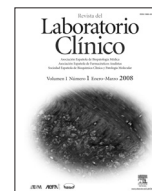




Revista del Laboratorio Clínico

Rev Lab Clin. 2008;1(1):35-9

www.elsevier.es/LabClin



Documento de consenso

Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica

Comité de Expertos Interdisciplinario sobre Especificaciones de la Calidad en el Laboratorio Clínico

Antonio Buño Soto^a, Rafael Calafell Clar^b, Jorge Morancho Zaragoza^b, Francisco Ramón Bauzá^c,
Carmen Ricós Aguilá^c y Ángel Salas García^c

^aAsociación Española de Biopatología Médica (AEBM), ^bAsociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA), ^cSociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC).

Introducción

Desde 1976 existe en cada una de las tres sociedades científicas que suscriben este documento una comisión de calidad. A partir de entonces y hasta la actualidad, han evolucionando tanto en su actuación como en sus objetivos, pasando del clásico control a la evaluación y la gestión total de la calidad.

Las comisiones inician sus actividades como organizadores de programas de control de calidad hacia el año 1980 y difunden su campo de actuación a las diferentes especialidades del laboratorio clínico. Sus características comunes han sido y son las siguientes:

- Confidencialidad como criterio ético esencial.
- Utilización de materiales de control sin valor asignado, utilizando los valores centrales remitidos por los participantes como puntos de comparación.
- Cobertura de un amplio rango de concentración de las magnitudes que se controlan, incluyendo valores críticos para la toma de decisiones clínicas.
- Independencia de empresas comerciales.

Además, las tres sociedades promueven la implantación de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios, definen especificaciones de la calidad dentro de sus organizaciones y organizan acciones formativas sobre temas relacionados con la calidad.

Otra característica común de estos programas es su amplia distribución geográfica, con participantes procedentes de todas las comunidades autónomas y con los mismos tipo y variedad de laboratorios (hospital, asistencia primaria, públicos y privados), representando de forma completa y real la prestación sanitaria de los laboratorios clínicos españoles.

Recientemente, se ha creado un comité de expertos interdisciplinario formado por representantes de las tres sociedades de ámbito nacional con programas de garantía externa de la calidad. El propósito de dicho comité, en una primera fase, es definir las especificaciones de las magnitudes bioquímicas básicas propuestas y, posteriormente, revisar periódicamente dichas especificaciones para su permanente actualización y estudiar la ampliación de otras magnitudes analíticas.

Para la elaboración de este documento, se ha utilizado el criterio procedente de la Conferencia de Consenso Internacional de Estocolmo de 1999, que definió las especificaciones de la calidad analítica en el laboratorio clínico según un modelo jerárquico con cinco alter-

nativas relacionadas con la satisfacción de las necesidades de los médicos en su uso de los datos del laboratorio^{1,2}:

- Acotar la variación analítica con efecto en los resultados clínicos. Están descritos únicamente para detección del hipotiroidismo³, evaluación del riesgo de enfermedad cardíaca y del cáncer de próstata³, diabetes mellitus⁴, infarto agudo de miocardio⁵ y seguimiento de pacientes diabéticos⁶ y de pacientes con tumor testicular⁷.

- Acotar la variación analítica con efecto en las decisiones clínicas generales, que suelen ser el diagnóstico y cribado, así como el seguimiento de pacientes y el pronóstico y la evaluación del efecto del tratamiento. En el primer caso, se compara el resultado de un paciente con un valor *cut-off* o un intervalo de referencia poblacional, lo que requiere acotar la desviación analítica. En el segundo caso, se comparan varios resultados consecutivos del mismo paciente, para lo que se debe minimizar la imprecisión analítica. En ambos casos, las especificaciones de la calidad se derivan de los valores de variación biológica individual e interindividual, descritos para 287 magnitudes^{8,9}.

- Recomendaciones de grupos de profesionales, como el National Cholesterol Education Program Laboratory Standardization Panel¹⁰ y las Guías propuestas para el control interno de la calidad analítica en el laboratorio clínico¹¹⁻¹⁴.

- Especificaciones propuestas por ley, como CLIA en EE.UU.¹⁵ y Richtlinie en Alemania¹⁶ o por organizadores de programas de evaluación externa de la calidad.

- Estado de la técnica (recomendaciones de programas de intercomparación y fabricantes)^{17,18}.

En el cuarto nivel se encuentra el criterio seguido en este documento, cuyo punto de partida serían los datos disponibles en los programas de garantía externa de la calidad de alcance en todo el territorio español (programa de supervisión externa de la calidad [PSEC] de AEFA-AEBM y programa de garantía externa de la calidad [PGCLC] de la SEQC).

El desarrollo de este trabajo conjunto ha sido posible, entre otras cosas, porque las características de los programas son parecidas:

- Periodicidad mensual, siguiendo el año natural.
- Elaboración de certificados de inscripción y participación.
- Proceso informatizado de los resultados emitidos por los laboratorios participantes.