

**Respuestas a las Preguntas Formuladas durante el Webinar, "Como Implementar el Control de Calidad"
12 del enero 2022**

<p>¿Es factible aplicar el cálculo de la métrica sigma para serología infecciosa? De ser afirmativo, ¿cómo se estimaría el sesgo en este caso?</p>	<p>Si es factible usar la métrica seis sigma en métodos de serología infecciosa que poseen valores cuantitativos y para los cuales usan un programa de calidad externa (DEQAS por ejemplo). Estos valores se pueden usar para dichas calculaciones.</p>
<p>Para el cálculo del error total, ¿los datos del %CV y %Sesgo pueden ser los de 12 meses a fin de considerar todas las variantes que ocurren en ese periodo?</p>	<p>Si se pueden usar los 12 meses o un periodo menor que pueda cubrir la mayoría de las variables. La idea es incluir y considerar todos los cambios. Por ejemplo, si usted vive en un área donde hay estaciones o las condiciones de temperatura y de humedad cambian y pueden afectar las condiciones internas del laboratorio, siempre y cuando estén dentro de los límites establecidos, es recomendable incluir esas variantes.</p>
<p>¿Cada cuándo se recomienda realizar una nueva selección de las reglas de control de acuerdo a la métrica sigma?</p>	<p>Es recomendable, revisar la selección de las reglas cada vez que se introduce una variante (mayor) al método. Por ejemplo, si el equipo es sometido a una reparación y se han remplazado componentes que pueden afectar las lecturas, es recomendado revisar el método y seleccionar las reglas adecuadas.</p>
<p>De acuerdo con los requisitos de la norma ISO 15189, ¿podrían incluir un buen hábito #6, relacionado con la evaluación del impacto de la violación de las reglas de control; a la luz de la incertidumbre asociada al nivel de control específico?</p>	<p>La recomendación sería analizar las tendencias del QC en conjunto, y no como eventos aislados o solo como transgresiones en las reglas del QC, las más comunes deben manejarse con un análisis de causas y soluciones.</p>
<p>De acuerdo con lo explicado, dentro de la fórmula de métrica Sigma interviene el SESGO (Bias), el cual por definición es el resultado de la diferencia de "varias medidas repetidas" frente a un valor esperado. Con ello manifestado, lo más recomendable para el cálculo del Sigma serían los Programas de Comparación Interlaboratorio con Control Interno Independiente Diario sobre las Pruebas de Aptitud. ¿Es correcta mi apreciación?</p>	<p>La ventaja de usar las pruebas Inter laboratorio es que estas están disponibles con mayor frecuencia. Es decir, puedes tener acceso a esa información cada mes, en vez de cada 3 o 6 meses, como es el caso de las pruebas de aptitud.</p>
<p>Si las reglas de Westgard dependen de la Métrica Sigma que obtengo. ¿Cuál sería la frecuencia recomendable para calcular la Métrica Sigma y por ende reafirmar o modificar mis reglas de control?</p>	<p>Para calcular la métrica Sigma probablemente usa el DEQAS u otro programa de calidad externa. Es buena práctica calcular el Sigma cada vez que recibe los reportes del programa de calidad externo</p>

¿Puede emplearse la Métrica Sigma para áreas distintas a Química Clínica? Por ejemplo: Hematología, Inmunología, Inmunoserología o Inmunoematología	Si, se puede. La medida que necesita es el ET (el error total), el Sesgo (lo saca del programa de evaluación externa), y el %CV. Mientras tenga acceso a estos valores, el Sigma se puede calcular.
¿No se contempla el concepto de Incertidumbre (en lugar del Error Total)?	El concepto de incertidumbre esta especificado para los fabricantes y viene como información parte de los materiales estándares calibrados a un método de referencia. En el laboratorio clínico no es costumbre hablar de incertidumbre.
¿Para calcular la métrica sigma siempre debe usarse el CV y BIAS del control externo de calidad?	Sí, muy bien. El control externo de calidad sirve de referencia al valor verdadero.
¿Como manejan la planificación del Control de Calidad Interno, acorde al cambio de LOTE de reactivos? ¿Por ejemplo, en Hematología que es muy variable e inestable?	En hematología es muy difícil implementar un programa de control de lote, pero si se puede usar una muestra ya reportada de un paciente como punto de referencia. Luego se comparan los valores reportados entre los lotes para poder identificar algún cambio que pueda afectar a los resultados.
¿Cuánto debe ser el porcentaje de diferencia entre la media del control del inserto y mi media hallada durante mis 20 días?	Se pueden usar muestras entonces para comparar con un método de exactitud conocida. Otra alternativa es crear muestras con un estándar comercial del que se sepa cuál es el valor verdadero
¿Qué opinan del uso de la variabilidad biológica para el establecimiento de las especificaciones o metas de calidad?	Depende del analito, en algunos si la variabilidad biológica es mucha más pequeña que la imprecisión del método, no se va a notar gran diferencia. Sin embargo, si la precisión es menor que la variabilidad biológica, entonces se debería de ajustar teniéndolo en cuenta. En muchas ocasiones, la variabilidad biológica esta incorporada en los rangos de referencia normales también.
Cuándo no está disponible un programa de comparación interlaboratorio ni evaluación externa de la calidad, ¿cuál sería la alternativa para evaluar el sesgo?	Comparar muestras con un instrumento/método de desempeño conocido. Así se puede estimar el sesgo
¿Sí en la intercomparación se mide el error total por que se toma como sesgo que correspondería solamente al error sistemático que es uno de los 2 componentes del error total?	Hay dos componentes: error total (ET) y error total permitido (ETP). El ETP se obtiene de límites que son definidos o publicados por entidades como CLIA, CAP, RCPA y otros. El ET es el que se calcula usando los datos que uno obtiene. Por ejemplo, el ETP para glucosa es 10% (o 6 mg/dL, cual sea el mayor definido por CLIA), si usted calcula usando sus resultados que su ET es 7%, entonces su método esta en buen desempeño.