

Sistemas para informatizar la garantía de calidad en el laboratorio clínico

M. Serrano^a, C. Ricós

Resumen

La necesidad de aplicar mecanismos para garantizar la calidad de los resultados del laboratorio clínico, ha sido el motivo para revisar los paquetes informáticos disponibles en nuestro mercado, que facilitan el control y la verificación de la calidad. Son sistemas asequibles (se adaptan a cualquier ordenador personal), de manejo sencillo y redundan en la centralización del proceso de control, con el consiguiente beneficio en claridad y objetividad.

Introducción

La garantía de la calidad es una actividad que abarca no sólo el control de la calidad del proceso analítico, sino que incluye desde la monitorización de la obtención de especímenes hasta la emisión de los informes de resultados (1). Supone un esfuerzo constante para lograr el máximo grado de calidad posible (2), es decir que debe pensarse como un sistema para prevenir, controlar (3) y solventar errores, lo cual puede conseguirse con un buen sistema de planificación (4).

El esquema básico para garantizar la calidad incluirá los siguientes aspectos: a) definición de los objetivos de calidad, basados en las necesidades y expectativas clínicas (5,6); b) un sistema de control de la calidad interno que proporciona el útil estadístico para la monitorización del proceso analítico y permite el rechazo de series con un error superior al tolerable (7,8) y c) programas de control de la calidad externos: I) diario, para contrastar la imprecisión con respecto a otros laboratorios, y II) puntual, para verificar la calidad y matener la inexactitud del procedimiento analítico a largo plazo (9,10).

En esta nota técnica se revisan los cuatro programas informáticos disponibles en nuestro mercado, que permiten controlar y contrastar la imprecisión de los resultados: ACLAIM (Baxter-Dade Division), LYPH-LINE (Bio-Rad), ARGOS (Boehringer-Mannheim) y QC Tiempo Real (Beckman). Los datos control son registrados, inspeccionados, analizados (control de la calidad interno), almacenados y transmitidos al organizador del programa de control interlaboratorios (control externo-diario) de forma rápida y ordenada.

Descripción

El registro de los datos se hace de forma individual o bien agrupados en base a criterios estadísticos (media y desviación estándar) u organizativos (paneles de constituyentes, por ejemplo según los canales de un analizador automáti-

Summary

The need for assuring the quality of laboratory results, gives us rise to the revision of software packages for quality control and quality assessment, available in our country. They are attainable, easy to use and facilitate centralization of quality management, with the consequent benefit in clarity and objectivity.

co). El número máximo de constituyentes y de concentraciones diferentes admitidas varía según el programa.

La inspección suele realizarse por pantalla en forma de gráfica tipo Lewey-Jennings o mediante un listado. Visualiza los últimos datos registrados y en algún programa incluye cálculos estadísticos.

El análisis de los datos control se basa en el algoritmo de Westgard (7,8) modificado según las necesidades del usuario (todas las reglas o sólo algunas de ellas), en los dos primeros programas. En el sistema Argos se marcan los resultados para su rechazo, según diverjan más de 2 ó 3 desviaciones estándar respecto al valor diana. El programa QC Tiempo Real se fundamenta en la probabilidad de que el dato control esté fuera de la estabilidad del método analítico. En todos los casos el valor diana y la desviación estándar necesarios para el análisis, son seleccionados por el usuario.

La impresión muestra gráficos y listados de todos o determinados constituyentes, mediante selección variable (por constituyente, nivel o lote de control), y en algunos programas incluye agendas de acción-respuesta. En todos los casos emite informes para el control externo.

La organización es prácticamente idéntica en todos los equipos: los datos del mes en curso están en el disco duro y son transferidos a un disco periférico periódicamente, después de ser sustituidos por parámetros acumulativos en algunos programas.

La transmisión se puede efectuar vía «modem» o bien mediante listados que se envían al centro de cálculo por correo o fax.

A continuación se mencionan los detalles específicos más interesantes de cada uno de ellos:

1) Sistema ACLAIM: en el análisis de los datos, si uno de ellos incumple la regla de control seleccionada es rechazado de la serie y no es incluido en los cálculos estadísticos. Antes de grabar un nuevo dato del mismo constituyente, el sistema ACLAIM obliga a visualizar el dato erróneo, la regla vulnerada y hacer un comentario clasificando el tipo de error con una clave. Mediante esta opción se pretende crear una agenda de errores y posibles soluciones. Una segunda opción permite aceptar un dato que fue inicialmente rechazado e incluirlo en los parámetros estadísticos.

2) Sistema LYPH-LINE: el sistema de análisis permite acceder a una sección de comentarios para documentar el ori-

^aServicio de Bioquímica. Hospital General Vall d'Hebron. Barcelona
Recibido: 27-8-91
Aceptado: 8-7-92

gen del error, cuando un dato es rechazado. La transmisión de datos puede hacerse cualquier día del mes, aunque sólo es posible recibir informes después de una transmisión inicial. El usuario, además, tiene la posibilidad de elegir el tipo de informe que desea recibir por correo y el contenido del informe interlaboratorio que recibe vía «modem».

3) Sistema ARGOS: tiene la posibilidad de obtener listados de los valores que exceden el intervalo comprendido entre la media y 2 desviaciones estándar en ambos sentidos, durante el mes en curso. De esta forma se revisan cómodamente todos los constituyentes y los niveles de control.

4) Sistema QC TIEMPO REAL: la filosofía y fundamento de este sistema difiere de las de los equipos anteriores. Los resultados son interpretados valorándose frente a unos límites predefinidos donde se incluyen media asignada, desviación estándar asignada, deriva permitida de la media y aumento permitido de la desviación estándar. Este programa transforma la distancia a la media de cada valor control en probabilidad (*z-score* o *z*) de que el resultado no pertenezca a la población predefinida. Si esta probabilidad es inferior al 4,5 % (correspondiente a 2 desviaciones estándar) el sistema da un mensaje de aviso; si la probabilidad es inferior al 0,3 % (correspondiente a 3 desviaciones estándar) el sistema indica un mensaje de acción.

Calcula los valores *z* entre datos consecutivos de la misma concentración, para detectar error sistemático; entre datos de distintas concentraciones, para detectar error aleatorio, y entre datos procedentes de otras magnitudes promediando las *z* correspondientes, para localizar pequeños cambios de prestación en un analizador multicanal.

Cuando la media obtenida difiere respecto al valor diana asignado por encima de una deriva preestablecida, señala tendencia (inexactitud). Así mismo señala incremento de la imprecisión, cuando la desviación estándar obtenida aumenta por encima de un incremento predeterminado.

Cuando se utilizan tres niveles de control, identifica errores constantes o proporcionales, comparando con respecto a un valor predeterminado el promedio del valor *z* de cada nivel, o la diferencia entre éste y cada valor *z* individual, respectivamente.

Discusión

Hoy en día no es aconsejable limitar el control de los resultados del laboratorio al del proceso analítico, sino que debe garantizarse que dichos resultados cumplan los requerimientos para los que fueron solicitados. Para ello, se hace ineludible combinar mecanismos que ayuden a minimizar los errores de datos potencialmente intolerables. La automatización, el empleo de tubos primarios y la informatización de la gestión son elementos fundamentales en este sentido. Sin embargo, no se ha diseñado todavía un sistema integral que garantice la calidad de forma interactiva, por lo que la posibilidad de combinar el control interno con el externo diario, que ofrecen los programas aquí mencionados, es un paso adelante en la consecución de la calidad total.

Muchos analizadores automáticos están dotados de un programa de control de la calidad interno, pero no son capaces de generar informes para programas interlaboratorios. En cambio, es muy sencillo adaptar cualquiera de los pro-

gramas informáticos descritos a un ordenador personal compatible, con la ventaja adicional de que admiten datos procedentes de todos los sistemas analíticos del laboratorio (aunque sólo para la disciplina de bioquímica). En todo caso, es importante insistir en los siguientes aspectos: 1) Sea cual sea el sistema utilizado, el facultativo responsable debe seleccionar el límite de acción de la regla de control en base a un criterio fijo, que represente una constante fisiológica, como son los datos derivados de la variación biológica intraindividual. Si el programa de control interno no resulta eficaz, el problema está en el diseño, no en la ejecución del mismo. 2) Si se dispone de un sistema de control interno integrado en el analizador automático, los paquetes informáticos descritos pueden utilizarse igualmente sin su función de análisis, para los datos procedentes de este instrumento, y en su versión completa para el resto del laboratorio. Ello permite controlar la calidad de todos los resultados, ordenada y rápidamente (no más retraso que el tiempo empleado en registrar los datos al ordenador personal), y verificar la calidad mediante la emisión y recepción de los informes interlaboratorios. 3) Conviene recordar que para controlar y minimizar la inexactitud son más convenientes los programas externos puntuales, que trabajan con materiales de valor desconocido, cubren intervalos de concentración más amplios y son difundidos a un mayor número de laboratorios. Es decir que ambos sistemas son complementarios y ninguno es exclusivo.

Esta revisión se ha realizado teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS (2) sobre la necesidad de sincronizar los aspectos sociales de la calidad en el área de la salud con los aspectos técnicos y científicos, equilibrando la calidad profesional con la eficiencia en el empleo de los recursos, la minimización del riesgo para el paciente y la satisfacción del usuario por el servicio recibido.

Bibliografía

1. Cembrowski GS, and Carey RN. Laboratory Quality Management. Chicago: ASCP Press, 1989.
2. W.H.O. Euroreports and studies 94. The principles of quality assurance. Copenhagen: Regional office for Europe, 1983.
3. Howanitz JH and Howanitz PJ. Laboratory Quality Assurance. New York: Mc Graw-Hill, 1987.
4. Westgard JO, Burnett RW and Bowers G. Quality management science in clinical chemistry: a dynamic framework for continuous improvement of quality. Clin Chem 1990; 36: 1.712-1.716.
5. Fraser CG. The application of theoretical goals based on biological variation data in proficiency testing. Arch Pathol Lab Med 1988; 112: 404-415.
6. Alvarez V, Maciá M, Perich C, Ribera C, Simón M y Ricós C. Limitaciones de un programa interno de control de calidad que garantice la transferibilidad de los resultados. Quim Clin 1990; 9: 411-415.
7. Westgard JO, Barry PL and Hunt MR. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
8. Alvarez V, Maciá M, Perich C, Ribera C, Simón M y Ricós C. El algoritmo de Westgard como sistema de control interno. Quim Clin 1990; 9: 97-101.
9. Alvarez V, Maciá M, Perich C, Ribera C y Ricós C. Los programas de control entre laboratorios como base para la transferibilidad de los resultados. Quim Clin 1989; 5: 323-328.
10. Büttner J, Borth R, Boutwell T et al. IFCC approved recommendation (1983) on quality control in clinical chemistry. V: external quality control. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21: 885-892.