



***BIOESTADÍSTICA
AVANZADA SIX
SIGMA PARA EL CC
ANALITICO***

DR. ARTURO M. TERRES SPEZIALE

www.qualitat.cc
www.alapacml.net

DR ARTURO M TERRES SPEZIALE

◆ **Especialidad en Medicina de Laboratorio. División de Estudios Superiores UNAM**

◆ **Director General. www.qualitat.cc**

◆ **Coordinador Programa para la Mejora de la Calidad en America Latina
DROMECAI www.alanacml.net**

**“COMPRENDER GENERA EN EL SER HUMANO
UNA SENSACION DE FELICIDAD PORQUE LE
BRINDA UNA MAYOR POSIBILIDAD DE
SOBREVIVIR”**

Carl Sagan (1996)



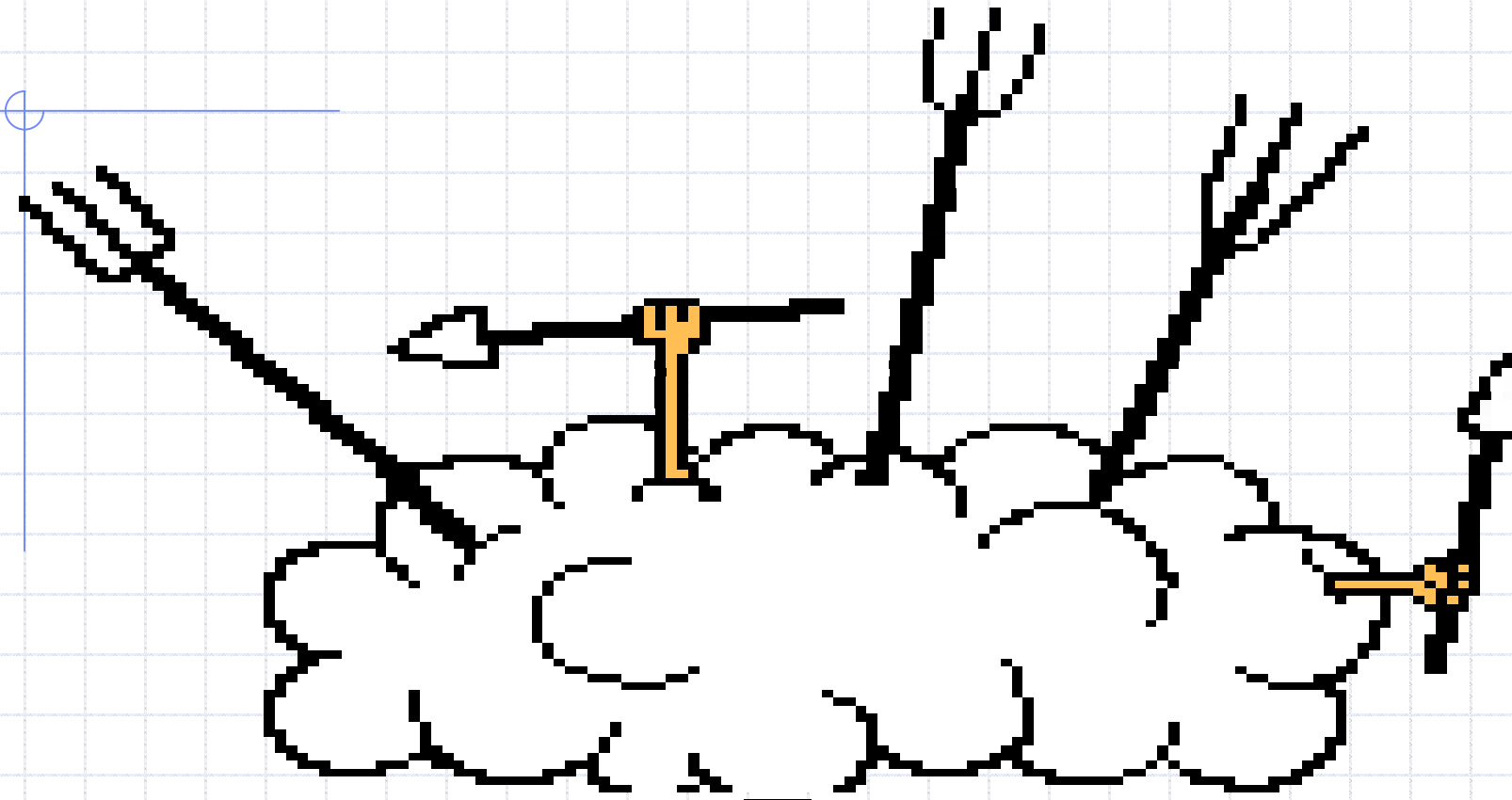
ESTADISTICA

Gottfried Achenwall 1748

- ◆ Rama de la matemática
- ◆ Recolección, estudio, análisis y clasificación de datos.
- ◆ Aplicable a fenómenos diversos: biológicos, económicos, demográficos, técnicos, etc
- ◆ Explicar su comportamiento sistemático o aleatorio.
- ◆ Permite llegar a conclusiones válidas que permitan tomar decisiones correctas.

**Las mayores controversias
se presentan
cuando no se cuenta con
EVIDENCIAS**

Bertrand Russell



Al presentarse la incertidumbre se incrementan los sentimientos negativos y se pierde objetividad, lo que da como resultado un incremento en el conflicto

ESTADISTICA SIGLO XX

- ◆ Sistematización, perfeccionamiento y automatización de los métodos.
- ◆ Presencia en todos los campos del conocimiento humano.
- ◆ Instrumento indispensable en la toma de decisiones.

ESTADISTICA SIGLO XX

- ◆ **Administración:** Planeación, organización, desarrollo y control
- ◆ **Biología:** Taxonomía, cronobiología.
- ◆ **Ciencias sociales:** Escolaridad, educación, salud pública, medicina preventiva.
- ◆ **Epidemiología:** Natalidad, morbilidad, mortalidad.
- ◆ **Física:** Mecánica, resistencia de materiales, energía atómica.
- ◆ **Industria:** Producción y control de calidad. Six Sigma
- ◆ Etc.....

METODO ESTADISTICO

- ◆ **OBTENER DATOS:** Censo, encuesta, sondeos, etc.
- ◆ **ORGANIZARLOS:** Evaluar, sortear, depurar.
- ◆ **CLASIFICARLOS:** Grupos, quintiles, cuartiles, percentiles.
- ◆ **PRESENTARLOS:** Tablas y gráficos.
- ◆ **ANALIZARLOS:** Descripción, interpretación.
- ◆ **PREDICCIONES:** Inferencias y pruebas de hipótesis.
- ◆ **CONCLUSIONES:** Toma de decisiones.

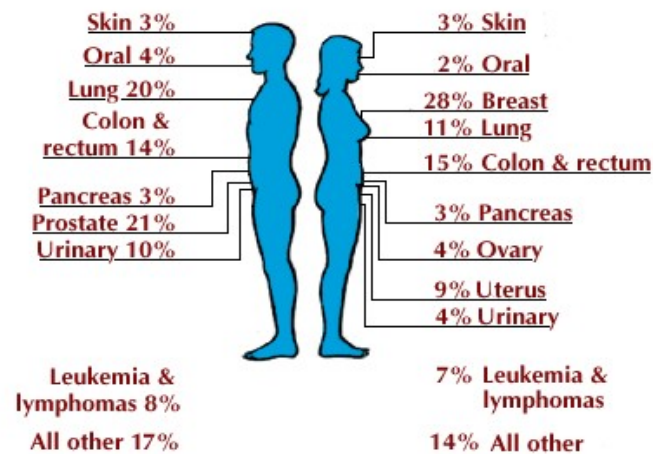
SINONIMOS

- ◆ **BIOESTADISTICA:** Estadística aplicada a los procesos biológicos.
- ◆ **BIOMETRIA:** Ciencia que aplica la estadística a los procesos biológicos.



MORBI-MORTALIDAD

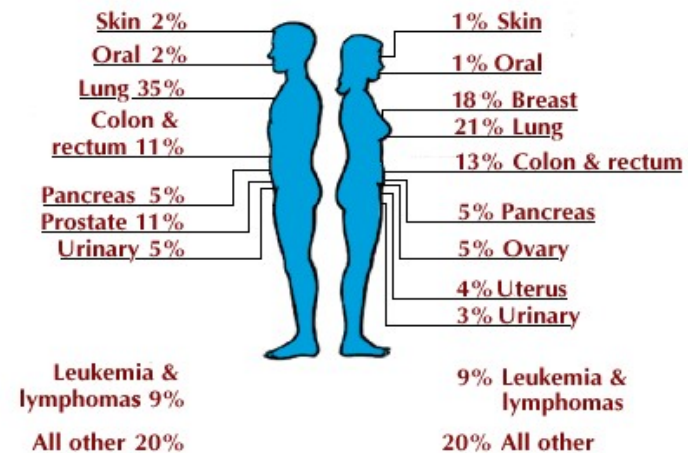
CANCER INCIDENCE*



*Excluding non-melanoma skin cancer and carcinoma in situ

From the American Cancer Society: Cancer Facts & Figures.
By permission of the American Cancer Society.

CANCER DEATHS



From the American Cancer Society: Cancer Facts & Figures.
By permission of the American Cancer Society.

INTELIGENCIA

- ◆ Facultad de conocer
- ◆ Capacidad de comprender

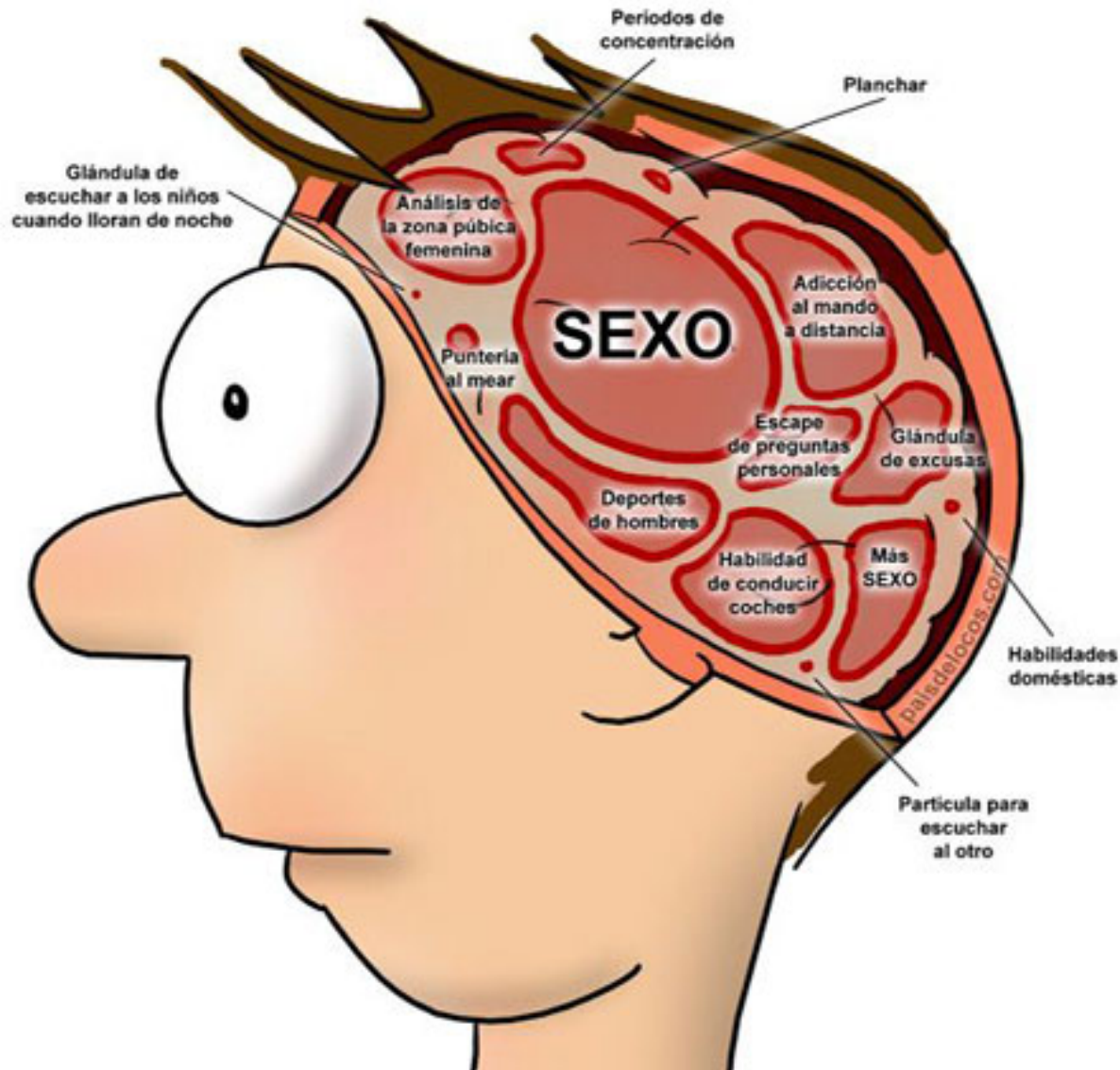
IQ

- ◆ Cociente intelectual
- ◆ Grado de Inteligencia

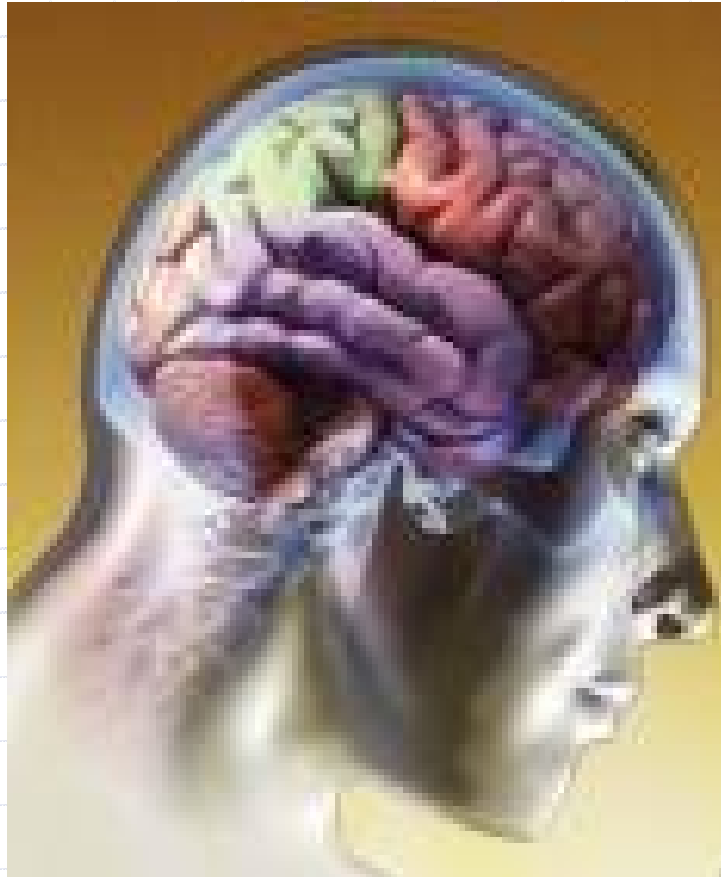


$$IQ = (\text{Edad Mental} / \text{Edad Cronológica}) \times 100$$

Hasta que me puse a hacer un estudio estadístico encontré las respuestas que estaba buscando.....



AHORA SÉ POR QUÉ ESTOY TAN
CANSADO...

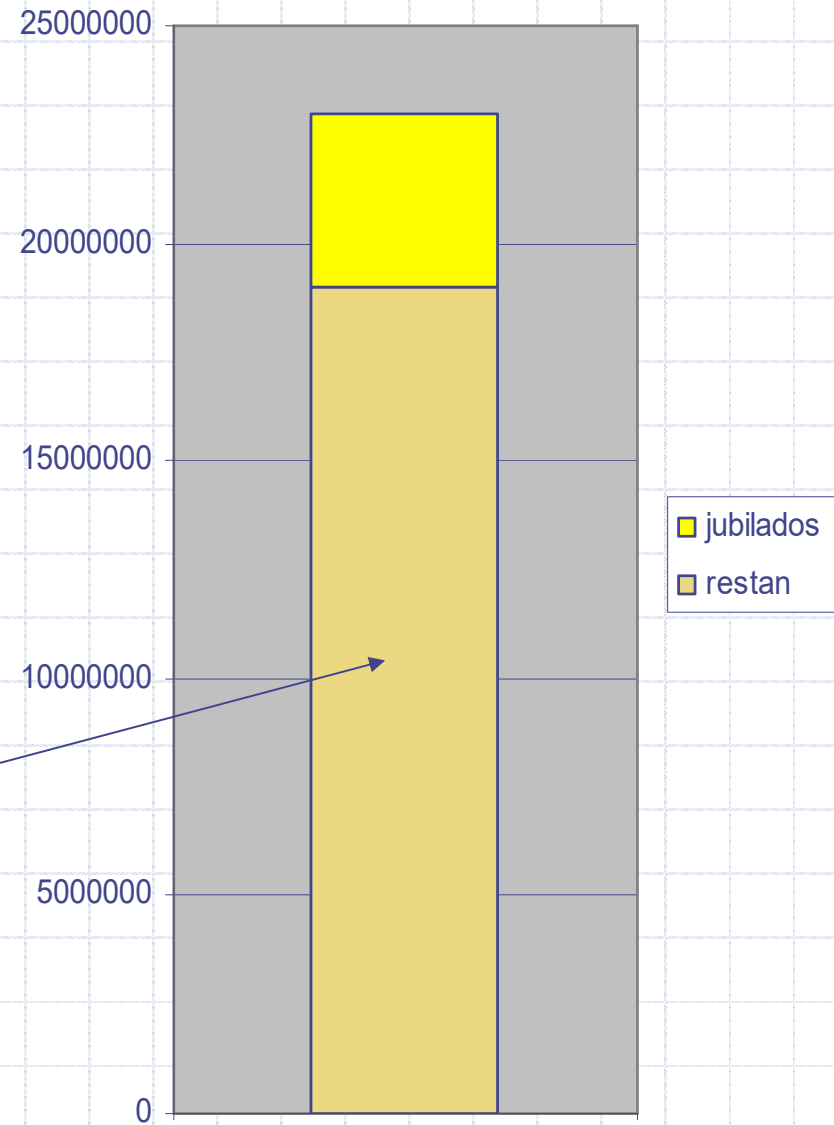




La población en mi ciudad es de 23 millones de habitantes:

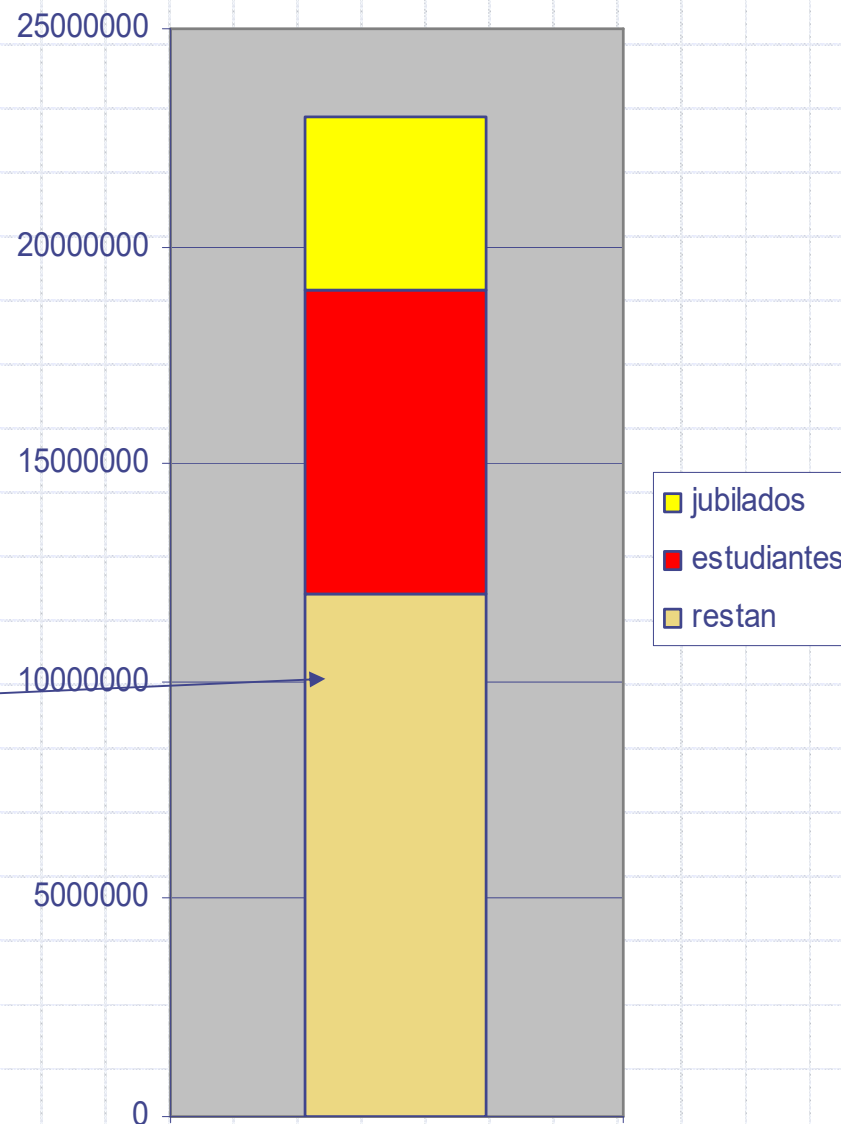
4 millones están Jubilados = 17 %

Esto nos deja 19 millones, para hacer el trabajo = 83%



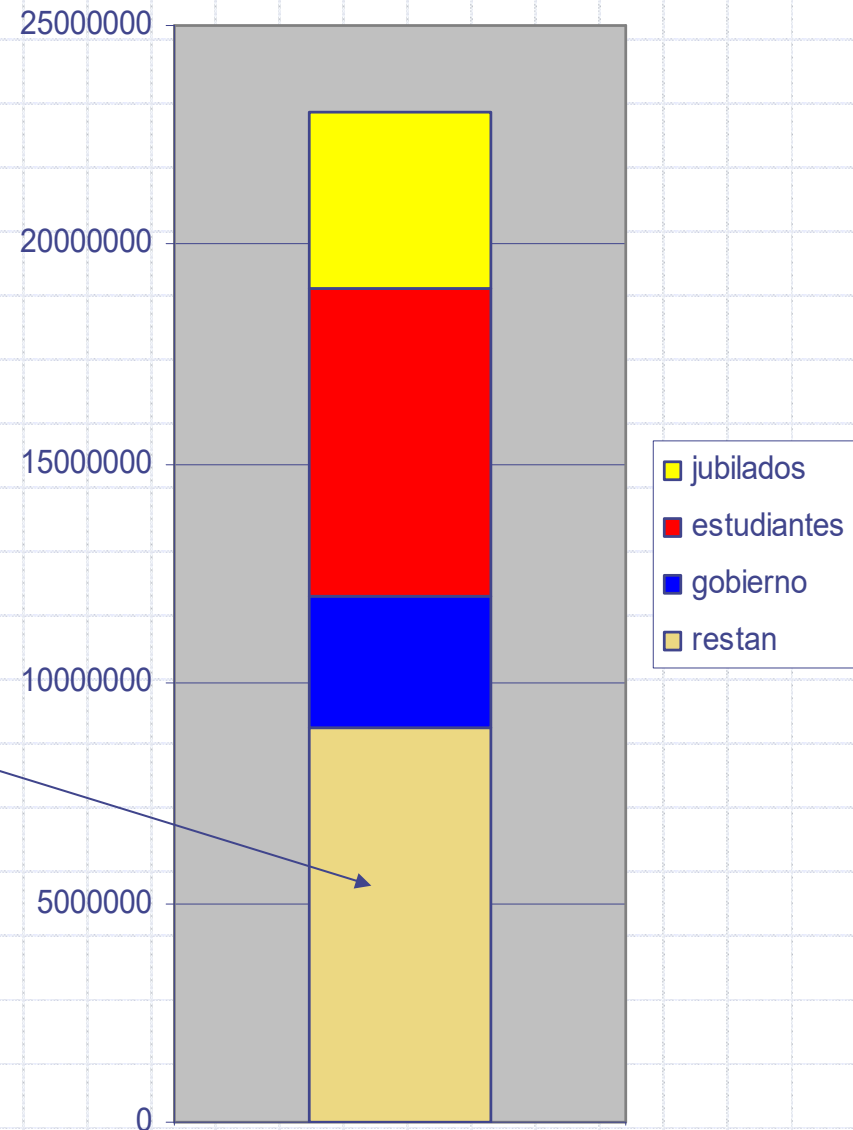
Hay 7 millones de
estudiantes = 3%

Quedamos 12 millones
para hacer el trabajo =
52%



De ahí, 3 millones son
empleados del
Gobierno = 1.5%

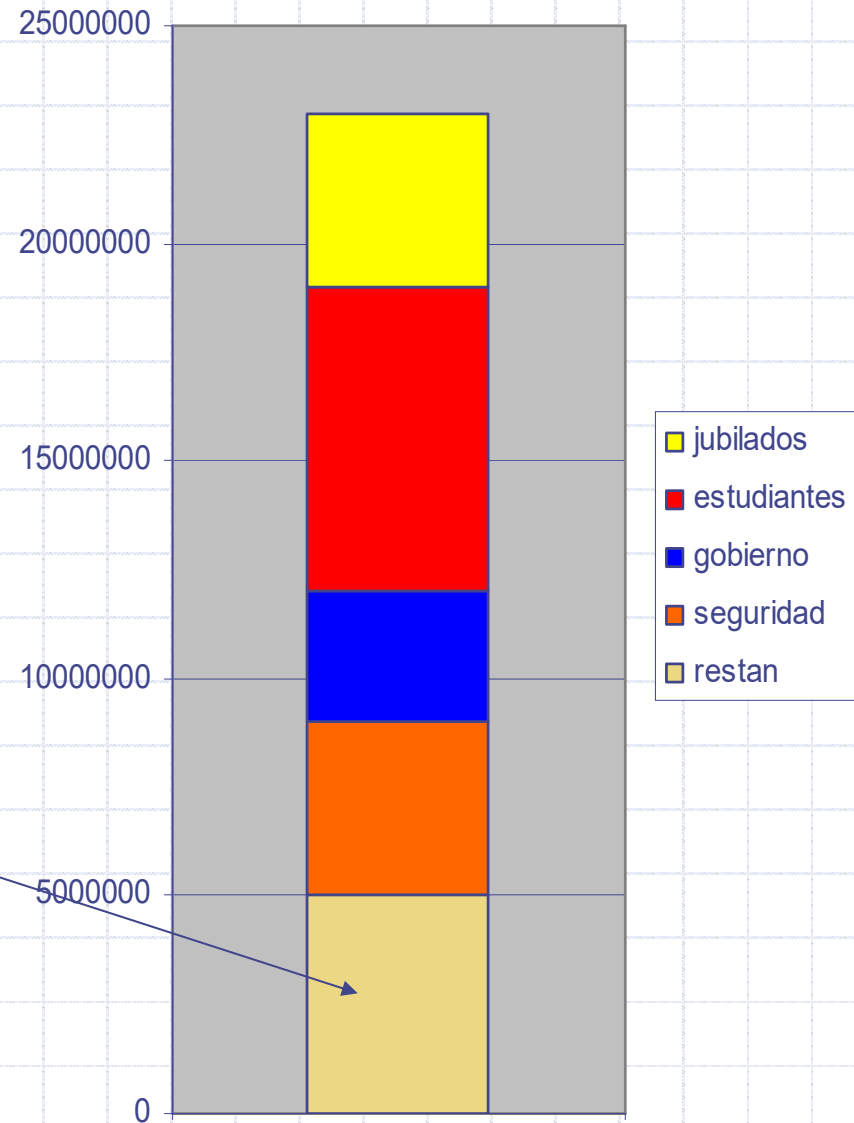
quedamos 9 millones
para trabajar = 39%





4 millones forman parte de la Policía, Ejército, Marina = 17%

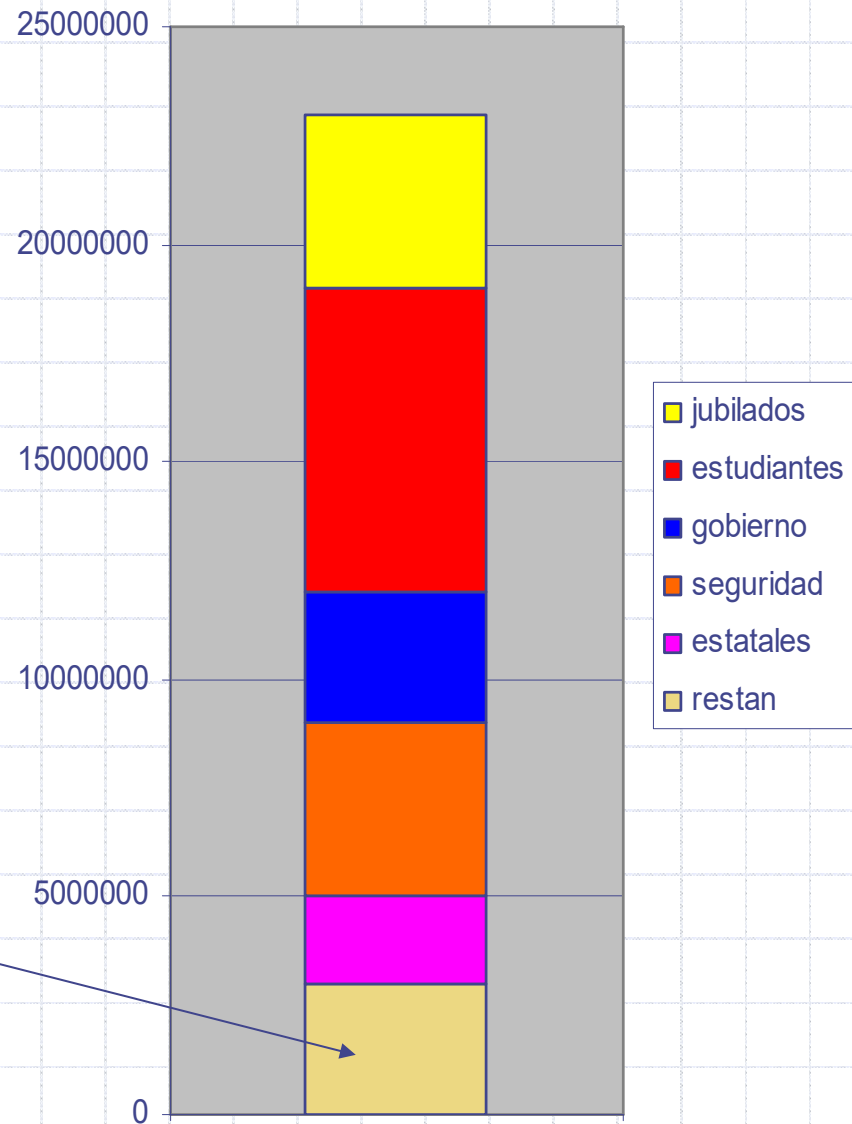
Esto deja todo el trabajo a 5 millones = 21%



2 millones del total son burócratas que trabajan para organismos estatales = 9%



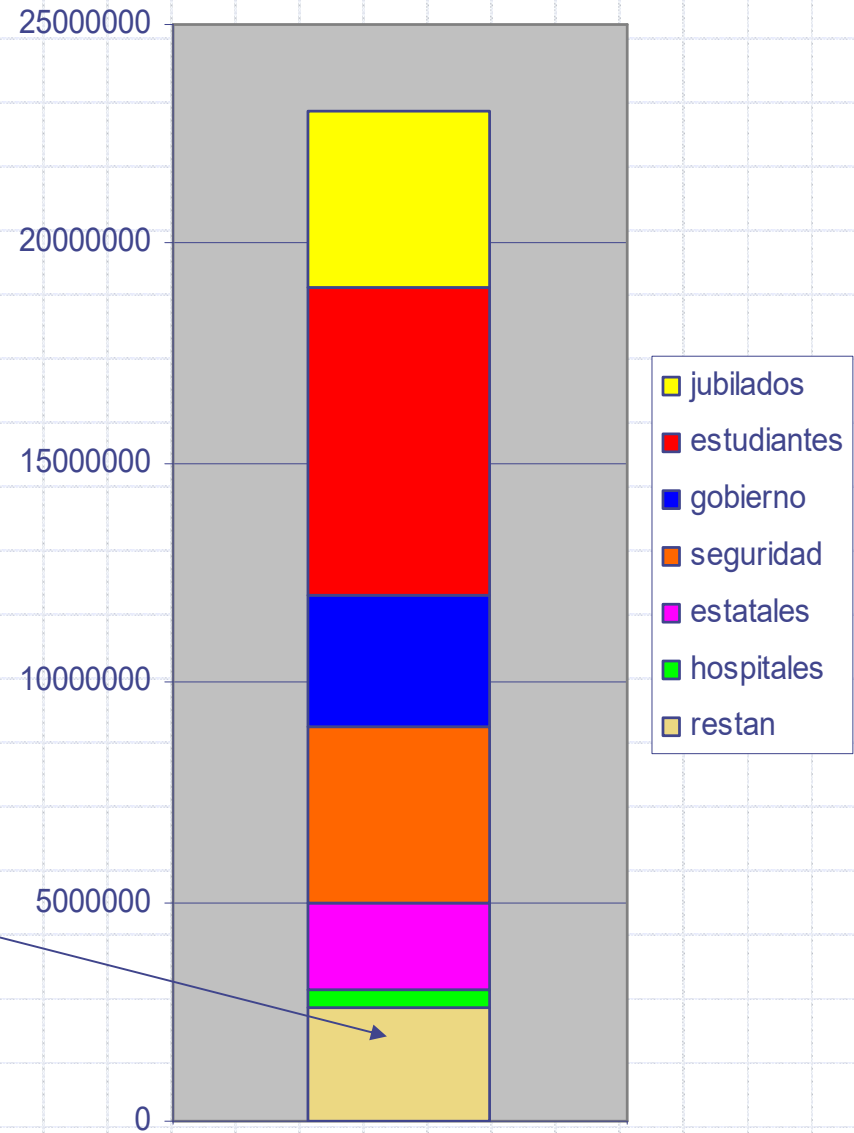
Quedamos 3 millones = 13 %





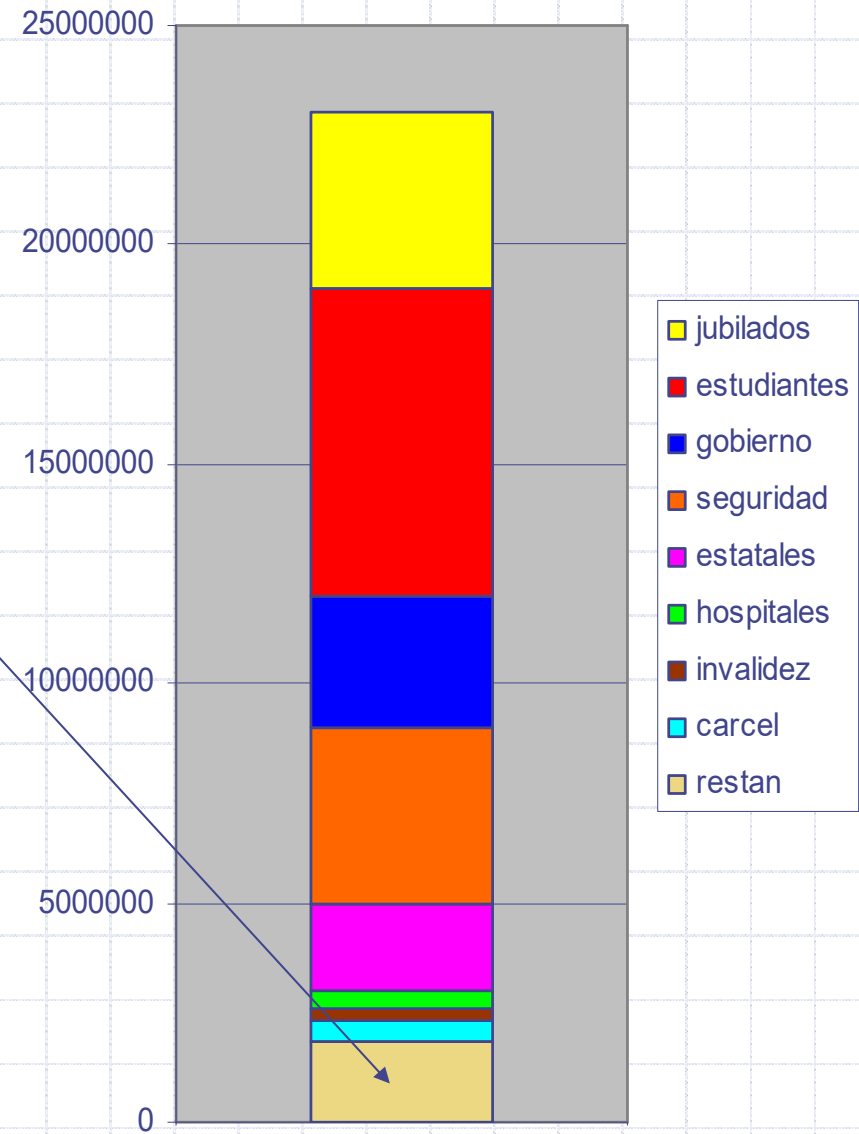
Hay 488,000 personas en internadas en los hospitales = 2%

quedamos 2.512.000 para hacer el trabajo = 11 %



Hay 512.000 personas en la cárcel = 2%

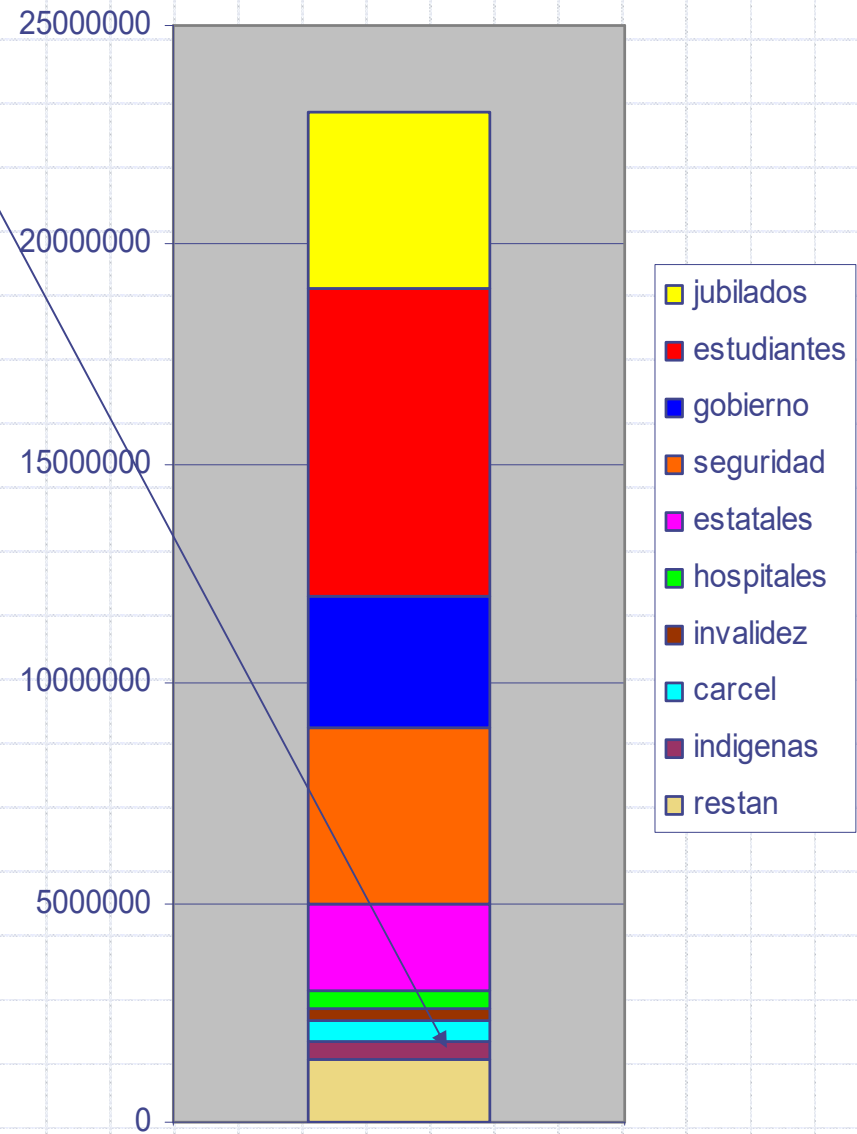
Quedamos 2.000.000 para trabajar = 9%





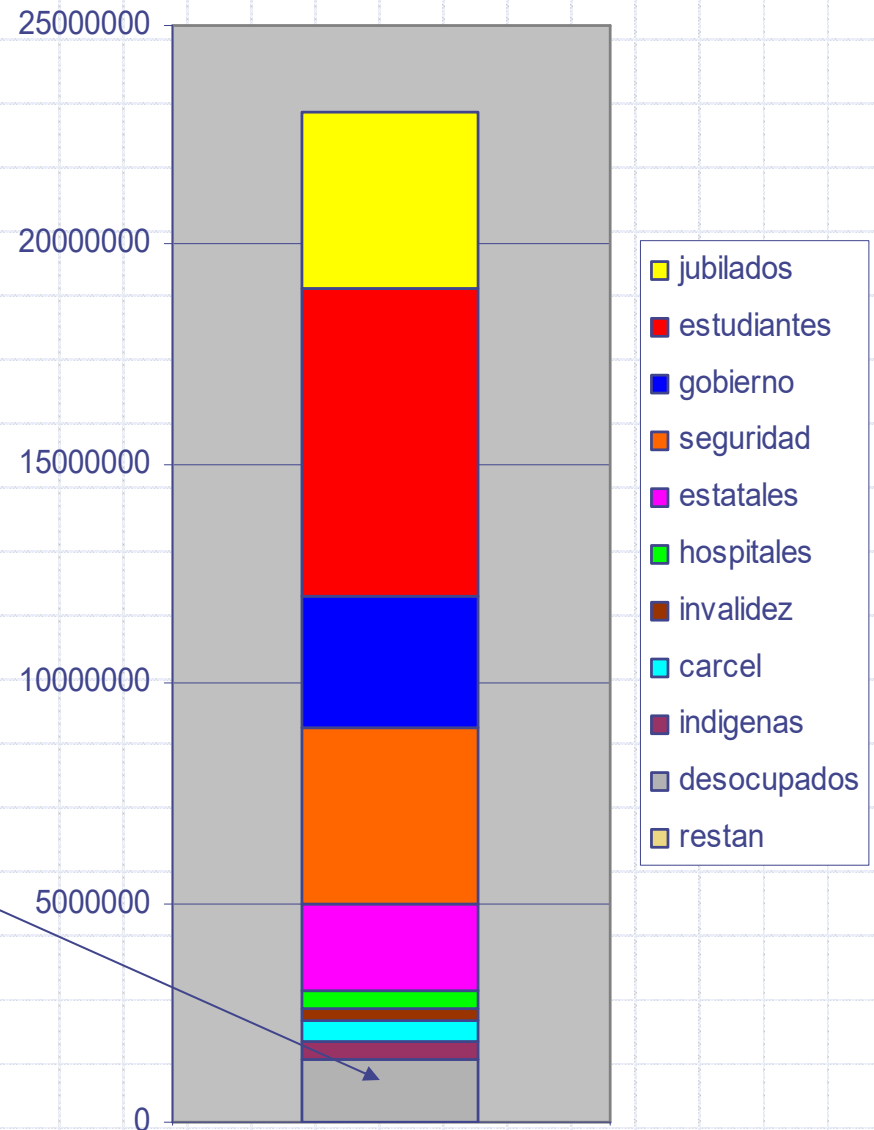
Existen 587.000 personas indígenas, que viven de la naturaleza = 3%

Eso nos deja 1.413.000 personas en condiciones de trabajar = 6%



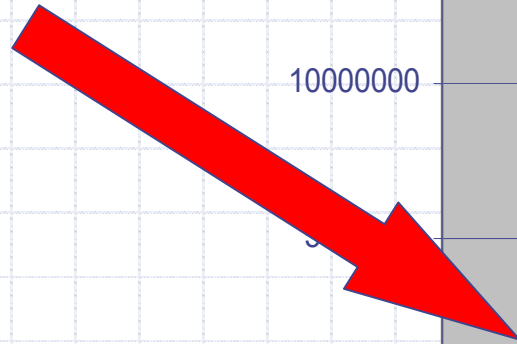
Según el último Censo
hay 1.412.998 personas
desocupadas o
dedicadas a la vagancia

= 6%



Con todo esto resulta
que sólo hay 2
personas que
hacemos todo el
trabajo:

Tú y Yo.



◆ RECOMENDACIONES.....



Detecte los atributos más significativos



Aproveche los recursos tecnológicos



No todas las soluciones técnicas pueden ser implantadas.....





No todo sale conforme a lo planeado



PORQUÉ ESTUDIAR

MEDICINA.....



El día que abandoné ingeniería...

26/06/99

Año: 1999

Cero⁻ (0⁻)

ANÁLISIS MATEMÁTICO
(PARCIAL)

Dedíquense
a otro curso!!!

...demostración

③ SEAN a , b Y c NÚMEROS REALES TALES QUE:

$$a + b = c$$

$$(4a - 3a) + (4b - 3b) = (4c - 3c)$$

$$4a + 4b - 4c = 3a + 3b - 3c$$

$$4(a + b - c) = 3(a + b - c)$$

$$\boxed{4 = 3}$$

← ESTA
LOCO?

...simplificando

$$\frac{c^2 - 9}{c + 59}$$

✓ PARA

$$\boxed{c = 5}$$

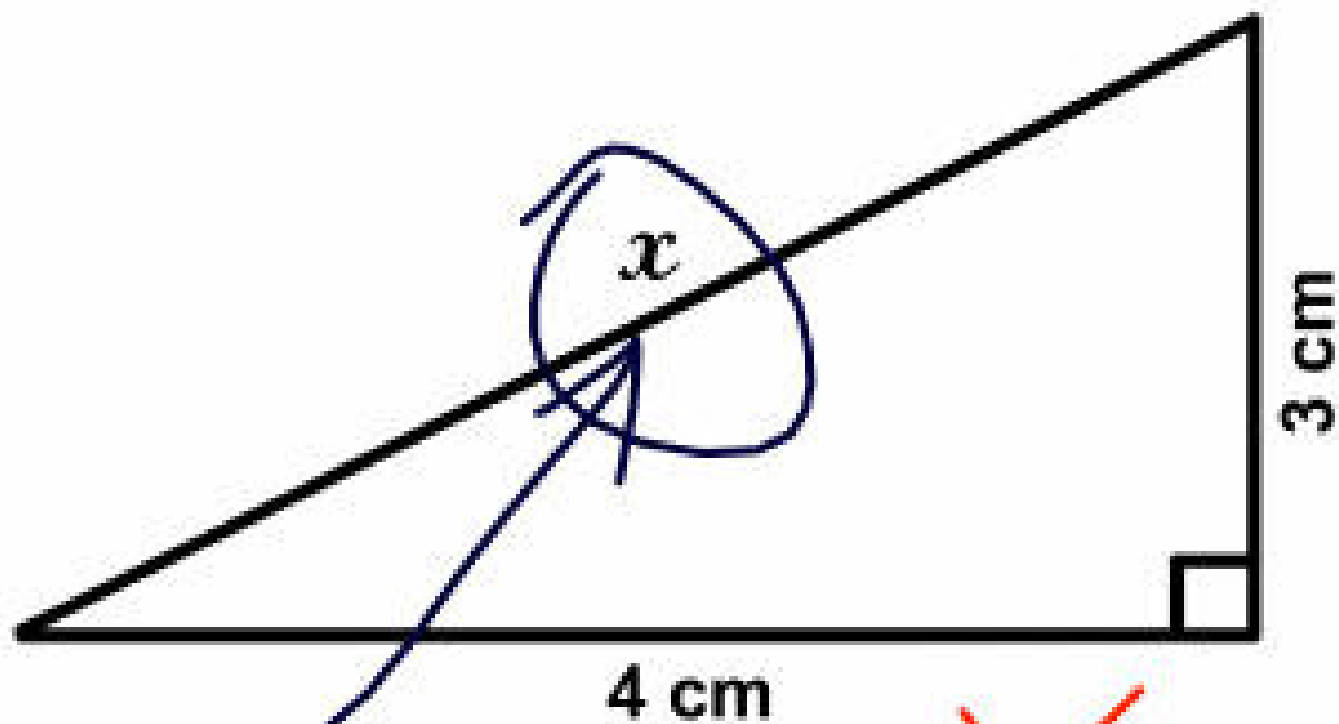
✓

$$\Rightarrow \frac{25 - 9}{5 + 59}$$

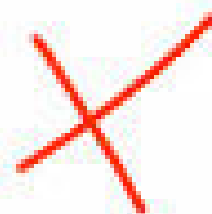
$$\frac{16}{64} = \frac{1}{4} \quad ?!$$

Concibo
los seis?! lidiando

3. Hallar X:



AQUI ESTÁ!!



5) Expandir

~~$a^2 + b^2 - 2$~~

$$(a+b)^n$$

Muy divertido
Pedro

$$= (a + b)^n$$

2

?

$$= (a + b)^n$$

$$= (a + b)^n$$

~~X~~

etc...

A handwritten mathematical equation on a grid background. The equation is: $\sqrt{2} = \sqrt{\quad}$. The number '2' is written in a cursive style. The square root symbol is drawn with a horizontal line and a diagonal line meeting at a right angle. The right side of the equation shows an empty square root symbol with a diagonal line and a horizontal line, but no number inside.

Resuelve la ecuación:

$$\frac{1}{n} \sin x = ?$$

$$\cancel{\frac{1}{n}} \cancel{\sin} x =$$

$$\sin x = 6$$

i?

$$c = a + b + d$$

$$c = (T \cdot S \cdot (a \cdot 10^b) + 3a + 2 \cdot 3 \ln 11)^2$$

$$c = (T \cdot S \cdot \log \frac{a}{2 \cdot 3} + 3a + 6 \ln 11)^2$$

$$c = \left[\int_{-\infty}^{\infty} \alpha dx + \frac{2[(3+7a)^2 - 6 \cdot 3T]}{(5+y)(8+z)+1} + 6 \ln 11 \right]^2$$

$$c = \left[\int_{-\infty}^{\infty} \frac{(3+7a)(1+6-3T)}{(5+y)(8+z)+1} dx + \frac{[(0+1)^2 + 6 \cdot 3T]}{(5+y)(8+z)+1} + 6 \ln 11 \right]^2$$

$$c = \left[\int_{-\infty}^{\infty} \frac{(3+7a)(1+(P-10^b)+3T)}{(5+y)(8+z)+1} dx + \frac{2[(0+7a) \cdot (P-10^b+3T)]}{(5+y)(8+z)+1} + 6 \ln 11 \right]^2$$

$$c = \left[\int_{-\infty}^{\infty} \frac{\sqrt{3+7a} + (P-10^b)+3T}{(5+y)(8+z) - \log 8} dx + \frac{2[\sqrt{3+7a} + (P-10^b)+3T]}{(5+y)(8+z) - \log 8} + 6 \ln 11 \right]^2$$

$$c = \sqrt{\left[\int_{-\infty}^{\infty} \alpha dx + \frac{2[(3+7a) \cdot 2(P-10^b+3T)]}{(5+y)(8+z) - \log 8} + 6 \ln 11 \right]^2}$$

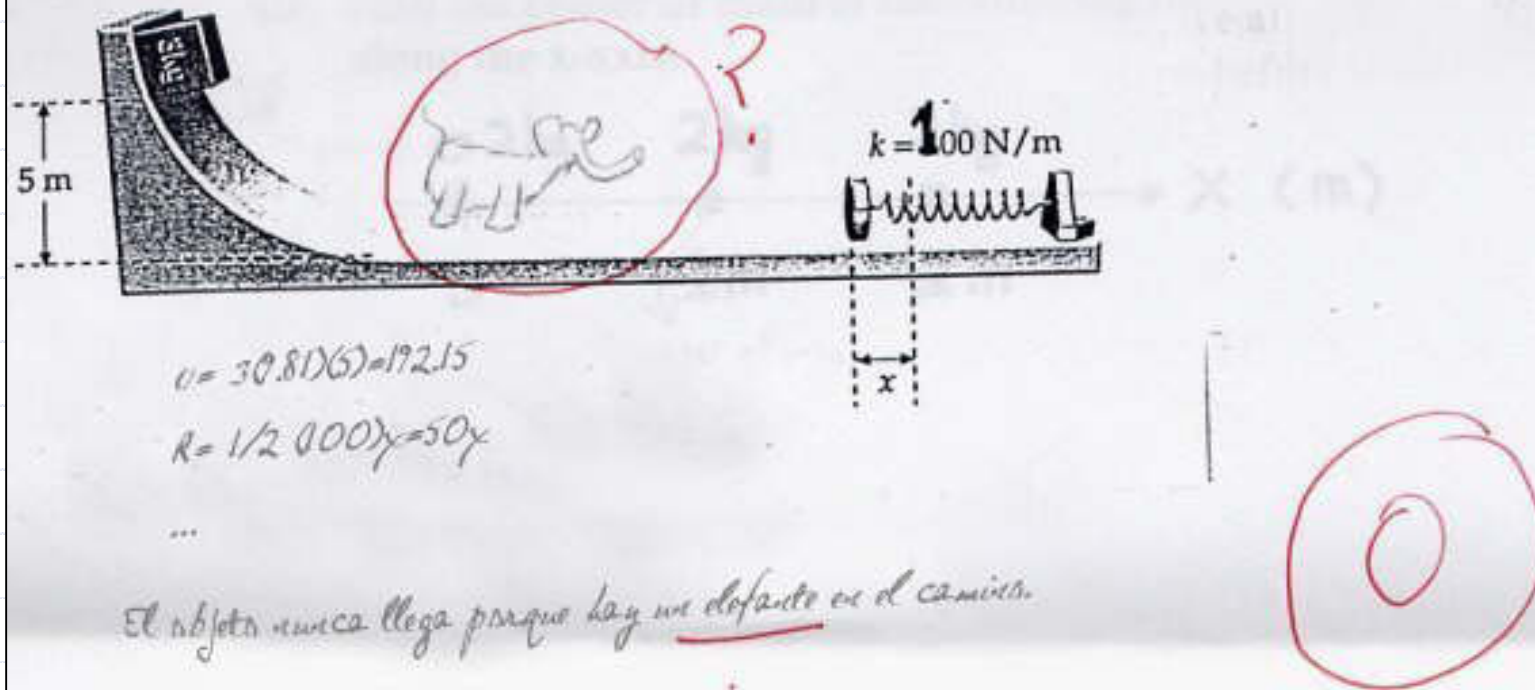
$$c = \sqrt{\left[\int_{-\infty}^{\infty} \alpha dx + \frac{2[(3+7a) \cdot 2(P-10^b+3T)]}{(5+y)(8+z) - \log 8} + 6 \ln 11 \right]^2}$$

$$c = \sqrt{\left[\int_{-\infty}^{\infty} \alpha dx + \frac{2[(3+7a) \cdot 2(P-10^b+3T)]}{(5+y)(8+z) - \log 8} + 6 \ln 11 \right]^2}$$

(2.A) Supongamos que soltamos un objeto de 3kg (libre de resistencia) a una altura de 5 metros, sobre una rampa curva sin fricción. Al pie de la rampa hay una recta con fuerza constante $k = 100$ N/m. El objeto se desliza por la rampa hacia abajo atravesando después la recta, para llegar al muelle que comprimirá x distancia con el impacto.

(a) Calcula x . (1 pto)

(b) ¿Continúa el objeto moviéndose tras choca con el muelle? Si la respuesta es si, calcula la distancia de rebote. (0,5 pto)

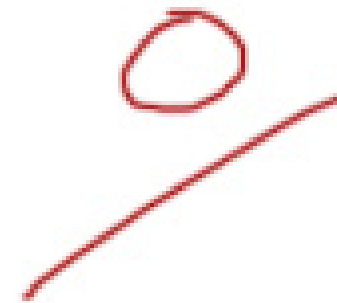


Si:

$$\lim_{x \rightarrow 8} \frac{1}{x-8} = \infty$$

Entonces:

$$\lim_{x \rightarrow 5} \frac{1}{x-5} = \infty$$



ALGUNA DUDA??.....

Pero, ¿qué tengo que hacer exactamente...?



CONCLUSION

- ◆ LAS ESTADISTICAS SON COMO LOS BIKINIS
- ◆ MUY REVELADORAS PERO OCULTAN LO ESENCIAL.....



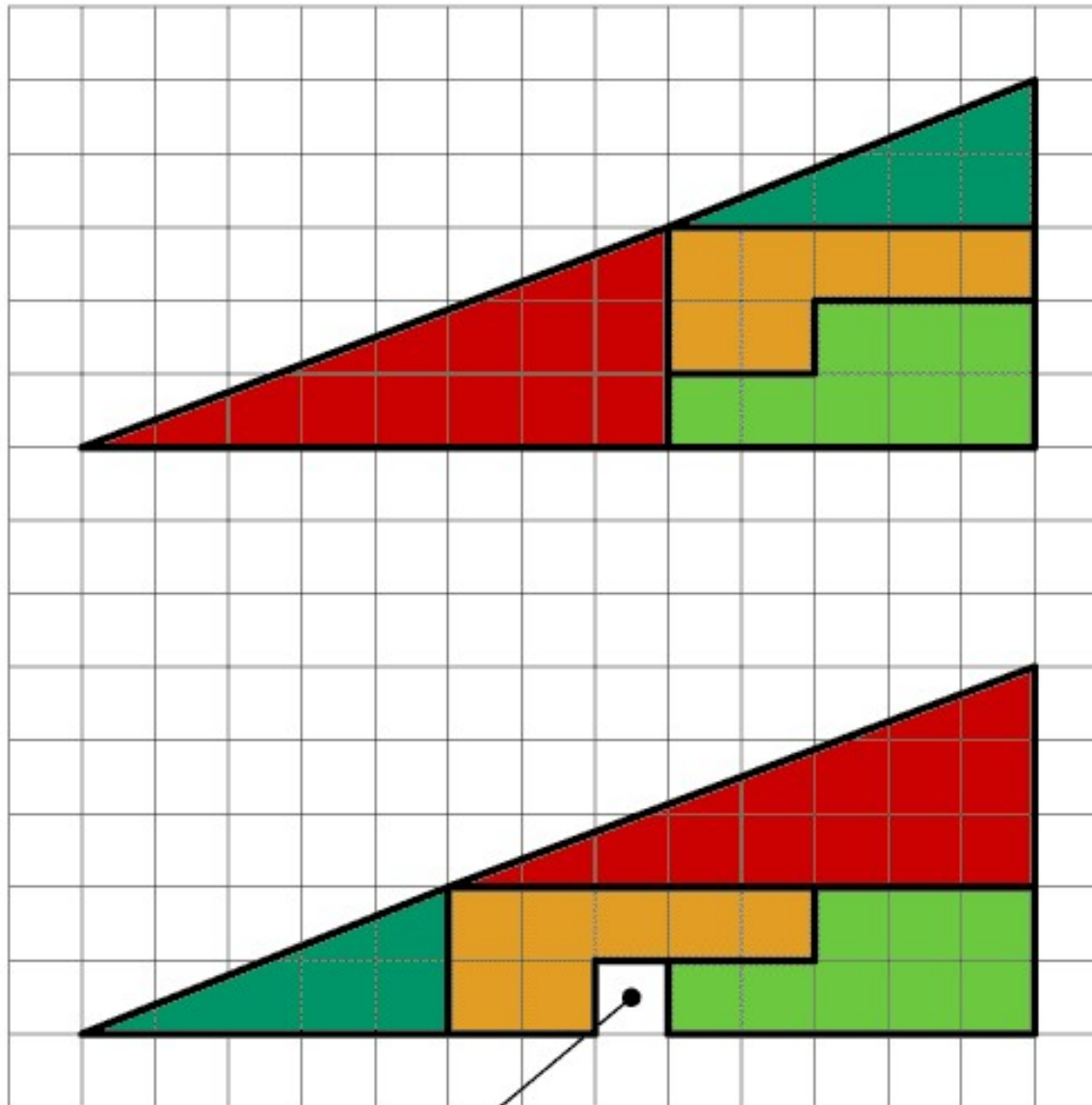
→ [Click here to view our Bikinis](#)



NO TE HAGAS ILUSIONES

**MEJOR APRENDE A
OBSERVAR**

HOW CAN THIS BE TRUE ?



*Below the four
parts are
moved around*

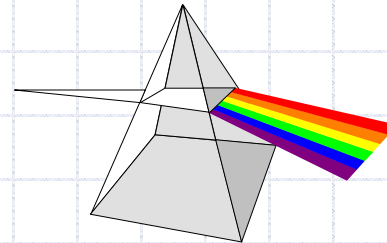
*The partitions
are exactly the
same, as those
used above*

From where comes this "hole" ?

¿QUE PODEMOS OBSERVAR ?

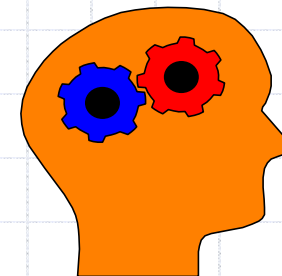
◆ **Límites establecidos por 5 sentidos**

(Tecnología)

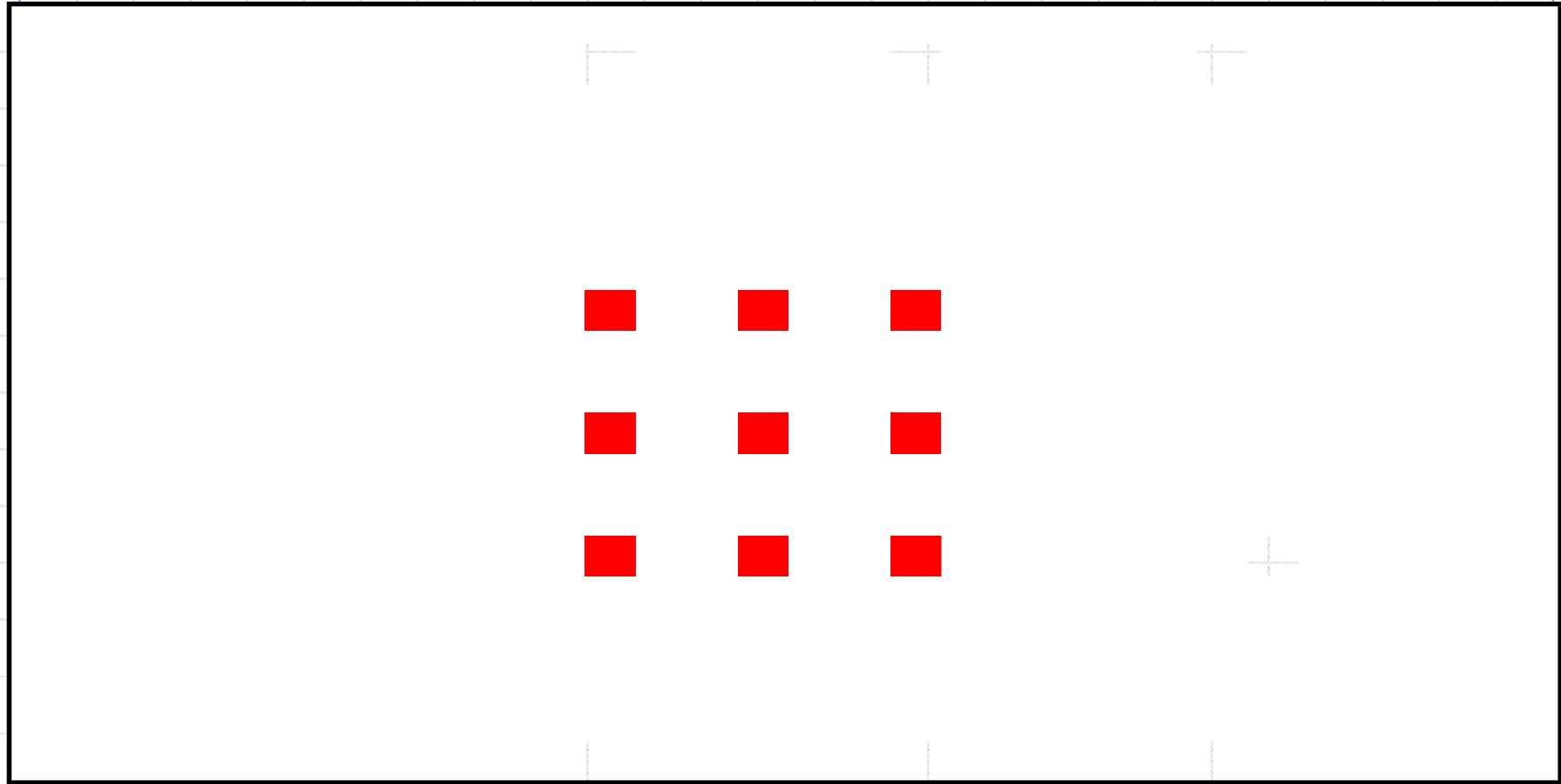


◆ **Límites establecidos por nuestra mente**

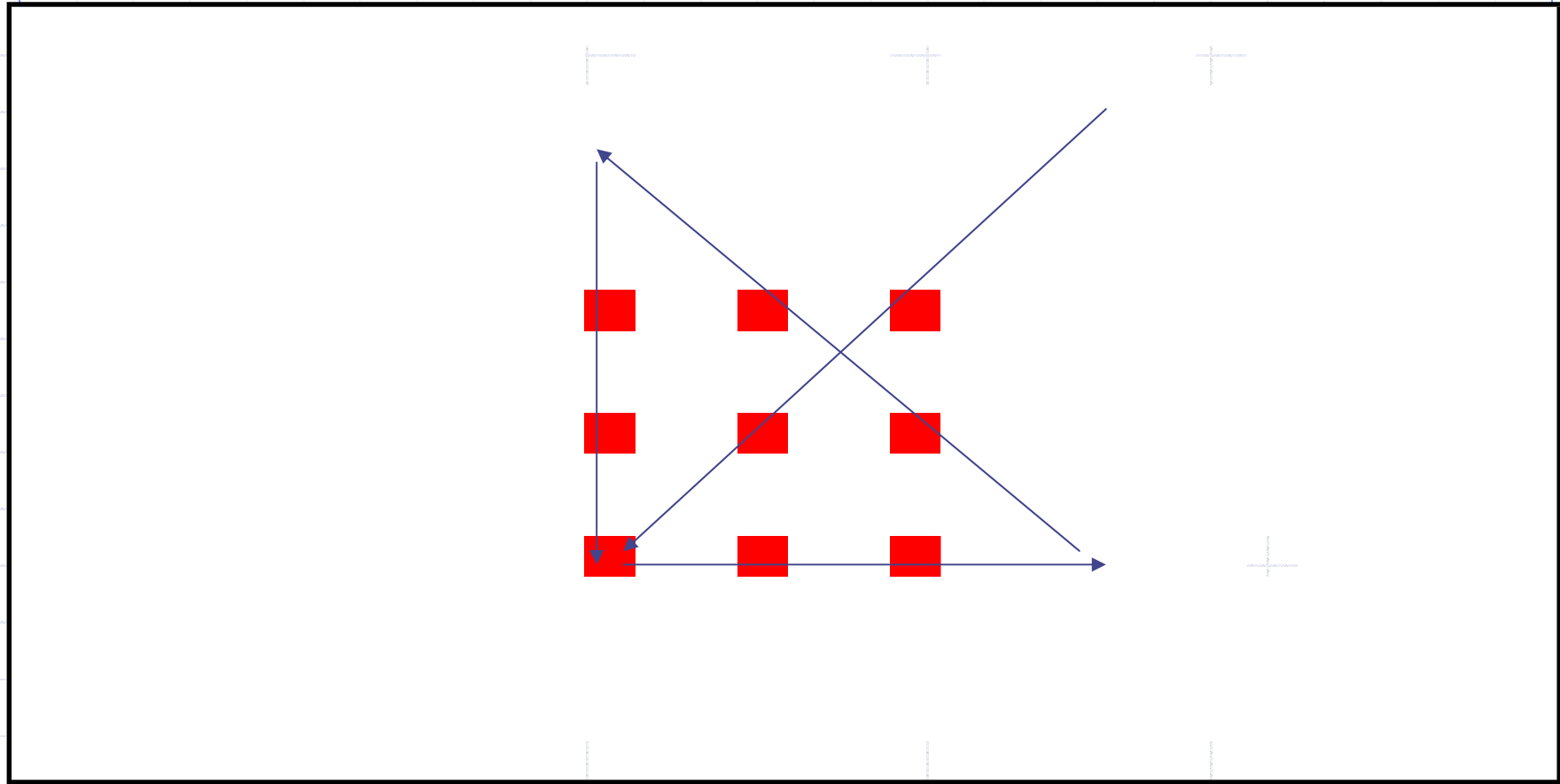
(Paradigmas)



UNIR TODOS LOS PUNTOS CON SOLO 4 LINEAS CONTINUAS



UNIR TODOS LOS PUNTOS CON SOLO 4 LINEAS CONTINUAS

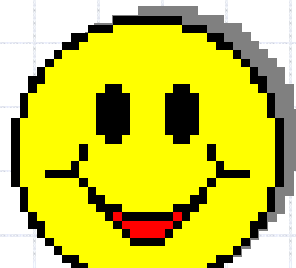


Las cosas no siempre son lo
que parecen.....

Así que busca siempre una solución a tus
problemas.....

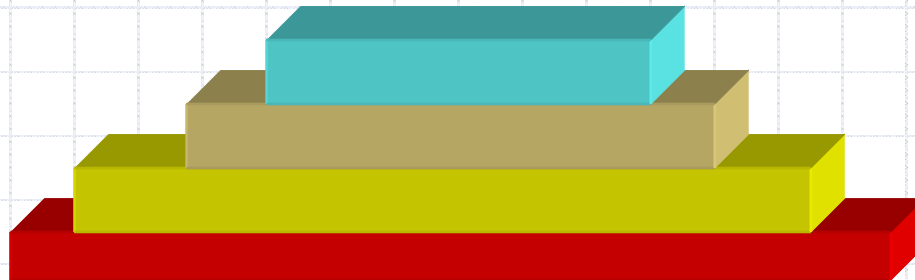
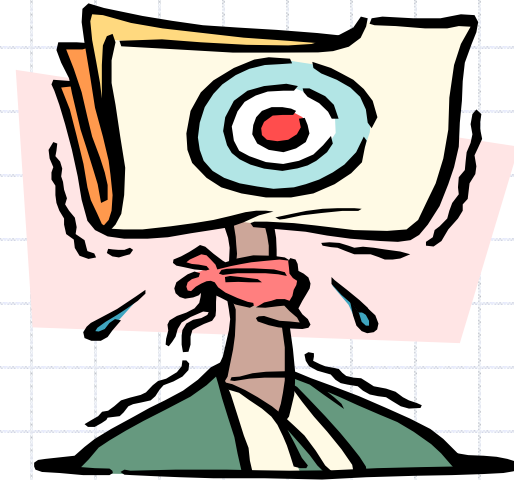
Si la encuentras y no te gusta, no te
preocupes,

¡ Siempre hay otra solución !

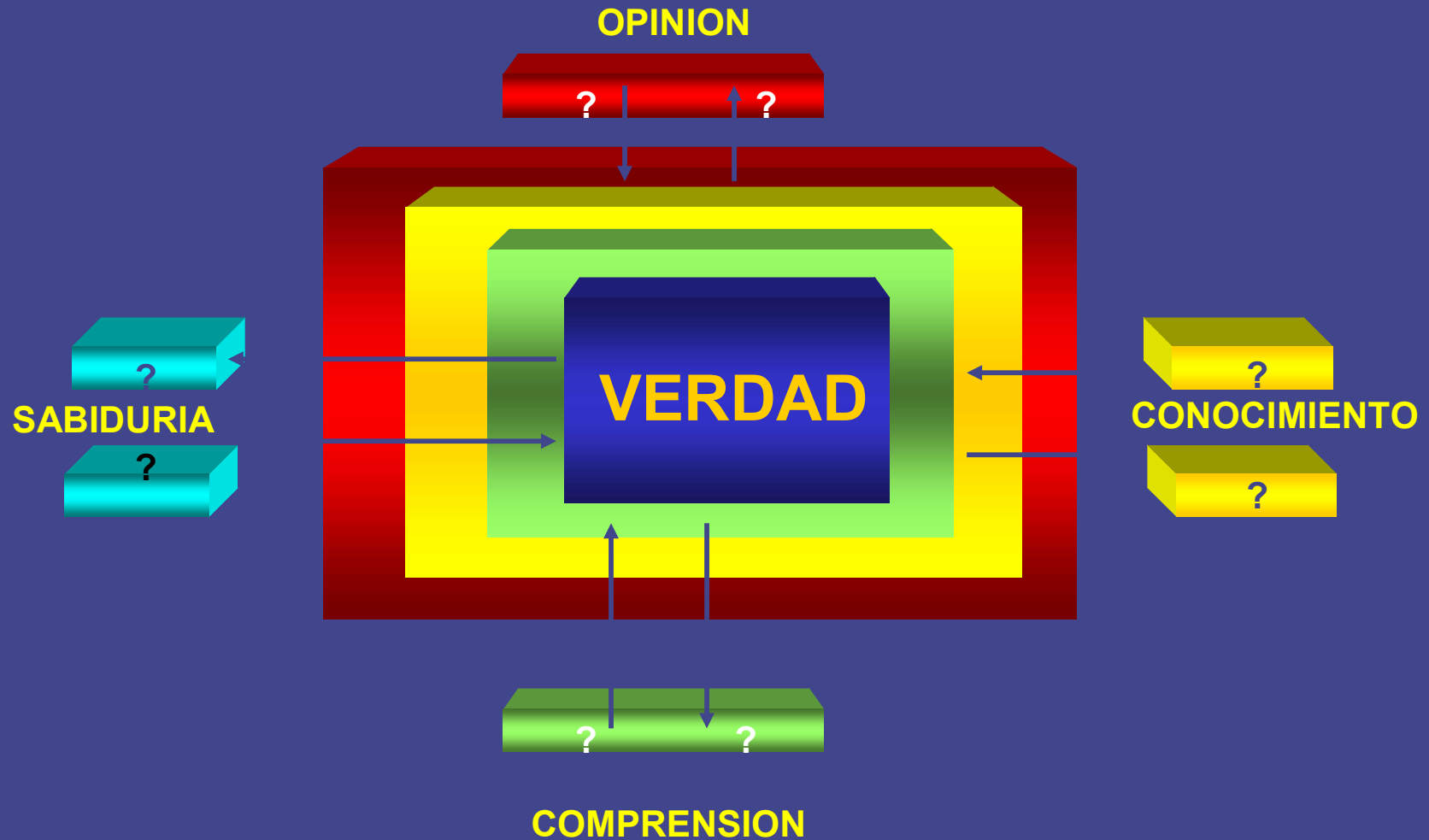


“Experto”

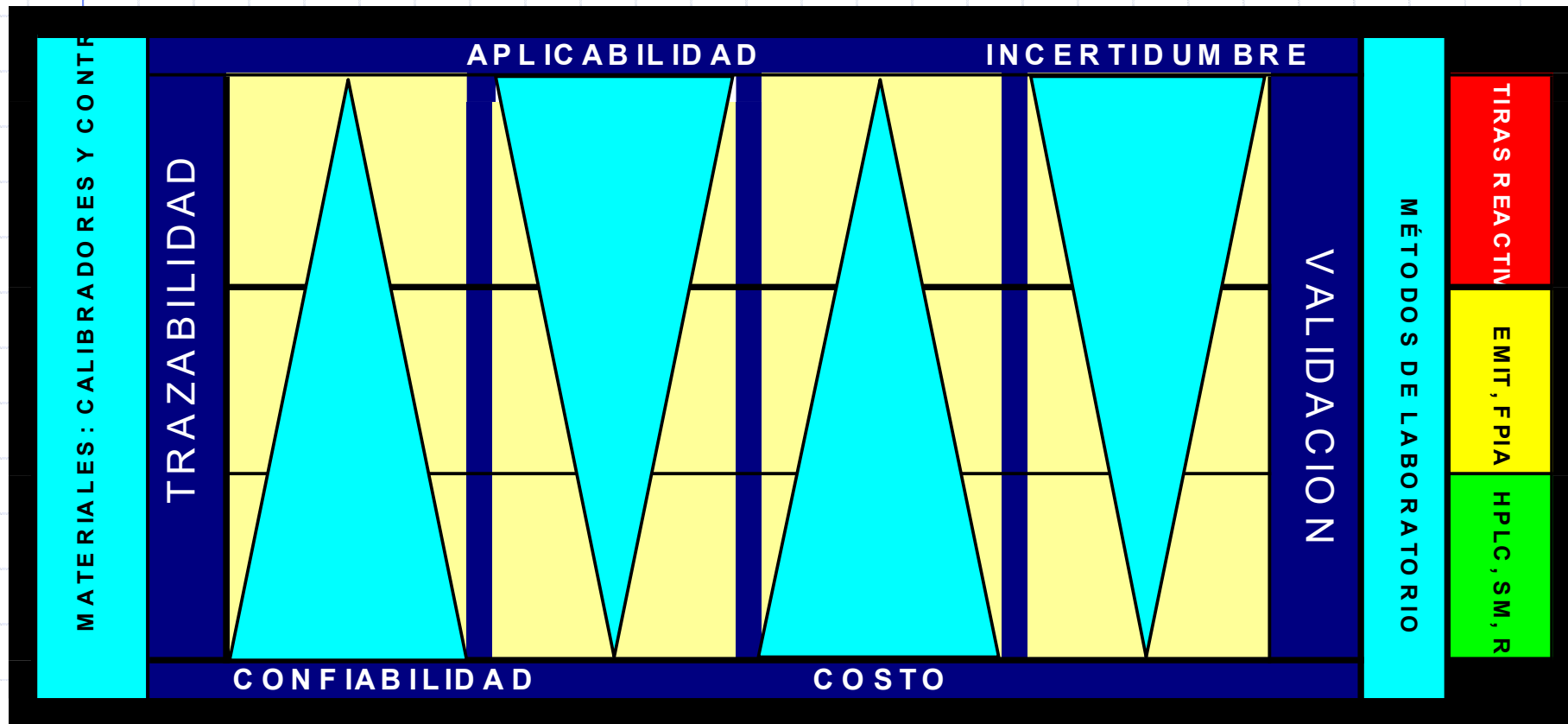
- ◆ Ya vió uno: **opina**
- ◆ Ya estudió uno: **conoce**
- ◆ Ya hizo uno: **comprende**
- ◆ Ya enseñó uno: **sabe**



PERSPECTIVAS, PREJUICIOS PROFUNDIDAD



TRAZABILIDAD e INCERTIDUMBRE



¿ CUAL ES EL MÉTODO ?

◆ **ARISTÓTELES SIGLO IV:**

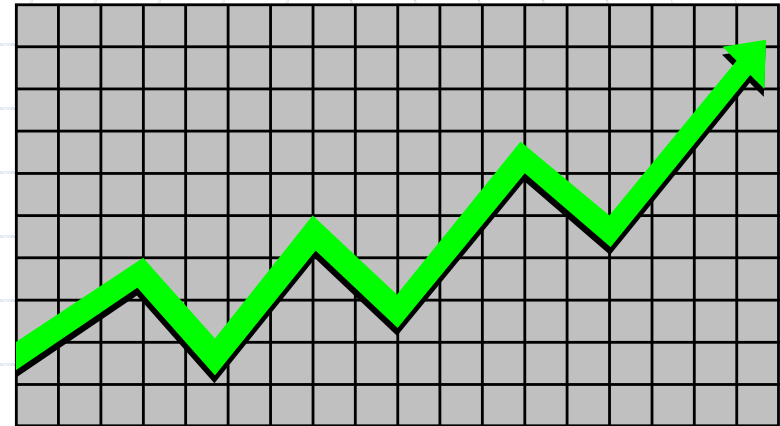
◆ **OBTENER DATOS**

◆ **ORDENARLOS**

◆ **PROCESARLOS INFORMACIÓN**

◆ **SACAR CONCLUSIONES**

ESCALERA ASCENDENTE



POSTULADOS DE DESCARTES

- ◆ **No aceptar nada que no constituya un conocimiento claramente verificable**
- ◆ **Dividir el problema en partes**
- ◆ **Proceder de lo sencillo a lo complejo**
- ◆ **Aspirar a ser tan completo como sea posible**
- ◆ **Generalizar teorías y leyes.**

Discurso sobre el método

REQUISITO FUNDAMENTAL

OBJETIVIDAD

Capacidad de observar las cosas como
son.

*"La palabra no es la
cosa"*

Krishnamurti

REQUISITOS FUNDAMENTALES

◆ OBJETIVIDAD

◆ Capacidad de observar las cosas "como son"

◆ SIGNIFICANCIA

◆ Es el grado en el que las observaciones y los resultados son reproducibles

REQUISITOS FUNDAMENTALES

◆ CONGRUENCIA

◆ Relación entre lo observado y lo conocido previamente

◆ CONSISTENCIA

◆ Solidez en la causalidad por encima del azar

PORCENTAJE DE RESULTADOS "RELEVANTES"

<i>REQUISICIONES</i>	100%									100%
<i>Justificada</i>		-10%								90%
<i>Seleccionada</i>			-10%							80%
<i>Indicada</i>				-10%						70%
<i>Solicitada</i>					-10%					60%
<i>Procesada</i>						-10%				50%
<i>Informada</i>							-10%			40%
<i>Interpretada</i>								-10%		30%
<i>Utilizada</i>									-10%	20%

¿Límites de Referencia?



LIMITES DE REFERENCIA

- ◆ Para establecer un diagnóstico clínico, resulta indispensable establecer un límite entre lo normal y lo patológico
- ◆ Lo cual, debe fundamentarse en un enfoque científico y epidemiológico

Límites de Referencia Variables

EDAD	ERITROCITOS millones/dL						HEMOGLOBINA g/dL						HEMATOCRITO %					
	MASCULINO			FEMENINO			MASCULINO			FEMENINO			MASCULINO			FEMENINO		
	P05	P50	P95	P05	P50	P95	P05	P50	P95	P05	P50	P95	P05	P50	P95	P05	P50	P95
1	3.95	4.90	5.70	3.80	4.80	5.50	10.0	12.5	15.3	10.2	12.5	14.5	33.1	38.7	43.7	32.9	38.3	44.1
2	4.20	4.90	5.70	4.05	4.85	5.70	10.6	12.8	14.5	10.7	12.7	14.3	34.3	39.5	43.7	34.1	39.3	44.3
3	4.30	4.85	5.55	4.30	4.90	5.50	11.4	13.1	14.9	11.5	13.2	14.6	34.9	39.9	43.8	35.8	40.4	44.6
4	4.35	4.90	5.55	4.25	4.85	5.50	11.7	13.3	14.8	11.7	13.4	15.0	35.5	40.7	44.9	36.3	40.9	45.1
5	4.35	5.00	5.55	4.30	4.90	5.45	12.0	13.6	15.0	12.0	13.5	14.9	37.8	41.7	46.5	36.5	41.9	46.7
6-10	4.76	5.05	5.60	4.40	4.95	5.55	12.4	14.0	15.6	12.0	14.0	15.5	37.9	42.5	47.1	38.7	42.9	47.3
11-15	4.68	5.25	5.85	4.25	4.95	5.50	13.2	15.1	17.0	12.0	14.3	15.7	40.5	45.9	51.3	38.7	43.5	47.7
16-20	4.78	5.43	6.05	3.95	4.70	5.35	14.4	16.3	17.9	11.4	13.9	15.5	43.9	49.1	53.5	35.8	42.7	48.1
21-30	4.80	5.45	6.05	3.90	4.65	5.25	14.4	16.4	18.0	11.3	13.7	15.4	43.7	49.1	54.2	35.3	41.9	47.1
31-40	4.65	5.40	6.00	3.95	4.70	5.30	13.9	16.3	18.1	10.9	13.8	15.6	42.3	48.7	53.9	34.9	42.1	47.3
41-50	4.40	5.35	6.00	4.05	4.75	5.40	13.2	16.4	18.2	10.4	14.0	15.9	41.7	49.1	55.1	34.5	43.5	48.9
51-60	3.85	5.25	5.95	3.90	4.85	5.50	12.0	16.1	18.4	11.3	14.4	16.5	37.5	48.6	55.3	36.3	44.5	50.1
61-70	3.70	5.15	6.05	3.75	4.75	5.55	10.9	15.8	18.4	11.1	14.3	16.5	36.4	47.7	55.7	35.4	43.9	50.4
71-80	3.50	4.95	6.00	3.65	4.70	5.65	10.7	15.2	18.0	10.8	14.2	16.7	34.7	45.9	55.1	35.9	43.9	51.7
81-90	3.65	4.85	5.90	3.55	4.65	5.55	10.5	14.6	17.8	10.6	13.9	16.5	32.3	45.5	53.9	34.5	43.3	52.5
91-100	3.25	4.55	5.45	3.45	4.35	5.45	9.9	13.9	17.4	10.4	13.4	15.7	35.7	44.7	55.9	34.3	43.5	54.3

**SELECCIÓN
RETROSPECTIVA
(A POSTERIORI)**

**FACTORES
BIOLÓGICOS
RAZA
EDAD: DECENIOS
SEXO**

**MUESTREO
SISTEMÁTICO
N > 2000**

**TRATAMIENTO
ESTADÍSTICO**

**NO PARAMÉTRICO
PERCENTIL 5 Y 95**

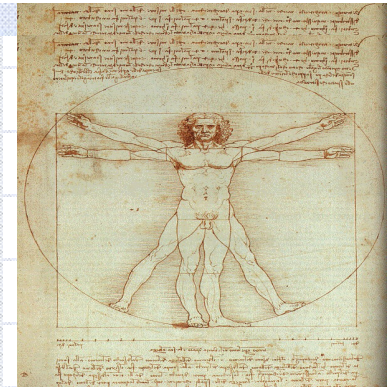
**PARAMÉTRICO
MEDIA +/- 2DS**

**DETECCIÓN Y
ELIMINACIÓN DE
ABERRANTES**

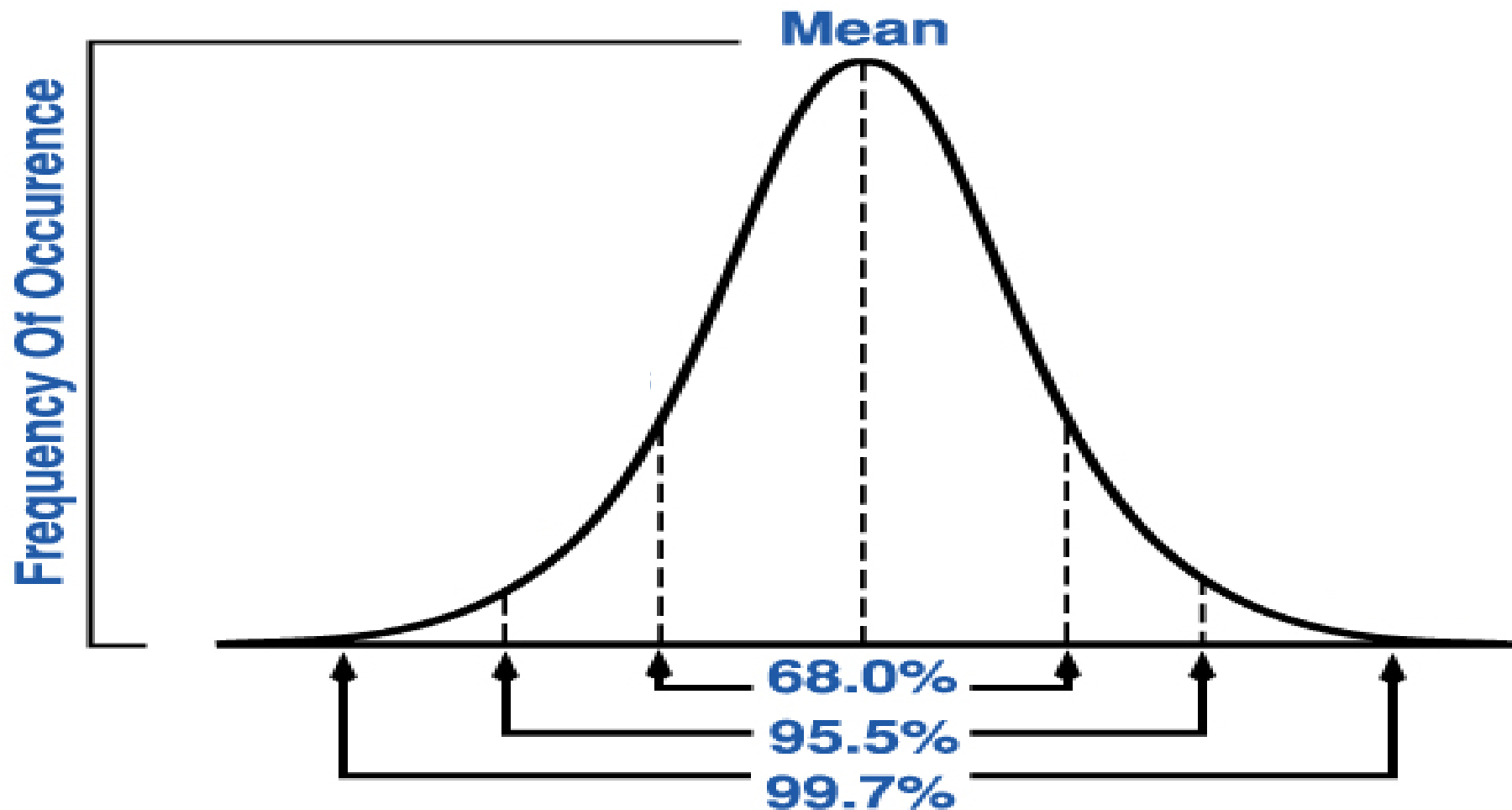
LÍMITES DE REFERENCIA

**ESTUDIOS DE
CORRELACIÓN DE
PRUEBAS**

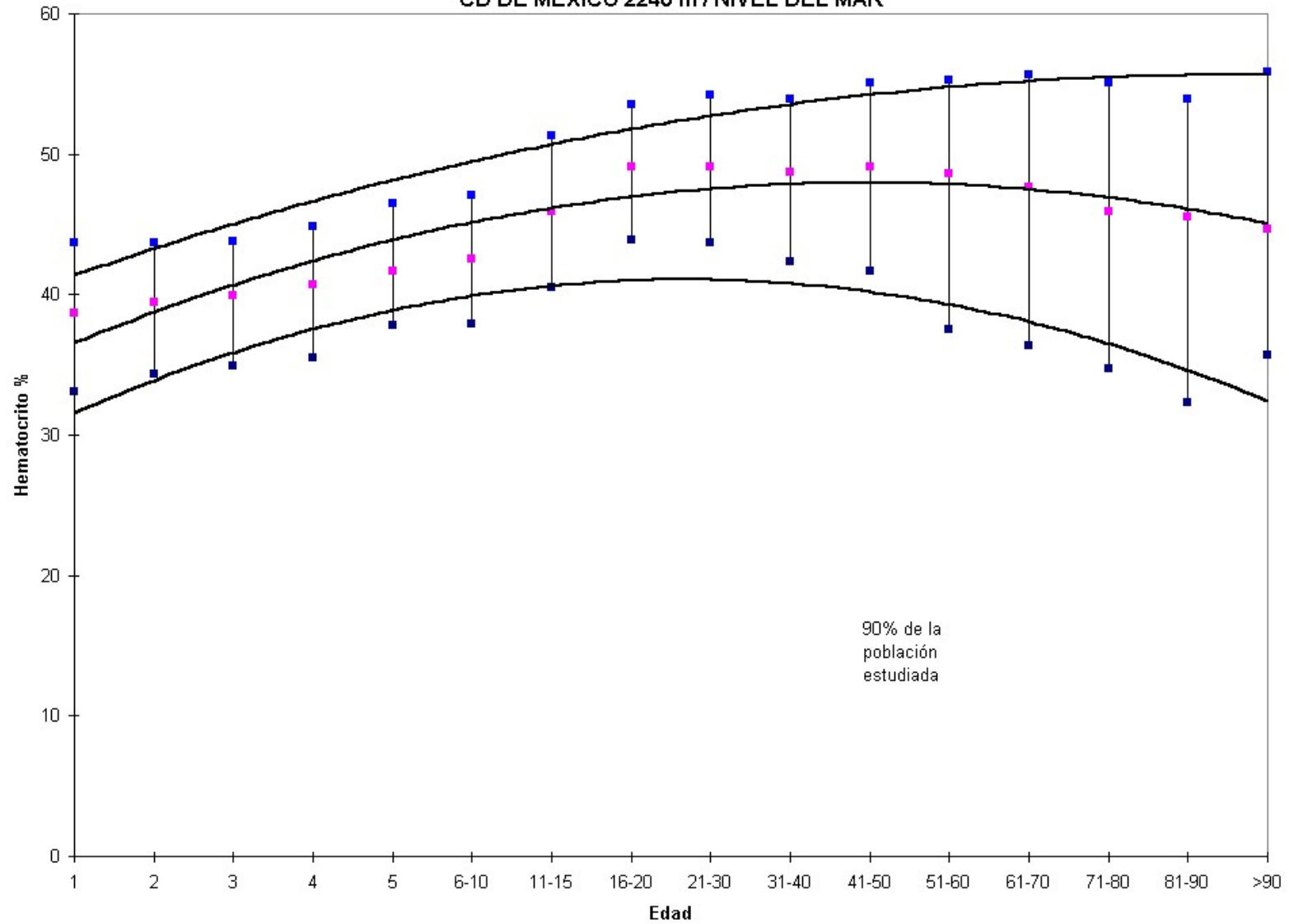
**INTERPRETACIÓN
CLÍNICA Y
FISIOPATOLÓGICA**



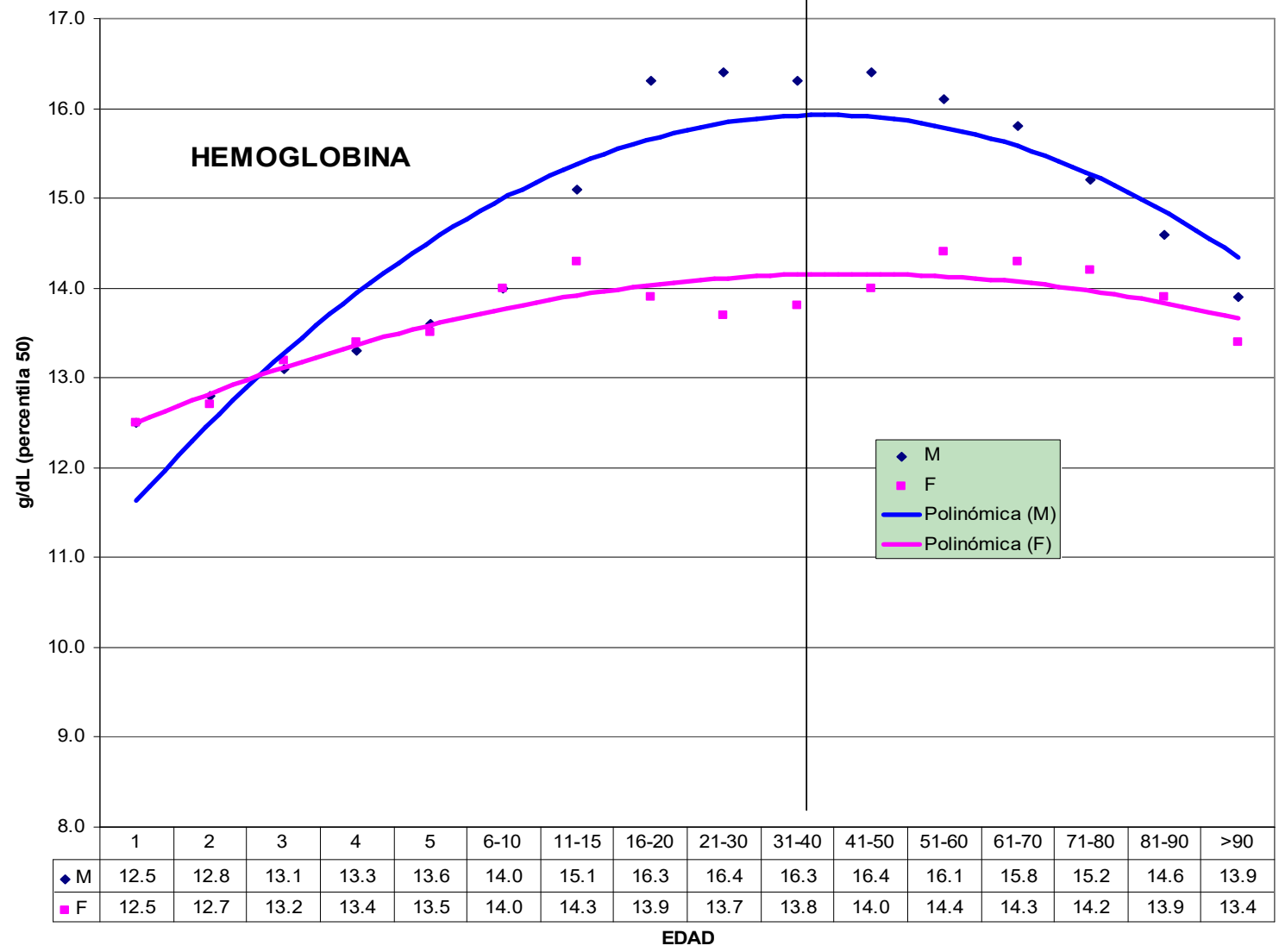
Gaussiana = Paramétrica
Descriptiva = Percentilas



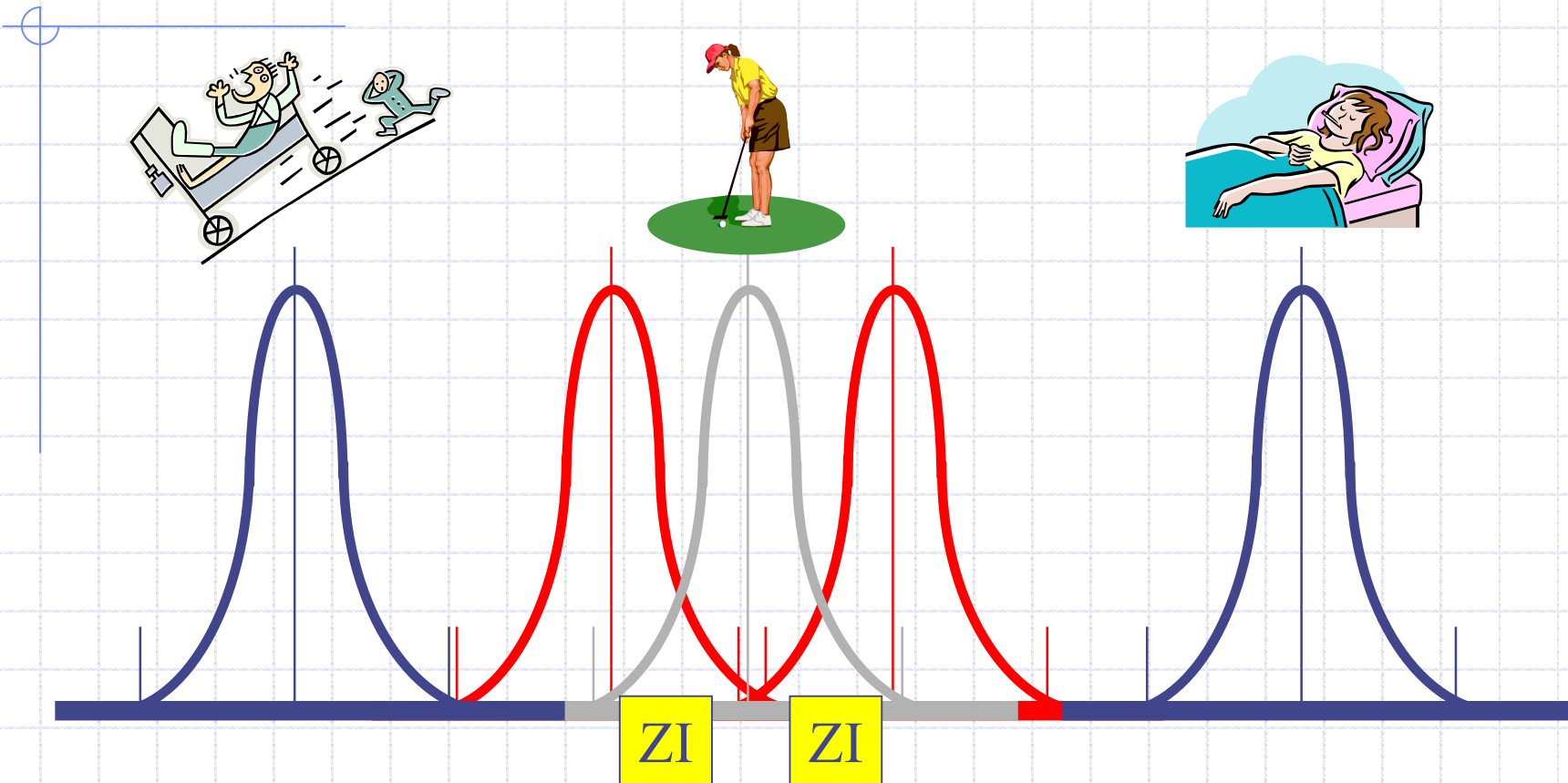
Hematocrito en Sexo Masculino
N = 17,391
CD DE MEXICO 2240 m / NIVEL DEL MAR



90% de la población estudiada



VARIABILIDAD BIOLÓGICA: SALUD Y ENFERMEDAD



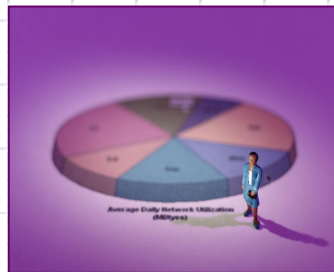
**NIVELES DE DECISION CLÍNICA
STATLAND**

BIOESTADISTICA



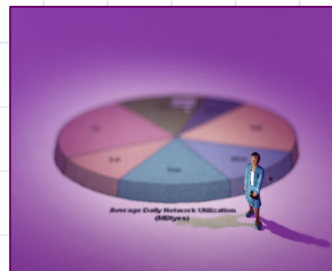
ESTADISTICA

- ◆ Descriptiva No Paramétrica
- ◆ Descriptiva Paramétrica



ESTADISTICA

	NO PARAMETRICA DESCRIPTIVA	PARAMETRICA INFERENCIAL
TENDENCIA CENTRAL	MEDIA	MEDIA
	MODA	MODA
	MEDIANA	MEDIANA
DISPERSION	RANGO	RANGO
	CUARTILES	DESVIACION ESTANDAR
	QUINTILES	ERROR ESTÁNDAR
	PERCENTILES	COEFICIENTE DE VARIACION

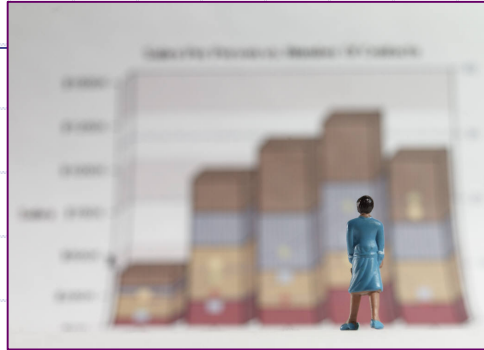


NO PARAMETRICA = DESCRIPTIVA

	NO PARAMETRICA DESCRIPTIVA	DESCRIPCION
TENDENCIA CENTRAL	MEDIA	PROMEDIO
	MODA	VALOR MAS FRECUENTE
	MEDIANA	$M = (MAX + MIN) / 2$
DISPERSION	RANGO	$R = (MAX - MIN)$
	CUARTILES	$C = (R / 4)$
	QUINTILES	$Q = (R / 5)$
	PERCENTILES	$\% = (R / 100)$

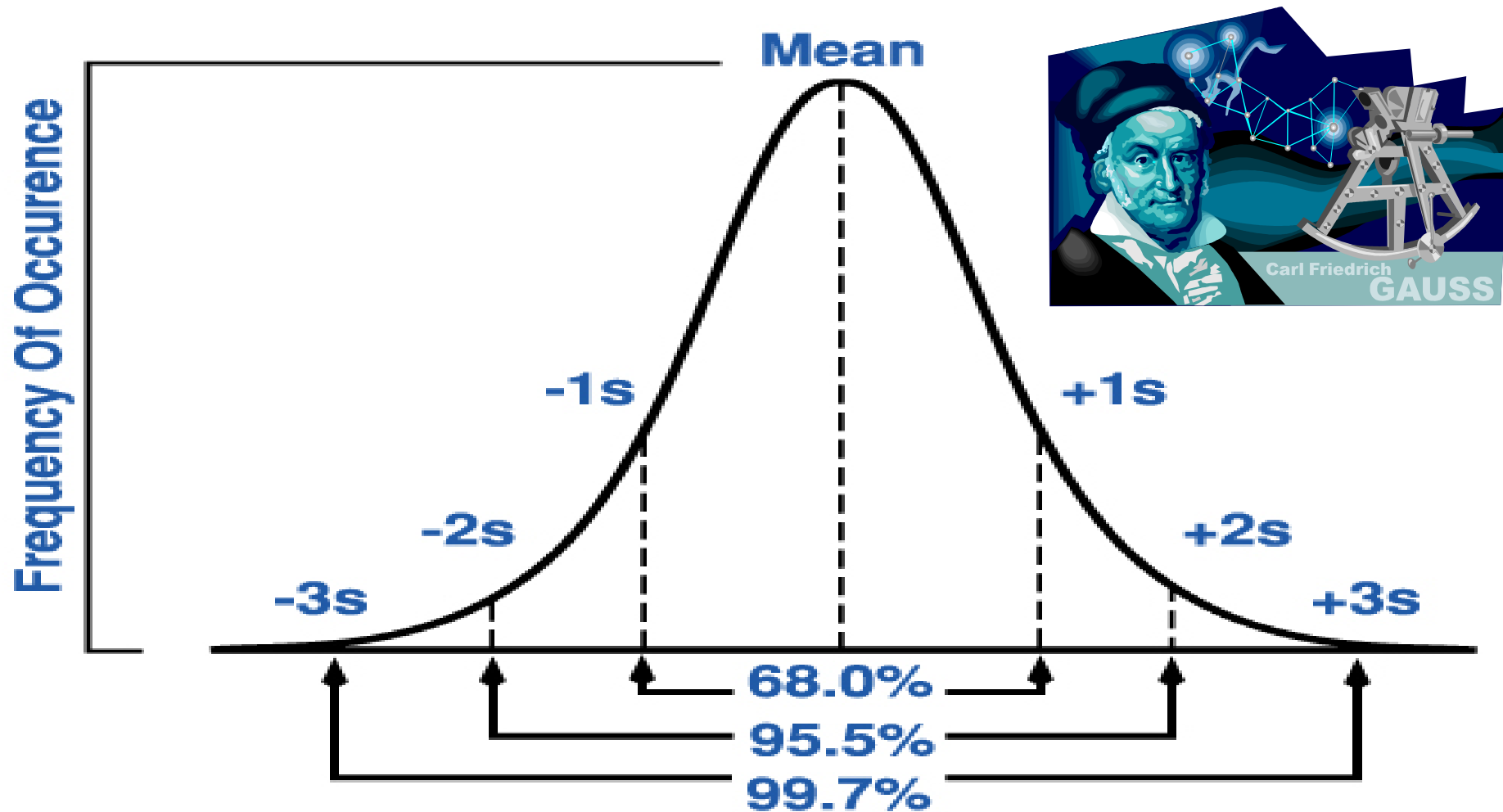


Limites de Referencia No Paramétricos



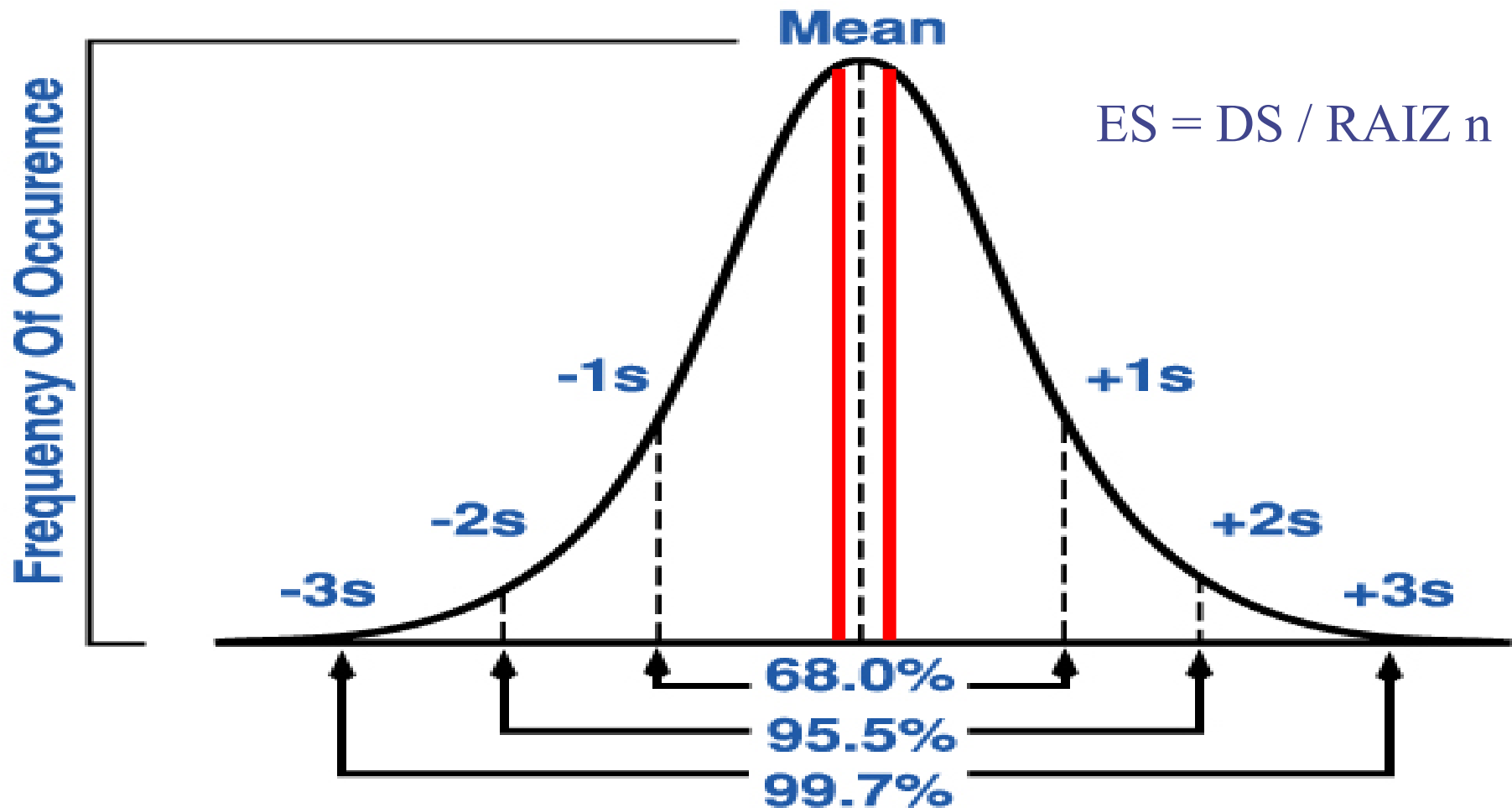
Incluye como "sano o normal" al 95 % de los resultados que se encuentren alrededor de la mediana, eliminando al 2.5 % de los resultados de cada extremo los cuales se consideran como "enfermos o anormales"

Carl Friedrich Gauss (1777-1855)



ES=ERROR ESTÁNDAR

(Incertidumbre del Valor Asignado)

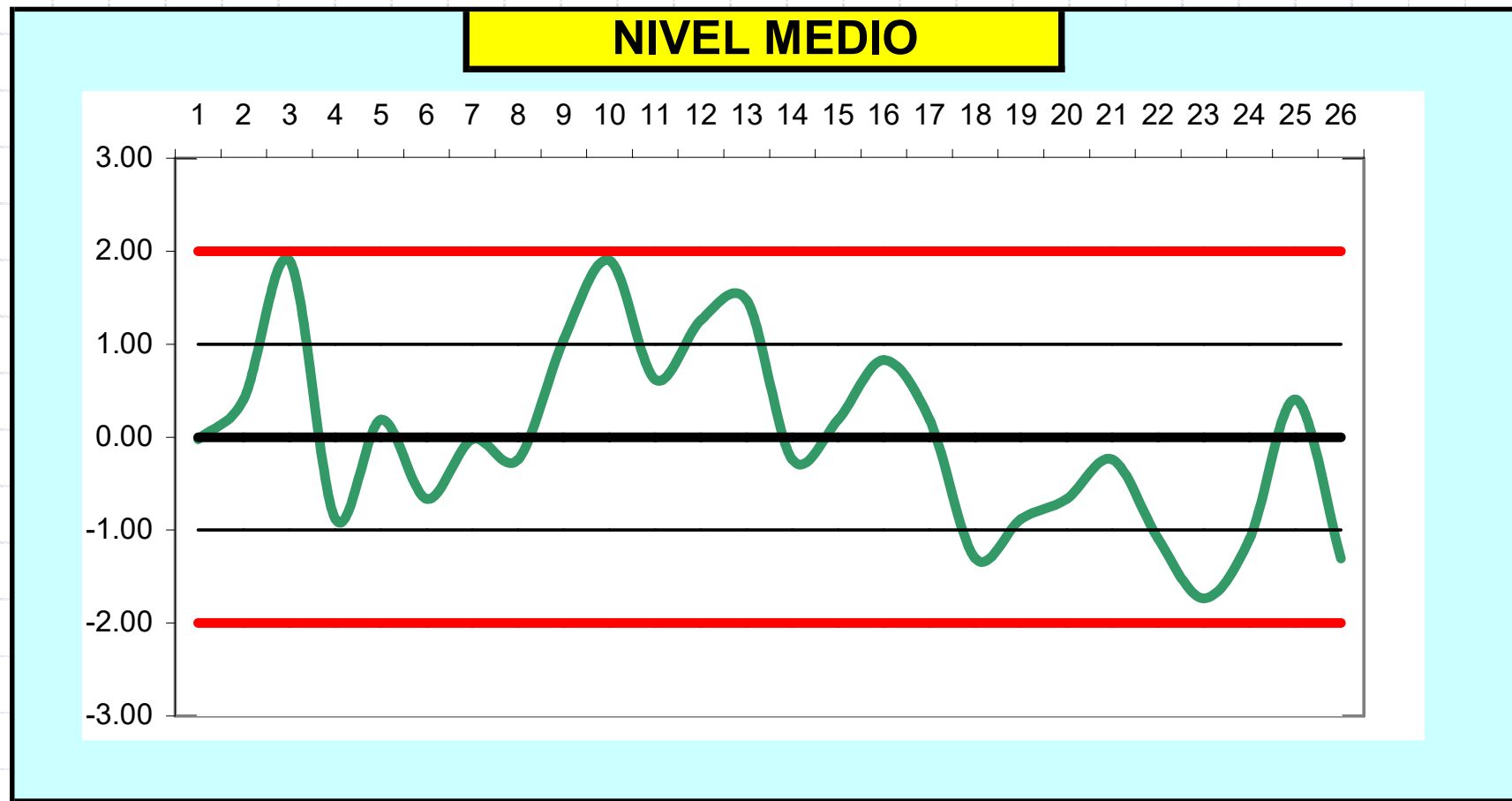


Gaussiana = Paramétrica

Considera como "sano o normal" a todos los resultados que se encuentren dentro del límite de las **2^a desviaciones estándar** alrededor de la media conforme a la Curva de Gauss.

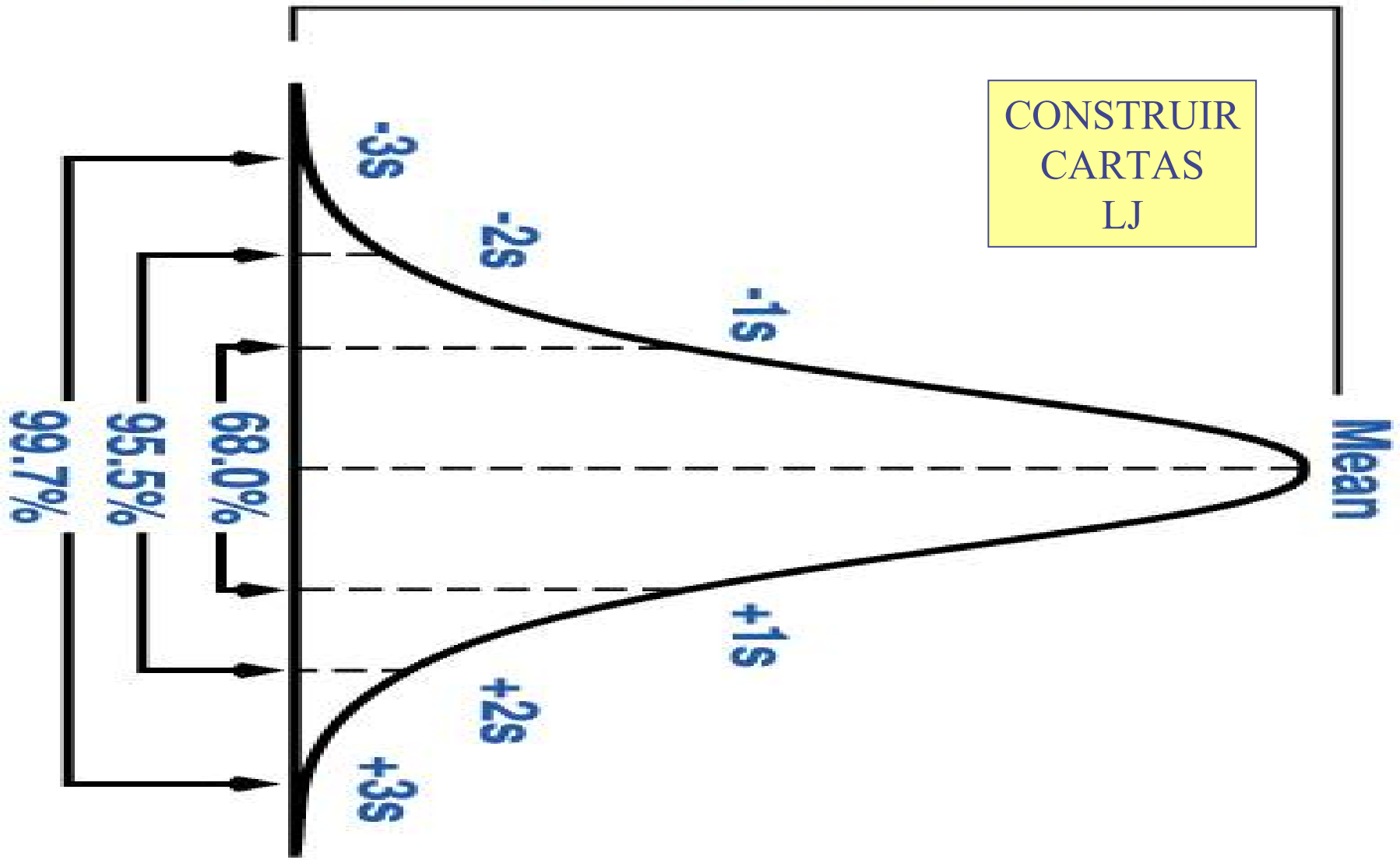
Shewart = 1930

Levey & Jennings = 1950



Frequency Of Occurrence

CONSTRUIR
CARTAS
LJ

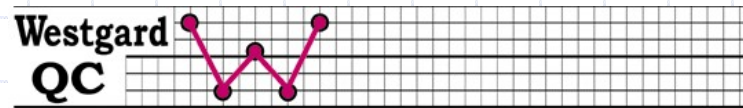


VARIABILIDAD ANALITICA

$$\mathbf{VCO < VCR}$$

- **MEDIA**
- **DESVIACION ESTANDAR**
- **COEFICIENTE DE VARIACION %**
- **CURVAS DE LEVEY JENNINGS**

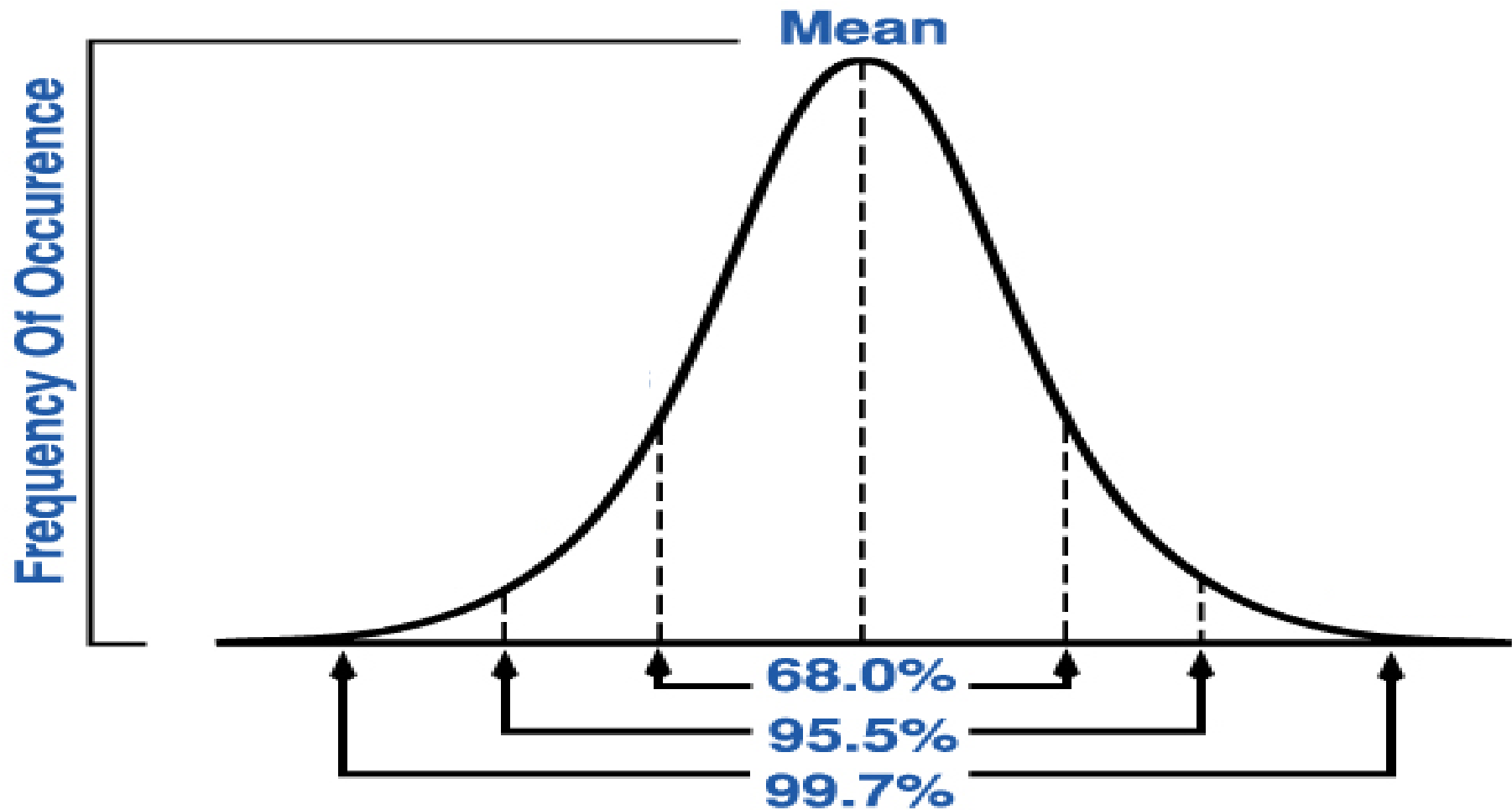
CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICO



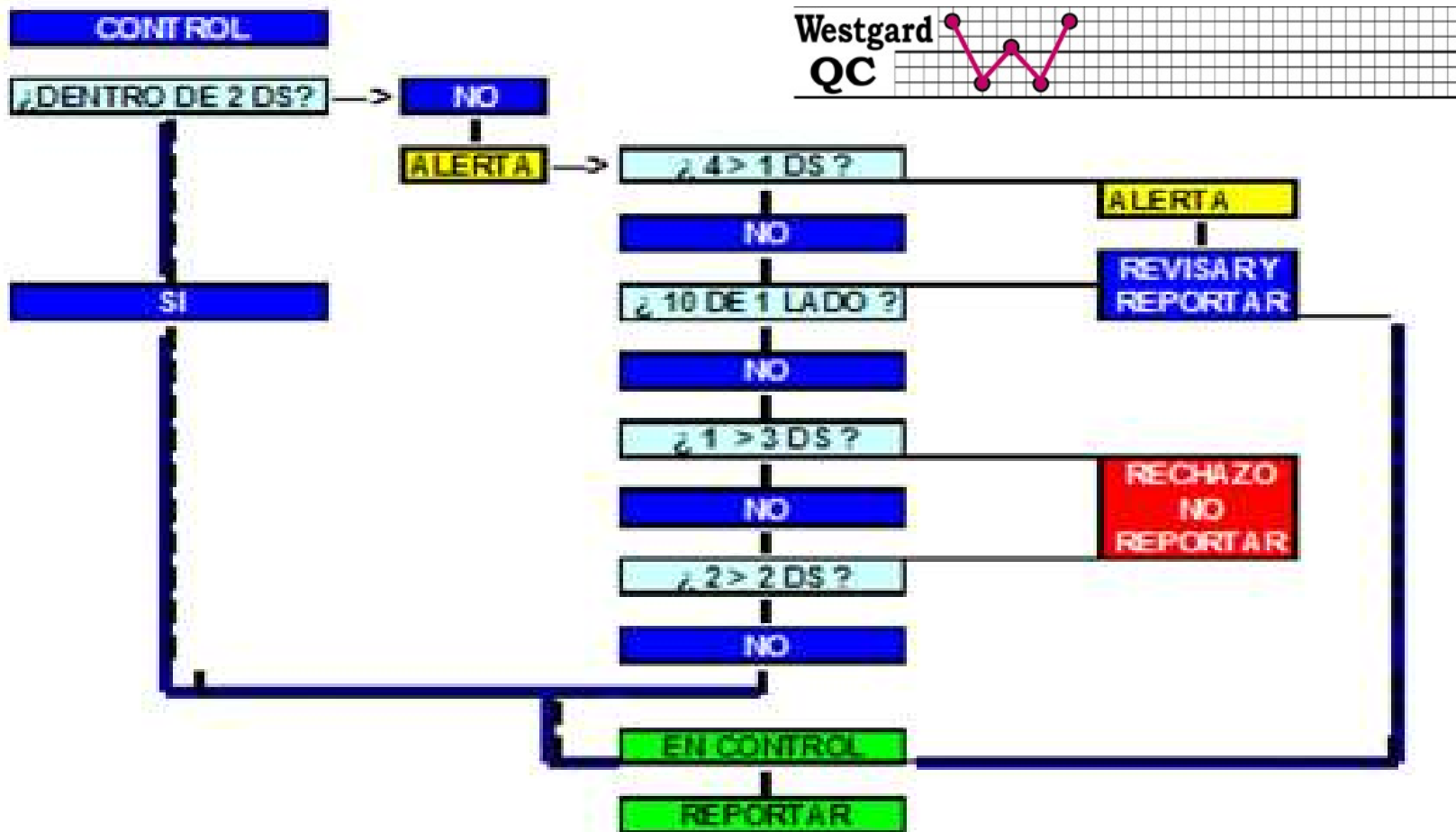
(1976)



“PARA ENTENDER A WESTGARD
HAY QUE CONOCER A GAUSS”



**NIVELES DE DECISION CLINICA PARA EL CONTROL DE CALIDAD ANALITICO
MULTIREGLAS DE WESTGARD & SHEWART 1/2DS, 4/1DS, 10/1X, 1/3DS, 2/2DS**

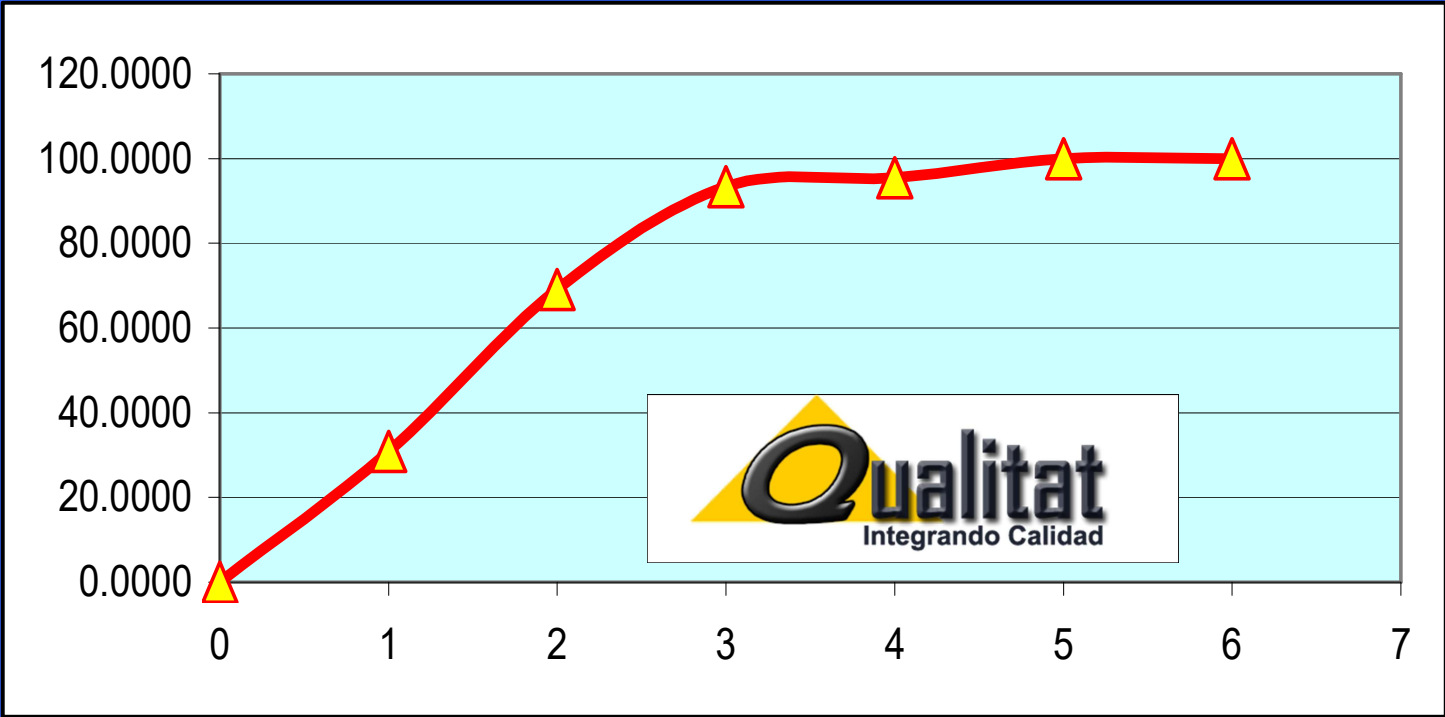


INDICADORES SIGLO XXI

- ◆ Six Sigma
- ◆ Relevancia Médica
- ◆ Error Total Paramétrico: $Z \text{ Score} \times \text{CVR}$
- ◆ Variabilidad Total
- ◆ Variabilidad Biológica
- ◆ Error Total %: $\text{Bias \%} + \text{Imprecisión \%}$
- ◆ Error Estándar: Incertidumbre de X
- ◆ Exactitud: Error sistemático: Bias %
- ◆ Precisión: Repetibilidad y reproducibilidad.
- ◆ Variabilidad Analítica

SIGMA METRICS

SIGMA	% SEGURIDAD	% ERROR
6	99.9997	0.0003
5	99.98	0.02
4	95.5	5
3	93.3	7
2	69	31
1	31	69
0	0	100





CONTROL INTEGRAL DEL PROCESO ANALITICO

INSTRUCCIONES

1.- CAPTURE LOS
% DE ERROR
OBSERVADOS
EN LAS
DIFERENTES ETAPAS
DEL PROCESO
ANALITICO

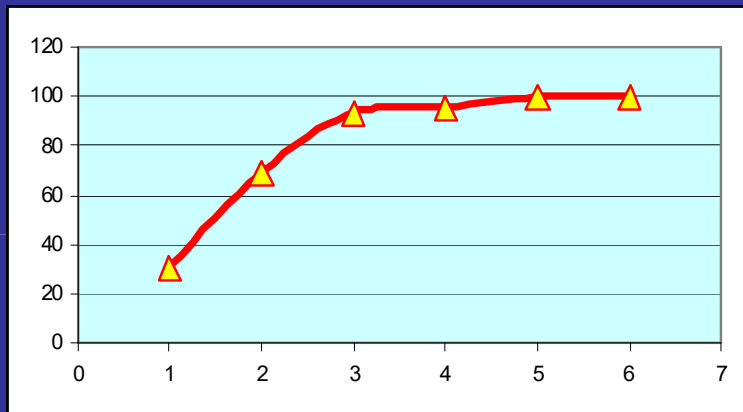
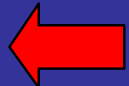
2.- CALCULE EL
NIVEL SIGMA
DE CADA
UNO DE LOS
ERRORES
COMPARANDO
CON LA TABLA

PRE-ANALITICO	% ERROR	% SEGURIDAD	DPM	1 D cada / N	Sigma
Pruebas mal ordenadas	10.00	90.00	100,000	10	3
Duplicación de requisiciones	2.00	98.00	20,000	50	4
Muestra inadecuada	3.00	97.00	30,000	33	5
Control de tiempo en MDT	25.00	75.00	250,000	4	2
PRE ANALITICO					3

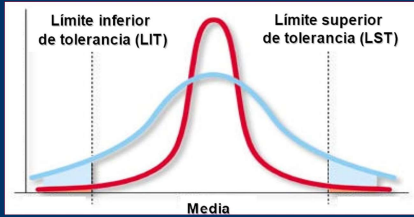
ANALITICO	% ERROR	% SEGURIDAD	DPM	1 D cada / N	Sigma
Bioquímica	1.00	99.00	10,000	100	5
Citología (Cs Endocervicales)	17.00	83.00	170,000	6	3
Hematología	4.50	95.50	45,000	22	4
Pruebas Especiales	3.00	97.00	30,000	33	4
Urianálisis	2.00	98.00	20,000	50	5
ANALITICO					4

POST-ANALITICO	% ERROR	% SEGURIDAD	DPM	1 D cada / N	Sigma
Error en interfases	0.01	99.99	100	10,000	6
Identificación del Paciente	1.00	99.00	10,000	100	5
Informes no recogidos	12.00	88.00	120,000	8	3
Retraso en entrega urgencias	20.00	80.00	200,000	5	3
POST ANALITICO					5

PROCESO ANALITICO	7.73	92.27	77,315	802	4
--------------------------	-------------	--------------	---------------	------------	----------



% ERROR	% SEGURIDAD	DPM	1 D cada / N	Sigma
0.0003	99.9997	3	333,333	6
0.023	99.98	233	4,292	5
4.5	95.5	45,000	22	4
6.7	93.3	66,807	15	3
30.9	69.1	308,538	3	2
69.1	30.9	691,462	1	1



$$\text{SIGMA} = (\text{TONKS} - \text{BIAS \%}) / \text{CVa \%}$$

INSTRUCCIONES

LOS UNICOS CAMPOS QUE SE PUEDEN MODIFICAR SON LOS DE COLOR NEGRO

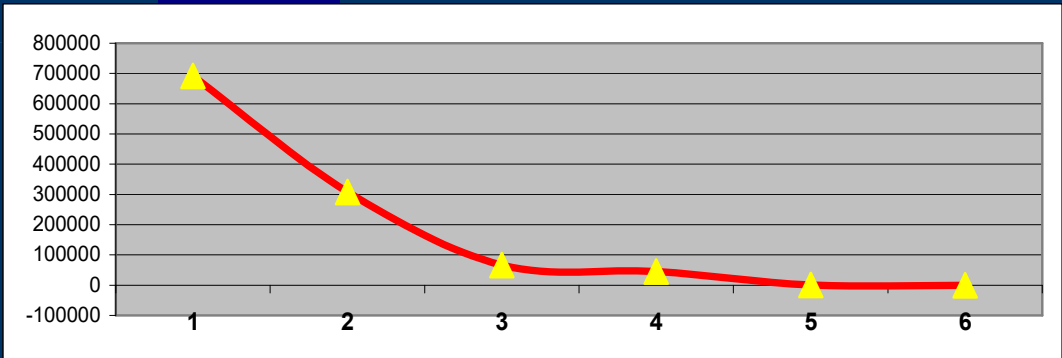


ANALITO	UNIDADES	MIN	MAX	X	RANGO	DS	TONKS	ASPEN	SIX SIGMA	CVa %
HEMOGLOBINA	g/dL	10	18	14.0	8	2.0	14.3%	7.1%	2.4%	2.0%



Sigma	DPM	% ERROR	% SEGURO
1	691,462	69.1462	30.9
2	308,538	30.8538	69.1
3	66,807	6.6807	93.3
4	45,000	4.5000	95.5
5	233	0.0233	99.98
6	3	0.0003	100.00

BIAS %	SIGMA
15.0%	-0.4
14.0%	0.1
13.0%	0.6
12.0%	1.1
11.0%	1.6
10.0%	2.1
9.0%	2.6
8.0%	3.1
7.0%	3.6
6.0%	4.1
5.0%	4.6
4.0%	5.1
3.0%	5.6
2.0%	6.1
1.0%	6.6
0.0%	7.1



SW DESARROLLADO POR DR ARTURO M TERRES SPEZIALE
aterres@qualitat.cc

PUNTO DE VISTA TECNOLÓGICO

PRIORIDAD # 1:

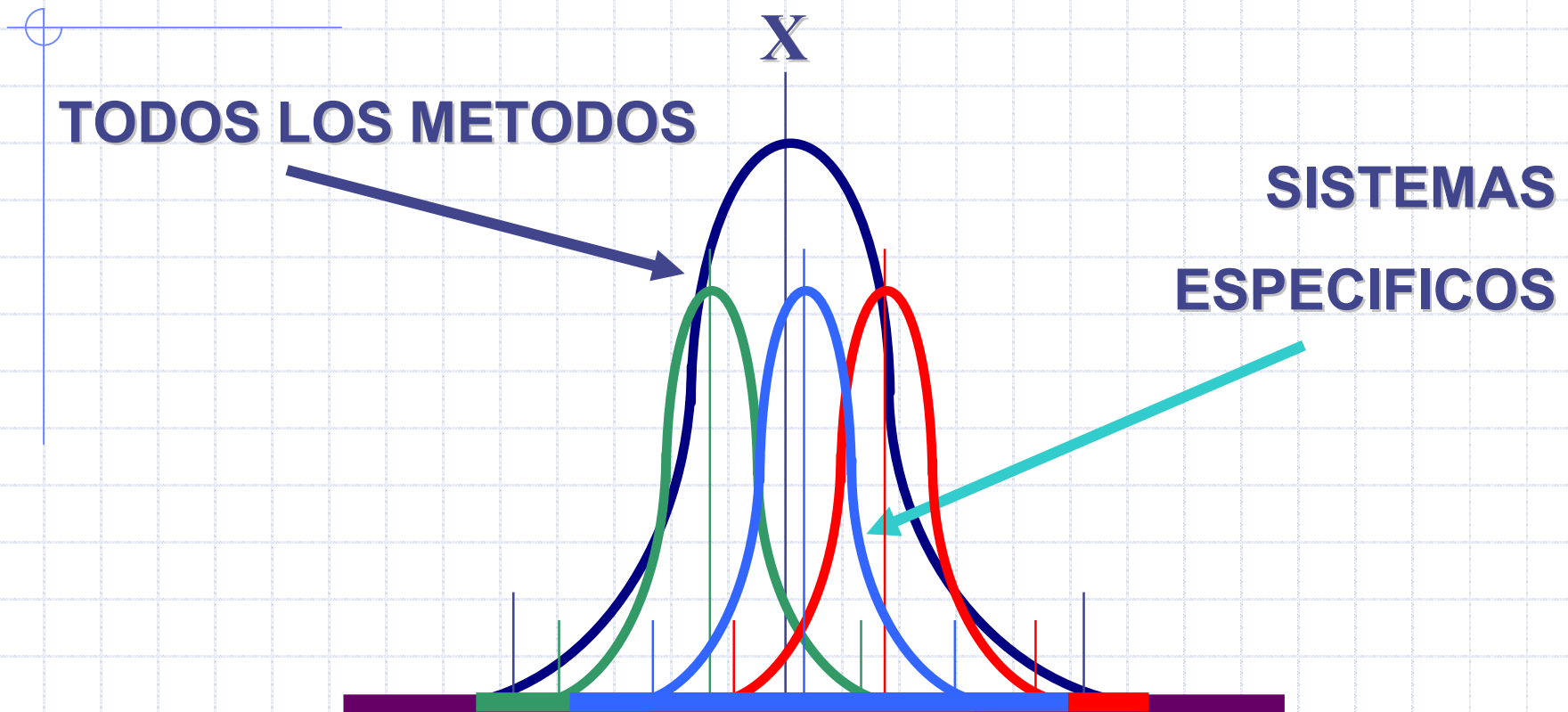
Precision y Exactitud

Global

Método

Analizador

METODOS EN CONTROL



Se deben considerar los limites de referencia de cada sistema

¿ PARA QUE SIRVEN ?

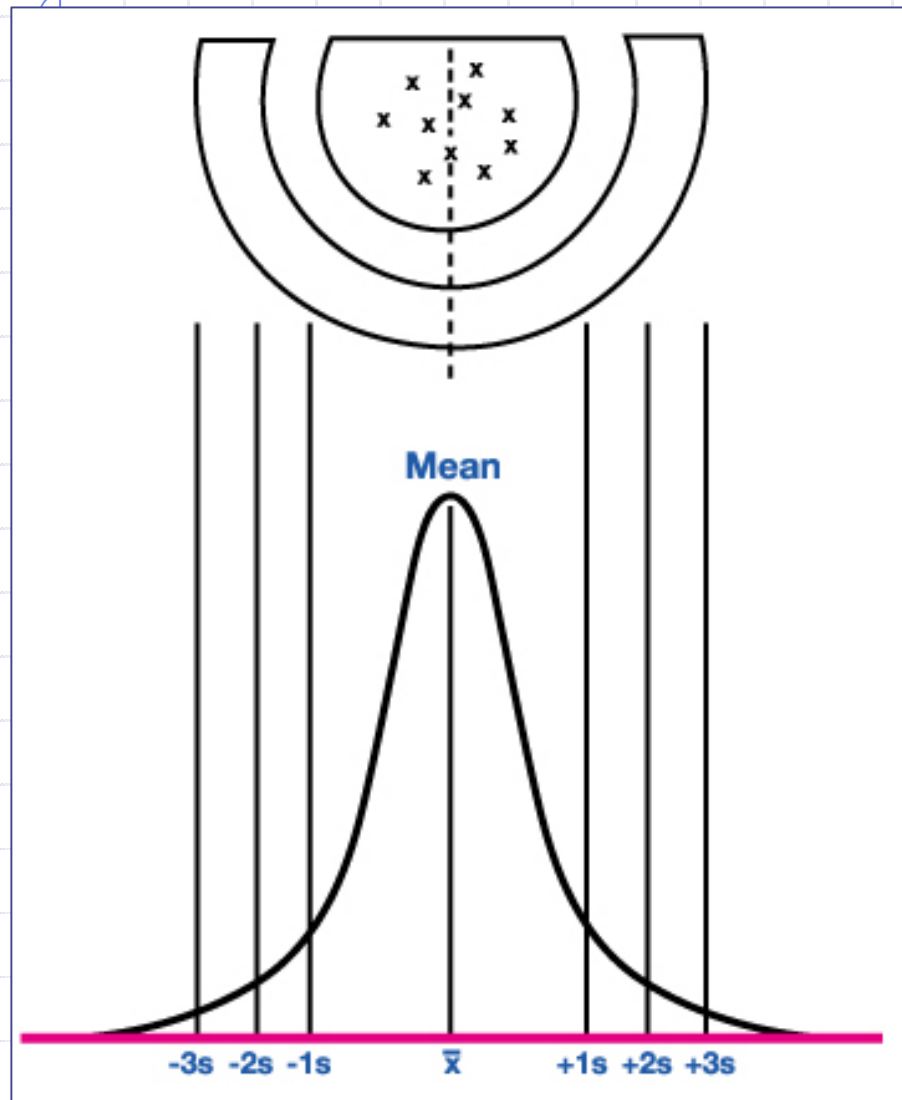
PICC

Su objetivo fundamental es demostrar la **repetibilidad** de los resultados
¿Incertidumbre?

EEEC

Su objetivo fundamental es demostrar la **reproducibilidad** de los resultados
¿Comparables?

PRECISION + EXACTITUD +



◆ REPETIBILIDAD

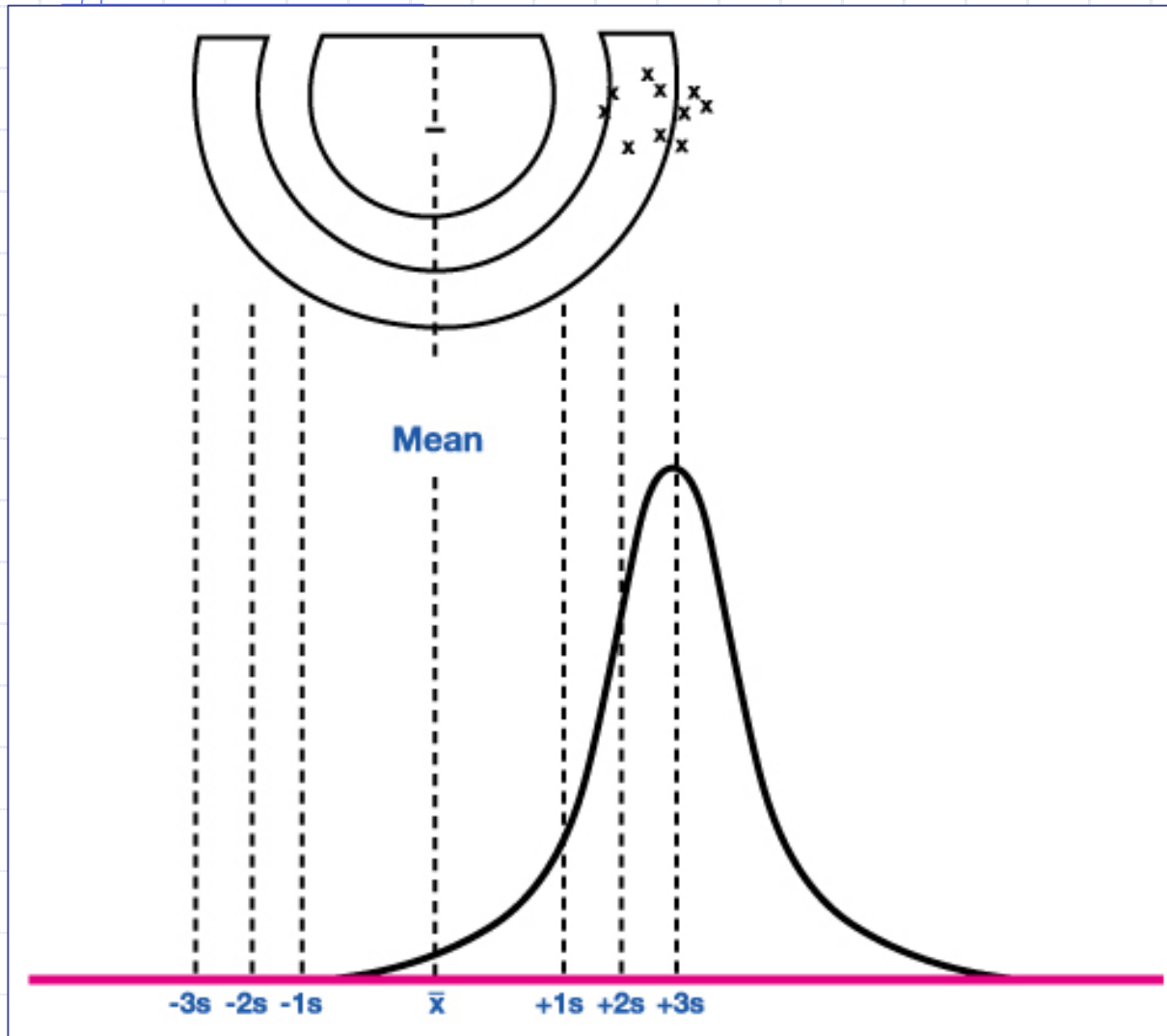
KURTOSIS

◆ VERACIDAD

SIN SESGO

SIN BIAS

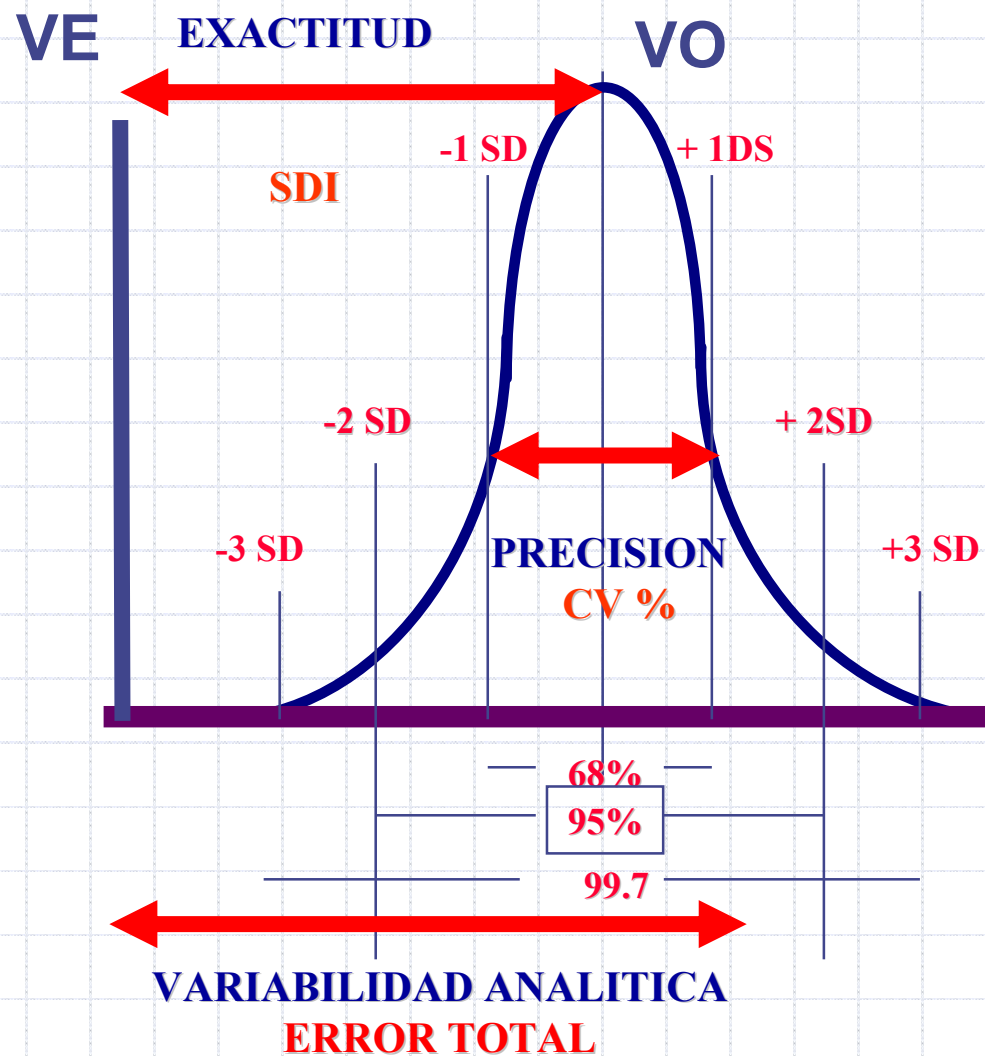
PRECISION + EXACTITUD -



◆ REPETIBILIDAD
KURTOSIS

◆ SIN VERACIDAD
"BIAS"
CON SESGO

CONFIABILIDAD = PRECISION + EXACTITUD



CONFIABILIDAD = PRECISION y EXACTITUD

¿¿ PODEMOS CALCULAR AMBOS SIMULTANEAMENTE??

RESPUESTA

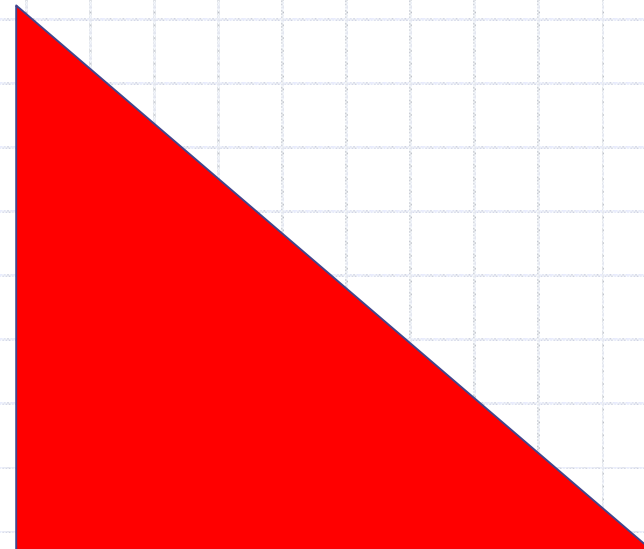
SI

**ESTO ES LO QUE LLAMAMOS
VARIABILIDAD ANALITICA**

CORRESPONDE AL

ERROR TOTAL

ET



ERROR TOTAL ANALITICO PORCENTUAL

$$ET = \text{INEXACTITUD} + \text{IMPRECISIÓN}$$

$$ET \% = \text{BIAS \%} + \text{ERROR ALEATORIO \%}$$

$$ET \% = [X - VV / VV] \% + [CVA \% \times 4]$$

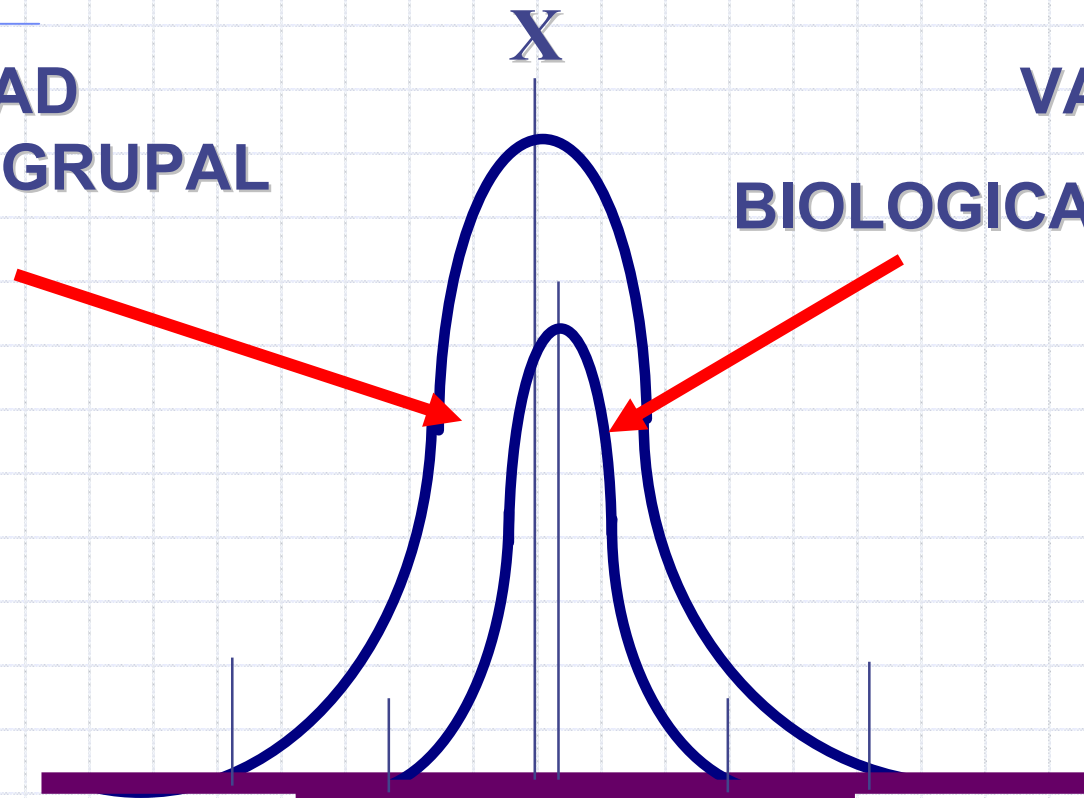
INDICADORES SIGLO XXI

- ◆ Six Sigma
- ◆ Relevancia Médica
- ◆ Error Total Paramétrico: $Z \text{ Score} \times \text{CVR}$
- ◆ Variabilidad Total
- ◆ Variabilidad Biológica
- ◆ Error Total %: $\text{Bias \%} + \text{Imprecisión \%}$
- ◆ Error Estándar: Incertidumbre de X
- ◆ Exactitud: Error sistemático: Bias %
- ◆ Precisión: Repetibilidad y reproducibilidad.
- ◆ Variabilidad Analítica

SALUD

VARIABILIDAD
BIOLOGICA GRUPAL

VARIABILIDAD
BIOLOGICA INDIVIDUAL



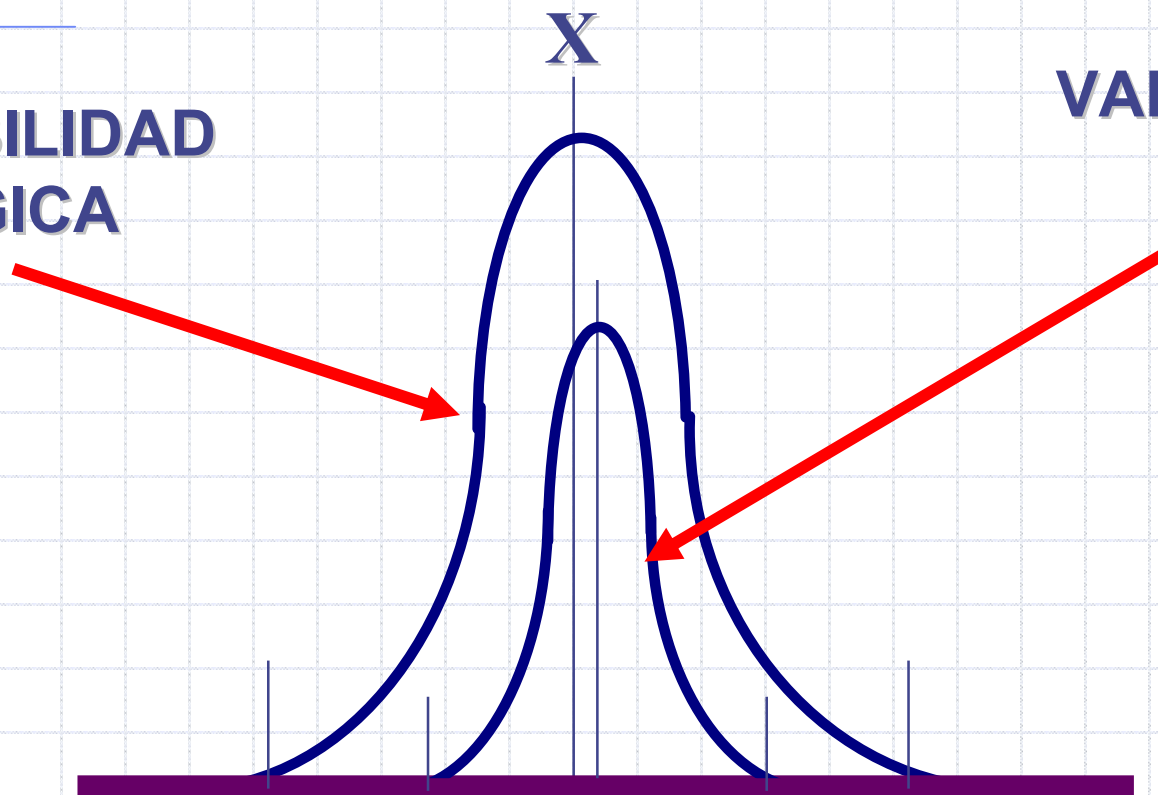
$$VBI < VBG$$

ESTADO SALUDABLE

¿CUANDO ESTA UN METODO EN CONTROL?

VARIABILIDAD
BIOLOGICA

VARIABILIDAD
ANALITICA



R: Cuando la $VA < VB$:

$CVR < 1.0$

METODO EN CONTROL

COEFICIENTE DE VARIACION RELATIVO

VARIABILIDAD
BIOLOGICA

TONKS = 11.1%

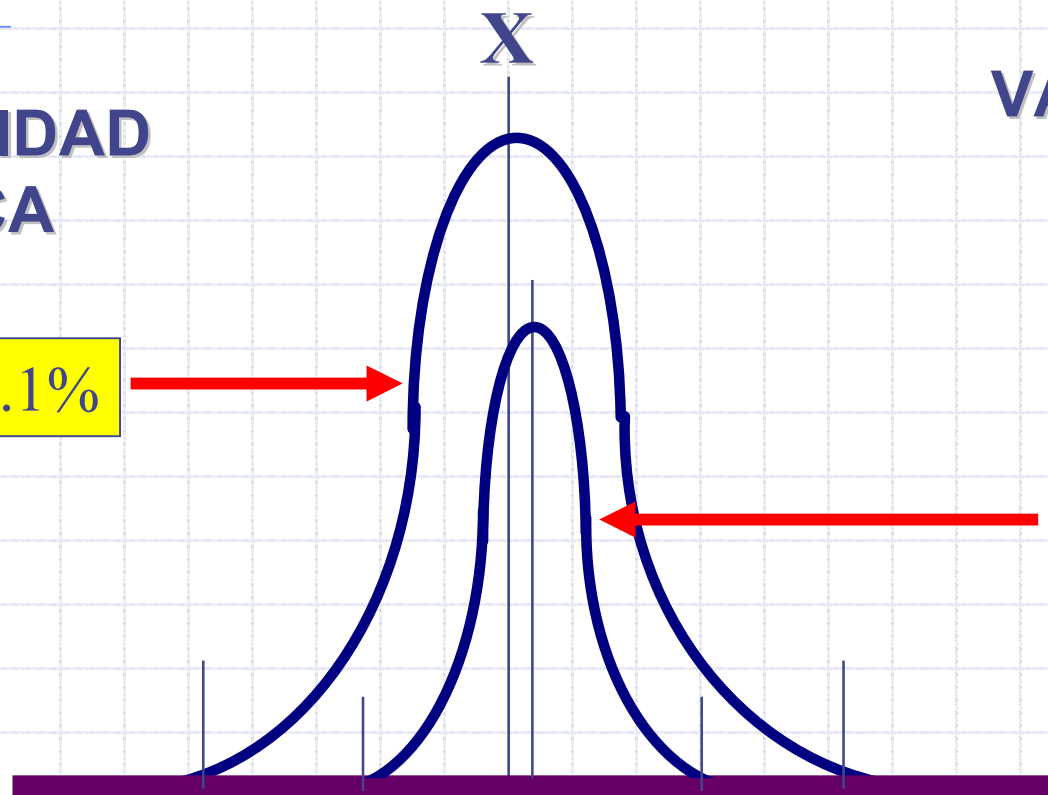
X

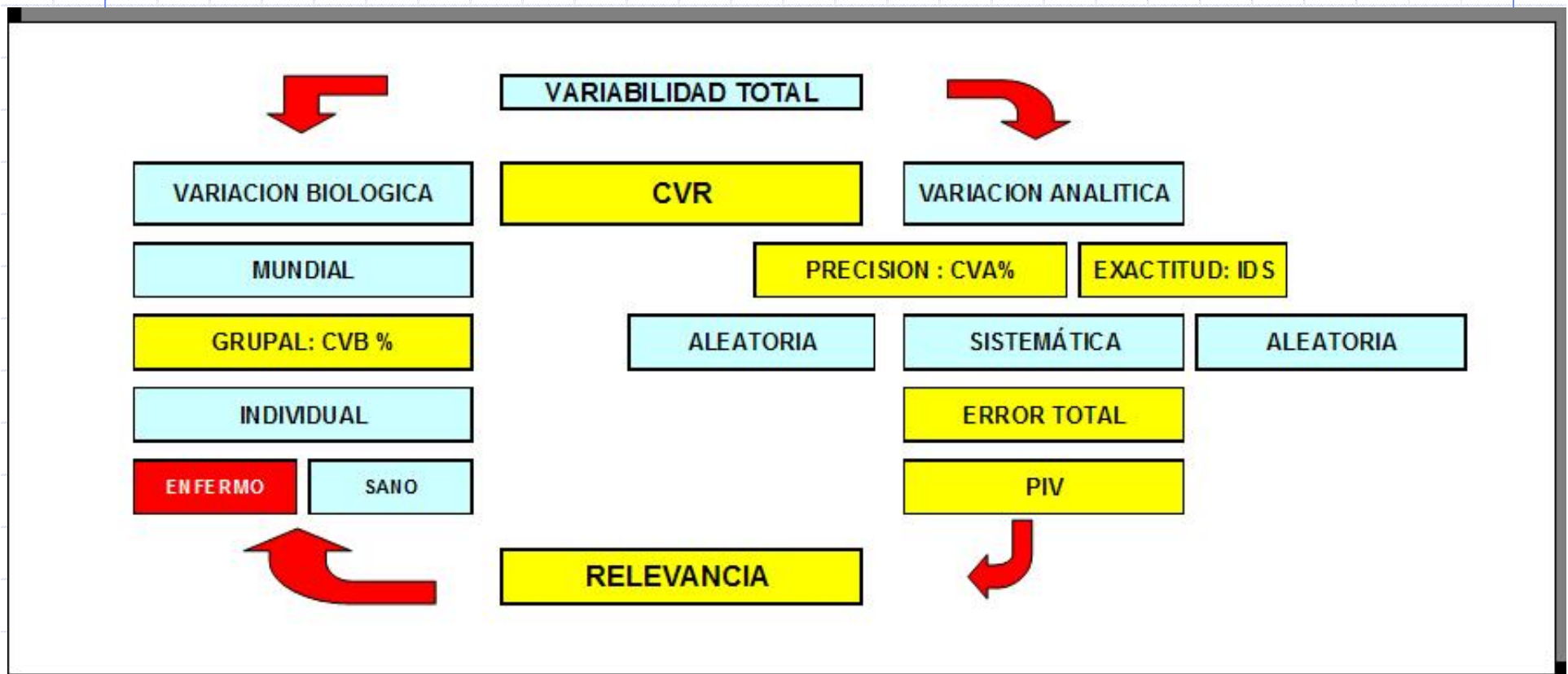
VARIABILIDAD
ANALITICA

VA = 4.5 %

CC : VA < VB

CVR = 0.4





VARIABILIDAD TOTAL

BIOLOGICA:

- ◆ Mundial
- ◆ Nacional
- ◆ Racial
- ◆ Grupal
- ◆ Familiar
- ◆ Individual

ANALITICA

- ◆ Pre – examen
- ◆ Examen
- ◆ Post- examen

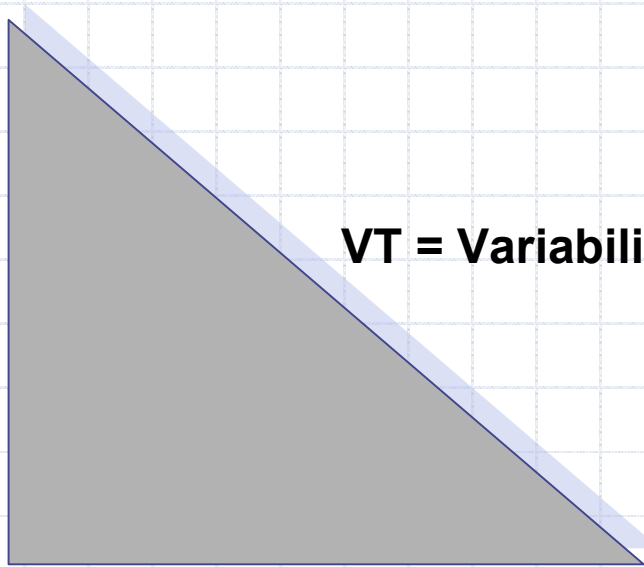
VARIABILIDAD TOTAL

$$VT = \sqrt{VB^2 + VA^2}$$


VA = Variabilidad Analítica

VT = Variabilidad Total

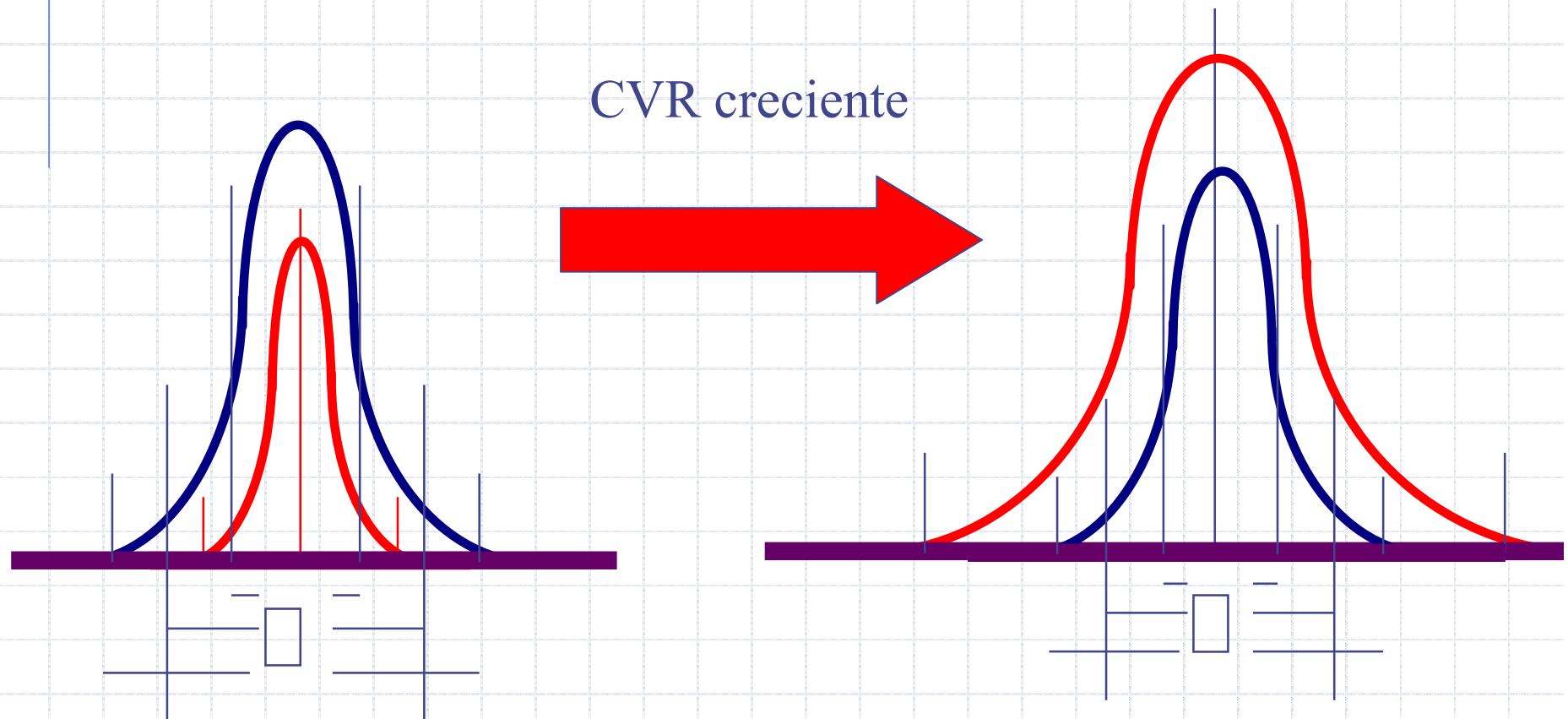
VB = Variabilidad Biológica



VARIABILIDAD TOTAL



VB	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
VA	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	8.0
VT	5.4	5.8	6.4	7.1	7.8	8.6	9.4	9.4
VA / VB	0.40	0.60	0.80	1.00	1.20	1.40	1.60	1.60



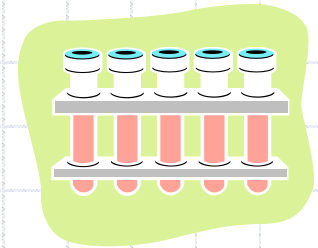
METODO EN CONTROL

VARIABILIDAD
BIOLOGICA



X

VARIABILIDAD
ANALITICA



CC : $VA < VBI < VBG$

VARIABILIDAD BIOLÓGICA

MUESTRAL

Basada en límites de referencia establecidos en la población en estudio.

VENTAJAS:

MUCHOS ESTUDIOS

Efectiva

Eficiente

Eficaz

INDIVIDUAL

Estudio prospectivo de cada individuo a lo largo del día, por varios días.

DESVENTAJAS:

POCO CONOCIDA

Costo: Elevado

Aplicabilidad: Poca

Complejidad: Alta

DELTA CHECK

ESTIMACION DE LA VARIABILIDAD BIOLOGICA INDIVIDUAL Y GRUPAL EN EL LABORATORIO CLINICO

ARTICULO: INCERTIDUMBRE Y VARIABILIDAD TOTAL

PAGINA 191

ANALITO	INDIVIDUOS EN ESTUDIO					VARIABILIDAD GRUPAL		
	A	B	C	D	E	MEDIA	DS	CV
SODIO								
LUNES	146	138	142	139	140	141.0	3.2	2.2%
MARTES	141	137	144	141	135	139.6	3.6	2.6%
MIERCOLES	149	139	143	142	138	142.2	4.3	3.0%
JUEVES	143	140	140	138	134	139.0	3.3	2.4%
VIERNES	146	138	139	137	132	138.4	5.0	3.6%
SABADO	145	141	145	140	138	141.8	3.1	2.2%
MEDIA	145.0	138.8	142.2	139.5	136.2	140.3	3.4	2.4%
DS	2.8	1.5	2.3	1.9	3.0	1.6		
CV	1.9%	1.1%	1.6%	1.3%	2.2%	1.1%		N = 30

MEDIA	BIOLOGICA GRUPAL = BIOLOGICA INDIVIDUAL	140.3 mEq/L
DSBG	DESVIACION ESTANDAR BIOLOGICA GRUPAL	3.4
DSBI	DESVIACION ESTANDAR BIOLOGICA INDIVIDUAL	1.6
VBG / VBI	VARIABILIDAD GRUPAL / INDIVIDUAL	2.1
CVI	COEFICIENTE DE VARIACION PROMEDIO INDIVIDUAL	1.10%
CVG	COEFICIENTE DE VARIACION PROMEDIO GRUPAL	2.40%
CVI / CVG	COEFICIENTE DE VARIACION RELATIVO	0.5

LIMITE DE REFERENCIA INDIVIDUAL	140.3 +/- 1.6	(137.1 - 143.5)
LIMITE DE REFERENCIA GRUPAL	140.3 +/- 3.4	(133.5 - 147.1)

ESTIMACION DE LA VARIABILIDAD BIOLOGICA

2.- MÉTODO INFERENCIAL

FORMULA DE TONKS

$$VBT = (\frac{1}{4} \text{INTERVALO DE REFERENCIA} / \text{VALOR PROMEDIO}) \times 100$$

$$\frac{(\text{Max} - \text{Min}) * 25 \%}{\text{Media}}$$

EQUIVALE A 1 DS DEL RANGO DE REFERENCIA

¿Cómo Establecemos las Metas Analíticas?

TONKS = 1 DS = 1 CUARTIL

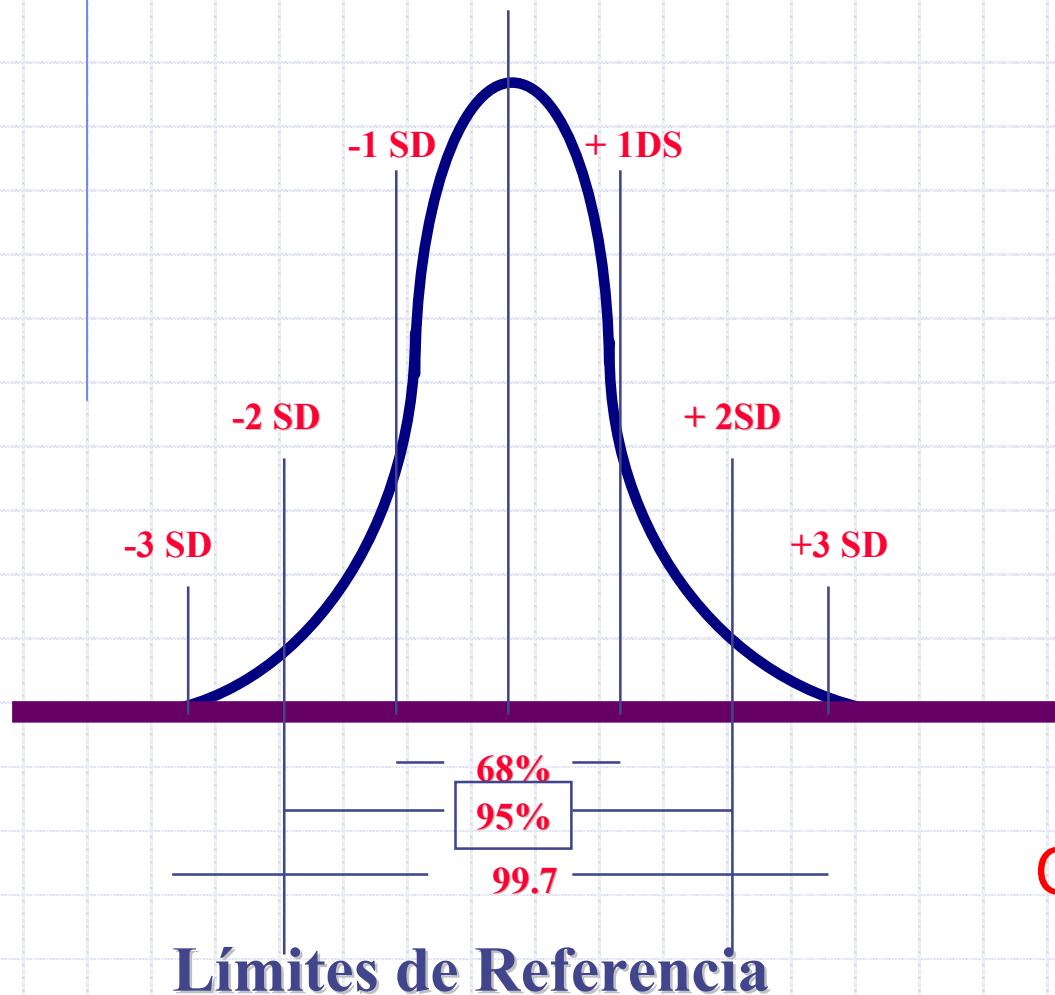
$$\frac{(\text{Max} - \text{Min}) * 25 \%}{\text{Media}}$$

Aspen **VBA = Tonks / 2 = 12.5%**

Six Sigma **VBA = Tonks / 6 = 4.2 %**

VARIABILIDAD BIOLÓGICA GRUPAL

Curva de Gauss



Glucosa mg/dl

max = 110

min = 70

$X = (110+70)/2 = 90$

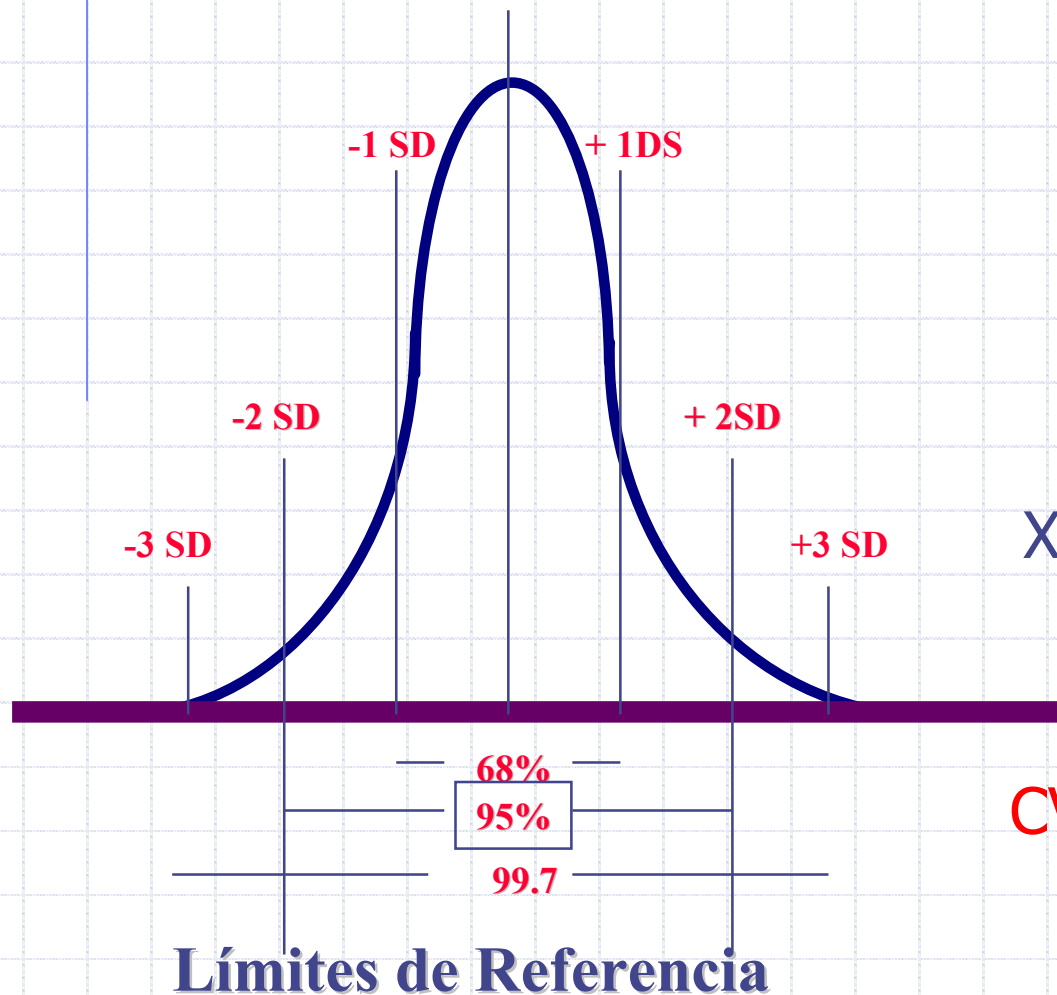
Rango = 40

DSB = $40/4 = 10$

CVB% = $10/90 = 11.1\%$

VARIABILIDAD BIOLÓGICA GRUPAL

Curva de Gauss



Na mEq/L

max = 145

min = 136

$X = (145 + 136) / 2 = 140.5$

Rango = 9

DSB = $9 / 4 = 2.3$

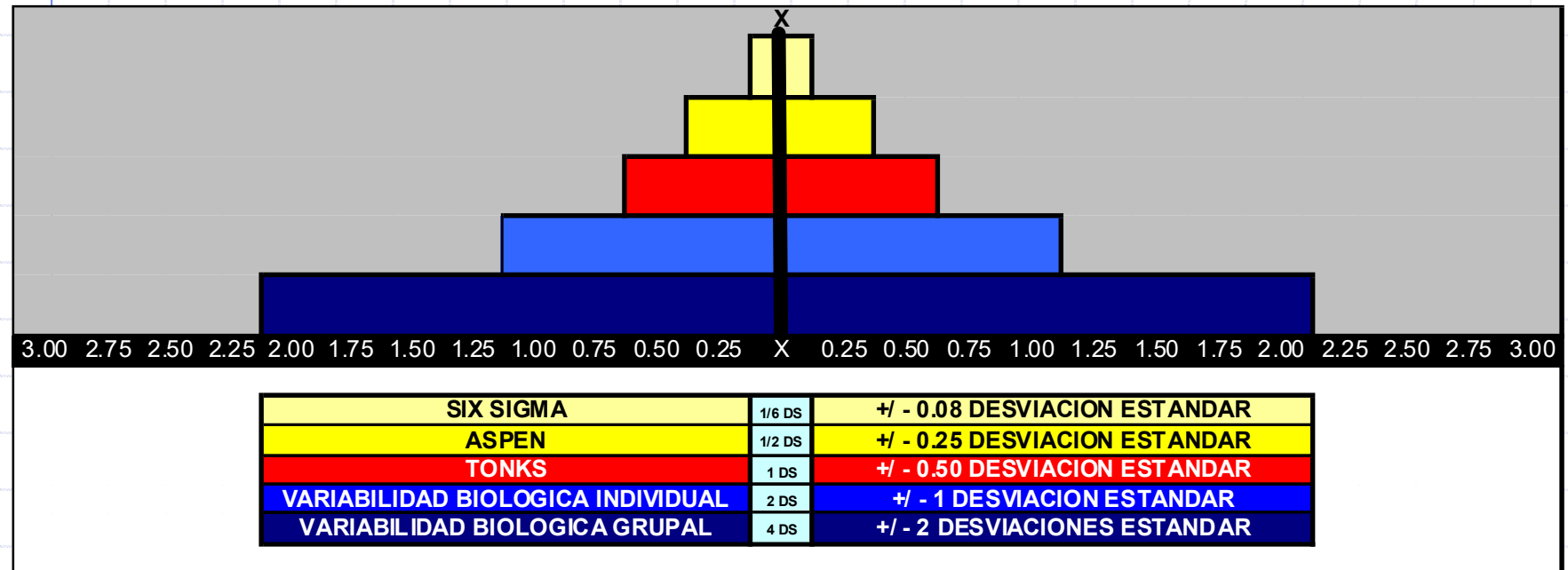
CVB% = $2.3 / 140.5 = 1.6 \%$

VARIABILIDAD BIOLOGICA

BIOQUIMICA	UNIDADES	VARIABILIDAD BIOLOGICA					
		MIN	X	MAX	Rango	CUARTIL	TONKS
Glucosa	mg/dL	70.0	90.0	110.0	40.0	10.0	11.1%
Sodio	mEq/L	136.0	140.5	145.0	9.0	2.3	1.6%



INTEGRACION



METAS ANALITICAS BASADAS EN LA VARIABILIDAD BIOLOGICA

VBG	VARIABILIDAD BIOLOGICA GRUPAL	1	TONKS
VBI	VARIABILIDAD BIOLOGICA INDIVIDUAL	1/2	ASPEN
VA	VARIABILIDAD ANALITICA	1/6	SIX SIGMA

ASPEN : EEEC
SIX SIGMA : PICC

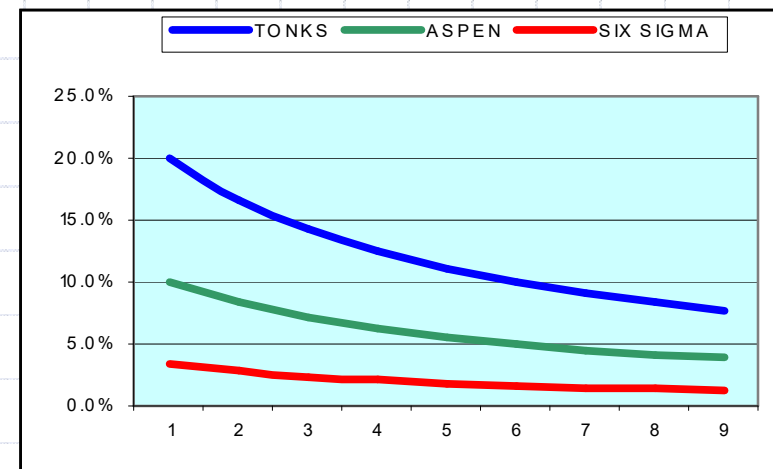
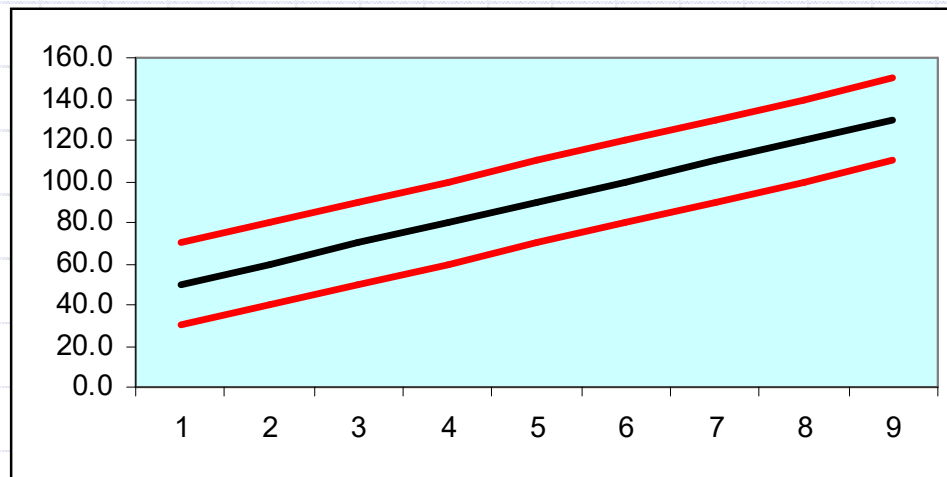
	BIOQUIMICA		VARIABILIDAD					
			MIN	X	MAX	Rango	DS	CV%
VBG	GLUCOSA	mg/dL	70.0	90.0	110.0	40.0	10.0	11.1%
VBI	GLUCOSA	mg/dL	70.0	90.0	110.0	40.0	5.0	5.6%
VA	GLUCOSA	mg/dL	70.0	90.0	110.0	40.0	1.7	1.9%

	BIOQUIMICA		VARIABILIDAD					
			MIN	X	MAX	Rango	DS	CV%
VBG	SODIO	mEq/L	136.0	140.5	145.0	9.0	2.3	1.6%
VBI	SODIO	mEq/L	70.0	90.0	110.0	40.0	1.1	1.3%
VA	SODIO	mEq/L	70.0	90.0	110.0	40.0	0.4	0.4%

LOS CV% VARIAN DEPENDIENDO DE LA CONCENTRACION DE LOS ANALITOS

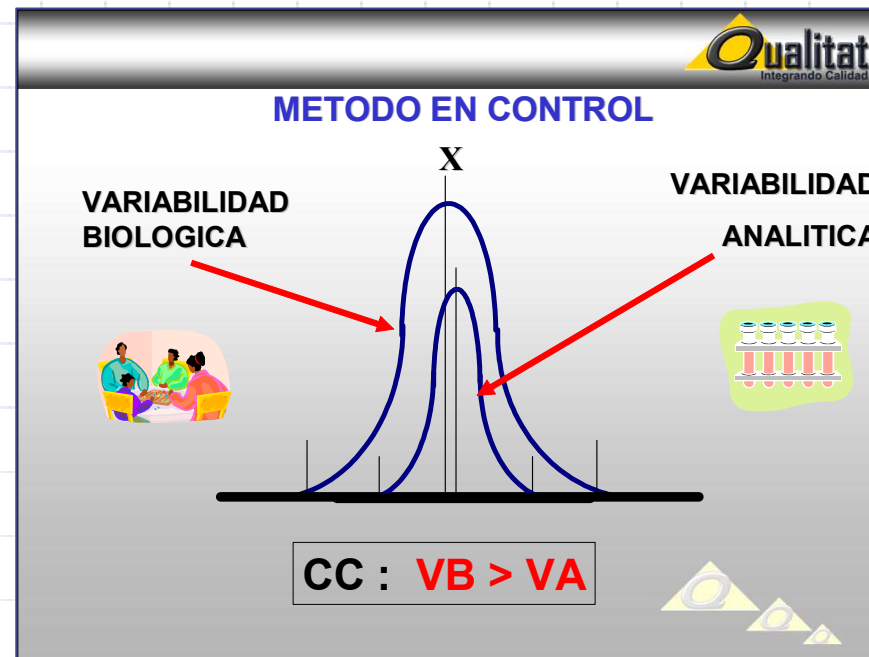
MIN	GLUCOSA	MAX	RANGO	1 DS	1/2 DS	1/6 DS
30.0	50.0	70.0	40.0	10.00	5.00	1.67
40.0	60.0	80.0	40.0	10.00	5.00	1.67
50.0	70.0	90.0	40.0	10.00	5.00	1.67
60.0	80.0	100.0	40.0	10.00	5.00	1.67
70.0	90.0	110.0	40.0	10.00	5.00	1.67
80.0	100.0	120.0	40.0	10.00	5.00	1.67
90.0	110.0	130.0	40.0	10.00	5.00	1.67
100.0	120.0	140.0	40.0	10.00	5.00	1.67
110.0	130.0	150.0	40.0	10.00	5.00	1.67

TONKS	ASPEN	SIX SIGMA
20.0%	10.0%	3.3%
16.7%	8.3%	2.8%
14.3%	7.1%	2.4%
12.5%	6.3%	2.1%
11.1%	5.6%	1.9%
10.0%	5.0%	1.7%
9.1%	4.5%	1.5%
8.3%	4.2%	1.4%
7.7%	3.8%	1.3%



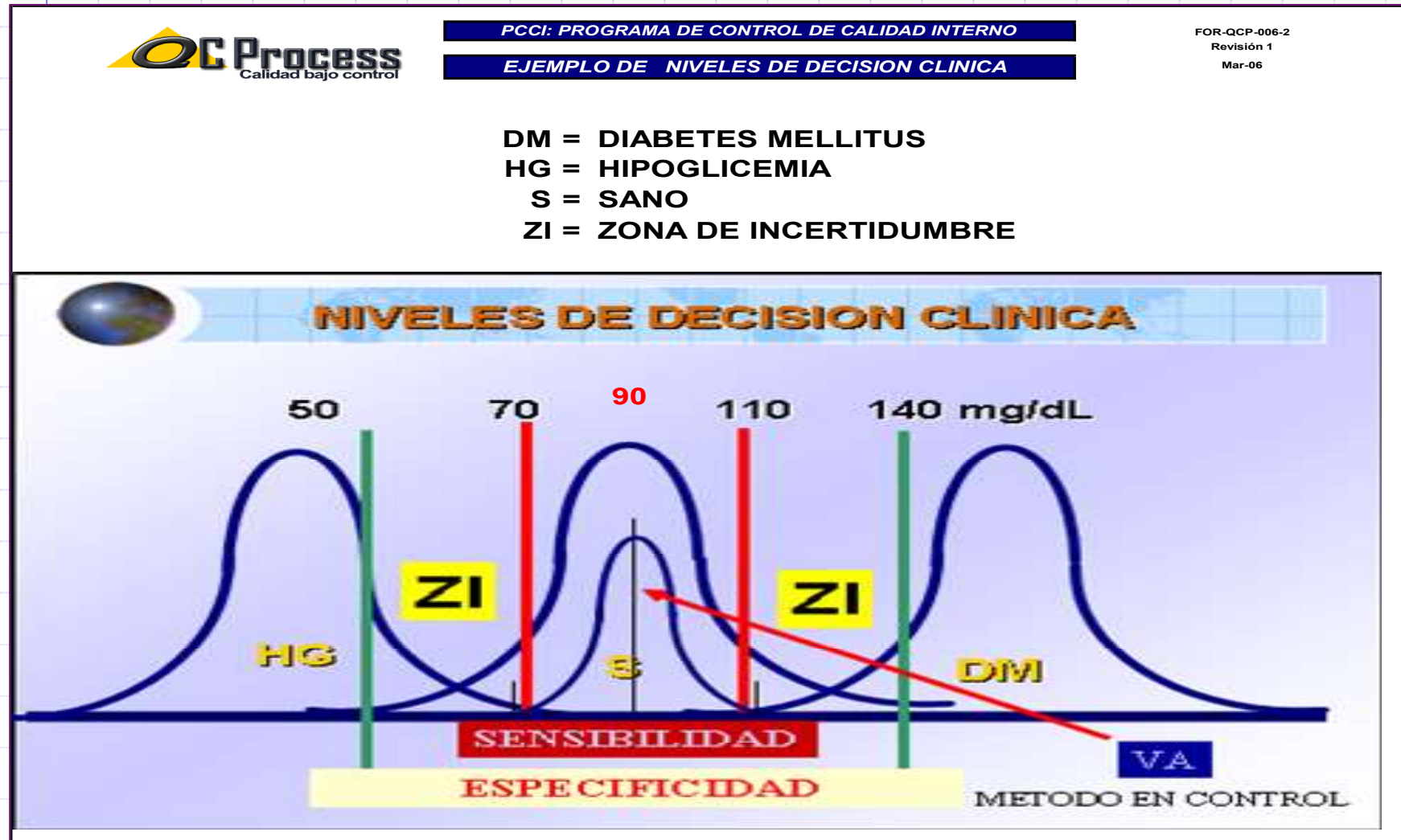
VARIABILIDAD TOTAL

BIOQUIMICA	UNIDADES	VARIABILIDAD BIOLÓGICA	VARIABILIDAD ANALÍTICA	VARIABILIDAD TOTAL
		TONKS	CLIA	TONKS
Glucosa	mg/dL	11.1%	2.9%	11.5%
Sodio	mEq/L	1.6%	1.1%	1.9%



Variabilidad y Relevancia Médica:

Los niveles de control deben corresponder a la clínica





MEDICION DE LA VARIABILIDAD BIOLOGICA GRUPAL E INDIVIDUAL EN CONDICIONES DE SALUD Y ENFERMEDAD

CONDICION	MIN	MEDIA	MAX	RANGO	DS	CV%	T SCORE
DM INESTABLE	60	360	650	590	148	41%	27.0
DM ESTABLE	104	180	256	152	38	21%	9.0
VB GRUPAL	70	90	110	40	10	11%	0.0
VB INDIVIDUAL	75	87	99	24	6	7%	-0.3
VARIABILIDAD ANALITICA	84.5	90	95.5	11	2.75	3%	0

ARTICULO: INCERTIDUMBRE Y VARIABILIDAD TOTAL
 PAGINA 193



VARIABILIDAD BIOLOGICA

BIOQUIMICA	UNIDADES	Limites de Referencia		VARIABILIDAD BIOLOGICA			
		MIN	MAX	X	Rango	D St	CV %
Sodio	mEq/L	136.0	145.0	140.5	9.0	2.3	1.6%
Calcio	mg/dL	8.6	10.2	9.4	1.6	0.4	4.3%
Cloro	mEq/L	84.0	111.0	97.5	27.0	6.8	6.9%
Potasio	mEq/L	3.5	5.1	4.3	1.6	0.4	9.3%
Colesterol	mg/dL	150.0	200.0	175.0	100.0	25.0	14.3%
Glucosa	mg/dL	70.0	110.0	90.0	40.0	10.0	11.1%
Fósforo	mg/dL	2.7	4.5	3.6	1.8	0.5	12.5%
Albumina	g/dL	3.2	5.5	4.4	2.3	0.6	13.2%
Creatinina	mg/dL	0.5	1.2	0.9	0.7	0.2	20.6%
Acido Urico	mg/dL	2.4	7.0	4.7	4.6	1.2	24.5%
Trigliceridos	mg/dL	50.0	150.0	100.0	100.0	25.0	25.0%
Bilirrubinas Totales	mg/dL	0.10	1.30	0.70	1.20	0.30	42.9%
				TONKS			16.0%

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

COEFICIENTE DE VARIACION RELATIVO

$$CVA < CVB$$

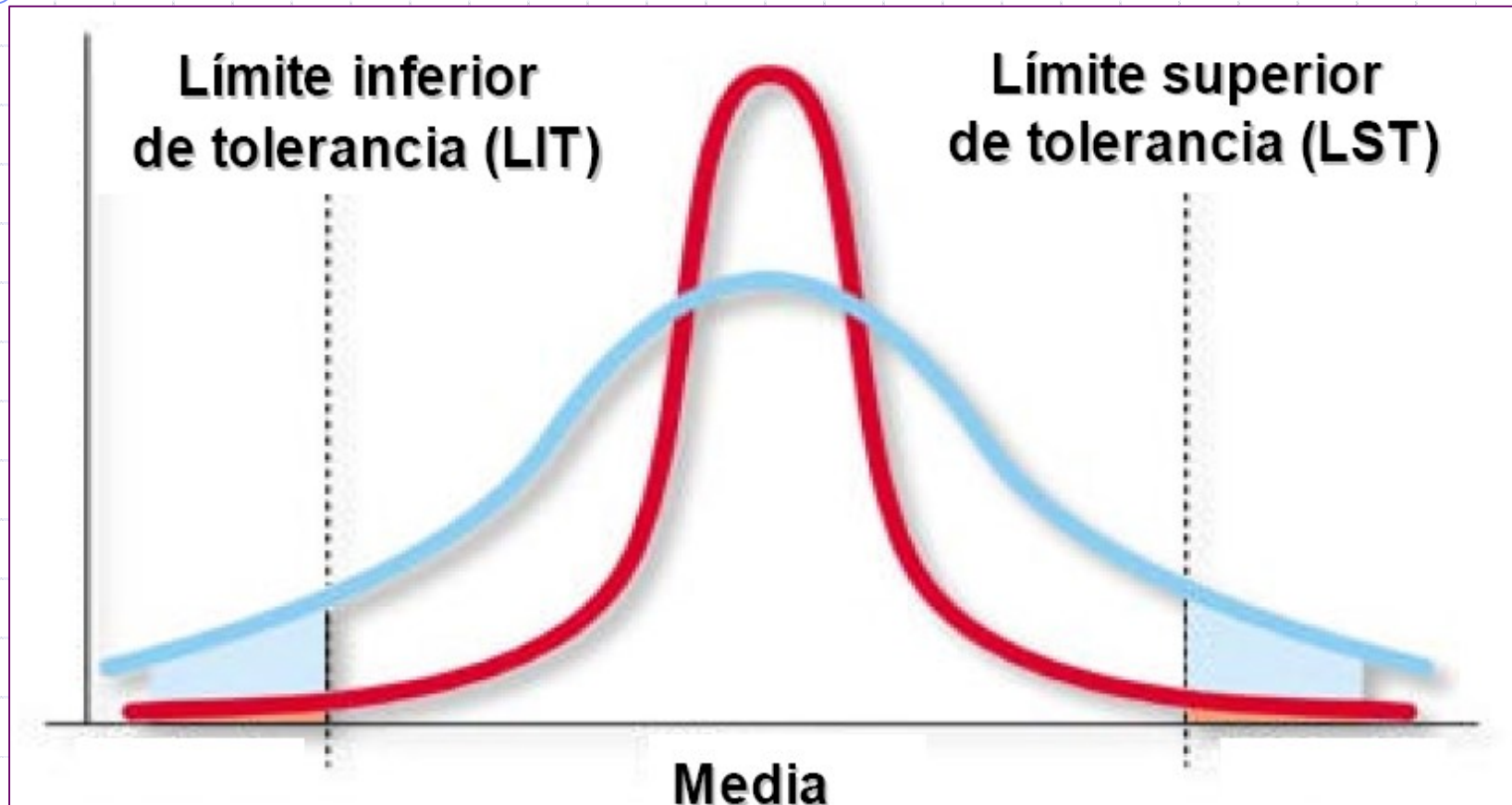
$$CVR: CVA / CVB$$

$$CVR < 1.0$$

Deberá ser menor o igual a la imprecisión que proporcione el fabricante.

En caso de que sea mayor el laboratorio deberá presentar la justificación técnica documentada

Six Sigma



$$6 S = 4.2 \text{ UDPM}$$



CRITERIO DE EVALUACION	PIV
No Conforme	> 200
Alerta	100 a 200
Conforme	< 100
Nivel Tonks	12 a 25
Nivel Aspen	4 a 12
Nivel Six Sigma	< 4



METAS ANALITICAS



		USA	UK	AUS	EEEC	CVB%	METAS ANALITICAS		
		1980	1981	1982	2007	TONKS	WHTH	ASPEN	6 SIGMA
Sodio	mEq/L	1.1%	1.0%	1.2%	1.2%	1.6%	1.6%	0.8%	0.3%
Calcio	mg/dL	2.2%	2.2%	2.8%	3.2%	4.3%	1.1%	2.1%	0.7%
Cloro	mEq/L	1.7%	1.5%	2.1%	6.0%	6.9%	1.7%	3.5%	1.2%
Potasio	mEq/L	2.1%	1.8%	2.6%	1.9%	9.3%	2.9%	4.7%	1.6%
Glucosa	mg/dL	2.9%	2.8%	4.2%	5.2%	14.3%	7.7%	7.1%	2.4%
Fósforo	mg/dL	3.0%	3.7%	5.2%	6.0%	11.1%	3.1%	5.6%	1.9%
Albumina	g/dL	3.4%	3.8%	4.0%	1.2%	12.5%	7.5%	6.3%	2.1%
Colesterol	mg/dL	3.8%	4.5%	4.6%	2.9%	13.2%	7.6%	6.6%	2.2%
Creatinina	mg/dL	4.3%	3.8%	6.9%	6.3%	20.6%	5.1%	10.3%	3.4%
Acido Urico	mg/dL	3.0%	3.7%	0.7%	2.9%	24.5%	7.7%	12.2%	4.1%
Trigliceridos	mg/dL	5.2%	11.2%	8.2%	4.4%	25.0%	11.2%	12.5%	4.2%
Bilirrubinas	mg/dL	9.1%	5.9%	7.2%	15.9%	42.9%	5.9%	21.4%	7.1%
PROMEDIO		3.5%	3.8%	4.1%	4.8%	16.0%	5.3%	7.8%	2.6%



CICLO 9 = 1 GPO DE TRABAJO N = 10
CONTROL BAJO

EXACTITUD: BIAS

CÁLCULO DEL ERROR SISTEMÁTICO PORCENTUAL

1

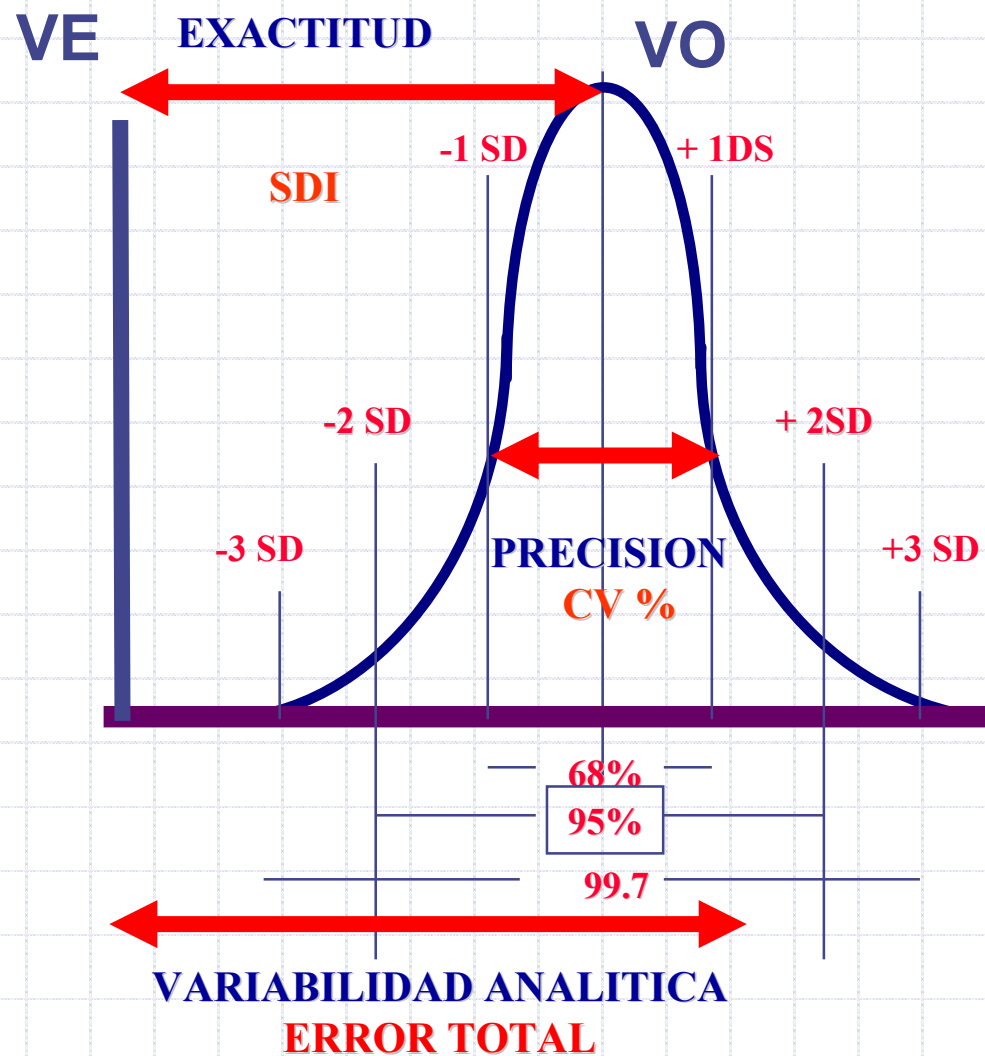
Se puede estimar comparando **media** de una muestra de suero estudiada varias veces en comparación con valor asignado

2

$$\% \text{ de Error} = [VO - VA / VA] 100$$

Entre menor sea el % de error mayor será la exactitud del método.

CONFIABILIDAD = PRECISION + EXACTITUD



EXACTITUD Y RELEVANCIA

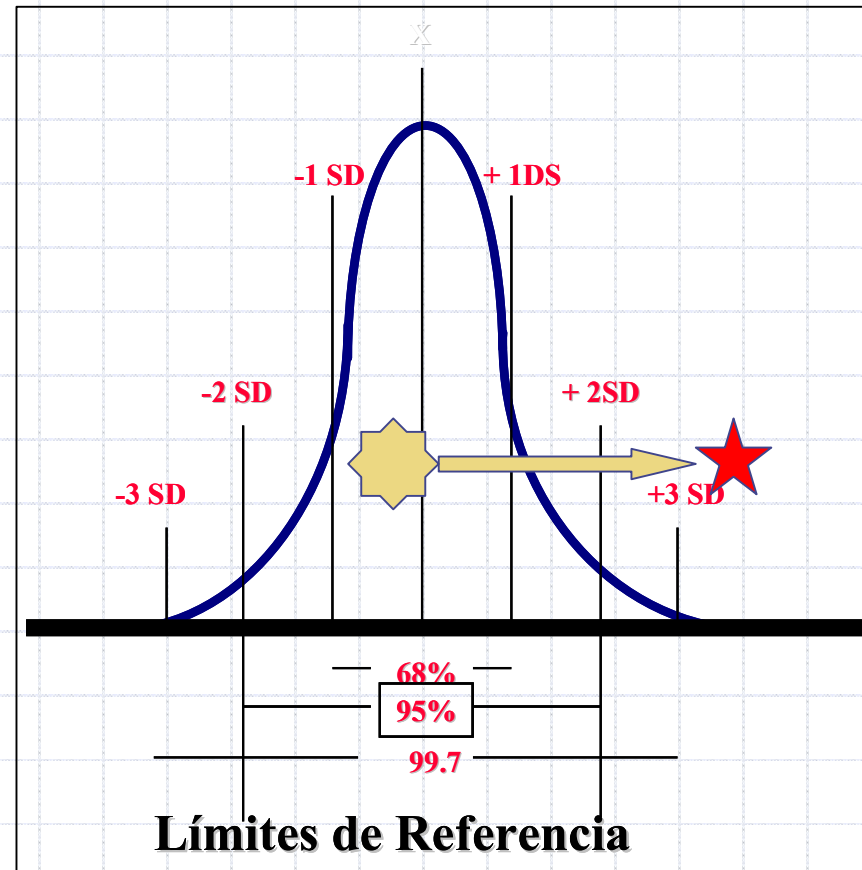
DIMENSION TECNOLÓGICA



Z SCORE

CONTROL DE CALIDAD

EXACTITUD



DIMENSION HUMANA



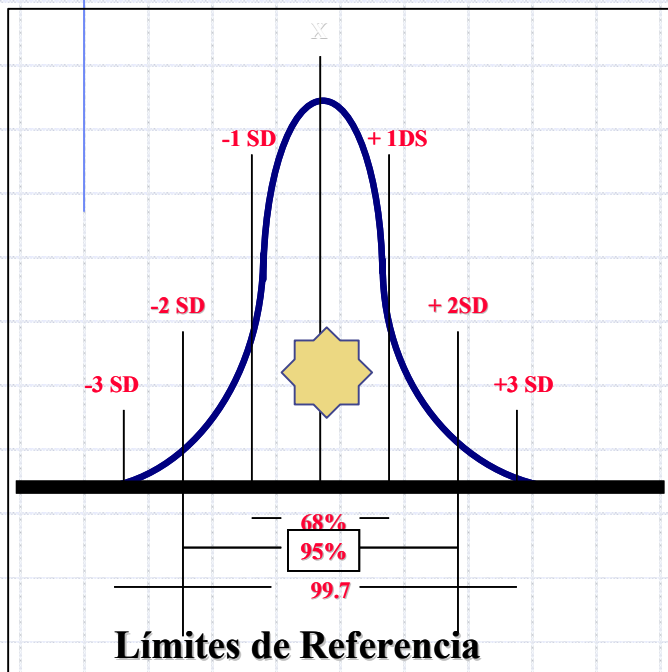
T SCORE

RELEVANCIA MÉDICA

SIGNIFICADO

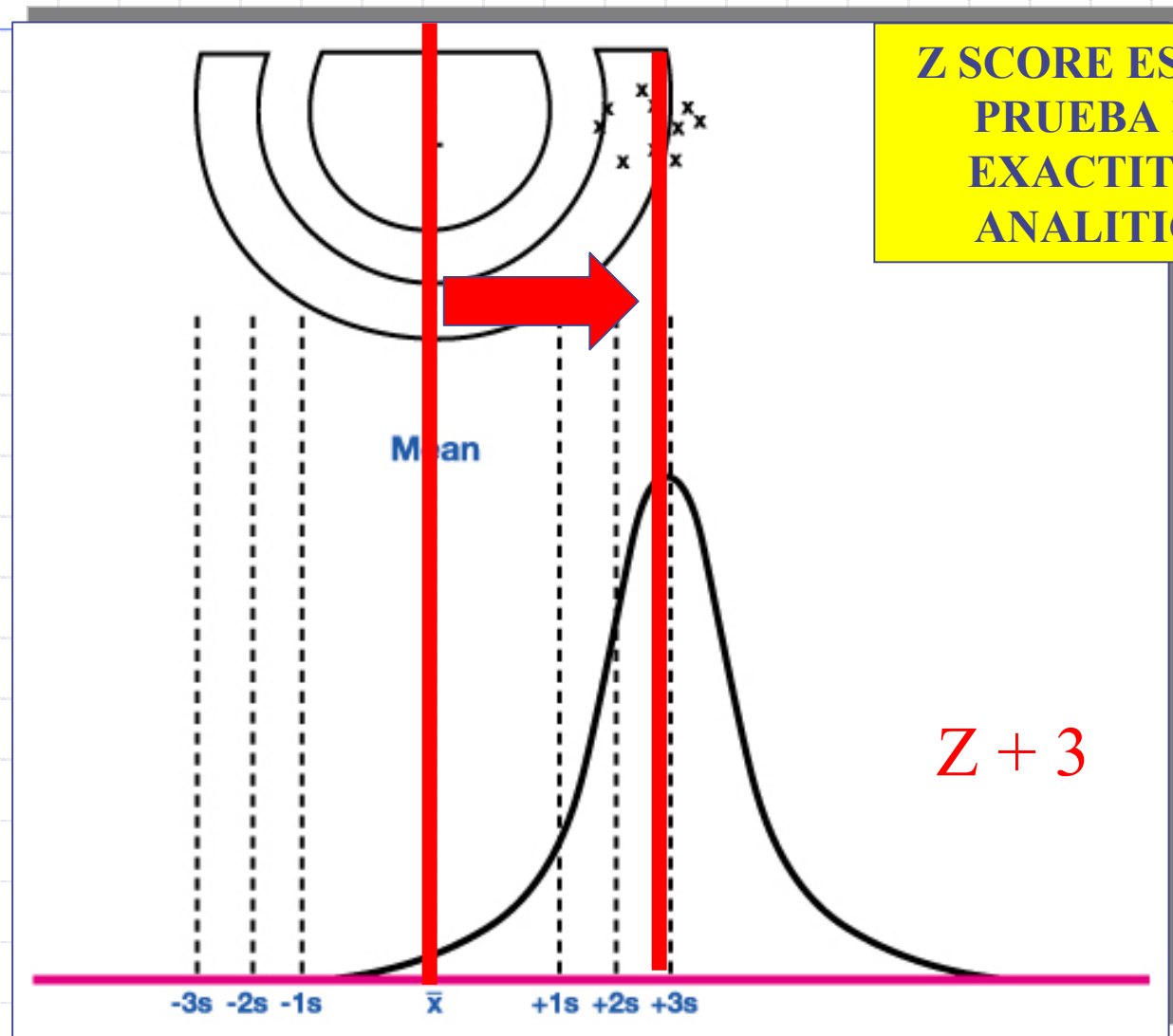
Z = EXACTITUD

Esta prueba sirve para ubicar el resultado de un control analítico en la curva de Gauss que se obtiene a partir de la variabilidad analítica de una serie de controles. La fórmula para calcular el Índice de Desviación Estándar Analítico de una prueba, también denominado como "Z SCORE" es la siguiente



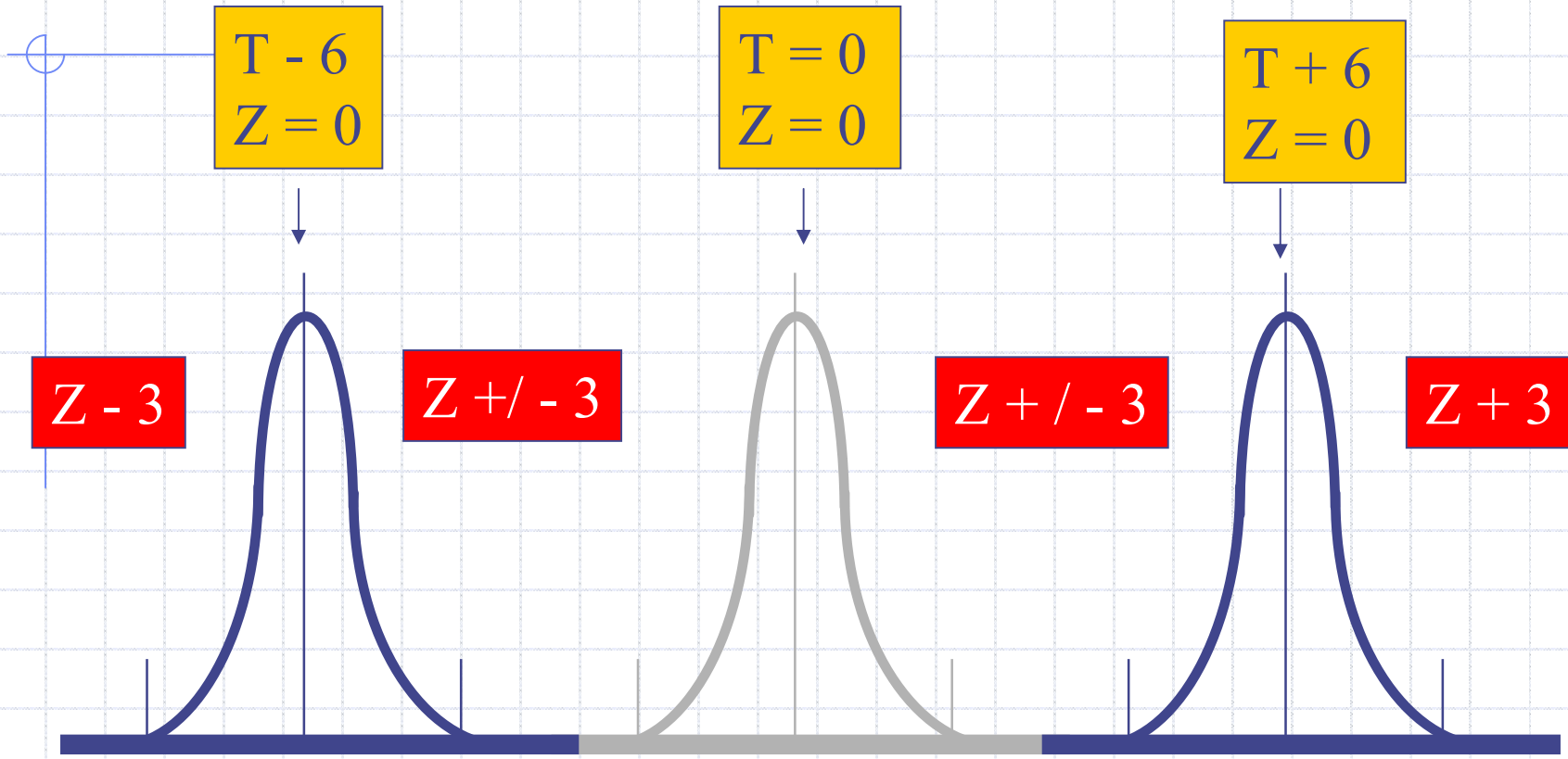
$$Z = \frac{\text{VALOR ESPERADO} - \text{VALOR OBSERVADO}}{\text{DESVIACION ESTÁNDAR ANALÍTICA}}$$

La calificación Z es una prueba útil en control de calidad, de hecho si se observa con cuidado, se comprenderá que esta prueba es la base sobre la que Westgard estableció sus famosas "Multi-reglas de Control" en los que los límites de referencia establecidos para cualquier prueba o analito será siempre +/- 2 DS.



Z SCORE ES UNA PRUEBA DE EXACTITUD ANALITICA

EXACTITUD = Z SCORE
(INCERTIDUMBRE)



(-9)(-8)(-7)(-6)(-5)(-4)(-3)(-2)(-1) 0 (+1)(+2)(+3)(+4)(+5)(+6)(+7)(+8)(+9)

RELEVANCIA MEDICA = T SCORE

CONFIABILIDAD = PRECISION y EXACTITUD

¿¿ PODEMOS CALCULAR AMBOS SIMULTANEAMENTE??

RESPUESTA

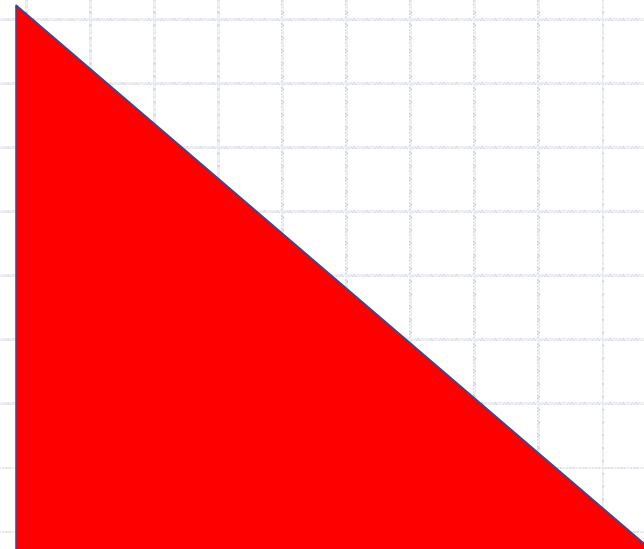
SI

**ESTO ES LO QUE LLAMAMOS
VARIABILIDAD ANALITICA**

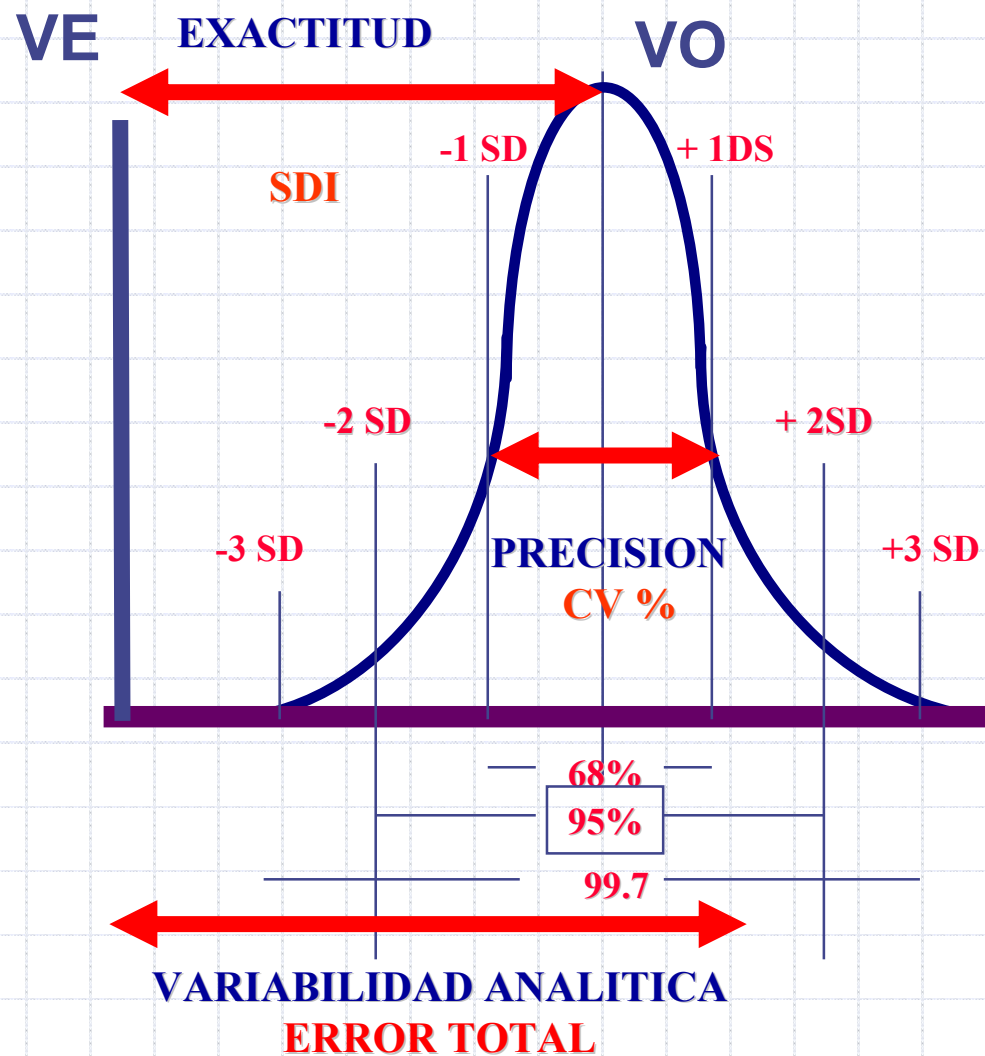
CORRESPONDE AL

ERROR TOTAL

ET



CONFIABILIDAD = PRECISION + EXACTITUD



INDICADORES SIGLO XXI

- ◆ Six Sigma
- ◆ Relevancia Médica
- ◆ ETP: Error Total Paramétrico
- ◆ Variabilidad Total
- ◆ Variabilidad Biológica
- ◆ ET%: Error Total Porcentual
- ◆ Error Estándar: Incertidumbre de X
- ◆ Exactitud: Error sistemático: Bias %
- ◆ Precisión: Repetibilidad y reproducibilidad.
- ◆ Variabilidad Analítica

ET% = ERROR TOTAL PORCENTUAL



ET = INEXACTITUD + IMPRECISIÓN

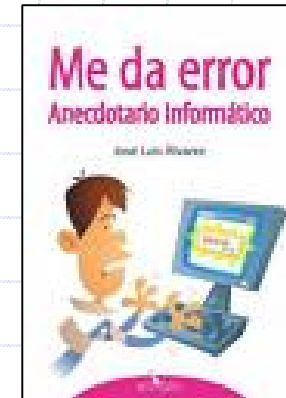
ET % = BIAS % + ERROR ALEATORIO %

ET % = [VO / VV] 100 + [CVA % X 4]

Ej : 3.5% + 3.5% = 7.0%

ETP=ERROR TOTAL PARAMETRICO

$$ET = \sqrt{IDS^2 \times CVR^2}$$



EXACTITUD

IDS
Z SCORE

ET
ERROR TOTAL

LAS ELEVAMOS
AL CUADRADO
PARA ELIMINAR
EL SIGNO

PRECISION

CVR

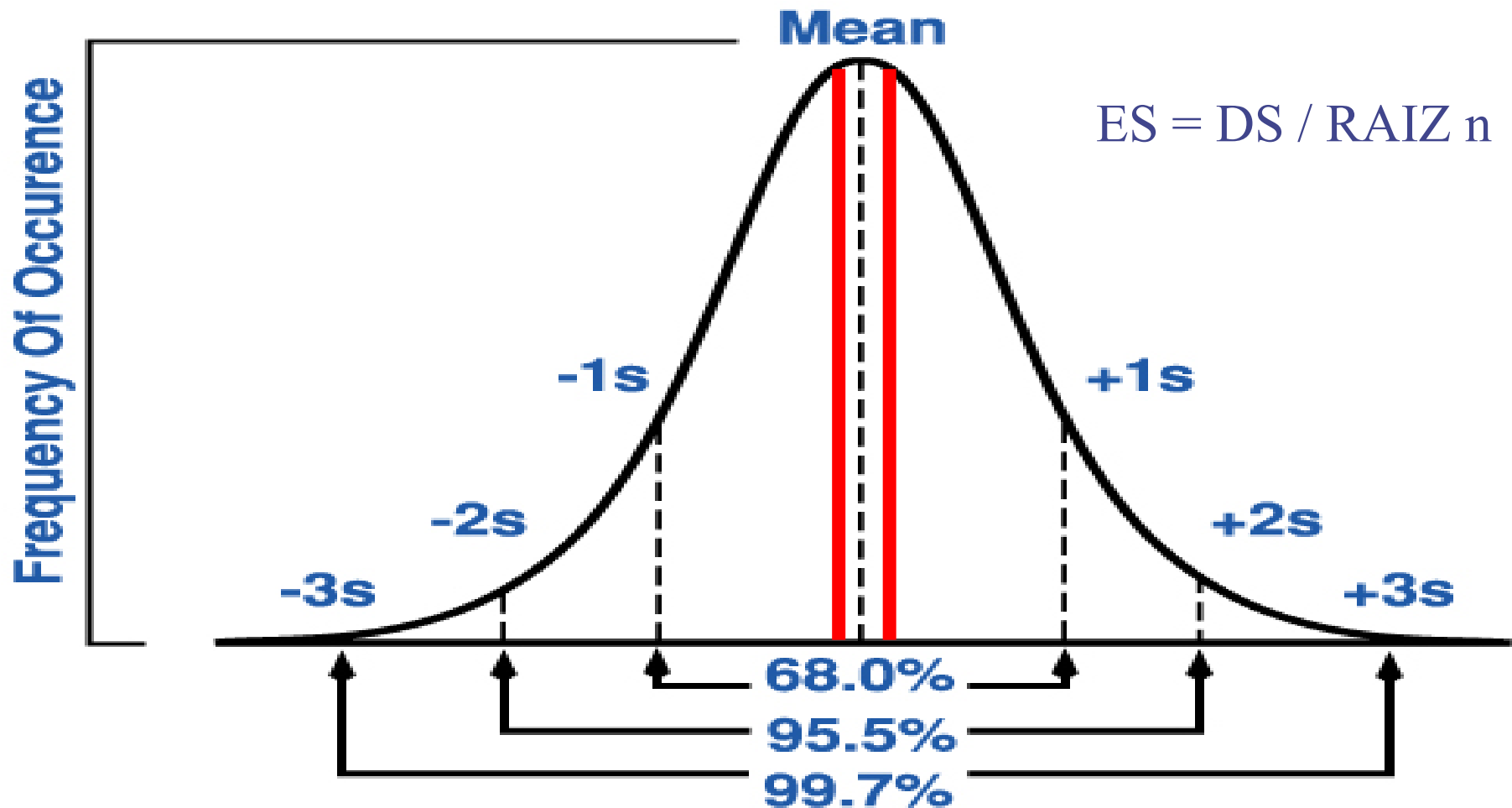
INTERPRETACION DEL PIV

$$\text{PIV} = \text{ETP} \times 100$$

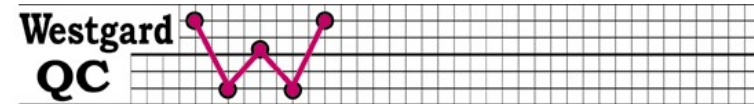
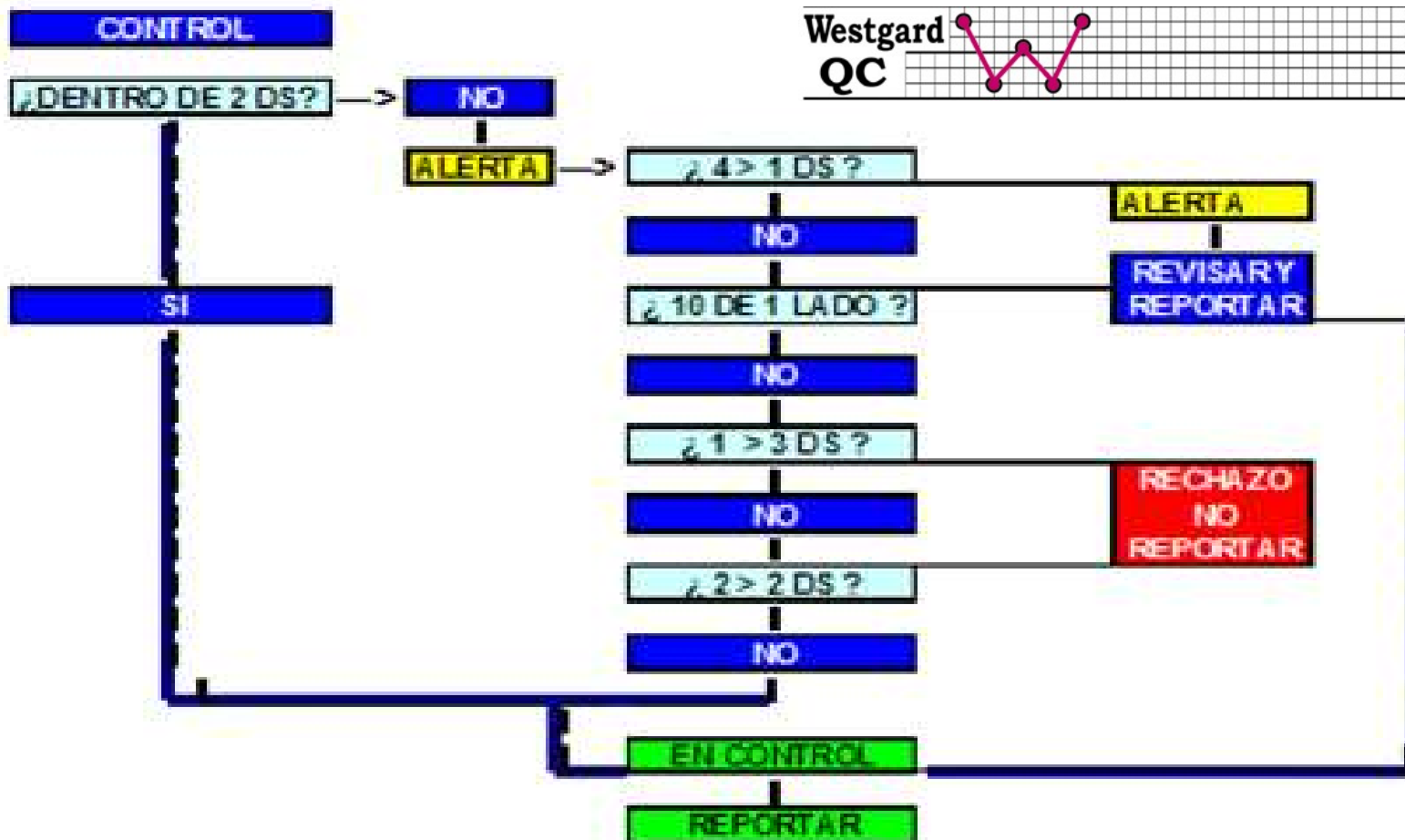
CRITERIO DE EVALUACION	PIV
No Conforme	> 200
Alerta	100 a 200
Conforme	< 100
Nivel Tonks	12 a 25
Nivel Aspen	4 a 12
Nivel Six Sigma	< 4

ES=ERROR ESTÁNDAR

(Incertidumbre del Valor Asignado)



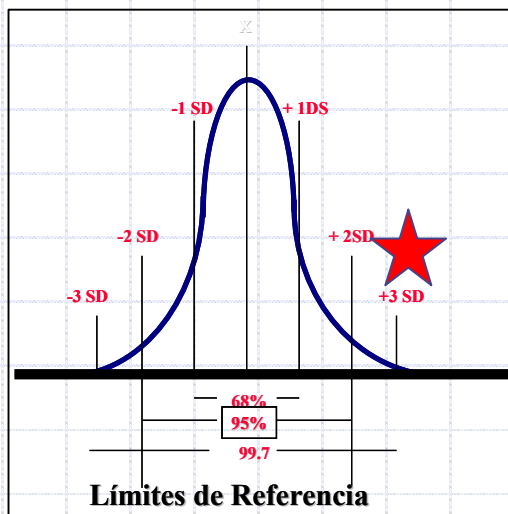
**NIVELES DE DECISION CLINICA PARA EL CONTROL DE CALIDAD ANALITICO
MULTIREGLAS DE WESTGARD & SHEWART 1/2DS, 4/1DS, 10/1X, 1/3DS, 2/2DS**



T = RELEVANCIA

La fórmula para calcular el Índice de Desviación Estándar Biológico de una prueba, también denominado como Calificación T es la siguiente:

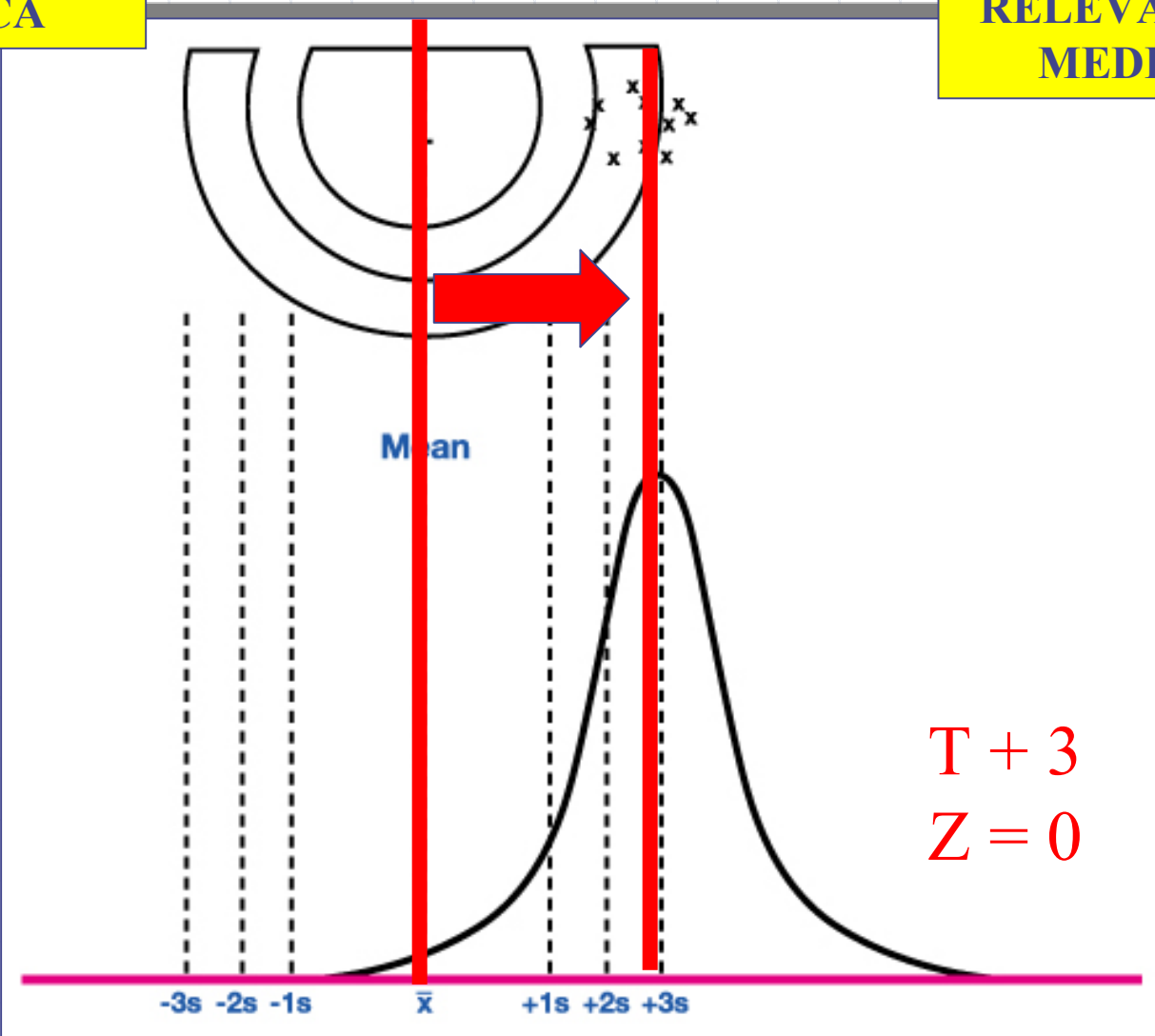
$$T = \frac{\text{VALOR OBSERVADO} - \text{MEDIANA DEL RANGO}}{\text{DESVIACIÓN ESTÁNDAR BIOLÓGICA}}$$



Esta prueba sirve para ubicar el resultado de una muestra de un paciente o de un control analítico en la Curva de Gauss Biológica que se obtiene a partir de límites de referencia previamente establecidos, aceptados y en uso cotidiano incluyendo Mediana, Rango y Cuartil que como veremos equivale a una Desviación Estándar Biológica.

Z SCORE ES UNA PRUEBA DE EXACTITUD ANALITICA

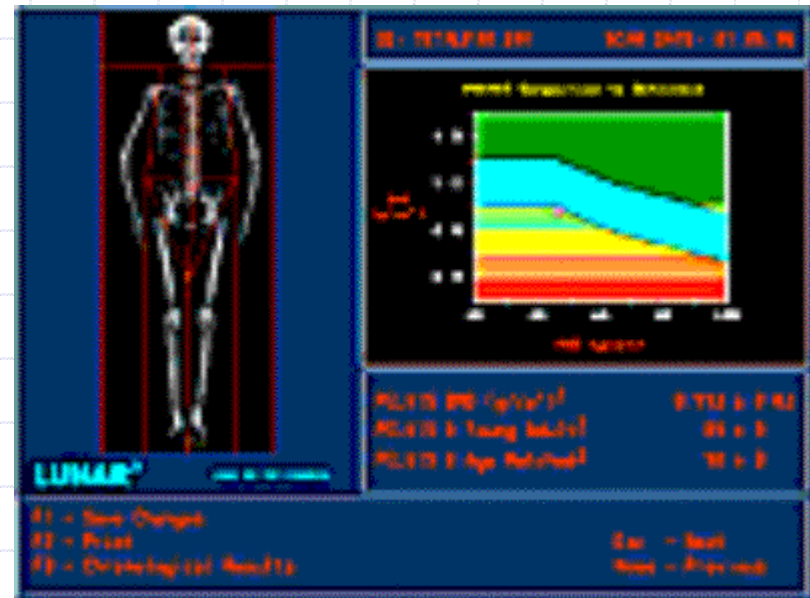
T SCORE ES UNA PRUEBA DE RELEVANCIA MEDICA



IMPACTO DE LOS DIFERENTES RESULTADOS DE GLICEMIA EN LA CALIFICACIÓN T, EL ÍNDICE DE DESVIACIÓN ESTÁNDAR BIOLÓGICO Y SU RELEVANCIA MÉDICA.

GLICEMIA mg/dL	FORMULA M / DSB	T SCORE	RELEVANCIA MEDICA	
140	-90 / 10	5	ANORMAL	ALTO
130	-90 / 10	4	ANORMAL	ALTO
120	-90 / 10	3	ANORMAL	ALTO
110	-90 / 10	2	NORMAL	ALTO
100	-90 / 10	1	NORMAL	
90	-90 / 10	0	NORMAL	
80	-90 / 10	-1	NORMAL	
70	-90 / 10	-2	NORMAL	BAJO
60	-90 / 10	-3	ANORMAL	BAJO
50	-90 / 10	-4	ANORMAL	BAJO
40	-90 / 10	-5	ANORMAL	BAJO

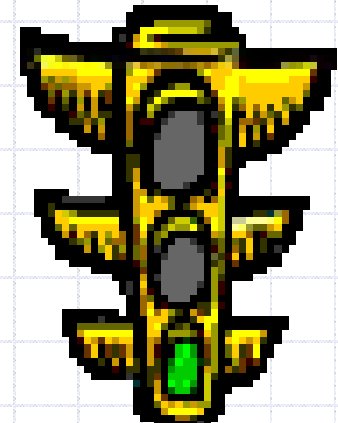
DENSITOMETRIA OSEA



**T SCORE < -2.5
OSTEOPOROSIS**

FALSA POSITIVA: Costosa en tiempo, dinero y esfuerzo.

	ALARMA		
PRESENTE	FP	VP	
AUSENTE	VN	FN	
	AUSENTE	PRESENTE	
	INCENDIO		



FALSA NEGATIVA: Peligrosa en términos de riesgo

Six Sigma: DMAMC

- ◆ **Definir:** Indicadores y Requisitos
- ◆ **Medir:** Formatos y Registros
- ◆ **Analizar:** Oportunidades de Mejora
- ◆ **Mejorar:** Estructuras y Procesos
- ◆ **Controlar:** Desempeño y Resultados

PLAN SIX SIGMA

- **DIARIO: Control de la Precisión.** Se lleva a cabo con los controles, calibradores, reactivos y analizadores del proveedor del sistema analítico evaluando los resultados con un software que sea capaz de medir la variabilidad biológica y analítica, el coeficiente de variación relativa CVR además del error total ET y el Promedio de Índice de Varianza PIV hasta el nivel Six Sigma como es el caso de QC Process Precision 1.0
- **SEMANAL: Verificación de la Exactitud.** Se realiza con controles independientes certificados en cuando menos dos niveles empleando un software que sea capaz de calcular los coeficientes de correlación, bias % y curvas de regresión lineal como QC Process Accuracy 2.0.
- **MENSUAL: Pruebas de Aptitud.** Se efectúa con un esquema acreditado que cumpla los requisitos ISO17043

REFLEXIONES.....

Queremos mejorar:
No porque estemos
haciendo las cosas
mal;

Sino sobre todo:
Porque siempre
existe la
oportunidad de
hacerlo mejor

No es posible.....

- ◆ **Mejorar** sin controlar
- ◆ **Controlar** sin medir
- ◆ **Medir** sin definir
- ◆ **Definir** sin documentar
- ◆ **Documentar** sin observar
- ◆ **Observar** sin estar consciente

Sistema Analítico Integral

- ◆ Analizador
- ◆ Insumos y consumibles.
- ◆ Reactivos
- ◆ Calibración
- ◆ Control Interno de la Precisión: **Diario**
- ◆ Control Interno de la Exactitud: **Semanal**
- ◆ Evaluación Externa de la Calidad: **Mensual**