



ORIGINAL

Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico



Julia González Cantó*, Sara Esteve Poblador y Mario Ortuño Alonso

Área de Diagnóstico Biológico, Hospital Universitario La Ribera, Alzira, Valencia, España

Recibido el 3 de enero de 2017; aceptado el 17 de julio de 2017

Disponible en Internet el 11 de septiembre de 2017

PALABRAS CLAVE

Especificaciones de la calidad;
Variación biológica;
Programas de control de la calidad

Resumen

Introducción: Es necesario definir las especificaciones de la calidad utilizando indicadores que se adapten a las necesidades y tecnología disponible, así como, establecer los límites de aceptabilidad basándose en los consensos nacionales e internacionales. El objetivo de este estudio es evaluar el cumplimiento de diversos indicadores de la calidad para diferentes magnitudes biológicas.

Material y métodos: Se han calculado mensualmente para cada magnitud los valores estadísticos siguientes: ratio de coeficientes de variación, índice de desviación estándar, error total basado en la variación biológica, nivel sigma y error total analítico (%).

Resultados: El porcentaje de cumplimiento en suero del indicador de la imprecisión (ratio de coeficientes de variación) fue del 97%, mientras que el indicador de error sistemático (índice de desviación estándar) fue del 98%. Para orina, el cumplimiento para imprecisión fue del 88%, y para error sistemático del 95%. Respecto al cumplimiento del error total basado en la variación biológica, en suero fue del 85%, en orina del 93%, y para la troponina I (Tpl) del 75%. En cuanto al cumplimiento del valor sigma, fue del 72% para suero y del 85% para orina; en el caso de la Tpl, fue del 57%. Para el error total analítico fue del 97% para suero y del 88% para orina.

Conclusiones: Se pueden adoptar las especificaciones basadas en la variación biológica para la mayoría de las magnitudes biológicas, y en su defecto, las especificaciones mínimas de consenso. Los objetivos basados en el nivel sigma están lejos de cumplirse con la tecnología actual.

© 2017 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Quality specifications;
Biological variability;
Quality control programs

Evaluation of analytical quality indicators in a clinical laboratory

Abstract

Introduction: Quality specifications need to be defined using indicators that are adapted to needs and current technology, as well as to establish the limits of acceptability based on national and international consensus. The aim of this study is to evaluate compliance with various quality indicators for different analytes.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jugonzalez@hospital-ribera.com (J. González Cantó).

Materials and methods: The following statistical values were calculated monthly for each analyte: coefficient of variation ratio, standard deviation index, total error based on biological variability, sigma level and total analytical error (%).

Results: Percentage compliance of imprecision indicator (coefficient of variation ratio) in serum was 97%, while the systematic error indicator (standard deviation index) was 98%. For urine, compliance of imprecision was 88%, and for systematic error it was 95%. As regards to compliance with ET based on biological variability, serum was 85%, urine was 93%, and troponin I (Tpi) was 75%. As for sigma quality specifications, it was 72% for serum and for urine was 85%, and in the case of Tpi was 57%. For total analytical error, the compliance rate was 97% for serum and 88% for urine.

Conclusions: Specifications based on biological variability should be adopted whenever possible, and if not, the minimum consensus specifications. Goals based on the sigma level are far from being met with current technology.

© 2017 AEBM, AEFA y SEQC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El principal objetivo de un laboratorio clínico es contribuir al diagnóstico, pronóstico y seguimiento de la evolución de una enfermedad a través del análisis de muestras biológicas. La información y los resultados emitidos deben cumplir los requerimientos mínimos de la calidad, para asegurar que los resultados obtenidos son fiables, y así satisfacer las necesidades de pacientes y facultativos peticionarios. La calidad en el laboratorio clínico es un punto fundamental para evitar errores diagnósticos y garantizar la seguridad del paciente. Por tanto, es de suma importancia establecer especificaciones de la calidad y lograr la estandarización entre los procedimientos de medida, es decir, obtener resultados comparables, independientemente del fundamento analítico, del método de medida y del procedimiento de medición empleado.

Es necesario medir indicadores y contrastarlos con las especificaciones de la calidad basadas en los consensos nacionales e internacionales.

En la Conferencia de Consenso Internacional de Estocolmo de 1999¹ sobre las especificaciones de la calidad en medicina de laboratorio, se estableció un modelo jerárquico con cinco estrategias diferentes para mejorar la calidad analítica:

1. ° Evaluación del efecto de las prestaciones analíticas en los resultados clínicos.
2. ° Evaluación de los efectos de los errores analíticos en las decisiones clínicas.
 - a) Basados en la variación biológica.
 - b) Basados en la opinión de los clínicos.
3. ° Recomendaciones publicadas por profesionales de organismos expertos.
4. ° Objetivos de la calidad establecidos por organismos reguladores.
5. ° Objetivos de la calidad basados en el desarrollo tecnológico actual (estado del arte).

En 2014, la revisión realizada en el consenso de Milán², define tres modelos para establecer las especificaciones de la calidad analítica:

Modelo 1: basados en el efecto del rendimiento analítico sobre los resultados clínicos.

Modelo 2: basados en los componentes de la variación biológica de las magnitudes.

Modelo 3: basados en el estado del arte de las magnitudes biológicas, definido como el nivel más alto que permite la tecnología disponible.

El laboratorio debería basar sus estrategias de actuación en alcanzar las especificaciones adecuadas para cada situación clínica concreta. Sin embargo, esta posibilidad no es viable con la tecnología disponible en la actualidad. Por eso, el siguiente nivel en la jerarquía es el más ampliamente aceptado hoy en día. Los datos derivados de la variación biológica han sido utilizados para definir límites de aceptabilidad para imprecisión, error sistemático y error total analítico de las magnitudes biológicas, aceptándose por consenso que la variación analítica del laboratorio debe mantenerse por debajo de la variación fisiológica de las muestras humanas. Las ventajas derivadas de la utilización de la variación biológica como objetivo de calidad son: objetividad, homogeneidad y universalidad³.

A través de los controles de la calidad internos y externos, se evalúan periódicamente los resultados, y se comprueba el cumplimiento de las especificaciones de la calidad, lo cual permite incorporar las mejoras necesarias para corregir los posibles errores en el proceso analítico, tanto de tipo aleatorio como sistemático. Por un lado, con el control de la calidad interno se realiza el análisis de una o más muestras de control con valores conocidos intercaladas con las muestras de los pacientes. Por otro lado, con el control externo se realiza la intercomparación de los resultados con los de otros laboratorios.

Mediante los controles de la calidad se pueden detectar tanto los errores aleatorios que afectan a la precisión, y que son impredecibles e inherentes a cada medición; como los errores sistemáticos (ES) que afectan a la exactitud y se presentan de manera continua.

El objetivo de este estudio consiste en evaluar el cumplimiento de las especificaciones derivadas de la variación biológica⁴ y, si no se cumplen, verificar el cumplimiento de las especificaciones mínimas de la calidad.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8543913>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8543913>

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