

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Guía para la investigación y análisis de causa raíz de los resultados del laboratorio que no cumplen las especificaciones en las encuestas de evaluación externa de la calidad ESfEQA.

Version 1.0



Acerca de la Guía de Resolución de Problemas de ESfEQA

Esta guía pretende ayudar a los participantes de las encuestas de Evaluación Externa de la Calidad ESfEQA a identificar la causa raíz de las desviaciones de los resultados de laboratorio en comparación con el valor esperado. Se ofrecen sugerencias para seguir investigando y para adoptar medidas correctivas.

Esperamos que esta guía ayude a los laboratorios a mejorar continuamente su calidad en aras de unos resultados fiables para los pacientes y de la confianza en el rendimiento del laboratorio.

La guía de resolución de problemas resume las observaciones más comunes que pueden aparecer en el informe de EQA y que deben investigarse más a fondo.

¿Cómo utilizar la guía?

- Para análisis cuantitativo:
 - » Consulte el informe de su encuesta ESfEQA e identifique los analitos con símbolos de alarma.
 - » El símbolo de alarma indica analitos fallidos: Z-score superior a +3,0 o inferior a -3,0.
 - » En las páginas siguientes encontrará siete tablas (1.1-1.6 y 2.0) que describen las desviaciones comunes en los resultados cuantitativos.
 - » Cada tabla enumera las razones del bajo rendimiento, comenzando con las más probables.
- Para análisis cualitativo:
 - » La Tabla 2.1 aborda las desviaciones en las EQA cualitativas.

En la última página de esta guía, hemos agregado una “Planilla de descripción general del análisis de la causa raíz” para registrar errores, brindar sugerencias, acciones correctivas o preventivas. Se puede utilizar para cualquier número de EQA y despachos de ESfEQA.

El folleto de ESfEQA “Interpretación de informes” también es una guía útil para las estadísticas de nuestros informes. Puede encontrarlo en nuestro sitio web en Programas/Instrucciones para participantes de EQA (<https://www.esfega.eu/en/>).

Referencias: Biochemia Medica 2017; 27(1):49-62

Contenido

1.0 EQA Cuantitativo

1.1	Alta desviación del z-score para (casi) todos los analitos (todos los z-score negativos en una muestra pero positivos en la otra muestra)	3
1.2	Alta desviación del z-score para analitos individuales en todos los grupos evaluados, (algunos positivos y otros negativos en la misma muestra)	4
1.3	Alta desviación del z-score solo en el grupo general	5
1.4	Tendencia positiva o negativa del z-score durante varios ciclos de EQA (gráfico de Shewhart)	6
1.5	Z-score positivo o negativo constante en todos los ciclos del EQAS (gráfico de Shewhart)	7
1.6	Desviación ocasionalmente alta del z-score para analitos individuales (gráfico de Shewhart)	8

2.0 EQA Cualitativo

2.1	Resultados cualitativos incorrectos	9
	Extra: Plantilla para obtener una descripción general del análisis de causa raíz	10

1.0 EQA Cuantitativo

1.1 Alta desviación del z-score para (casi) todos los analitos (todos los z-score negativos en una muestra pero positivos en la otra muestra)

Posibles Causas	Investigación
Muestras no coincidentes	• Compruebe si se han mezclado las muestras. Verifique el ID de las muestra 1a, 1b, etc.
Reconstitución/preparación incorrecta de las muestras EQA	• Compruebe si se siguieron correctamente las IFU de ESfEQA (volumen, diluyente adecuado) • Compruebe si se utilizaron las instrucciones de uso correctas
Error de envío: resultados enviados para la muestra incorrecta	• Compruebe si los resultados se enviaron para el evento correcto, por ej. resultados enviados para la muestra 5a con datos de la muestra 6a.
Manipulación o almacenamiento inadecuados de las muestras	• Comprobar si las muestras fueron manipuladas según el IFU de ESfEQA • Compruebe si las muestras fueron almacenadas de acuerdo a el IFU de ESfEQA. • Verificar el desempeño de otras muestras que se entregaron en el mismo envío.
Funcionamiento incorrecto del instrumento	• Verificar problemas de mantenimiento • Verifique que el instrumento esté correctamente calibrado • Verifique la configuración del instrumento • Compruebe si hay mensajes de error del instrumento • Comprobar el desempeño del control interno de calidad
Error de configuración en TEQA	• Comprobar los ajustes de configuración en TEQA (instrumento, método, reactivo, unidades)

Ejemplo 1.1

Report Summary

sample: TMH4_2024_02_a											
Parameter	Evaluation	Target value	SD	U	Number of Labs results		Lab result	Z-Score	BIAS [%]		
(I) AFP ng/mL	GENERAL	124.3 (A)	9.94 (S)	1.09	131	131	5.8	-11.9	-95.33		
	INSTRUMENT GROUP	113.3 (A)	9.06 (S)	3.03	14	14		-11.9	-94.88		
(I) CA 125 U/mL	GENERAL	102.8 (A)	8.22 (S)	2.36	127	127	47.8	-6.7	-53.5		
	INSTRUMENT GROUP	123.3 (A)	9.87 (S)	5.14	16	16		-7.7	-61.23		
(I) CA 19-9 U/mL	GENERAL	135.9 (A)	10.87 (S)	8.62	118	118	175.57	3.7	29.21		
	INSTRUMENT GROUP	627 (A)	50.16 (S)	28.08	15	15		-9	-71.99		
(I) CEA ng/mL	GENERAL	9.099 (A)	0.76 (S)	0.18	137	137	3.84	-6.9	-57.8		
	INSTRUMENT GROUP	11.1 (A)	0.92 (S)	0.16	18	18		-7.9	-65.41		
(I) PSA Total ng/mL	GENERAL	12.95 (A)	1.08 (S)	0.15	215	215	2.05	-10.1	-84.17		
	INSTRUMENT GROUP	11.6 (A)	0.97 (S)	0.19	30	30		-9.9	-82.33		

* (A) AlgoA, (G) Expert Group, (R) Reference value, (C) Certified Value, (S) Set by coordinator, (E) Experiment, (I) Interquartile, (N) Non robust sd

sample: TMH4_2024_02_b											
Parameter	Evaluation	Target value	SD	U	Number of Labs results		Lab result	Z-Score	BIAS [%]		
(I) AFP ng/mL	GENERAL	6.41 (A)	0.96 (S)	0.11	127	127	116.16	113.9	1712.79		
	INSTRUMENT GROUP	6.098 (A)	0.96 (S)	0.33	13	13		114.2	1805.54		
(I) CA 125 U/mL	GENERAL	33.57 (A)	2.8 (S)	0.69	128	128	153.5	42.8	357.25		
	INSTRUMENT GROUP	42.54 (A)	3.4 (S)	1.12	15	15		32.6	260.84		
(I) CA 19-9 U/mL	GENERAL	32.9 (A)	3.2 (S)	1.72	119	119	715.69	213.4	2075.38		
	INSTRUMENT GROUP	144.9 (A)	11.59 (S)	7.72	14	14		49.2	393.93		
(I) CEA ng/mL	GENERAL	2.929 (A)	0.25 (S)	0.06	137	137	11.89	35.8	305.94		
	INSTRUMENT GROUP	3.539 (A)	0.29 (S)	0.15	18	18		28.3	235.97		
(I) PSA Total ng/mL	GENERAL	2.737 (A)	0.25 (S)	0.03	214	214	9.57	27.3	249.65		
	INSTRUMENT GROUP	2.496 (A)	0.25 (S)	0.06	29	29		28.3	283.41		

* (A) AlgoA, (G) Expert Group, (R) Reference value, (C) Certified Value, (S) Set by coordinator, (E) Experiment, (I) Interquartile, (N) Non robust sd

1.2 Alta desviación del z-score para analitos individuales en todos los grupos evaluados (algunos positivos y otros negativos en la misma muestra)

Posibles Causas	Investigación
Error de escritura durante el envío del resultado del analito afectado	• Verifique si los resultados se ingresaron correctamente (por ejemplo, sin errores tipográficos) • Verifique que se ingresaron los resultados correctos (por ejemplo, verifique que se ingresaron los resultados de EQA, no los resultados del paciente)
Manipulación o almacenamiento inadecuados de las muestras	• Comprobar si las muestras fueron manipuladas según el IFU de ESfEQA • Compruebe si las muestras fueron almacenadas de acuerdo a el IFU de ESfEQA • Verificar el desempeño de otras muestras que se entregaron en el mismo envío
Almacenamiento y/o preparación incorrecta de reactivos y calibradores para el dispositivo	• Verifique si los reactivos/estándares se almacenaron de acuerdo con las IFU
Error de configuración en TEQA	• Comprobar los ajustes de configuración en TEQA (instrumento, método, reactivo, unidades)
Funcionamiento incorrecto del instrumento	• Verificar problemas de mantenimiento • Verifique que el instrumento esté correctamente calibrado • Verifique la configuración del instrumento • Compruebe si hay mensajes de error del instrumento • Comprobar el desempeño del control interno de calidad
No posee un grupo par específico por instrumento / metodo / reactivo	• Póngase en contacto con ESfEQA (surveys@esfeqa.eu)

Ejemplo 1.2

Report Summary

sample: CC4_2024_02_a										
Parameter	Evaluation	Target value	SD	U	Number of Labs	results	Lab result	Z-Score	BIAS [%]	
ALT (GPT) U/L	GENERAL	46.98 (A)	3.92 (S)	0.24	569	569	38.5	-2.2	-18.05	
	INSTRUMENT	37.61 (A)	3.33 (S)	7.7	9	9		0.3	2.37	
① Cholesterol mg/dL	GENERAL	141.7 (A)	8.37 (S)	0.45	546	546	191	5.9	34.79	
	INSTRUMENT	142.6 (A)	8.37 (S)	3.95	7	7		5.8	33.94	
Creatinine mg/dL	GENERAL	1.302 (A)	0.08 (S)	0	591	591	1.5	2.4	15.21	
	INSTRUMENT - METHOD	1.339 (A)	0.08 (S)	0.04	8	8		1.9	12.02	
	METHOD	1.304 (A)	0.08 (S)	0.01	51	51		2.4	15.03	
① HDL Cholesterol mg/dL	GENERAL	42.82 (A)	2.86 (S)	0.16	479	479	27	-5.5	-36.95	
	INSTRUMENT	32.97 (A)	2.2 (S)	0.97	8	8		-2.7	-18.11	
① LDL Cholesterol mg/dL	GENERAL	78.22 (A)	5.21 (S)	0.39	274	274	150	13.8	91.77	
	INSTRUMENT	88.26 (A)	5.88 (S)	3	6	6		10.5	69.95	
	METHOD	79.27 (A)	5.29 (S)	0.97	46	46		13.4	89.23	
① Triglycerides mg/dL	GENERAL	136.7 (A)	7.6 (S)	0.41	539	539	72	-8.5	-47.33	
	INSTRUMENT	124.6 (A)	7.6 (S)	3.59	7	7		-6.9	-42.22	
	METHOD	134.2 (A)	7.6 (S)	1.32	52	52		-8.2	-46.35	
Urea mg/dL	GENERAL	42.74 (A)	2.85 (S)	0.15	571	571	44	0.4	2.95	
	INSTRUMENT	43.39 (A)	2.89 (S)	1.28	8	8		0.2	1.41	
① Uric Acid mg/dL	GENERAL	5.509 (A)	0.24 (S)	0.01	508	508	6.8	5.4	23.43	

1.3 Alta desviación del z-score solo en el grupo general

Posibles Causas	Investigación
No posee un grupo par específico por instrumento / metodo / reactivo	•Póngase en contacto con ESfEQA (surveys@esfeqa.eu)
Inexactitud del valor objetivo, causada, por ejemplo, por la dispersión de los resultados de los participantes.	•Compruebe la incertidumbre calculada y los comentarios del informe de EQA.
Valores objetivo específicos del instrumento (o método, reactivo) para un analito específico.	•Compruebe la configuración y los comentarios en el informe EQA.

Ejemplo 1.3

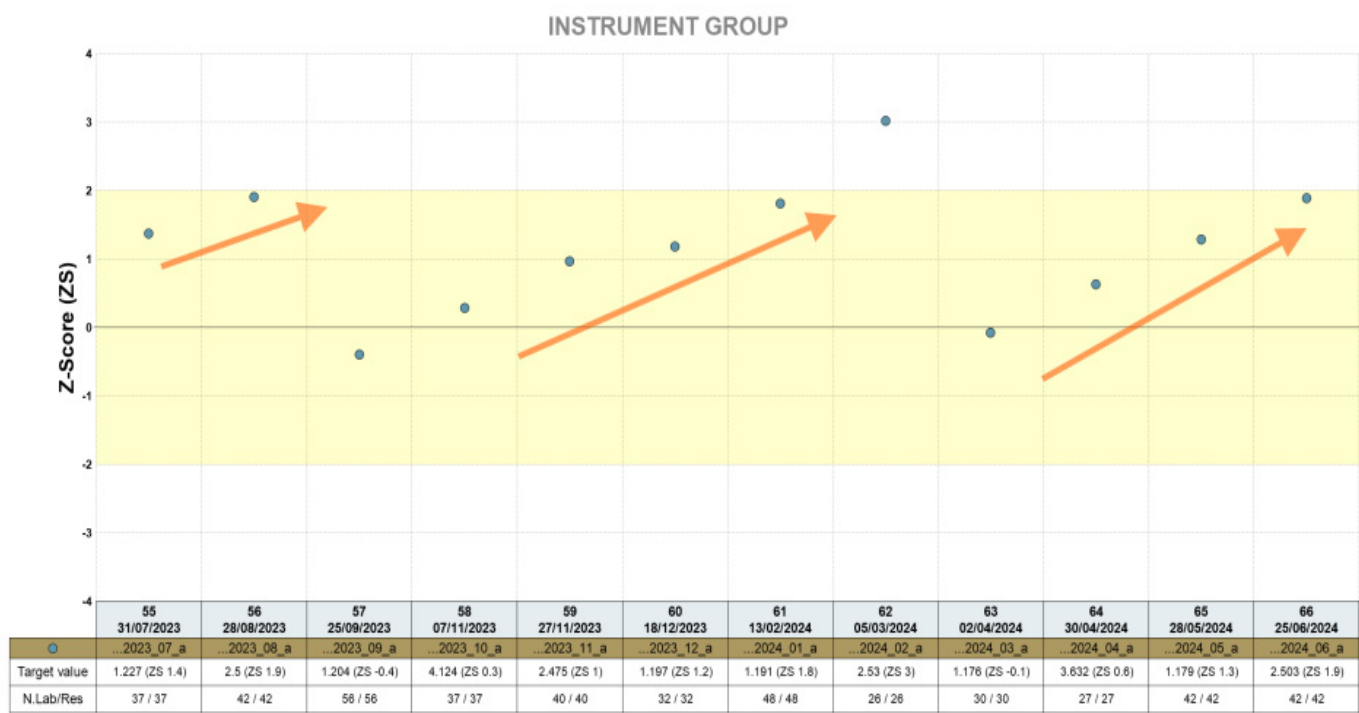
sample: CC4_2024_02_b											
Parameter	Evaluation	Target value		SD		U	Number of Labs results		Lab result	Z-Score	BIAS [%]
Calcium (ionized) mmol/L	GENERAL	1.496	(A)	0.04	(S)	0.02	55	55	1.44	-1.2	-3.74
❗ Chloride (Cl) mmol/L	GENERAL	127.4	(A)	3.4	(S)	0.33	370	370	140	3.7	9.89
Creatinine mg/dL	GENERAL	4.729	(A)	0.3	(S)	0.02	564	564	4.8	0.2	1.5
	METHOD	4.641	(A)	0.29	(S)	0.02	343	343	4.8	0.5	3.43
❗ Glucose mg/dL	GENERAL	289.5	(A)	14.47	(S)	0.79	525	525	245	-3.1	-15.37
Potassium (K) mmol/L	GENERAL	6.565	(A)	0.18	(S)	0.02	388	388	6.6	0.2	0.53
Sodium (Na) mmol/L	GENERAL	167.5	(A)	2.79	(S)	0.37	384	384	170	0.9	1.49
❗ Urea mo/dL urea N	GENERAL	62.15	(A)	4.14	(S)	0.22	552	552	88	6.2	41.61

* (A) AlgoA, (G) Expert Group, (R) Reference value, (C) Certified Value, (S) Set by coordinator, (E) Experiment, (I) Interquartile, (N) Non robust sd

1.4 Tendencia positiva o negativa del z-score durante varios ciclos de EQA (gráfico de Shewhart)

Posibles Causas	Investigación
Envejecimiento del reactivo	•Compruebe la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento del reactivo
Uso de calibración obsoleta	•Comprobar la validez de la curva de calibración (fecha de caducidad del calibrador, frecuencia de calibración)
Mantenimiento del instrumento	•Revise el manual del instrumento para encontrar una solución o póngase en contacto con el fabricante •Compruebe si necesita mantenimiento

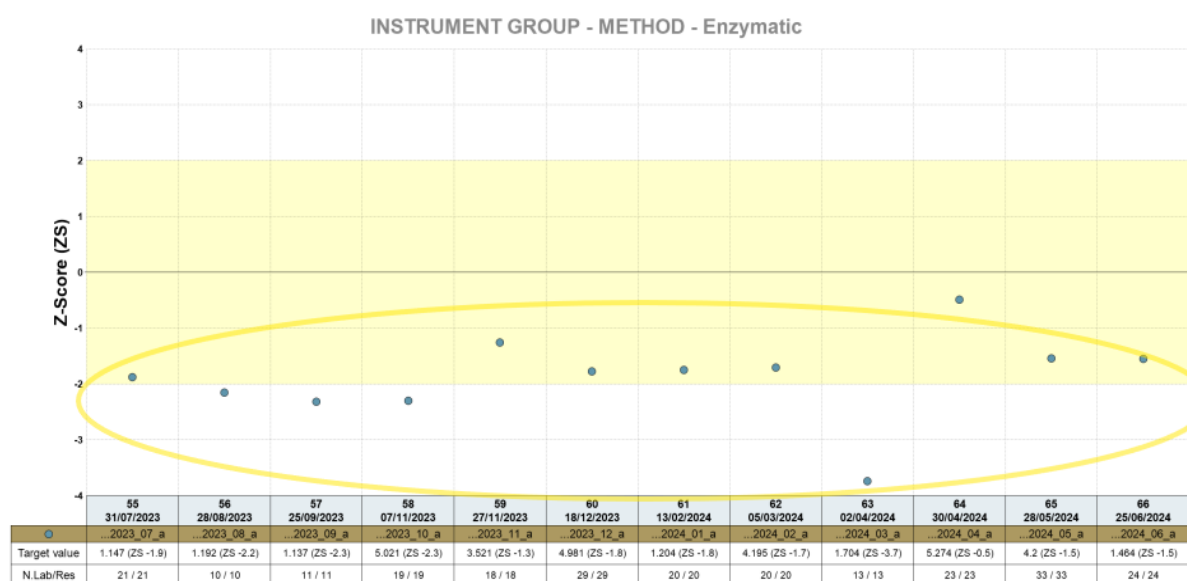
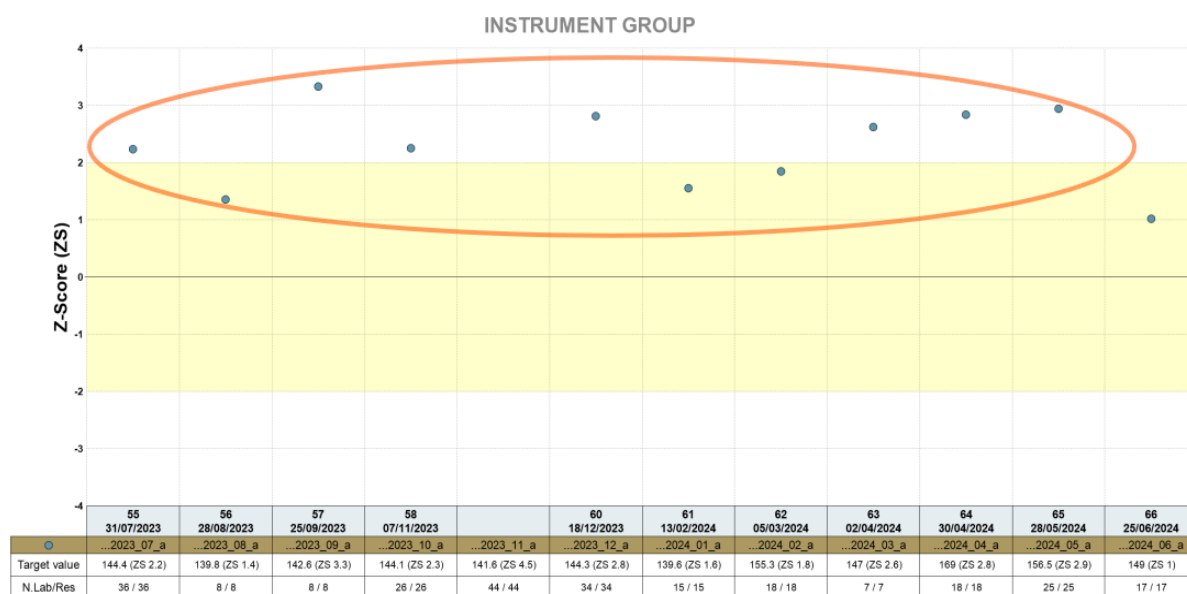
Ejemplo 1.4



1.5 Z-score positivo o negativo constante en todos los ciclos del EQAS (gráfico de Shewhart)

Posibles Causas	Investigación
Uso de calibración obsoleta	Comprobar la validez de la curva de calibración (fecha de caducidad del calibrador, frecuencia de calibración)
Mantenimiento del instrumento	- Revise el manual del instrumento para encontrar una solución o póngase en contacto con el fabricante - Compruebe si necesita mantenimiento
Funcionamiento incorrecto del instrumento	- Verifique la configuración del instrumento - Compruebe si hay mensajes de error del instrumento - Comprobar el desempeño del control interno de calidad

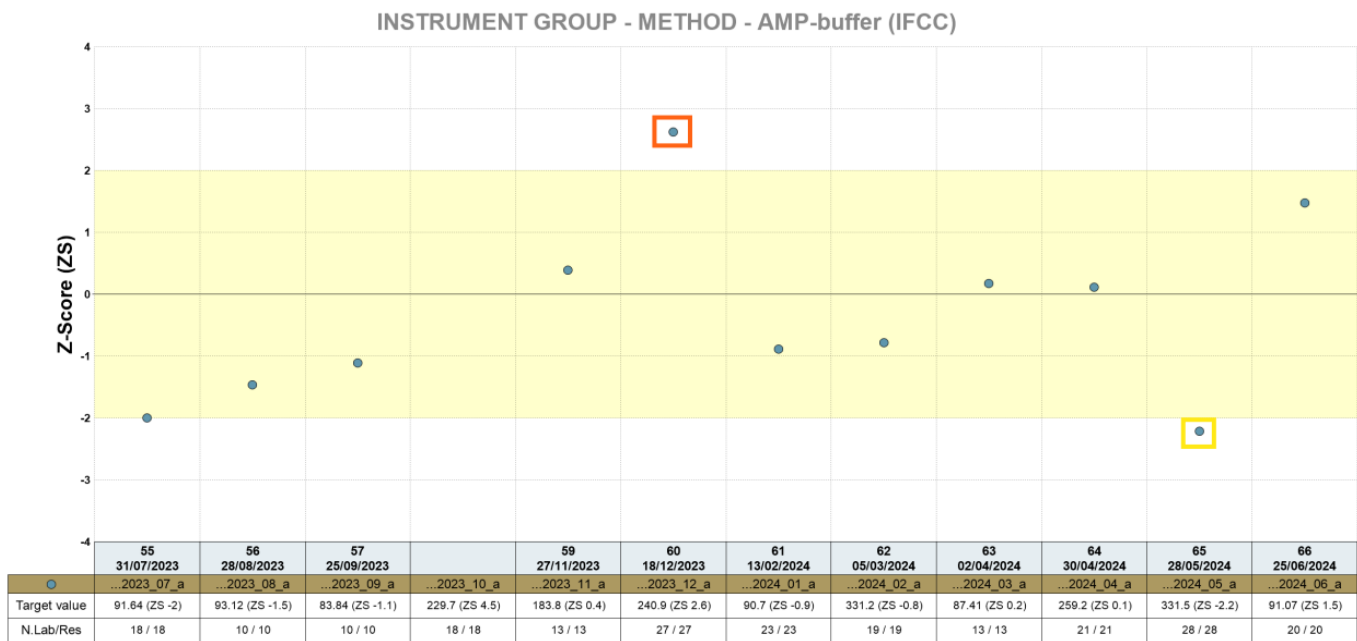
Ejemplo 1.5



1.6 Desviación ocasionalmente alta del z-score para analitos individuales (gráfico de Shewhart)

Posibles Causas	Investigación
Operación incorrecta ocasional del instrumento.	• Compruebe si hay un patrón en las desviaciones recurrentes (por ejemplo, personal, ciclos de mantenimiento, temperatura, entorno del laboratorio)
Reconstitución/preparación incorrecta de las muestras EQA	• Compruebe si se siguieron correctamente las IFU de ESfEQA (volumen, diluyente adecuado) • Compruebe si se utilizaron las instrucciones de uso correctas
Manipulación o almacenamiento inadecuados de las muestras	• Compruebe si las muestras fueron manipuladas según el IFU de ESfEQA • Compruebe si las muestras fueron almacenadas de acuerdo a el IFU de ESfEQA • Verificar el desempeño de otras muestras que se entregaron en el mismo envío
Concentración de muestras en o más allá del rango de medición de la aplicación.	• Verifique la linealidad de su prueba comparando el valor objetivo de la muestra EQA con el rango de medición del dispositivo analítico, siguiendo lo indicado en las IFU del reactivo

Ejemplo 1.6



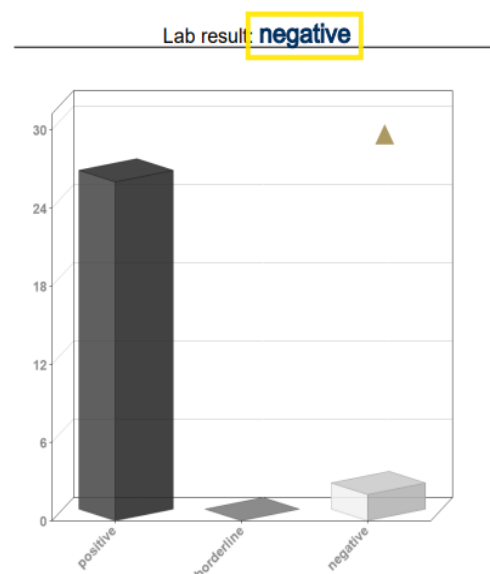
2.0 EQA Cualitativo

2.1 Resultados cualitativos incorrectos

Posibles Causas	Investigación
Error de registro, por ejemplo, selección de un resultado incorrecto en la lista desplegable durante el envío de resultados en TEQA	• Compare los datos sin procesar del instrumento con los resultados enviados en TEQA
Muestras no coincidentes	• Compruebe si se han mezclado las muestras. Verifique el ID de las muestra 1a, 1b, etc.
Uso de cut-off inadecuado	• Comprobar si el punto de corte del reactivo coincide con el punto de corte de la descripción del analito • Comprobar si se ha utilizado el intervalo de referencia correcto (por ejemplo, niños, adultos)
Insuficiente sensibilidad del dispositivo analítico utilizado	• Comprobar los comentarios del informe de EQA • Comprobar el límite de sensibilidad del dispositivo analítico descrito en el manual del reactivo/instrumento.
Funcionamiento incorrecto del instrumento	• Verificar problemas de mantenimiento • Verifique que el instrumento esté correctamente calibrado • Verifique la configuración del instrumento • Compruebe si hay mensajes de error del instrumento • Comprobar el desempeño del control interno de calidad
Reconstitución/preparación incorrecta de las muestras EQA	• Comprobar si se siguieron correctamente las IFU de ESfEQA (volumen, diluyente adecuado) • Compruebe si se utilizaron las instrucciones de uso correctas

Ejemplo 2.0

sample: HAV_2024_02 b			
Expected Result: positive			
Evaluation	positive	borderline	negative
general	26	0	2
INSTRUMENT			
BIOTEK INSTRUMENTS ELISA reader	1	0	0
INSTRUMENT GROUP			
Roche Cobas	4	0	0
DIASORIN LIAISON (XL)	4	0	0
BECKMAN COULTER ACCESS/DXI	2	0	0
bioMérieux VIDAS/ mini VIDAS	2	0	0
Manual Testing	2	0	2
ABBOTT Architect	9	0	0
ERBA Mannheim	2	0	0



Planilla

Planilla para el análisis de las causas raíz	
Nombre del laboratorio:	Programa EQA:
Usuario:	Identificación de la muestra:
Descripción de la observación (por ejemplo, sólo un analito tiene una puntuación z alta):	
Resultado Análisis de la causa raíz:	
Resultado de la Investigación:	
Acción Correctiva: ()	Acción Preventiva: ()
Fecha de Análisis:	
Firma:	

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS



ESfEQA GmbH
Siemensstrasse 38
D-69123 Heidelberg, Germany

Phone: + 49 (0)6221 4166-700
Fax: + 49 (0)6221 4166-790
E-Mail: survey@esfeqa.eu
Website: www.esfeqa.eu