

XI Congreso Nacional de Laboratorio Clínico Málaga 2017



SIMPOSIO

RECOMENDACIONES SOBRE ESPECIFICACIONES DE LA CALIDAD ANALÍTICA

CONSENSO DE SOCIEDADES CIENTÍFICAS NACIONALES

Comité de Expertos Interdisciplinar de Especificaciones de la Calidad (CEIEC)



Asociación Española de
Biopatología Médica -
Medicina del Laboratorio



Asociación Española del
Laboratorio Clínico



Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia



Sociedad Española de
Medicina del Laboratorio



ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES MÍNIMAS EN PRUEBAS DE HEMATOLOGÍA

Dr. JOSEP MARIA JOUTURALLAS

COMITÉ DE ESTANDARIZACIÓN EN HEMATOLOGÍA

DE LA SEHH



Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia

Recomendaciones sobre Especificaciones de la Calidad Analítica

Consenso de Sociedades Científicas Nacionales

1. Magnitudes tratadas
2. Comparación del valor de la EMC vs PRECEPTIVAS (media robusta)
3. Comparación del valor de la EMC vs PRECEPTIVAS (más estricta)
4. Comparación del valor de las EMC vs Especificación VB DESEABLE
5. Conclusiones

1. MAGNITUDES TRATADAS / ANTIGUAS

Magnitud	EMC (%)		Magnitud	EMC (%)
Antitrombina (actividad)	34		Leucocitos	10
CHCM	8,2		Plaquetas	16
Eritrocitos	4,1		Reticulocitos (%)	32
Factor VIII coagulación	37		Reticulocitos (x10e9/L)	33
Fibrinógeno	21		TP (%)	31
HCM	4,9		TP (ratio)	13
Hematocrito	8,5		TTPA (ratio)	12
Hemoglobina	4,6		TTPA (segundos)	24
Hemoglobina A2	22		VCM	7,3
Hemoglobina F	24		VSG	54
INR	21			

1. MAGNITUDES TRATADAS / NUEVAS

I. Se presentan 5 nuevas magnitudes de hematología. (EMC 8.4% - 100%)

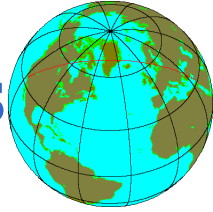
II. Las nuevas magnitudes son:

Neutrófilos %	8.4%
Linfocitos %	19%
Monocitos %	73%
Eosinófilos %	2.9%
Basófilos %	100%

2. COMPARACIÓN EMC's vs ESP. PRECEPTIVAS

PERIODOS 2011/2015 vs 2007/2010

ESPECIFICACIONES DE PAISES PRECEPTIVOS



➤ **EEUU**

Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA-88)

Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/index.html? redirect=/CLIA/

<http://www.cms.gov/>

<http://www.westgard.com/clia.htm>

Federal Register February 28,1992;57(40):7002-186

➤ **ALEMANIA**

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung

laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen: Deutsches Ärzteblatt/Jg.111/

Heft 38/ 19. September 2014

➤ **RUSIA**

Clinical laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests.

Part 1. Limits of allowable errors of the results of the analyte measurements in

clinical-diagnostics laboratories. Federal Agency on Technical Regulation and

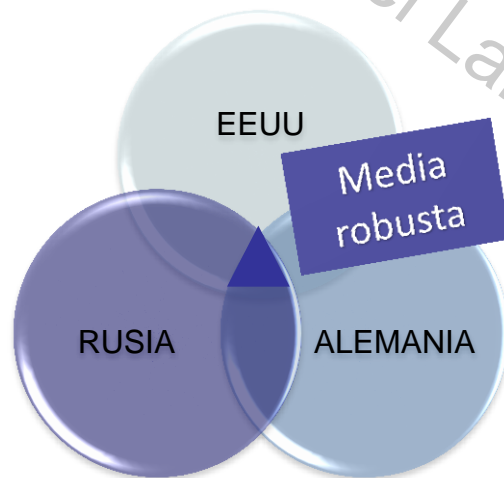
Metrology: Moscow 2008:1-27 (in Russian)

National Standard of Russian Federation 53133.1-2008 (GOST 53133.1-2008)

2. Comparación del valor de la EMC vs PRECEPTIVAS

Vamos a ver la comparación del valor obtenido de Especificación Mínima de Consenso según nuestro procedimiento de trabajo con el valor preceptivo de:

- EEUU
- ALEMANIA
- RUSIA



4. Comparación del valor de las EMC vs Especificación VB DESEABLE

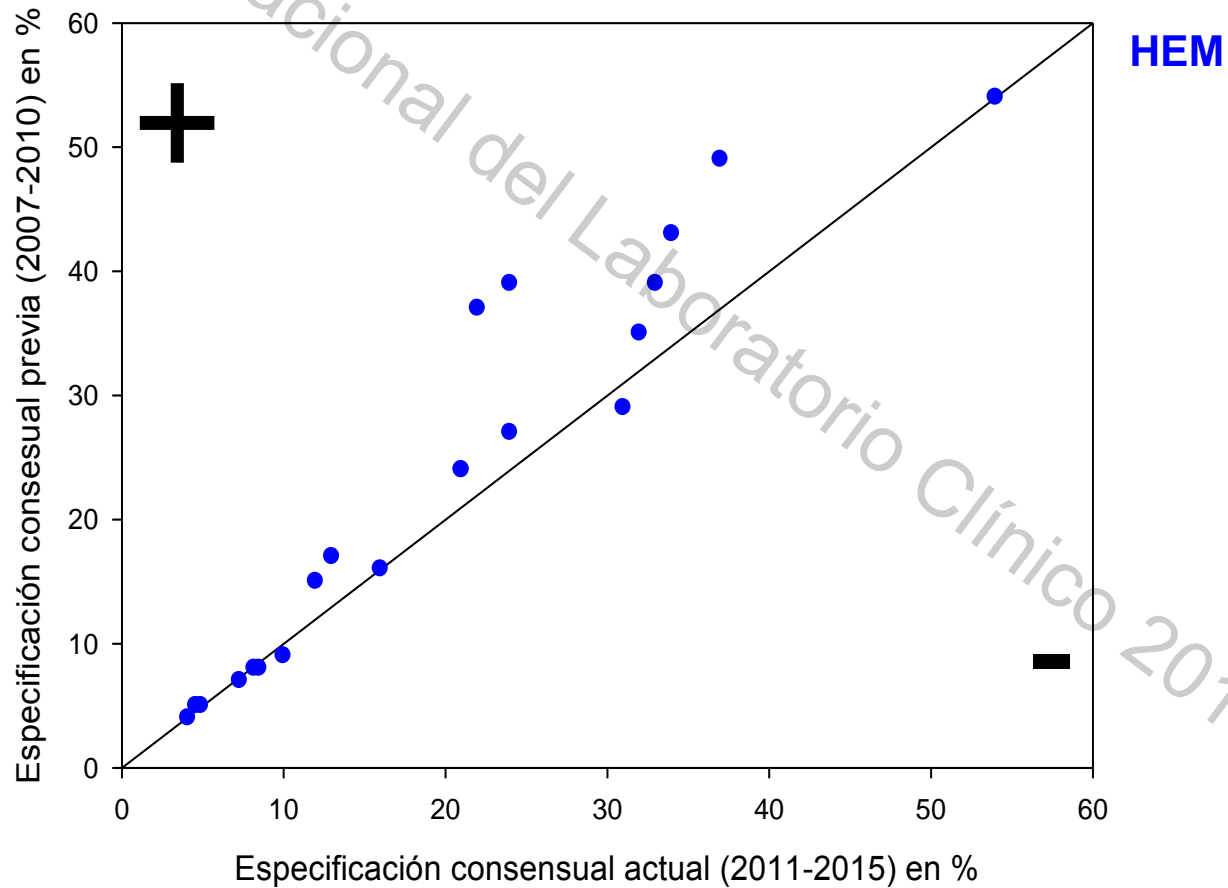


VS

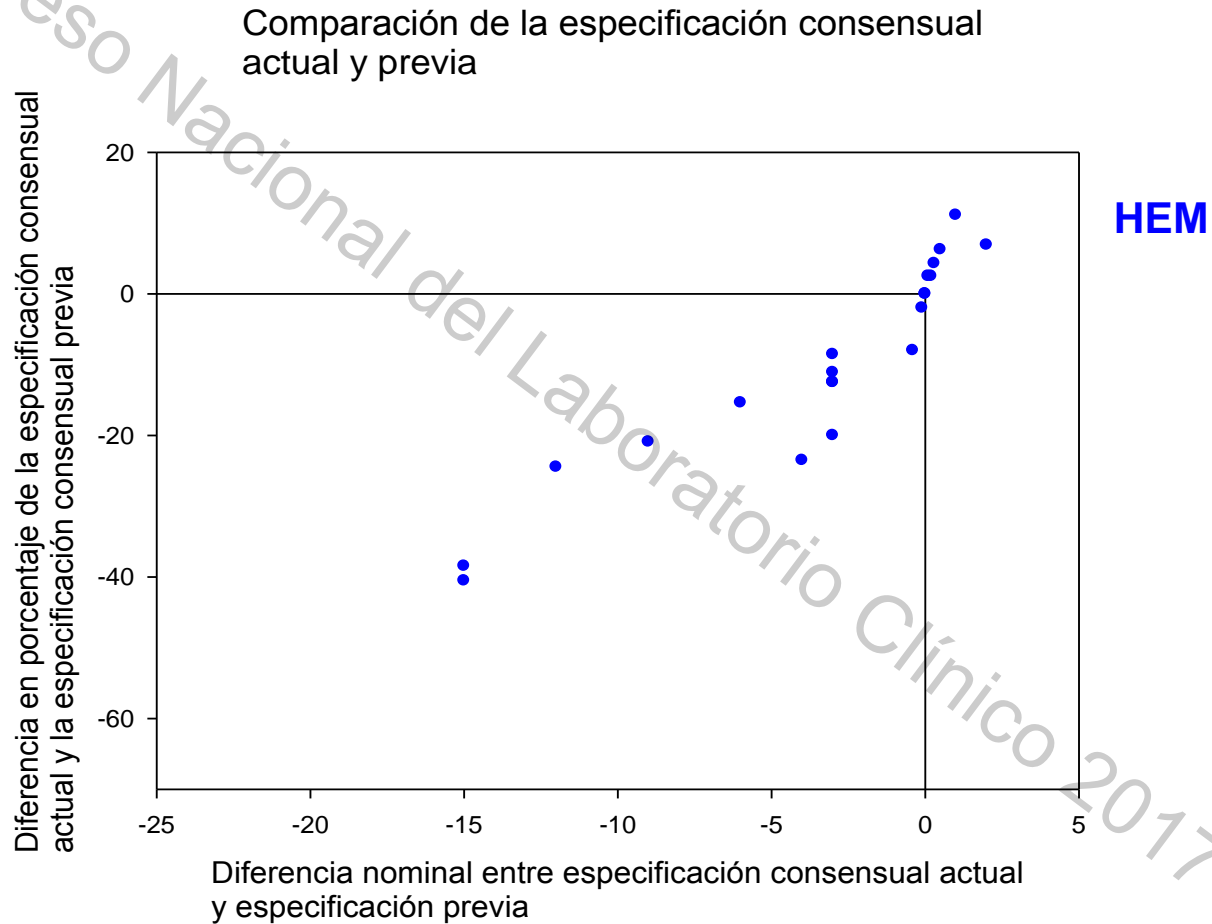


COMPARACION ESPECIFICACION ACTUAL VS PREVIA

Comparación especificación consensual actual vs. previa

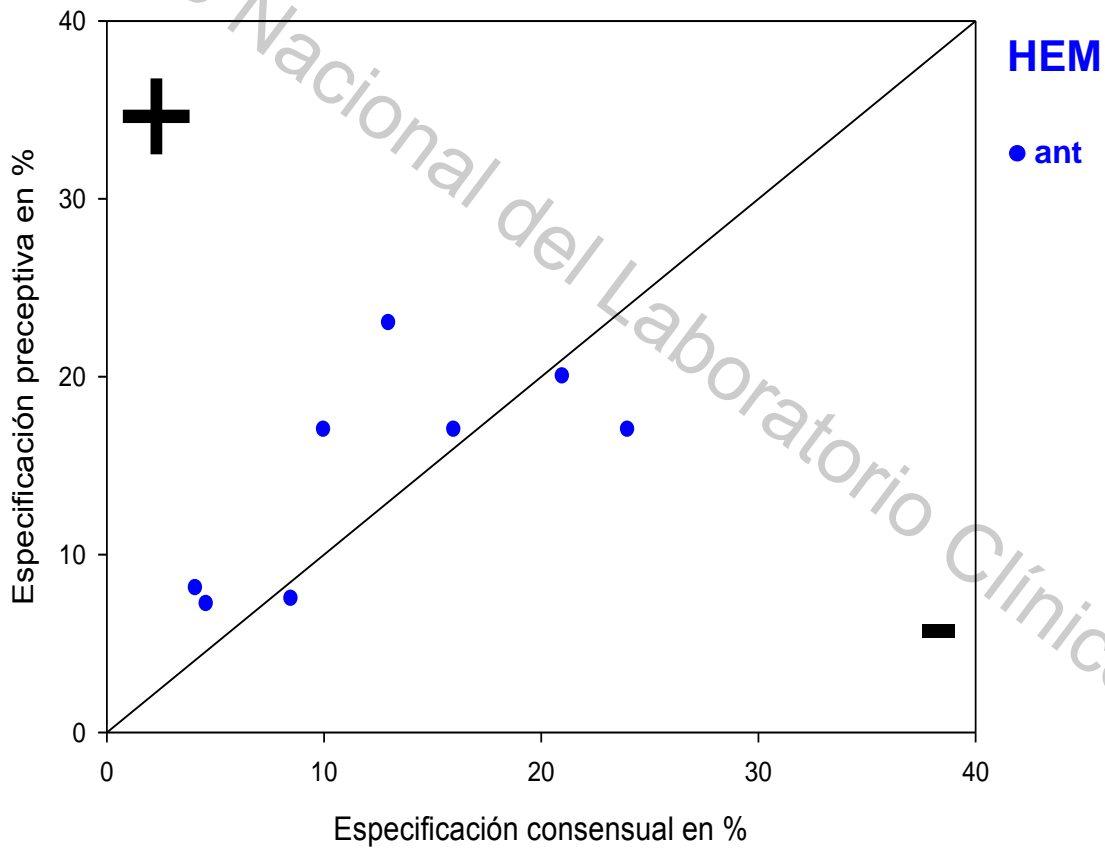


COMPARACION DE LA ESPECIFICACION CONSENSUAL ACTUAL Y PREVIA



COMPARACION ESPECIFICACION VS PRECEPTIVA

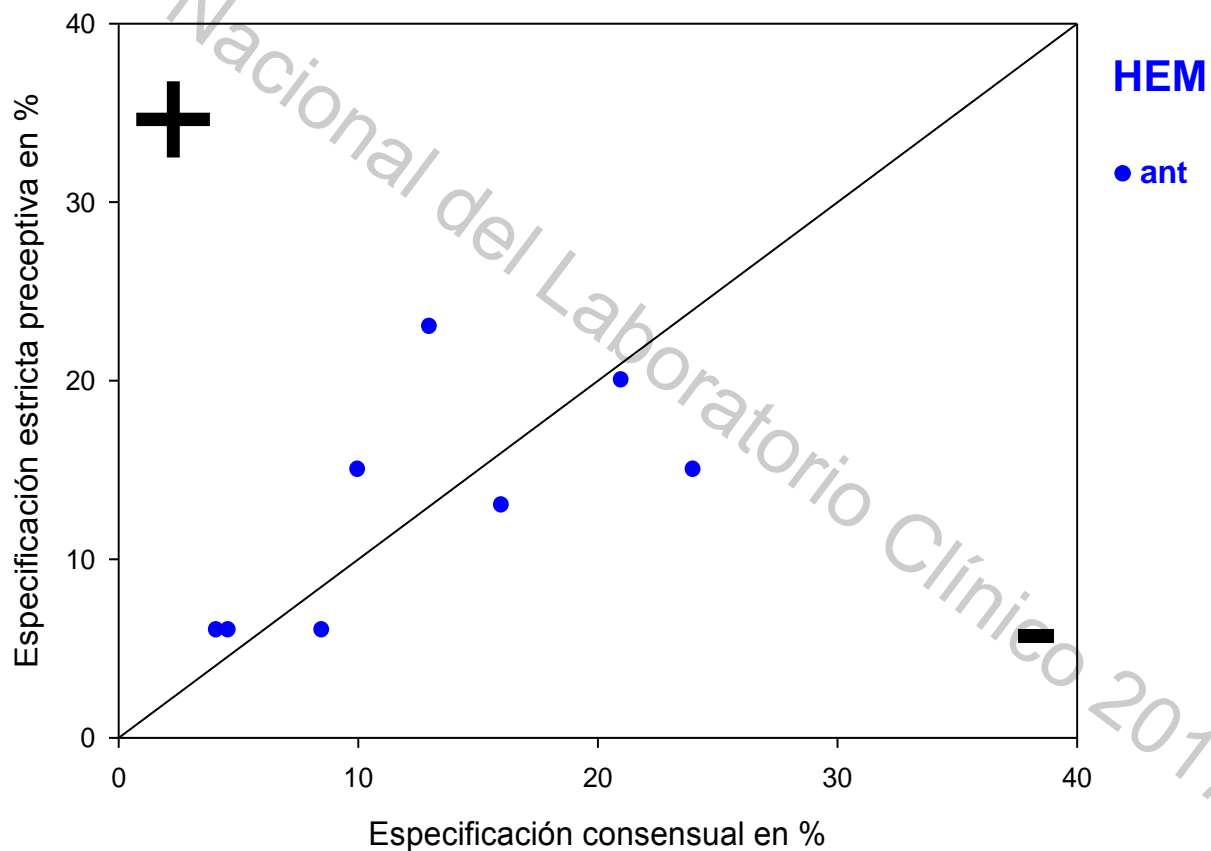
Comparación especificación consensual vs. preceptiva



Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

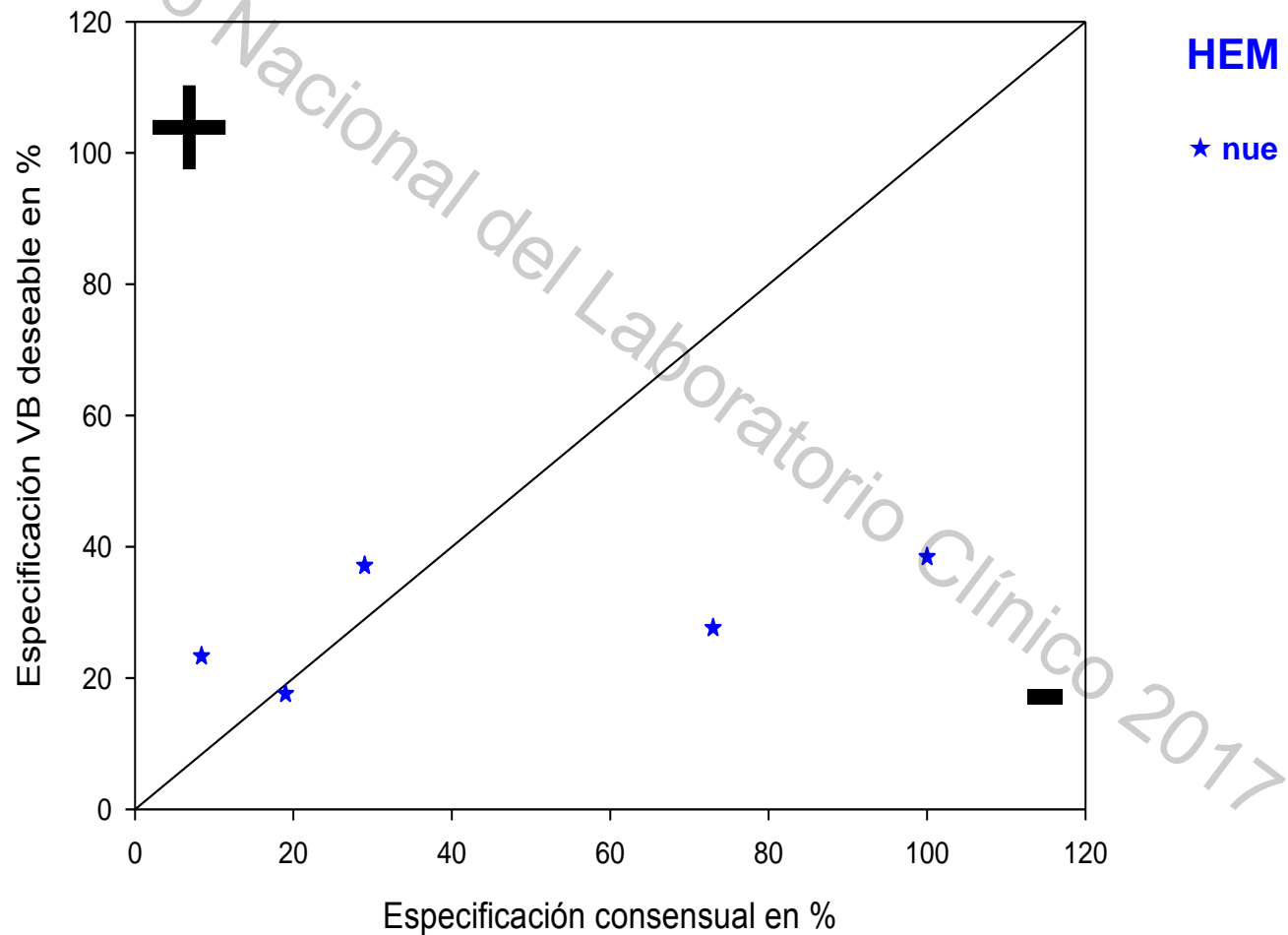
COMPARACION ESPECIFICACION CONSENSUAL VS ESPECIFICACION ESTRICTA PRECEPTIVA

Comparación especificación consensual vs. especificación estricta preceptiva



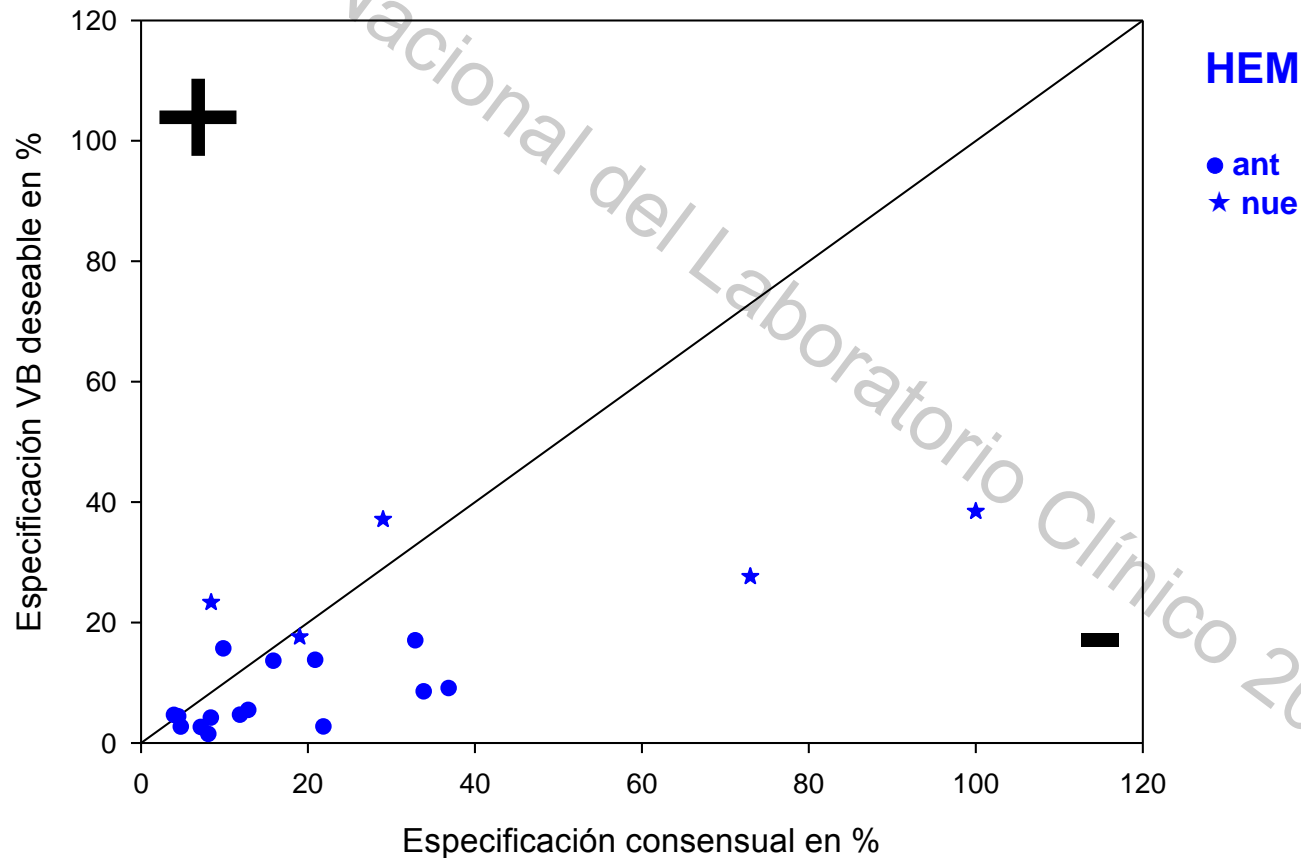
COMPARACION ESPECIFICACION CONSENSUAL VS ESPECIFICACION VB DESEABLE

Comparación especificación consensual vs. especificación VB deseable



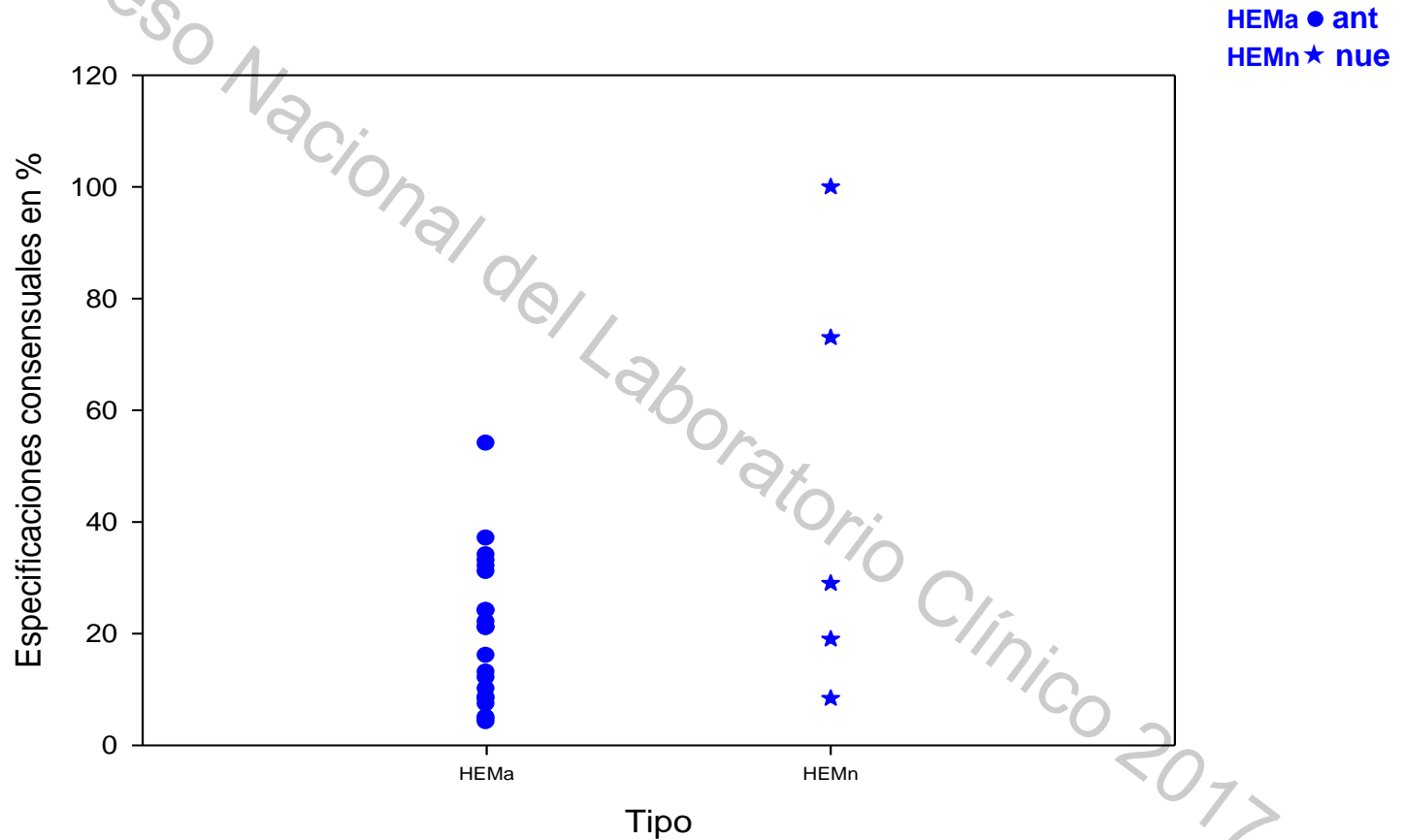
COMPARACION ESPECIFICACION CONSENSUAL VS ESPECIFICACION VB DESEABLE

Comparación especificación consensual vs. especificación VB deseable



ESPECIFICACIONES CONSENSUALES VS TIPO DE PROGRAMA

Especificaciones consensuales vs tipo



5. CONCLUSIONES

Para las 26 magnitudes hematológicas tratadas; 5 nuevas y 21 ya utilizadas en el periodo 2007/2010, tenemos que:

- I. Las EMCs son más exigentes (62%), en su conjunto, que las del periodo 2007/2010.
- II. Las EMC's son más exigentes (63%), en su conjunto, que la media robusta de las especificaciones preceptivas
- III. El 50% de las EMC's son más exigentes que la especificación preceptiva más estricta.
- IV. La mayoría (80%) de la EMC's son menos exigentes que las especificaciones derivadas de la variabilidad biológica deseable. Para las magnitudes nuevas el 60% son menos exigentes y para las antiguas el 87%

5. CONCLUSIONES

Para las 26 magnitudes hematológicas tratadas; 5 nuevas y 21 ya utilizadas en el periodo 2007/2010, tenemos que:

- I. Las EMC's son más exigentes (62%), en su conjunto, que las del periodo 2007/2010.
- II. Las EMC's son más exigentes (63%), en su conjunto, que la media robusta de las especificaciones preceptivas
- III. El 50% de las EMC's son más exigentes que la especificación preceptiva más estricta.
- IV. La mayoría (80%) de la EMC's son menos exigentes que las especificaciones derivadas de la variabilidad biológica deseable. Para las magnitudes nuevas el 60% son menos exigentes y para las antiguas el 87%

5. CONCLUSIONES

Para las 26 magnitudes hematológicas tratadas; 5 nuevas y 21 ya utilizadas en el periodo 2007/2010, tenemos que:

- I. Las EMC's son más exigentes (62%), en su conjunto, que las del periodo 2007/2010.
- II. Las EMC's son más exigentes (63%), en su conjunto, que la media robusta de las especificaciones preceptivas
- III. El 50% de las EMC's son más exigentes que la especificación preceptiva más estricta.
- IV. La mayoría (80%) de la EMC's son menos exigentes que las especificaciones derivadas de la variabilidad biológica deseable. Para las magnitudes nuevas el 60% son menos exigentes y para las antiguas el 87%

5. CONCLUSIONES

Para las 26 magnitudes hematológicas tratadas; 5 nuevas y 21 ya utilizadas en el periodo 2007/2010, tenemos que:

- I. Las EMC's son más exigentes (62%), en su conjunto, que las del periodo 2007/2010.
- II. Las EMC's son más exigentes (63%), en su conjunto, que la media robusta de las especificaciones preceptivas
- III. El 50% de las EMC's son más exigentes que la especificación preceptiva más estricta.
- IV. La mayoría (80%) de la EMC's son menos exigentes que las especificaciones derivadas de la variabilidad biológica deseable. Para las magnitudes nuevas el 60% son menos exigentes y para las antiguas el 87%

5. CONCLUSIONES

Para las 26 magnitudes hematológicas tratadas; 5 nuevas y 21 ya utilizadas en el periodo 2007/2010, tenemos que:

- I. Las EMC's son más exigentes (62%), en su conjunto, que las del periodo 2007/2010.
- II. Las EMC's son más exigentes (63%), en su conjunto, que la media robusta de las especificaciones preceptivas
- III. El 50% de las EMC's son más exigentes que la especificación preceptiva más estricta.
- IV. La mayoría (80%) de la EMC's son menos exigentes que las especificaciones derivadas de la variabilidad biológica deseable. Para las magnitudes nuevas el 60% son menos exigentes y para las antiguas el 87%



Gracias por
vuestra amable
atención