

Especificaciones de calidad analítica AEFA 2005 Calafell Clar, R.; Barceló Martín, B.; Fernández Pardo, E.; García Collia, M.; Martínez del Olmo, S.; Morancho Zaragoza, J.; Picaporte del Castillo, M. A.; Salve Martínez, M. L. Comisión de Certificación y Acreditación de AEFA.

Palabras clave: Especificaciones de calidad, Consenso de Estocolmo, estado del arte, requisitos AEFA.

Keywords: Quality specifications, Conference of Stockholm, state-of-the-art, AEFA requirements.

Quality specifications AEFA 2005

RESUMEN

Las especificaciones de calidad constituyen un elemento básico en la calidad del laboratorio de análisis clínicos, ya que permiten fijar objetivos de utilidad clínica. AEFA asumió en su momento las recomendaciones de la Conferencia de Estocolmo sobre las estrategias para establecer especificaciones globales de la calidad en el laboratorio, y en el año 2002 publicó un listado basado en el estado del arte a partir de su Programa de Evaluación Externa de la Calidad. En este documento y de acuerdo con el compromiso adquirido en su momento, se amplía y actualiza la lista de especificaciones que se presentan con la imprecisión y el sesgo permitidos.

SUMMARY

The quality specifications constitute a basic element for the quality in the clinical laboratory, since they allow to fix objectives of clinical utility. AEFA assumed at its moment the recommendations of the Conference of Stockholm on the strategies to establish global quality specifications in the laboratory, and in 2002 published a listing based on the state-of-the-art from his Program PSEC. In this one document and in agreement with the commitment acquired at its moment, ample and the list of specification is updated that appear with the allowed imprecision and the bias.

INTRODUCCIÓN

El laboratorio debe establecer especificaciones de calidad. Al hacerlo, podrá adecuar su imprecisión y sesgo para cada magnitud con el fin de asegurar la relevancia clínica de sus resultados. En general, mantener el sesgo dentro de unos márgenes permitirá distinguir entre un resultado patológico y uno normal, mientras que conseguir la precisión requerida permitirá decidir si la variación de un resultado es clínicamente significativa o si se debe a la propia variabilidad de la técnica. La reciente norma publicada para la acreditación de laboratorios clínicos

UNE-EN ISO 15189:2003 (1) establece que las especificaciones técnicas para cada procedimiento analítico deben corresponder a la utilización prevista de tal procedimiento. Del contenido se deduce que disponer de especificaciones de calidad, bien definidas, permite asegurar que los procedimientos analíticos estén diseñados para producir resultados de utilidad clínica, así como para demostrar que las necesidades de los usuarios del laboratorio se cumplen.

A su vez, la norma de certificación UNE-EN ISO 9001:2000 (2) ampliamente implantada en nuestro sector, establece que los laboratorios que aspiren a la obten-

ción de la certificación deberán determinar sus objetivos de calidad. AEFA en sus documentos sobre calidad (3) ha recomendado que los laboratorios de análisis clínicos deben utilizar criterios concordantes con su utilidad clínica y, en este sentido, se deben definir especificaciones de calidad para cada una de las magnitudes que constituyen el catálogo de prestaciones del laboratorio. Se

han propuesto numerosas especificaciones de calidad a lo largo de los últimos veinte años. AEFA, como asociación científica, asumió (4) las recomendaciones de la Conferencia de Estocolmo de 1999 (5) sobre las estrategias para establecer especificaciones globales de la calidad en el laboratorio clínico en función de cinco niveles jerárquicos de selección (nivel 1 a 5).

sigue en la página 104

Especificaciones de calidad para análisis realizados en suero o plasma

Magnitud biológica	Error total máximo admisible (%)			Sesgo (%)	Imprecisión (%)	Fuente
	Estricto	Óptimo	Mínimo	Óptimo	Óptimo	
Alanina transaminasa	13,3	21,3	33	10,19	5,56	(a)
Albúmina	9,8	20,2	30,8	9,66	5,27	(a)
Aldosterona	45	45	45	25	10	(c)
Alfa-fetoproteína	24	24	24	8	8	(c)
Antígeno prostático específico	30	30	30	10	10	(c)
Aspartato transaminasa	16,3	21,8	33,3	10,43	5,69	(a)
Bilirrubina (total)	9,9	14,9	30	6,88	4,01	(a)
Calcio (total)	7,1	10,9	16,4	4,95	2,97	(a)
Carbamacepina	23	23	23	7,70	7,70	(b)
Cloruros	5,3	7,3	11,3	3,65	1,83	(a)
Colesterol (total)	6,7	8,5	13,6	4,58	1,96	(a)
Colinesterasa	18,8	46,8	46,8	15,60	15,60	(a)
Cortisol	29,5	29,5	29,5	15,60	6,90	(b)
Creatina quinasa	12,5	19,3	35,5	9,65	4,83	(a)
Creatinina	17	28	39	13,26	7,37	(a)
Digitoxina	28	28	28	12	8	(c)
Digoxina	24	24	24	12,70	5,60	(b)
Estradiol, 17-beta	46	46	46	22	12	(c)
Etanol	17	17	17	5,70	5,70	(b)
Fenitoína	24,5	24,5	24,5	8,20	8,20	(b)
Fenobarbital	20,5	20,5	20,5	6,80	6,80	(b)
Ferritina	24	24	24	8	8	(c)
Fosfatasa Alcalina	15,8	25,3	34,8	8,43	8,43	(a)
Fosfatos	9,3	14,8	20,3	6,58	4,11	(a)

Especificaciones de calidad para análisis realizados en suero o plasma (continuación)

Magnitud biológica	Error total máximo admisible (%)			Sesgo (%)	Imprecisión (%)	Fuente
	Estricto	Óptimo	Mínimo	Óptimo	Óptimo	
Gamma-globulina	24	24	24	8	8	(c)
Gamma-glutamyl-transferasa	16,3	23,3	34,3	11,14	6,08	(a)
Glucosa	6,4	9,1	14,8	4,25	2,43	(a)
Gonadotropina coriónica humana	36	36	36	12	12	(c)
Hierro	13,4	22,4	31,4	7,47	7,47	(a)
Immunoglobulina A	14,8	28,8	51,8	13,29	7,75	(a)
Immunoglobulina G	24	40	56	17,78	11,11	(a)
Immunoglobulina M	25,8	42,3	58,8	19,52	11,39	(a)
Lactato	18	18	18	6	6	(c)
Lactato deshidrogenasa	11,8	23,3	34,8	11,65	5,83	(a)
Litio	16	16	16	8	4	(b)
Magnesio	20	20	20	9,30	5,30	(b)
Potasio	4,9	7,1	12,4	2,89	2,11	(a)
Primidona	24,5	24,5	24,5	8,20	8,20	(b)
Progesterona	45	45	45	21	12	(c)
Proteína C Reactiva	24	24	24	14	5	(c)
Proteínas Totales	11,3	15,8	20,3	7,18	4,31	(a)
Protrombina INR	12,8	14,8	25	4,93	4,93	(a)
Protrombina Tasa	15,3	16,3	25,8	5,43	5,43	(a)
Sodio	3,4	4,9	6,9	1,96	1,47	(a)
Teofilina	27,5	27,5	27,5	12,80	7,30	(b)
Testosterona	40	40	40	20	10	(c)
Tiempo de tromboplastina parcial activado	14,8	19,3	28	6,43	6,43	(a)
Tirotropina (TSH)	18	18	18	6	6	(c)
Tiroxina total (T4)	25	25	25	11,70	6,70	(b)
Triglicéridos	10,3	13,3	21	7,39	2,96	(a)
Triyodotironina (T3)	24	24	24	8	8	(c)
Uratos	9,8	12,8	18	5,49	3,66	(a)
Urea	10,1	14,9	21,7	6,88	4,01	(a)
Valproato	24,5	24,5	24,5	8,20	8,20	(b)

Especificaciones de calidad para análisis realizados en orina

Magnitud biológica	Error total máximo admisible (%)			Sesgo (%)	Imprecisión (%)	Fuente
	Estricto	Óptimo	Mínimo	Óptimo	Óptimo	
Albúmina	30	30	30	10	10	(c)
Calcio (total)	15	15	15	5	5	(c)
Cloruros	14	14	14	6	4	(c)
Creatinina	24	24	24	10	7	(c)
Fosfatos	18	18	18	6	6	(c)
Glucosa	22	22	22	10	6	(c)
Magnesio	20	20	20	8	6	(c)
Potasio	17	17	17	7	5	(c)
Proteínas totales	24	24	24	8	8	(c)
Sodio	11	11	11	5	3	(c)
Uratos	26	26	26	12	7	(c)
Urea	17	17	17	7	5	(c)

Especificaciones de calidad para análisis realizados en sangre total

Magnitud biológica	Error total máximo admisible (%)			Sesgo (%)	Imprecisión (%)	Fuente
	Estricto	Óptimo	Mínimo	Óptimo	Óptimo	
Calcio (ionizado)	15	15	15	5	5	(c)
CHCM	4,3	7,3	10,3	2,47	2,47	(a)
Digitoxina	28	28	28	12	8	(c)
Digoxina	34	34	34	18	8	(c)
Etanol	9	9	9	3	3	(c)
Glucosa	15	15	15	7	4	(c)
HCM	3,3	4,3	6,5	1,45	1,45	(a)
Hematíes	2,3	3,8	5,3	1,52	1,14	(a)
Hematocrito	4,4	7,1	10,3	2,37	2,37	(a)
Hemoglobina	2,3	3,8	5,8	1,27	1,27	(a)
Hemoglobina A 1	21	21	21	7	7	(c)
Hemoglobina A 1c	24	24	24	12	6	(c)
Leucocitos	5,3	8,8	14,3	2,93	2,93	(a)
pCO ₂	10	10	10	3,3	3,3	(b)

Especificaciones de calidad para análisis realizados en sangre total (continuación)

Magnitud biológica	Error total máximo admisible (%)			Sesgo (%)	Imprecisión (%)	Fuente
	Estricto	Óptimo	Mínimo	Óptimo	Óptimo	
Plaquetas	9,3	13,8	20,8	4,6	4,6	(a)
pO ₂	12	12	12	4	4	(c)
Potasio	9,1	9,1	9,1	3,7	2,7	(c)
Sodio	5	5	5	2	1,5	(c)
Teofilina	30	30	30	14	8	(c)
Urea	21	21	21	7	7	(c)
VCM	3,3	5,8	9,3	1,96	1,96	(a)

Especificaciones de calidad para análisis realizados en otros líquidos biológicos

Magnitud biológica	Error total máximo admisible (%)			Sesgo (%)	Imprecisión (%)	Fuente
	Estricto	Óptimo	Mínimo	Óptimo	Óptimo	
Albúmina	24	24	24	8	8	(c)
Glucosa	15	15	15	5	5	(c)
Immunoglobulina A	45	45	45	15	15	(c)
Immunoglobulina G	30	30	30	10	10	(c)
Immunoglobulina M	45	45	45	15	15	(c)
Lactato	18	18	18	6	6	(c)
Proteínas totales	30	30	30	10	10	(c)

Especificaciones de calidad para análisis realizados en semen

Magnitud biológica	Error total máximo admisible (%)			Sesgo (%)	Imprecisión (%)	Fuente
	Estricto	Óptimo	Mínimo	Óptimo	Óptimo	
Concentración espermatozoides	28	37	54	12,33	12,33	(a)
Morfología (porta no teñido)	60	85	85	28,33	28,33	(a)
Morfología (porta teñido)	66	88	88	29,33	29,33	(a)
Motilidad total	14	21	32	7	7	(a)
Motilidad progresiva	18	30	30	10	10	(a)
Motilidad rápida	63	71	93	23,67	23,67	(a)
Vitalidad	23	35	35	11,67	11,67	(a)

Fuente (para la especificación de calidad en error total máximo admisible).

(a) Gráficas Estado del Arte (referencia bibliográfica [7, 8]).

(b) Mediana de la legislación CLIA y GMA (9, 10).

(c) GMA (10).

viene de la página 100

En este sentido, se publicaron (6) especificaciones de calidad para 51 magnitudes, basándose en las gráficas del estado del arte (7) obtenidas del Programa de Supervisión Externa de la Calidad de AEFA (nivel 5 según el Consenso de Estocolmo). Las gráficas del estado del arte se utilizaron únicamente cuando el número de laboratorios justificaba la robustez estadística de la gráfica; en el caso en que no fuese factible obtener la especificación de calidad para la magnitud en cuestión, se optó por calcular la mediana de los datos obtenidos de una base de datos actualizada con las especificaciones de calidad publicados por entidades legislativas de países desarrollados y se asignó dicha mediana a los tres tipos de especificaciones (mínima, óptima y estricta) propuestas por AEFA. Finalmente, se acordó que dichas especificaciones serían susceptibles de actualización y modificación.

El objeto del presente trabajo es ampliar la lista de las especificaciones de calidad publicadas por AEFA hasta la fecha. Para ello, a) se han incorporado nuevas especificaciones obtenidas de gráficas del estado del arte (8) que utilizaron la metodología anteriormente descrita (7) y b) se han utilizado las especificaciones

de calidad de entidades legislativas, de nivel 3, como son CLIA de EEUU y/o GMA de Alemania (9, 10), teniendo en cuenta la concordancia existente entre los niveles de exigencia de las especificaciones de calidad de AEFA (6), también de nivel 3 y las que se obtendrían aplicando la legislación de CLIA y/o de GMA (11). De esta forma el número de especificaciones de calidad para analito-sistema pasará de 51 a 101.

Además, con el objetivo de ofrecer una herramienta más útil en las actividades propias del laboratorio, las especificaciones de calidad propuestas en este documento se presentan con los dos componentes más importantes que constituyen el error analítico total o especificaciones de calidad, y que son la imprecisión y el sesgo permitidos para alcanzar las especificaciones de calidad propuestas.

Correspondencia:

Rafael Calafell Clar
Comisión de Certificación y Acreditación AEFA
Modesto Lafuente, 3
28010 Madrid

BIBLIOGRAFÍA

1. UNE-EN ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia".
2. UNE-EN ISO 9001:2000 "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos".
3. Calafell Clar R, Domingo Saigi J, Fernández Espina C, Fernández Pardo E, Goya Gato R, Guardiola Vicente J, Martínez del Olmo S, Morancho Zaragoza J, Prats Jiménez R, Salve Martínez ML. Sistemas de Calidad: recomendaciones según AEFA. *An Clín* 2002; 27:135-140.
4. Calafell Clar R, Domingo Saigi J, Fernández Espina C, Fernández Pardo E, Goya Gato R, Guardiola Vicente J, Martínez del Olmo S, Morancho Zaragoza J, Prats Jiménez R, Salve Martínez. Directrices AEFA 2002 *An Clín* 2002; 27(3):143-152.
5. Kenny D, Fraser CG, Hyltoft P, Kallner A. The Stockholm Consensus Conference on Quality Specifications in Laboratory Medicine 25 - 26 April 1999. Consensus agreement. *Scand J Clin Lab Invest* 1999; 585.
6. Calafell Clar R, Domingo Saigi J, Fernández Espina C, Fernández Pardo E, Goya Gato R, Guardiola Vicente J, Martínez del Olmo S, Morancho Zaragoza J, Prats Jiménez R, Salve Martínez. Especificaciones de calidad analítica. *An Clín* 2002; 27:95-100.
7. Morancho Zaragoza J, Fernández Pardo E. Gráficas del estado del arte extraídas del Programa de Evaluación Externa de la Calidad. Utilización para la selección de especificaciones de calidad. *An Clín* 2002; 27:101-134.
8. Castilla JA, Morancho-Zaragoza J, Aguilar J, Prats-Giménez R, Gonzalvo MC, Fernández-Pardo E, Álvarez C, Calafell Clar R, Martínez L. Quality specifications for seminal parameters based on the state of the art. *Human Reproduction* 2005; 20(9):2573-2578.
9. HCFA/CLIA. Proficiency Testing Requirements for Analytical Quality. *Federal Register* Feb 28, 1992; 57(40):7002-7186.
10. German Medical Association. Directive on Quality Assurance of Quantitative Laboratory Tests for Medical Purposes. *Deutsches Ärzteblatt* 2001; 98(42):2747-2759.
11. Morancho Zaragoza J. Página: 1. Efecto futuro previsible de las especificaciones de calidad sobre los decretos de registro y apertura de laboratorios de análisis clínicos en las comunidades autónomas españolas. XII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico. III Reunión anual del PSEC. *Rev Diagn Biol* 2003; 52(3):161-162.