



REVISIÓN

Aplicación práctica del control interno de la calidad en los procedimientos de medida cuantitativos[☆]



Carmen Perich Alsina^{a,*}, Ana Isabel Álvarez Ríos^b, Raquel Blazquez^b, Rafael Calafell Clar^b, Maria Josefa Cobo del Hoyo^c, Maria Angeles Cuadrado Cenxual^c, Gabriela Gutierrez Bassini^d, Josep M. Jou Turallas^d, Jorge Morancho Zaragoza^b, Enrique Prada de Medio^c, Santiago Prieto Menchero^c, Francisco Ramón Bauzá^a, Carmen Ricós Aguilá^a y Ángel Salas García^a

^a Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), Barcelona, España

^b Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA), Madrid, España

^c Asociación Española de Biopatología Médica (AEBM), Madrid España

^d Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), Barcelona, España

Recibido el 30 de diciembre de 2013; aceptado el 31 de diciembre de 2013

Disponible en Internet el 22 de marzo de 2014

PALABRAS CLAVE

Control de calidad;
Procedimientos de
medida cuantitativos;
Calidad analítica

KEYWORDS

Quality control;
Quantitative
measurement
procedures;
Analytical quality

Resumen Este documento tiene como objetivo proporcionar las directrices básicas a aplicar en los procesos de control interno de la calidad analítica, para asegurar la calidad de los resultados proporcionados por los procedimientos de medida cuantitativos en los laboratorios clínicos. El documento va dirigido al facultativo del laboratorio clínico, responsable de una sección analítica y al personal técnico encargado de ejecutar un procedimiento analítico.

© 2013 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Practical application of internal quality control in quantitative measurement procedures

Abstract The aim of this document is to provide basic guidelines for applying internal analytical quality control procedures to ensure the quality of results obtained by quantitative measurement procedures in clinical laboratories. The document is aimed at clinical laboratory managers, those responsible for an analytical section, and the technical staff responsible for carrying out an analytical procedure.

© 2013 AEBM, AEFA y SEQC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

[☆] Documento realizado en colaboración con la Comisión de Calidad Analítica de la SEQC cuyos miembros aparecen reflejados en el [anexo 1](#).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: carmen.ricos@terra.com (C. Perich Alsina).

Introducción

Este documento va dirigido al facultativo del laboratorio clínico, responsable de una sección analítica y al personal técnico encargado de ejecutar un procedimiento analítico.

Objetivo

Proporcionar las directrices básicas a aplicar en los procesos de control interno de la calidad analítica para asegurar la calidad de los resultados proporcionados por los procedimientos de medida cuantitativos en los laboratorios clínicos.

Alcance

Procedimientos de medida cuantitativos en sistemas automatizados.

Definiciones

- **Conmutabilidad de un material:** grado de concordancia entre la relación matemática de los resultados de la medición obtenidos con 2 procedimientos de medición para una magnitud especificada en un material dado y la relación matemática obtenida para la magnitud en las muestras de rutina¹.

Propiedad de un material de producir resultados con la misma relación matemática entre 2 procedimientos de medida que muestran los especímenes de pacientes².

- **Control de la calidad:** técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad³.

Procedimientos para monitorizar la calidad de los resultados de las pruebas, detectando problemas antes de la entrega de resultados, de manera que se asegure la prestación necesaria para cumplir con los requisitos clínicos⁴.

- **Error aleatorio (imprecisión):** diferencia entre un resultado individual de una magnitud y la media de un número determinado de mediciones de la misma, realizadas en condiciones de repetibilidad⁵.

Componente del error de medición que, en mediciones repetidas, varía de manera impredecible⁶.

- **Error de medida:** diferencia entre el resultado de una medida y el valor verdadero^{5,6}.
- **Error sistemático (sesgo):** diferencia entre la media de un número definido de medidas de una misma magnitud en una muestra y el valor verdadero⁵. La traducción al inglés es «bias».
- **Error total admisible (error máximo permitido) (ET_A):** máximo error tolerable para una única medida de una magnitud biológica⁵.

Máximo error permitido de una medida con relación al valor de referencia asignado a una magnitud, que es tolerado por las especificaciones o reglamentos⁶.

- **Especificación de la calidad:** documento que establece requisitos³.

Se pueden fundamentar en función de diferentes criterios: satisfacer los requisitos clínicos específicos o generales, mejorar la calidad asistencial, cumplir la legislación, etc.

- **Exactitud (error total):** grado de concordancia entre el resultado de una medida y el valor verdadero^{5,6}.
- **Precisión:** grado de concordancia entre los resultados independientes de mediciones obtenidas en condiciones estipuladas¹.
- **Probabilidad de detección de error (P_{de}):** característica de un procedimiento de control de la calidad que describe cuán a menudo una serie analítica debe ser rechazada porque contiene errores, además del inherente al procedimiento analítico⁷.

Probabilidad de detectar un cambio significativo en las prestaciones del procedimiento. Idealmente, P_{de} debería ser 1 para errores que sean médicamente significativos; en la práctica se procura que sea lo más próxima posible a 0,90.

- **Probabilidad de falso rechazo (P_{fr}):** característica de un procedimiento de control de la calidad que describe cuán a menudo una serie analítica será rechazada cuando no existen errores, excepto la imprecisión del inherente al procedimiento analítico⁷.

Probabilidad de rechazar una serie analítica en la que no se supera el error admisible. Idealmente, P_{fr} debería ser 0; en la práctica se procura que P_{fr} sea 0,05 o inferior.

- **Regla de control:** criterio de decisión para determinar si un resultado de control debe ser aceptado o rechazado⁷.
- **Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria⁶.
- **Serie analítica:** intervalo (definido en unidades de tiempo o número de muestras) dentro del cual el procedimiento de medida es estable⁷.
- **Veracidad:** grado de concordancia existente entre el valor medio de una gran serie de resultados y un valor aceptado como referencia^{1,b}.

Contenido

El procedimiento de control interno descrito en este documento es el modelo estadístico creado por Levey y Jennings⁸ e informatizado por Westgard⁹, que se ha aplicado en los laboratorios clínicos tanto a nivel nacional como internacional. Se basa en el análisis periódico de especímenes adecuados (materiales control) y la comparación de los valores observados con la distribución esperada en condiciones estables del procedimiento analítico. La obtención de resultados control fuera de la distribución esperada es indicativo de la existencia de errores en el procedimiento analítico.

La función del control interno de la calidad es la aceptación o rechazo de las series analíticas. Para ello el procedimiento de control interno de la calidad debe estar diseñado para detectar la pérdida de precisión o veracidad del procedimiento de medida. Ello se puede producir por la presencia de un error aleatorio o sistemático, o una mez-

^b **Nota de los autores:** El concepto exactitud engloba los conceptos de precisión y veracidad. Los elementos medibles son sus contrarios: error total, imprecisión (error aleatorio) y sesgo (error sistemático), respectivamente. El error total se expresa en unidades de concentración o en porcentaje. La imprecisión se expresa en términos de desviación estándar (DE) o coeficiente de variación (CV) (%). El sesgo se expresa en unidades de concentración o en porcentaje.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578127>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578127>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)