

Objetivos de la calidad en el laboratorio clínico

E. Frey González^a, J. Huguet Ballester, J. Ortolá Devesa

Desde que en la década de los 50 se empezó a introducir el concepto de calidad en el laboratorio clínico, mediante la utilización de los programas de control de la calidad, la relación entre la variabilidad analítica y la calidad que debía aportar el laboratorio se hizo cada vez más evidente, dando pie a que se definieran unos objetivos de calidad que el laboratorio debería cumplir.

Un hito importante en la búsqueda de estos objetivos tuvo lugar en Aspen en 1976 donde se reunieron un grupo de expertos para discutir cuáles tenían que ser los objetivos de la calidad analítica (1). Desde esta fecha, han transcurrido prácticamente dos décadas y durante este período se han planteado y publicado numerosas propuestas al respecto (2-4), a partir de las consideraciones iniciales aportadas por el grupo de expertos. Recientemente, un grupo de expertos a nivel europeo (*European Group for the Evaluation of Reagents and Analytical Systems in Laboratory Medicine*) ha realizado una propuesta (5) de los objetivos o especificaciones de la calidad analítica a alcanzar en cuanto a imprecisión e inexactitud.

Para establecer los objetivos de la calidad analítica, habitualmente se ha recurrido a diferentes aproximaciones (1,5-8).

*El llamado *state of the art*, interpretado como la calidad alcanzada por una determinada proporción de los mejores laboratorios participantes en un programa de control de la calidad externo,

*la cuantía de la variabilidad biológica,

*la amplitud del intervalo de referencia,

*los criterios clínicos (encuestas a clínicos, basados en situaciones clínicas específicas, etc.),

*recomendaciones de grupos de expertos.

De las diversas aproximaciones, las dos primeras han sido las más utilizadas.

A partir de los estudios publicados (1-5) se deduce que, sin la definición clara de unos objetivos, los esfuerzos necesarios para «mejorar» la calidad analítica pueden convertirse en una tarea excesiva e inadecuada. Así, la definición de unos objetivos permite añadir elementos objetivables a considerar en:

*la selección de un método o sistema analítico,

*la transferibilidad de resultados entre diferentes laboratorios,

*la certificación y acreditación de un laboratorio,

*la gestión de los recursos.

Por ello, como unánimemente recogen diversos autores (5,9), los protocolos de evaluación de los métodos y sistemas analíticos y los eventuales trabajos de evaluación publicados, deberían incorporar objetivos de la calidad en la discusión de los resultados. Así, las conclusiones sobre el método o sistema analítico evaluado se establecerían teniendo también en cuenta criterios objetivables y en el caso par-

titular de las publicaciones científicas enriquecerían y sistematizarían la información.

Hasta el momento los objetivos de la calidad analítica sólo se han establecido firmemente para algunas características del proceso metrológico: imprecisión, inexactitud, interferencia, transferibilidad e inexactitud tolerable entre métodos (5,10-12). Quedan todavía numerosos aspectos metrológicos para los cuales deberían establecerse unos objetivos (límite de detección, límite superior del intervalo analítico, sensibilidad y especificidad analíticas, practicabilidad, etc.).

Sin embargo la calidad global de un laboratorio incluye además de la fase metrológica, la fase premetrológica (obtención, manipulación y conservación del espécimen, etc.), la fase postmetrológica (calidad de la información suministrada en los dictámenes, tiempo de respuesta, gestión de los resultados, asesoramiento semiológico al clínico, etc.) y otros apartados (formación continuada, investigación aplicada, gestión de los recursos, atención al paciente, etc) por lo que es necesario definir, para estas fases y apartados, unos criterios objetivables que permitan evaluar constantemente la calidad global de un laboratorio. En algunos casos estos criterios pueden establecerse con la estandarización de ciertos procedimientos, pero para la mayoría de los aspectos citados, no existe un control de la calidad objetivable y, por tanto son de difícil valoración.

De toda esta reflexión se deduce que los facultativos del laboratorio clínico son responsables de estandarizar, supervisar y optimizar todo el proceso analítico, lo que implica no sólo conocer y dominar la vertiente analítica, sino fomentar también otras facetas (asesoramiento semiológico, racionalización de la demanda y de los recursos, formación continuada del personal no facultativo, investigación clínica, desarrollo tecnológico, etc.) que consigan demostrar que el laboratorio clínico es una unidad competitiva e imprescindible dentro del contexto de los servicios sanitarios actuales de modo que se reconozca su incidencia en la mejora de la asistencia sanitaria.

Todo ello no será posible sin el esfuerzo por parte de todos los profesionales del laboratorio clínico para actualizar sus conocimientos (formación continuada), sin la participación y promoción de grupos de trabajo que elaboren y discutan protocolos de actuación, sin la participación activa en todos los ámbitos de la asistencia sanitaria y de la expresión científica profesional (sociedades científicas y profesionales, jornadas, congresos, cursos, publicaciones científicas, etc.). En definitiva actividades que repercutan en un cuidadoso seguimiento y mejora de la calidad profesional, siendo quizás éste el objetivo a alcanzar.

Bibliografía

1. Elevitch FR, dir. Proceedings of the 1876 Aspen conference on analytical goals in clinical chemistry, College of American Pathologists, Skokie, Il.: College of American Pathologists, 1977.
2. Fraser CG. Analytical goals in clinical biochemistry. *Prog Clin Pathol* 1981; 8: 101-122.

^aRedacción de Química Clínica
c/ Llanús, 51 Bajos 3^a 08015 Barcelona.

3. Harris EK. Proposed goals for analytical precision and accuracy in single-point testing: theoretical basis and comparison with data from the College of American Pathologists proficiency surveys. *Arch Pathol Lab Med* 1988; 112: 416-420.
4. Gowans EMS, Petersen PH, Blaabjerg O, Horder M. Analytical goals for the acceptance of common reference intervals for laboratories throughout a geographical area. *Scand J Clin Lab Invest* 1988; 48: 757-764.
5. Fraser CG, Petersen PH, Ricós C, Haeckel R. Proposed quality specifications for the imprecision and inaccuracy of analytical systems for clinical chemistry. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992; 30: 311-317.
6. Tonks DB. A study of accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories. *Clin Chem* 1963; 9: 217-223.
7. Harris EK. Statistical principles underlying analytic goal-setting in clinical chemistry. *Am J Clin Pathol* 1979; 72: 374-382.
8. Fraser CG. Analytical goals for glucose analyses. *Ann Clin Biochem* 1986; 23: 379-389.
9. Fraser CG, Petersen PH. The importance of imprecision. *Ann Clin Biochem* 1991; 28: 207-211.
10. Fuentes-Arderiu X, Fraser CG. Analytical goals for interference. *Ann Clin Biochem* 1991; 28: 393-395.
11. Fuentes-Arderiu X. Analytical goals for transferability. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1991; 29: 529-530.
12. Petersen PH, Fraser CG, Westgard JO, Larsen ML. Analytical goal-setting for monitoring patients when two analytical methods are use. *Clin Chem* 1992; 38: 2256-2260.

Fe de erratas

En la página 51 del QUÍMICA CLÍNICA 1993; 12 (2) el titular del documento de la Comisión de Instrumentación debería rezar: «Vocabulario en automatización».