

In vitro veritas 2011;12:140-142



ISSN: 1697-5421

Actes-resums

Resum de la quarta sessió del I Curs de Benchmarking sobre la Gestió dels Laboratoris Clínics: “Qualitat analítica: seguiment”

Raül Rigo Bonnín

Unitat de Control de la Qualitat, Laboratori Clínic, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet

El dia 13 d'abril de 2011 va tenir lloc, a la seu del Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona, la quarta sessió del I Curs de Benchmarking sobre la Gestió dels Laboratoris Clínics: “Qualitat analítica: seguiment” impartida per Raül Rigo Bonnín, Unitat de Control de la Qualitat, Laboratori Clínic, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet.

Introducció

La imprecisió, el biaix i, per tant l'error de mesura poden variar amb el temps per l'envelliment d'un sistema de mesura o per variacions en les condicions del seu funcionament. Des d'un punt de vista estrictament metrològic, aquest és el motiu pel qual és necessari dur a terme un seguiment de la qualitat analítica (metrològica).

Un altre motiu pel qual és necessari dur a terme un seguiment de la qualitat metrològica està relacionat amb aspectes semiològics. La imprecisió i el biaix dels sistemes de mesura de les magnituds biològiques poden influir sobre la interpretació clínica dels valors mesurats que produeixen, així, per exemple, quan les magnituds biològiques es mesuren amb finalitat diagnòstica, l'aparició de biaixos o imprecisions diferents als que existien en el moment en què es van obtenir els valors de referència biològics, condueix a un increment de valors mesurats falsament per davall o per damunt dels límits de referència biològics. Per altra banda, si les magnituds biològiques es mesuren per al monitoratge d'una malaltia, una variació de la imprecisió o del biaix pot donar lloc que es prenguin decisions equivocades sobre la significació d'alguns canvis observats en els pacients. Per aquesta raó, mentre estiguin en ús els límits de referència biològics cal mantenir la imprecisió i el biaix existents durant el període de producció dels valors de referència biològics. Així doncs, és necessari que cada laboratori treballi sempre amb la imprecisió i biaix que hi havia durant el període de producció dels valors de referència biològics i que fixi quins són els valors màxims permesos per a aquestes característiques metrològiques (requisits metrològics) per a cada ús clínic.

Per altra banda, un laboratori clínic genera valors mesurats que permeten dur a terme la prevenció, el diagnòstic, el pronòstic o el seguiment d'una malaltia. Un valor mesurat serà acceptable sempre i quan els errors metrològics no enfosqueixin la finalitat del seu ús clínic. Per aquest motiu és necessari que cada laboratori conegui quin és l'error de mesura i que fixi el seu valor màxim permès (requisit metrològic).

Seguiment de la qualitat analítica

Una de les maneres en què un laboratori clínic pot dur a terme un seguiment de la qualitat metrològica dels seus sistemes de mesura és mitjançant la participació en programes d'avaluació externa de la qualitat. Existeixen dos tipus de programes d'avaluació externa de la qualitat:

- els programes de control intern de la qualitat interlaboratorials que permeten conèixer la imprecisió i el biaix i,
- els programes d'avaluació externa de la qualitat pròpiament dits, anomenats comunament “programes d'intercomparació”, que permeten conèixer l'error de mesura.

Programes de control intern de la qualitat interlaboratorials

Es defineixen com un conjunt d'activitats de diversos laboratoris clínics, que comparteixen un mateix lot d'un material de control per al seu control intern de la qualitat i envien periòdicament els seus valors mesurats de control a l'organització que els subministra el material de control, destinades a l'obtenció d'algunes característiques metrològiques dels sistemes de mesura individuals i del conjunt dels altres laboratoris (imprecisió interdiària i biaix) (1). Els materials de control poden ser valorats o sense valorar, però el seu valor es manté durant un període

de temps llarg i són els mateixos materials que s'utilitzen per verificar les sèries de valors mesurats.

A mode d'exemple, s'indiquen alguns programes de control intern de la qualitat interlaboratorials:

- UNITY de BioRad Laboratories. En aquest programa participen laboratoris que mesuren, mitjançant diferents sistemes de mesura de diverses empreses de diagnòstic *in vitro*, magnituds bioquímiques, hematològiques, immunològiques i microbiològiques.
- QCP (Quality Control Program) de Instrumentation Laboratories. En aquest programa participen laboratoris que mesuren, mitjançant diferents sistemes de mesura d'una mateixa empresa de diagnòstic *in vitro*, diferents magnituds hemostasiològiques.
- QCS (Quality Control Service) de Roche Diagnostics. En aquest programa participen laboratoris que mesuren, mitjançant diferents sistemes de mesura d'una mateixa empresa de diagnòstic *in vitro*, diferents magnituds bioquímiques.

Programes d'avaluació externa de la qualitat

Es defineixen com un conjunt d'activitats de diversos laboratoris clínics que es realitzen de manera esporàdica però periòdica i que permeten conèixer l'error de mesura en comparar un valor mesurat de control amb el valor convencional corresponent a aquest material de control (1). Els materials de control presenten valors no coneguts pels laboratoris participants i per tant, les diferents magnituds biològiques es mesuren "a cegues". Com exemples de programes d'avaluació externa de la qualitat podem destacar l'americà EQAS (External Quality Assurance Services) de BioRad Laboratories i

diversos programes de l'United Kingdom National External Quality Assessment Service (UK-NEQAS) del Regne Unit, de la Fundació Pel Control de la Qualitat dels Laboratoris Clínics (FPCQLC) de Catalunya i del Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB) d'Alemanya. En tots ells, participen laboratoris que mesuren, mitjançant diferents sistemes de mesura de diverses empreses de diagnòstic *in vitro*, magnituds bioquímiques, hematològiques, immunològiques i microbiològiques.

Interpretació dels programes d'avaluació externa de la qualitat

Un dels principals inconvenients que presenten tots els programes d'avaluació externa de la qualitat és que utilitzen diferents estadístics matemàtics per decidir si les esmentades característiques metroològiques són o no acceptables (criteris metroològics) sense considerar aspectes semiològics.

Per tal de facilitar la tasca dels laboratoris clínics, l'Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic (ACCLC) ha publicat dues guies (2, 3) que faciliten la interpretació dels diferents programes d'avaluació externa de la qualitat considerant aspectes metroològics i semiològics.

Bibliografia

1. Fuentes Arderiu X. Bioquímica Clínica [diccionari]. Barcelona: Servei de Llengua Catalana de la Universitat de Barcelona, Edicions Universitat de Barcelona, Eumo; 1999.
2. Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic. Guia per al control intern de la qualitat de la mesura de magnituds biològiques utilitzant materials de control. *In vitro veritas* 2006;7. <<http://www.acclc.cat/continguts/ivv088.pdf>> (accés: 2011-07-05).
3. Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic. Guia per a la interpretació dels valors mesurats de control dels programes d'avaluació externa la qualitat per a les magnituds biològiques utilitzant materials de control. *In vitro veritas* 2011;12:91-101.