

Orientaciones para desarrollar un procedimiento de control de calidad con buena relación coste-eficacia en el laboratorio de urgencias

A. Orejudo Martínez^a y C. Ricós Aguilà

Resumen

Hoy día es conveniente hacer un estudio de la relación coste-eficacia del laboratorio, para mejorar la calidad y la productividad. En este trabajo se pone en práctica el protocolo descrito por Westgard para seleccionar las reglas operativas de control más adecuadas a cada método analítico del laboratorio de urgencias. Se concluye que el protocolo de Westgard es de fácil aplicación en cualquier laboratorio sin infraestructura especial, que la utilización de las tablas de selección de reglas de control simplifican la planificación y mejoran la calidad y el rendimiento del control de calidad interno en el laboratorio y que la elección de una regla operativa adecuada es esencial.

Summary

The study of the quality and productivity of analytical processes is of great interest today. In this work, Westgard's procedure for selecting a cost-effective internal quality control is applied to an emergency laboratory. We conclude that Westgard's procedure is easily applicable to any laboratory and it does not imply special resources, that the use of selection grids simplifies the design and improves the cost-efficacy of the laboratory quality control and that the appropriate selection of control rule is essential.

Introducción

Realizar control de calidad buscando la mejor relación coste-eficacia, significa utilizar unos procedimientos de control que optimicen tanto la calidad como la productividad de un proceso analítico. La calidad debe ser prioritaria sobre la productividad y el coste ya que la falta de calidad incrementa los costes y disminuye la eficacia. Habitualmente se evalúan los costes de los materiales de control y el tiempo consumido en analizarlos, pero no se cuantifica el gasto producido por un control de calidad inadecuado (resultados anómalos, repeticiones, quejas de los clínicos, nuevas peticiones...). Los costes de este control de calidad inadecuado pasan desapercibidos porque habitualmente no se especifican como tales en los presupuestos de ningún laboratorio.

^aServicio de Bioquímica, Hospital General Vall d'Hebrón, Barcelona.
Recibido 27-8-91
Aceptado 25-9-91

El objetivo del presente trabajo es adaptar a nuestro laboratorio de urgencias el protocolo descrito por Westgard (1,2) para diseñar un procedimiento de control eficaz y productivo, adecuado a nuestras necesidades. Se trata de reconocer los múltiples factores que pueden afectar la calidad y la productividad de un proceso analítico: calidad requerida por el médico, prestación del instrumento (su precisión y exactitud), inestabilidad del instrumento (frecuencia de aparición de errores de trascendencia médica) y capacidad del procedimiento de control para detectar errores.

Material y métodos

Se han estudiado las doce magnitudes bioquímicas que se procesan en nuestro laboratorio de urgencias: glucosa, urea, creatinino, proteína, ion sodio e ion potasio determinadas en un ASTRA 8 (Beckman) y alfa-amilasa pancreática (EC 3.2.1.1), calcio(II), creatina quinasa (EC 2.7.3.2), creatina quinasa 2 (EC 2.7.3.2), aspartato aminotransferasa y alanina aminotransferasa (EC 2.6.1.2.) en un Hitachi 717 (Boehringer Mannheim).

El material de control utilizado ha sido Monitrol I lote 615-01 (Baxter-Dade), por incluir valores comprendidos en el intervalo de decisión clínica para la mayoría de las magnitudes.

El protocolo consiste en:

1- Definir el error tolerable (objetivo de calidad), calculado en base a la variabilidad biológica intraindividual o a las prestaciones de los métodos actuales (3-7) (Tabla I). Puesto que los objetivos de calidad se expresan habitualmente en porcentajes, el error tolerable (ET) expresado en unidades de concentración (desviación estándar) se calcula mediante la siguiente fórmula: $ET = 1,96 \times \text{Objetivos de calidad} \times \text{Concentración control} \times 0,01$

2- Evaluar la prestación del instrumento utilizado antes de seleccionar o diseñar el procedimiento de control. Para ello se calcula la imprecisión total estable (s_t) del método analítico, es decir la media de la desviación estándar mensual del método analítico durante un año. Con estos datos se tabula el índice de prestación (IP) mediante la fórmula:

$$IP = ET / s_t$$

3- Calcular la magnitud de los errores de trascendencia médica que deben ser detectados por el procedimiento de control. Para ello se calcula el incremento de error sistemático crítico (IES_c) que se define como el desplazamiento sistemático en la distribución de resultados que causa un 5 % de datos clínicamente erróneos. La fórmula para el cálculo es:

$$IES_c = IP - DP - 1,65$$

donde DP es el valor absoluto de la inexactitud, expresada en desviación porcentual con respecto al valor diana del material control.

4- Estimar o evaluar la frecuencia de aparición de errores de trascendencia médica (f), que añadidos a la imprecisión inherente el método y a la inexactitud, hacen que el error exceda los requerimientos de calidad (número

Tabla I
Objetivos de calidad
(expresados en CV%)

	CV
Glucosa	2,2*
Urea	3,1**
Creatinino	2,2*
Proteína	1,4*
Ión sodio	1,04**
Ión potasio	2,4*
Calcio(II)	2,2**
Alfa-amilasa	5,4*
Aspartato aminotransferasa	7,2*
Alanina aminotransferasa	5,3**
Creatina quinasa	10,1**
Creatina quinasa 2	5,6**

(*) = 1/2 variación biológica intraindividual³

(**) = Prestaciones medias de los métodos actuales⁴

ro de datos control rechazados durante un período de tiempo determinado).

5- Elegir en la tabla de selección de reglas de control descrita por Westgard (2) (Tabla II) la fila apropiada basada en el valor calculado para el IES_c y la columna apropiada basada en la frecuencia de errores (f).

6- Buscar las probabilidades de detección de error (PDE) y falso rechazo (PFR) de las diferentes opciones elegidas en las tablas (2) o curvas de potencia publicadas por Westgard (1,8,9). La PDE se define como la probabilidad de detectar series con errores de trascendencia médica cuando se utiliza un procedimiento de control dado. La PFR es la probabilidad de rechazar innecesariamente una serie debido a un procedimiento de control demasiado estricto.

7- Diseñar el procedimiento de control más eficaz: selec-

Tabla II
Selección de procedimientos de control

IES _c	Frecuencia de errores (f)		
	>10 %	2 %-10 %	<2 %
<2s	1:2s N=3-6	1:2s N=2	1:2s N=1
	1:2,5s N=6-8	1:2,5s N=4	1:2,5s N=2
		1:3s N=6	1:3s N=4
2s	1:2s N=2	1:2s N=1	1:2,5s N=1
	1:2,5s N=4	1:2,5s N=2	1:3s N=2
		1:3s N=6	1:3s N=4
3s	1:2s N=1	1:3,5s N=6	
	1:2,5s N=2	1:2,5s N=1	1:2,5s N=1
		1:3s N=4	1:3s N=2
>3s	1:3s N=4	1:3,5s N=4	1:3,5s N=2
	1:3,5s N=6		

IES_c = incremento de error sistemático crítico modificado de Westgard²

cionar la regla operativa y el número de controles por serie con máxima probabilidad de detección de error y mínima probabilidad de falso rechazo que se pueda poner en práctica en la rutina diaria. En nuestro caso, revisando las curvas de potencia (1,8,9) seleccionamos las reglas operativas 1:2s y 1:2,5s para dos controles por serie.

8- Considerar la calidad como la proporción de resultados con errores de trascendencia médica o «índice de defecto» (1,10,11). Se calcula mediante la fórmula:

$$\text{Índice de defecto} = f(1 - \text{PDE})$$

Cuanto menor el índice mayor es la calidad.

9- Considerar los costes en términos de índice de productividad (1,10,11) calculado mediante la fórmula:

$$\text{Índice de productividad} = (1-f)(1-\text{PFR})$$

También debe ser incluido en el cálculo el porcentaje entre el número de determinaciones analíticas solicitadas y el número total de análisis procesados (especímenes de pacientes, calibradores, controles, repeticiones, diluciones, etc.).

Resultados

En la tabla III se muestran los índices de prestación, los valores de incremento de error sistemático críticos (IES_c), la frecuencia de errores (f) y la regla de control seleccionada para cada método de determinación de nuestro laboratorio de urgencias. Asimismo se muestran los índices de defecto y productividad obtenidos para las magnitudes estudiadas.

Discusión

Creemos conveniente iniciar un estudio de la relación coste-eficacia del sistema de control del laboratorio de urgencias, por ser fundamental en el medio hospitalario.

El protocolo seguido es el descrito por Westgard (1,2) complementado por los cálculos propuestos por Groth (12) que han sido discutidos recientemente en nuestro país (7,13).

Es importante resaltar que los valores de error tolerable (objetivos de calidad) que aquí se describen discrepan de los propuestos por Westgard (2). En nuestra opinión, el objetivo de calidad debe ser la cifra constante, independiente del método analítico y con una base fisiológica que tenga utilidad relevante. Los datos derivados de la variación biológica cumplen estas características (3) y por tanto representan el objetivo ideal. Sólo cuando es imposible alcanzar estos valores, la prestación media obtenida por los métodos actuales (4) constituye un límite práctico aunque no definitivo. Sin embargo, Westgard combina criterios de diversos autores (14), obteniendo límites de error de difícil interpretación.

La tabla de selección de reglas de control (tabla II) consta de nueve zonas. Las reglas de control recomendadas en la mitad superior izquierda dan prioridad a la detección de series analíticas con errores de trascendencia médica; las recomendadas en la mitad inferior derecha dan prioridad a minimizar los falsos rechazos de series analíticas.

En la tabla III se puede observar que la selección de la regla de control depende de varios factores. Si la imprecisión del método analítico es elevada (índice de prestación igual o inferior a 2), el incremento de error sistemático crítico es bajo (inferior a 2s) y en consecuencia, errores adicionales pequeños se convierten en errores de trascendencia médica. Si el método de determinación es estable, el incremento de error crítico es alto (superior a 2s) y entonces pueden tolerarse errores relativamente grandes, porque no tienen trascendencia médica. En este trabajo hemos considerado que la inexactitud es nula, para simplificar los cálculos y la interpretación de los resultados; sin embargo, creemos que el estudio de la inexactitud requeriría especial atención y merecerá ser tratada de forma específica en posteriores trabajos.

Tabla III
Indicadores de coste-eficacia del procedimiento de control

Magnitud	Índice de prestación	IES _c	f	Regla de control	Índice de defecto	Índice de productividad
Glucosa	2,00	0,35s	8,5	1:2s	6,97	84
Urea	1,97	0,32s	7,0	1:2s	5,95	86
Creatinina	1,98	0,33s	1,9	1:2,5s	1,79	95
Proteína	1,98	0,33s	5,8	1:2s	4,81	86
Ion sodio	1,97	0,32s	1,0	1:2,5s	0,94	96
Ion potasio	2,00	0,35s	0,0	1:2,5s	0,00	96
Calcio(II)	1,97	1,02s	2,0	1:2,5s	1,70	95
Alfa-amilasa	2,82	1,17s	4,0	1:2s	2,40	88
Aspartato aminotransferasa	5,05	3,06s	4,2	1:3s	1,17	94
Alanina aminotransferasa	2,86	1,21s	4,2	1:2s	2,31	87
Creatina quinasa	3,40	1,75s	1,7	1:2,5s	0,87	95
Creatina quinasa 2	3,36	1,71s	2,0	1:2,5s	1,02	95

IES_c = incremento de error sistemático crítico
f = frecuencia de errores

Otro factor a considerar en la selección de la regla de control es la frecuencia de aparición de errores de trascendencia médica. Si el método analítico tiene una frecuencia de error alta (cerca al 5 %) (15) se dará prioridad a una regla de control con alta probabilidad de detección de error (regla 1:2s para la glucosa, urea, proteína, alfa-amilasa y alanina aminotransferasa). Si la frecuencia de error es baja, será prioritaria una baja probabilidad de falso rechazo (regla 1:2,5s y 1:3s para creatinina, ion sodio, ion potasio, calcio(II), creatina quinasa y creatina quinasa 2). En el caso de aspartato amino transferasa, a pesar de que la frecuencia de error es alta, se selecciona la regla 1:3s porque el IES_c es superior a 3 y permite tolerar errores relativamente importantes antes de llegar a la trascendencia médica.

El índice de defecto depende de la frecuencia de errores y de la probabilidad de la regla de control para detectarlos. En nuestro caso, aunque es aceptable para casi todas las magnitudes estudiadas (inferior a 5 %)(1), es superior en glucosa, urea y roza el límite en proteína porque tenemos imprecisión analítica alta y consecuentemente, el intervalo de seguridad es muy reducido y fácilmente cometemos un error crítico. La causa probable de esta situación es el envejecimiento del analizador Beckman Astra 8 usado en nuestro laboratorio.

El índice de productividad depende de la frecuencia de errores y de la probabilidad de falsos rechazos. En nuestro laboratorio ésta es muy reducida y por tanto obtenemos alta productividad.

La relación coste-eficacia será óptima, por tanto, cuando f y PFR, se acerquen a cero y PDE se acerque a uno. Desafortunadamente PDE y PFR son interdependientes y cambios que incrementen PDE normalmente aumentan también PFR y cambios que disminuyan PFR también suelen disminuir PDE.

Por último, un factor muy importante a la hora de elegir el número de controles por serie es la practicabilidad: de nada sirve utilizar una regla de control en la que haya que pasar diez controles por serie para que teóricamente sea efectiva. En el laboratorio de urgencias la velocidad de respuesta es primordial, por lo que si el proceso analítico se mantiene suficientemente estable, es aconsejable permanecer en la misma serie durante las 24 horas. Sin embargo, los turnos de trabajo de 12 horas, generalmente establecidos en los hospitales, hacen necesario trabajar como mínimo con un control por turno, es decir dos controles por serie.

Los resultados de este trabajo demuestran que el índice de defecto medio obtenido en nuestro laboratorio (2,62 %) es correcto (inferior al 5 %)(1), asimismo creemos que el índice de productividad obtenido (92 %) es también satisfactorio.

Conclusiones

La realización de un control de calidad con buena relación coste-eficacia mejora la calidad y la productividad del laboratorio.

El protocolo de Westgard es de fácil aplicación en cualquier laboratorio sin necesidad de infraestructura especial.

La utilización de las tablas de selección de reglas de control simplifican la planificación y mejoran el rendimiento del control de calidad en el laboratorio.

La elección de una regla operativa adecuada para cada caso, es esencial para garantizar que los resultados obtenidos alcancen las necesidades del clínico.

Bibliografía

1. Westgard JO, Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes. American Association for Clinical Chemistry Press. Washington DC. 1986.
2. Westgard JO, Quam EF, Barry PL. Selection Grids for the Planning Quality Control Procedures. *Clinical Laboratory Science* 1990; 3: 271-278.
3. Fraser CG. The application of theoretical goals based on biological variation data in proficiency testing. *Arch Pathol Lab Med* 1988; 112: 405-416.
4. Stevens JF. Achievable standards of laboratory performance, *ACB Newsheet* 190; 324: 12-16.
5. Ricos C. Cost-effective goals for analytic imprecision. *Arch Pathol Lab Med.* 1989; 113: 823.
6. Ricos C. From theoretical goals to acceptable laboratory results. *Arch Pathol Lab Med.* 1990; 114: 561.
7. Álvarez V, Maciá M, Perich C, Ribera C, Simón M y Ricos C. Limitaciones de un programa interno de control de calidad que garantice la transferibilidad de resultados. *Quim Clín* 1990, 9: 411-415.
8. Westgard JO and Groth T. Power functions for statistical control rules. *Clin Chem* 1979; 25: 863-869.
9. Westgard JO. A multi-rule Shewart chart for quality control in Clinical Chemistry. Proposed selected method. *Clin Chem* 1981; 27: 493-501.
10. Westgard JO, Burnett RW. Precision requirements for Cost-Effective Operation of Analytical Processes. *Clin Chem* 1990; 36: 1629-1632.
11. Westgard JO, Jeffrey JO. Predicting Effects of Quality Control Practices on the Cost-Effective Operation of a Stable, Multitest Analytical Systems. *Clin Chem* 1990; 36: 1760-1764.
12. Groth T, Flak H and Westgard JO. A iterative computer simulation program for the design of statistical control procedures in clinical chemistry. *Comp Prog Biomed* 1981; 13: 73-86.
13. Álvarez V, Maciá M, Perich C, Ribera C, Simón M y Ricos C. El algoritmo de Westgard como sistema de control interno. *Quim Clín* 1990; 9: 97-101.
14. Westgard JO, Corey RN. Criteria for Judging Precision and Accuracy in Method Development and Evaluation. *Clin Chem* 1974; 20: 825-833.
15. Westgard JO, Groth T. A predictive Value Model for Quality Control: Effects of the Prevalence of Errors on the Performance of Control Procedures. *Am J Clin Pathol* 1983; 80: 49-56.