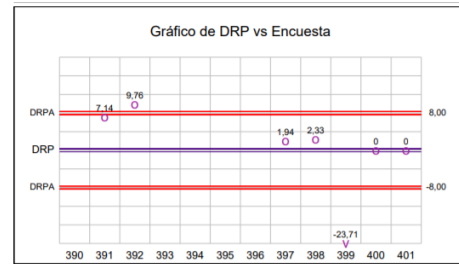


ILUSTRACIÓN 4 DRPA UREA

La urea constituye la fracción de nitrógeno no proteico más importante en la mayoría de los líquidos biológicos. En el hombre es el principal producto final del metabolismo proteico. Se produce en el hígado y es excretada por la orina a través de los riñones. Una elevación de la concentración sérica de urea, se interpreta generalmente como una posible insuficiencia renal. Los gráficos nos dan indicios que el comportamiento histórico de la Urea es aceptable. El valor F viene en aumento y eso hay que corregirlo de modo de no continuar con el ES y evitar así los DRP por fuera de los límites.

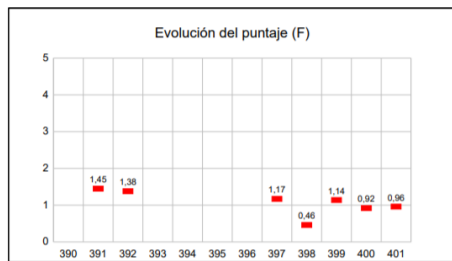


ILUSTRACIÓN 5 F GLUCOSA

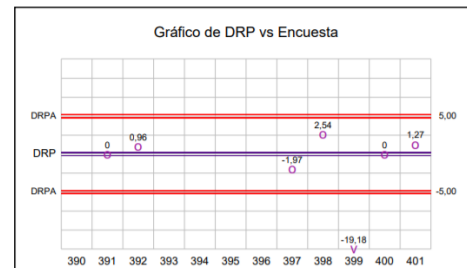


ILUSTRACIÓN 6 DRPA GLUCOSA

La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus. El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglucemia, mediante el tratamiento adecuado. A lo largo de los meses se mantienen los valores en límites aceptables. El DRP se produjo en la Encuesta 399 y volvió a revertirse.

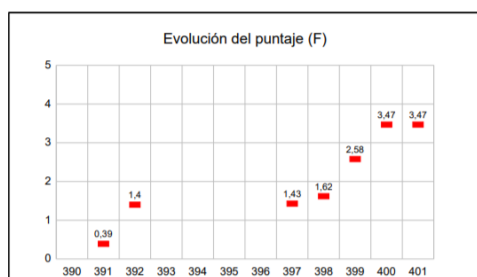


ILUSTRACIÓN 7 F CREATININA

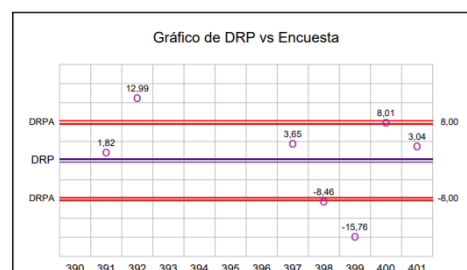


ILUSTRACIÓN 8 DRPA CREATININA

La creatinina, compuesto sumamente difusible, se elimina del organismo casi exclusivamente por filtración renal. Su determinación en suero, así como la depuración de creatinina endógena constituyen parámetros importantes para el diagnóstico de diversas afecciones renales, en conjunto con la UREA. Esta determinación tiene un serio ES. Su desempeño es pobre.

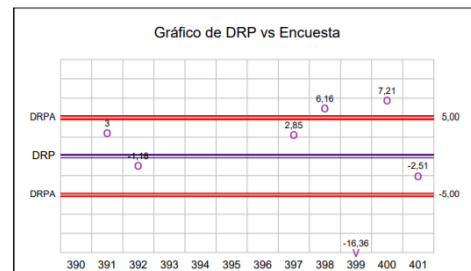
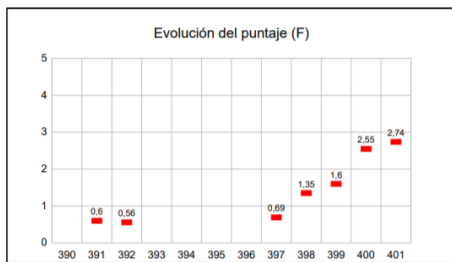


ILUSTRACIÓN 9 F PROTEÍNAS TOTALES ILUSTRACIÓN 10 DRPA PROTEÍNAS TOTALES

Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo, esenciales para la vida. Actúan como elementos estructurales y de transporte y aparecen bajo la forma de enzimas, hormonas, anticuerpos, factores de coagulación. La determinación de proteínas totales es útil para el monitoreo de cambios ocasionados por diversos estados de enfermedad. En condiciones patológicas como pérdidas renales, desnutrición, infecciones prolongadas, suelen presentarse hipoproteinemias, mientras que en otras como mieloma múltiple, endocarditis bacteriana y hemoconcentración de diversos orígenes se observan hiperproteinemias. Viene formando un camino de pobre desempeño muy marcado.

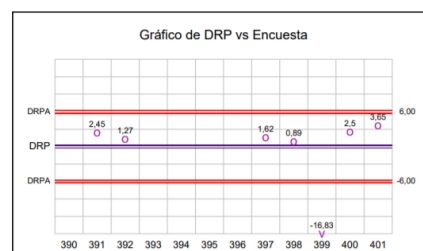
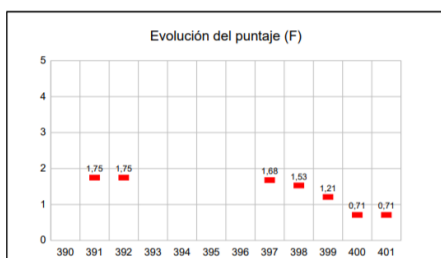


ILUSTRACIÓN 11 F ALBUMINA

ILUSTRACIÓN 12 DRPA ALBUMINA

Los aumentos anormales de albúmina son ocasionales y se relacionan casi siempre con la deshidratación que provoca la reducción en el contenido del agua plasmática. La hipoalbuminemia ocurre en condiciones patológicas tales como pérdida excesiva de proteínas en el síndrome nefrótico, desnutrición, infecciones prolongadas, quemaduras severas. Otras causas son disminución en la síntesis por una dieta deficiente, enfermedad hepática o malabsorción. Si bien tiene un buen desempeño esta determinación hay que analizar que todos los DRP son por encima de la media de los DRP para no generar tendencias.

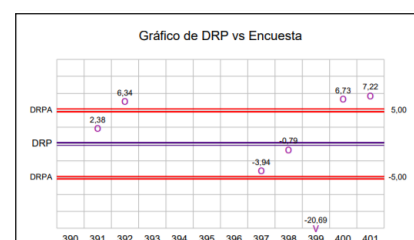
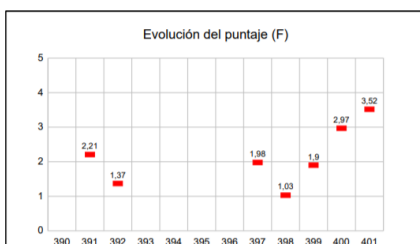


ILUSTRACIÓN 13 F CALCIO

ILUSTRACIÓN 14 DRPA CALCIO

El calcio es esencial en la mayoría de las reacciones de la coagulación sanguínea y en la regulación de la excitabilidad de las fibras musculares. Su concentración en suero y orina está regulada por la acción de factores tales como niveles de parathormona, vitamina D y fósforo, observándose fluctuaciones fisiológicas debidas a edad, sexo, embarazo, actividad física, cambios estacionales. La hipercalcemia está relacionada con distintas patologías: hiperparatiroidismo, neoplasias óseas, intoxicaciones con vitamina D. La hipocalcemia se asocia con desórdenes tales como hipoparatiroidismo, deficiencia de vitamina D, malabsorción. Definitivamente el ES es marcado ya que obtenemos un desempeño sumamente pobre.

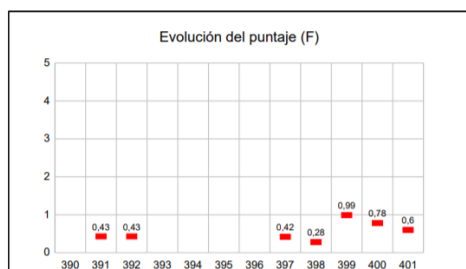


ILUSTRACIÓN 15 F BILIRRUBINA TOTAL

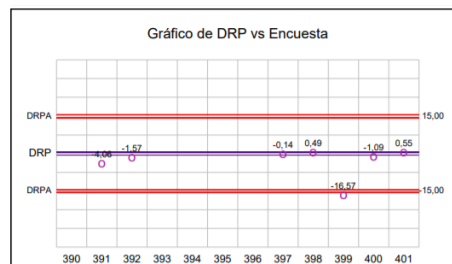


ILUSTRACIÓN 16 DRPA BILIRRUBINA TOTAL

La bilirrubina, compuesto de degradación de la hemoglobina, es captada por el hígado para su conjugación y excreción en la bilis. Las alteraciones hepatocelulares u obstrucciones biliares pueden provocar hiperbilirrubinemias. La eritroblastosis fetal o anemia hemolítica del recién nacido es una patología provocada por incompatibilidad materno-fetal en la que se produce una destrucción excesiva de glóbulos rojos. Esto resulta en un severo aumento de la bilirrubina sérica con el consecuente riesgo de difusión del pigmento al sistema nervioso central produciendo toxicidad. De tal modo que como vemos en la ALBUMINA, obtener desde hace más de 6 meses un buen desempeño es algo sumamente importante.

DISCUSION

La acción de medir establece una comparación entre lo que se quiere medir, el mensurando, la magnitud propuesta para medirse, con otra cantidad de referencia de la misma clase que se adopta como unidad.

El uso del CCE es un dato obligatorio para todos los Laboratorios de Análisis Clínicos. Al arrojar sólo un certificado de PARTICIPACIÓN, va en cada Laboratorio el aprender a analizarlo y poder así establecer requisitos de calidad para una mejora continua.

Es constante la presencia del Es en toda la encuesta 399. Se atribuye este problema al equipo c501 debido a que los DRP entre el valor medido por el c311 y el Valor de Consenso de Método es despreciable. El análisis de la función F nos sirve para, una vez solucionado el error sistemático, mantengamos las condiciones de procesamiento para los analitos Glucosa, Albúmina y Bilirrubina Total; mejoremos la Urea y sin dudar lo se calibre la Creatinina, Proteínas Totales y el Calcio.

Sin lugar a dudas, el ES no mejoró desde Enero a Febrero, ya que se suman a los errores de la Encuesta 399, los de la 400 y la 401. Este primer trimestre de procesamiento sirvió para tomar una muestra de cómo se comporta el equipo y qué tan confiables son los resultados que estamos entregando, tomando a la muestra de CCE como una muestra de un paciente X que puede ingresar al Laboratorio general como al Laboratorio de Guardia.

CAUSAS ERROR SISTEMÁTICO

- Controles, Calibradores, Reactivos
 - Mal preparados
 - Deteriorados
 - Cambios inadvertidos (*lote, técnica*)
- Tiempos de lectura incorrectos.
- Lecturas en Longitudes de onda erróneas.
- T°C de baños termostatzados no controladas

CAUSAS ERROR ALEATORIO

- Pipeteo inadecuado
- Mala homogeneización
- Malas condiciones de los materiales auxiliares
- Método poco robusto
- Imprecisión de la lectura



- Variaciones de T°C
- Variaciones del voltaje

Si bien son equipos diferentes, la metodología para procesar los analitos es la misma, pudiendo así descontar que ingrese por un lado o por el otro, al lograr mejorar el nivel de sigma del Laboratorio no va a haber diferencias.

Con respecto a los coeficientes de variación del Grupo TODOS y el Grupo Roche, tenemos diferencias de casi la mitad. Es un dato no menor, ya que complicaría aún más si fuera al revés. El seguimiento de los resultados de CCE permite identificar problemas potenciales relacionados con la imprecisión, el error sistemático y el error humano. Para ello es imprescindible que se tenga implementado un Sistema de Control de Calidad Interno. La Evaluación Externa de Calidad solo refleja la incidencia de estos errores al analizar la muestra de control mensual.

El trabajo está realizado con datos estadísticos que pertenecen a muestras liofilizadas externas de matriz humana, el problema se presenta en pensar la importancia de estar arrojando resultados erróneos de pacientes que asisten al Laboratorio de Análisis, y con estos van hacia una consulta médica para empezar determinado tratamiento. Está en nuestras manos el diagnóstico analítico de cada paciente que ingresa ya sea de forma ambulatoria como a sala de internación.

ANÁLISIS DE COSTOS

La Sociedad Americana de Calidad (ASQ) define como Costo de pobre calidad (COPQ): “El costo asociado con proveer servicios de pobre calidad”. Dentro de las cuatro categorías de costos que existen defino para este trabajo acciones fundamentales para aumentar en mayor medida los costos de prevención, de tal manera que aumenten los de evaluación y así reducir los fallos a la hora de procesar e informar resultados en pacientes que asisten al Laboratorio.

Los costos de prevención

Desarrollo e implementación de un sistema para reportar y recoger datos relacionados con la calidad

Desarrollo de un plan de control de calidad de procesos

Entrenamiento relacionado con la calidad

Implementación de un proceso de mejora

Acciones preventivas para evitar la aparición de un problema

Los costos de evaluación

Auditorías para aseguramiento de la calidad

Inspección y testeo para determinar la conformidad de servicios a especificaciones

Evaluación externa

Mantenimiento y calibración de equipos

Revisión de datos de inspección y testeo

Reporte y procesamiento de datos relacionados con calidad

Los costos de fallas internas

Retrabajos

Análisis de fallas.

Reproceso y material de desperdicio de productos en proceso

Los costos de fallas externas

Atención de reclamos: investigar y atender quejas justificadas.

Devolución: costos de recepción y sustitución

Aumento de gastos publicitarios que sustituyan a la pérdida de garantía comercial.

Concesiones: costo de negociar con pacientes

ANALISIS FODA

<p>FORTALEZAS</p> <p>F1 Planificación de un cronograma de actividades (trimestral)</p> <p>F2 Organización del personal según sus funciones.</p> <p>F3 Compromiso del equipo de trabajo.</p> <p>F4 Difusión de la importancia de la Evaluación del CCE</p> <p>F5 Personal médico y técnico idóneo.</p> <p>F6 Máquina y personal capacitado para procesar controles</p> <p>F7 Base de datos de controles.</p> <p>F8 Registro de estadísticas anuales.</p> <p>F9 Manuales de procedimientos operativos estándares.</p>	<p>OPORTUNIDADES</p> <p>O1 Apoyo de diversas instituciones y organizaciones públicas y privadas para realizar comparaciones</p> <p>O2 Proyecto de Certificación de Laboratorio</p> <p>O3 Proyecto de Acreditación</p> <p>O4 Compromiso por parte de los profesionales</p>
<p>DEBILIDADES</p> <p>D1 Bajos recursos económicos, humanos y tecnológicos para capacitación</p> <p>D2 Falta de constancia por parte del personal para aprender</p> <p>D3 Bajos sueldos del personal.</p> <p>D4 Personal con contrato y prestación de servicios de más de un año de antigüedad.</p> <p>D5 Falta de mantenimiento y reparación de equipamiento.</p> <p>D6 Falta de capacitación de cierto personal.</p> <p>D7 Falta de un sistema informático (software) que permita implementar estrategias para la facilitación del análisis</p>	<p>AMENAZAS</p> <p>F1 Falta de compromiso y trabajo en la promoción, captación y atención de los profesionales sobre el uso del CCE</p> <p>F2 Desidia del personal para la optimización del servicio.</p> <p>F3 Falta de especialistas en calidad de Laboratorio que gestionen la optimización del servicio</p> <p>F4 Falta de Reglamentación</p>

Acciones de mejora

La necesidad de capacitar al personal para poder formar un encargado de la calidad al comenzar la jornada laboral, previo al ingreso de las muestras de pacientes es lo fundamental. Una persona que conozca la importancia de este análisis conduce al contagio del resto de los compañeros para que todos puedan colaborar desde su lugar.

Revisar la periodicidad de los mantenimientos de los autoanalizadores.

Establecer procedimientos de trabajo.

Calibrar con cada cambio de lote de Reactivo.

Establecer un análisis del control de Calidad Interno.

Realizar seguimiento del próximo trimestre de muestras del Programa PEEC habiendo solucionado las causas de los errores sistemáticos.

CONCLUSIONES

En la actualidad, es fundamental que el servicio que brindamos desde el Laboratorio de Análisis Clínicos se encuentre estandarizado en cierta manera para garantizar la competencia en el mercado y la confianza al médico para implementar tratamientos a los pacientes en base a los resultados de nuestros análisis.

La importancia de implementar el Control de Calidad Externo nos involucra en el crecimiento y mejora de las tareas que realizamos diariamente.

Que nuestros resultados puedan intercompararse con los de otro laboratorio nos permite poder detectar desvíos en nuestros procesos, errores en nuestros métodos y otras oportunidades de mejora. El éxito radica en la formación del personal, en garantizar una competencia técnica indiscutible mediante capacitación permanente.

El desempeño inadecuado de los Instrumentos en el Laboratorio Clínico es una de las causas más frecuente de ERROR y su control es una tarea inherente e indelegable del profesional a cargo.

BIBLIOGRAFIA

Material Bibliográfico de la Carrera de Especialización en Ingeniería en Calidad, UTN-FRM 2019-2021

Guía del Usuario PEEC

Recomendaciones PEEC