

Terminología bioquímica-clínica: vocabulario de cualitología

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular
Comité Científico
Comisión de Terminología¹

Documento L, Fase 3, Versión 1

Preparado por J. M. Martínez Cervera, V. Álvarez Funes², X. Fuentes Arderiu y M. J. Castiñeiras Lacambra

Índice

- 0 Introducción
- 1 Objeto y campo de aplicación
- 2 Normas para consulta
- 3 Vocabulario
- 4 Bibliografía

0 INTRODUCCIÓN

La calidad es, sin duda alguna, uno de los conceptos fundamentales que deben tenerse en cuenta en la prestación de cualquier servicio o en la elaboración de cualquier producto; la calidad es, por lo tanto, un concepto fundamental en bioquímica clínica.

Las primeras consideraciones relacionadas con la calidad en bioquímica clínica datan de finales de los años 50. Durante todo el tiempo transcurrido hasta hoy las actividades relacionadas con la calidad realizadas en el laboratorio clínico han aumentado enormemente. Además, en los últimos años, la calidad ha cobrado un especial relieve en prácticamente todos los ámbitos científico-tecnológicos al convertirse, junto con la normalización, en una pieza clave para los procesos de acreditación y certificación.

A finales de la década de los 70, la Federación Internacional de Química Clínica y, a mediados de la década de los 80, el Comité Europeo de Normas de Laboratorio Clínico, desarrollaron terminologías sobre la calidad en el laboratorio clínico. Por otra parte, la Organización Internacional de Normalización ha publicado un vocabulario relacionado con la calidad, aplicable a todo tipo de servicios y productos. De todos los conceptos contenidos en las citadas terminologías, en el presente documento se presenta una selección de los términos con mayor utilidad en el laboratorio clínico. A esta selección se ha añadido algún término que, a pesar de ser de uso frecuente en el laboratorio clínico, no se halla en los documentos normati-

vos publicados por las organizaciones citadas. Por otra parte, los conceptos metrológicos contenidos en las terminologías mencionadas no se han incluido en el presente documento, puesto que la SEQC previamente ha publicado un vocabulario de metrología (Quim Clin 1994; 13: 257-60).

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es la normalización y la difusión de la terminología relacionada con la calidad del laboratorio clínico.

2 NORMAS PARA CONSULTA

- 2.1 Asociación Española de Normalización y Certificación. Gestión y aseguramiento de la calidad. Vocabulario. (UNE-EN-ISO 8402). Madrid: AENOR, 1995.
- 2.2 European Committee for Clinical Laboratory Standards. Standard for quality assurance. Part 1: Terminology and general principles. (ECCLS Document Vol 2, No. 1). Berlín: Beuth Verlag, 1985.
- 2.3 International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1978). Quality control in clinical chemistry. Part 1. General principles and terminology. Clin Chim Acta 1979; 98: 129F-143F.
- 2.4 Organisation Internationale de Normalisation. Statistique-Vocabulaire et symboles (ISO 3534-1: 1993). Genève: ISO, 1993.
- 2.5 Asociación Española de Normalización y Certificación. Términos generales y sus definiciones relativos a la normalización y actividades relacionadas. (UNE-EN 45020). Madrid: AENOR, 1996.

3 VOCABULARIO

aceptación correcta (de resultados): aceptación de resultados fiables debida a que los datos de control están dentro de los límites de control

aceptación incorrecta (de resultados): aceptación de resultados no fiables debida a que los datos de control están dentro de los límites de control

acreditación: procedimiento por el que un organismo autorizado reconoce formalmente que un organismo o un individuo es competente para llevar a cabo unas tareas específicas

¹Composición de la Comisión: T.Carrera Font (Secretaría), M. J.Castiñeiras Lacambra (Presidenta), X. Fuentes Arderiu, J. Huguet Ballester, L. Juan Pereira, J.Miró Balagué.

²Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios.

aseguramiento de la calidad; garantía de la calidad: conjunto de acciones planificadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema cualitológico, y demostrables si es necesario, para proporcionar la confianza adecuada de que una entidad cumplirá los requisitos para la calidad

auditoría de la calidad: examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones están implantadas de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos

autorización (de un laboratorio clínico): proceso mediante el cual la Administración permite que un laboratorio clínico funcione bajo unas condiciones especificadas

bucle cualitológico; bucle de la calidad: modelo conceptual de las actividades interdependientes que influyen en la calidad a lo largo de las distintas etapas, que se inician con la identificación de las necesidades y que terminan con la evaluación de cómo éstas han sido satisfechas

bucle de la calidad: bucle cualitológico

buenas prácticas de laboratorio: proceso organizativo y condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, controlan, registran y presentan las actividades del laboratorio

NOTA 1: Su objetivo es asegurar la calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante un estudio determinado.

NOTA 2: No son normas que regulan la parte científica de procesos, sino que son las exigencias generales a seguir respecto a la calidad de procesos.

calidad: conjunto de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas

certificación: procedimiento por el cual un organismo independiente y reconocido garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple los requisitos especificados

conforme: que cumple los requisitos especificados

conformidad: cumplimiento de los requisitos especificados

conmutabilidad: capacidad de un material de referencia o de control de comportarse de forma similar a los especímenes de pacientes en un procedimiento de medida particular

control de la calidad: técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para cumplir los requisitos cualitológicos

NOTA: El control de la calidad lleva implícita la aplicación de técnicas operativas y de actividades que tienen dos objetivos fundamentales: mantener la fiabilidad de un proceso y eliminar las causas de defecto en las diferentes fases del bucle de la calidad.

control externo de la calidad: evaluación externa de la calidad

control interno de la calidad: conjunto de procedimientos realizados por el personal de un laboratorio para la evaluación continua de la fiabilidad del trabajo del laboratorio y los resultados obtenidos

cualitología: conjunto de conocimientos relacionados con la calidad

cualitológico: relacionado con la calidad

cualitometría: análisis matemático y estadístico de datos cualitológicos

curva de potencia: curva que muestra la relación existente entre la probabilidad de rechazar una serie de mediciones (eje *Y*) y el incremento de error sistemático o aleatorio que se quiere detectar (eje *X*)

curva de respuesta: curva que muestra la relación entre la probabilidad de rechazar la hipótesis (para una condición de error específico) de una regla de control y el número de materiales de control medidos

dato de control: resultado de una medición en un material de control

disconformidad; no conformidad: falta de cumplimiento de los requisitos especificados

ensayo de aptitud: proceso en el que diversos laboratorios miden una o más magnitudes biológicas en una alícuota de una mezcla de especímenes, que simula un espécimen de un paciente, con el fin de evaluar la calidad metrológica de los laboratorios participantes

entidad: lo que se puede describir y considerar individualmente

especificación: documento que establece requisitos

evaluación (de un sistema de medida): proceso experimental y matemático utilizado para estimar los valores de las características metrológicas y de practicabilidad de un sistema de medida

evaluación externa de la calidad: sistema de comparación objetivo y retrospectivo de los resultados de diferentes laboratorios, realizado por una organización externa

fiabilidad: aptitud de un producto o servicio para cumplir una función requerida, en condiciones establecidas y durante un período de tiempo determinado

garantía de la calidad: aseguramiento de la calidad

gestión cualitológica; gestión de la calidad: conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política cualitológica, los objetivos y las responsabilidades, y se implanta por medios tales como la planificación cualitológica, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad en el marco del sistema cualitológico

gestión de la calidad: gestión cualitológica

gestión cualitológica total; gestión total de la calidad: forma de gestión de una organización centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros y que pretende un éxito a largo plazo mediante la satisfacción del cliente y beneficios para todos los miembros de la organización y para la sociedad

gestión total de la calidad: gestión cualitológica total

gráfica CUSUM: gráfica de valores acumulados

gráfica de control: gráfica en la que se trazan límites de control y en la que se anotan los datos de control o los valores de un estadístico calculado con los datos de control

gráfica de Levey-Jennings: gráfica de control en la que los límites de control son $\pm 2s$ o $\pm 3s$

NOTA: Esta gráfica es un caso particular de la gráfica de control de Shewhart.

gráfica de Shewhart: gráfica de control en la que se registran en ordenadas los datos de control y en abscisas la fecha en que se han obtenido dichos datos

gráfica de promedio móvil: gráfica en la que se registran en ordenadas la media de los datos de control acumulados hasta el momento y en abscisas la fecha correspondiente a dicho momento

gráfica de valores acumulados; gráfica CUSUM: gráfica en la que, para cada serie de mediciones, se registra la suma acumulada de la diferencia entre el valor del control observado en la serie y el valor asignado al material de control utilizado

gráfica de Youden: gráfica en la que se registran en ordenadas los datos de control observados en un material de control y en abscisas los datos de control observados en otro material de control que posee un valor notoriamente distinto de la magnitud considerada

intercambiabilidad: aptitud de una entidad que permite utilizarla, sin modificación, en lugar de otra, para cumplir los mismos requisitos

NOTA: La entidad tanto puede ser un procedimiento de medida como un resultado de medida.

intervalo de control: intervalo que contiene, con una probabi-

lidad muy alta, los resultados de medida observados en un material de control cuando el proceso de medida es fiable

límite de control: límite de un intervalo de control

lote: conjunto de entidades producidas en un mismo ciclo de fabricación, de forma tal que las entidades producidas presentan un carácter uniforme, dentro de unos límites específicos

manual de la calidad: documento que establece la política cualitativa y describe el sistema cualitativo de una organización

material de control: material usado para el control interno de la calidad o evaluación externa de la calidad y sujeto a medición por el mismo, o parte del mismo, procedimiento de medida que se utiliza para muestras problema

mejora de la calidad: acciones que se toman en una organización para aumentar la eficacia y el rendimiento de las actividades y los procesos con el fin de aportar ventajas añadidas tanto a la organización como a sus clientes

no conforme: que no cumple los requisitos especificados

no conformidad: disconformidad

plan cualitativo; plan de la calidad: documento que establece las prácticas específicas, los recursos y la secuencia de actividades relacionadas con la calidad para un producto, proyecto o contrato particulares

plan de la calidad: plan cualitativo

planificación cualitativa; planificación de la calidad: actividades que establecen los objetivos y requisitos para la calidad y para la aplicación de los elementos del sistema cualitativo

planificación de la calidad: planificación cualitativa

política cualitativa; política de la calidad: directrices y objetivos generales de una organización, relativos a la calidad, tal como se expresan formalmente por la dirección del laboratorio clínico

política de la calidad: política cualitativa

rechazo correcto (de resultados): rechazo de resultados no fiables debido a que el procedimiento de control da una señal de rechazo

rechazo incorrecto (de resultados): rechazo de resultados fiables debido a que el procedimiento de control da una señal de rechazo

registro: documento que proporciona evidencia objetiva de actividades realizadas o de resultados obtenidos

regla de control: regla para interpretar los datos de control y realizar un juicio sobre la fiabilidad de una serie de resultados

requisito: disposición que formula unos criterios que deben ser cumplidos

sistema cualitativo; sistema de la calidad: estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión cualitativa

NOTA 1: El sistema cualitativo debe estar proporcionado con lo que exige la consecución de los objetivos establecidos sobre la calidad.

NOTA 2: Puede exigirse que se ponga de manifiesto la implantación de ciertos elementos concretos del sistema, si así se ha establecido contractualmente, por prescripciones reglamentarias o en los casos de una evaluación.

sistema de la calidad: sistema cualitativo

supervisión cualitativa; supervisión de la calidad: seguimiento y verificación continuos del estado de una entidad y análisis de los registros con el fin de asegurar que se están cumpliendo los requisitos especificados

NOTA 1: La supervisión cualitativa puede ser llevada a cabo por el propio cliente o en su nombre para asegurar que se están cumpliendo los requisitos contractuales.

NOTA 2: La supervisión puede tener en cuenta aquellos factores que impliquen en el tiempo, deterioro o degradación.

supervisión de la calidad: supervisión cualitativa.

validación: confirmación mediante el examen y la aportación de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos particulares para una utilización específica prevista

EJEMPLO 1: Confirmación de que un resultado de control es aceptable según un algoritmo de Westgard en el que se ha tenido en cuenta el error de medida máximo tolerable derivado de la variabilidad biológica (lo cual indica que el procedimiento de medida ha funcionado correctamente desde el punto de vista del uso clínico al que van destinados los resultados).

EJEMPLO 2: Confirmación de la existencia de coherencia biológica entre los resultados y las informaciones clínicas y demográficas contenidas en un informe de laboratorio clínico.

verificación: confirmación mediante el examen y la aportación de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados

EJEMPLO 1: Confirmación de que un resultado de control es aceptable según una gráfica de Levey-Jennings (lo cual indica que el procedimiento de medida ha funcionado como estaba previsto).

EJEMPLO 2: Confirmación de que la imprecisión de un sistema de medida es la especificada por el fabricante de dicho sistema.

4 BIBLIOGRAFÍA

1. Fuentes-Arderiu X. Quality and quality metrics. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:187.
2. Sabater Tobella J, Vilumara Torralardona A. Buenas prácticas de laboratorio (GLP). Madrid: Díaz de Santos, 1988.
3. Westgard JO, Barry PL. Cost-Effective quality control: managing the quality and productivity of analytical processes. Washington: American Association for Clinical Chemistry, 1986.

Correspondencia:
M. J. Castiñeiras
Servei de Bioquímica Clínica
Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge
08907 L'Hospitalet de Llobregat