

Indicador del funcionament dels procediments de mesura i del seu control

Xavier Fuentes Arderiu
Raül Rigo Bonnin
Aurora Blanco Font
José Valero Politi

Laboratori Clínic
IDIBELL—Hospital Universitari de Bellvitge
L'Hospitalet de Llobregat

El control intern de la qualitat dels procediments de mesura és un procés que permet l'acceptació o rebuig de les sèries de mesures. Per a aquest procés s'utilitzen regles de control, que s'estableixen per a cada procediment de mesura tenint en compte les característiques metrològiques del procediment en qüestió i els requisits metrològics per a la mesura de la magnitud que es tracti (1, 2).

Cal tenir present, però, que per a cada procediment de mesura, el control intern de la qualitat genera una proporció de rebutjos falsos inherent a la regla de control i del nombre de mostres de control. En la Taula 1 s'exposen les proporcions de falsos rebutjos, previsibles estadísticament, corresponents a diverses regles de control i utilitzant dos o tres mostres de control (3).

Quan s'infringeix una regla de control, ja sigui simple o múltiple, la sèrie de mesures es rebutja. Quan passa això, el sistema de mesura s'ha de revisar i s'han de fer les accions correctores pertinents (tornar a calibrar, canviar algun reactiu, etc.).

No obstant això, en la pràctica quotidiana és freqüent, encara que incorrecte, que quan s'infringeix una regla de control es repeteixin les mesures en les mostres de control sense revisar prèviament el sistema de mesura. Aquesta pràctica sovint s'agreuja repetint les mesures de control més vegades, fins aconseguir que —per atzar— la regla no s'infringeixi. Aquesta actuació inadequada sol donar-se per desconeixement dels principis estadístics associats a les regles de control i per justificar en una eventual auditoria que els resultats dels pacients obtinguts aquell dia pertanyien a una sèrie de mesures que havia superat favorablement en control intern de la qualitat.

Una manera de vigilar el funcionament d'un sistema de mesura al llarg del temps, per un costat, i el funcionament del control intern de la qualitat, també al llarg del temps, per un altre, és comprovar si hi ha hagut una proporció de rebutjos falsos superior a la prevista estadísticament. Partint d'això es pot definir com a indicador de funcionament la proporció de rebutjos (p_R) observada en un període determinat:

$$P_R = (n_R / n_{\text{total}}) \cdot 100$$

on n_R és el nombre de sèries de mesures rebutjades i n_{total} és el nombre total de sèries de mesures acceptades o rebutjades, què poden estar constituïdes solament per les mostres de control.

Per tal de decidir si la proporció observada és l'esperada, cal estimar el seu interval de confiança del 95 % (4). Si aquest interval inclou la proporció teòrica esperada considerarem que la diferència entre les dues proporcions no és significativa i, per tant, que tot ha funcionat com estava previst. En cas contrari, considerarem que la diferència és estadísticament significativa i estudiarem les causes d'aquest fet per establir les accions correctores pertinents.

L'obtenció d'una proporció de rebutjos més gran de l'esperada pot ser deguda a les causes següents:

- el sistema de mesura està deteriorat (permanentment o esporàdicament),
- l'actuació derivada d'infringir una regla de control: es repeteixen les mesures de control sense revisar el sistema de mesura.

D'altra banda, cal tenir en compte que les previsions poden no complir-se i obtenir més o menys rebutjos dels esperats degut a altres raons, com ara:

- els estadístics (mitjana i desviació estàndard) estan mal estimats (5),
- alguns dels supòsits d'aplicació (aleatorietat, gaussianitat) del sistema de control no es compleixen (6),
- la quantitat prevista de rebutjos falsos està mal calculada.

Exemples

Els exemples que segueixen són casos reals observats en el Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

- En el nostre laboratori per al control intern de la qualitat de la mesura de la concentració de massa de β_2 -microglobulina en el sèrum utilitzem la regla de control 1_{3s} i dues mostres de control. Durant l'any 2006 la proporció de rebutjos va ser 1,63 % , mentre que la proporció de rebutjos falsos prevista estadísticament és 0,52 %. Com que l'interval de confiança del 95 % de la proporció observada és [0,04 - 4,16] % (distribució de Poisson, donat que $p < 10$ %) i inclou la proporció esperada, concloem que la proporció de rebutjos observat ha estat la que correspon a la proporció de rebutjos falsos prevista.
- Pel contrari, amb la mateixa regla de control i també dues mostres de control, en el cas de la mesura de la concentració catalítica de triacilglicerol-lipasa en el sèrum, durant el mateix període, la proporció

de rebutjos va ser 20,00 %. Com que l'interval de confiança del 95 % de la proporció observada és [15,45 - 25,48] % (distribució binomial, donat que $p \geq 10$ %), que no inclou la proporció esperada (0,52 %), concloem que la proporció de rebutjos observat ha estat molt més gran que la que correspon a la proporció de rebutjos falsos prevista. Per tant, caldrà estudiar-ne les causes i prendre les accions correctores apropiades.

- Per a la mesura de la concentració de massa de tacrolimus en la sang la regla de control utilitzada és 2_{2s} i tres mostres de control. Durant el mateix període, la proporció de rebutjos va ser 11,43 %; com que l'interval de confiança del 95 % de la proporció observada és [7,98 – 16,07] % (distribució binomial, donat que $p \geq 10$ %) i la proporció de rebutjos falsos prevista estadísticament és 4,56 %, arribem a la conclusió que la proporció de rebutjos observat ha estat més gran que la prevista. Per tant, caldrà estudiar-ne les causes i prendre les accions correctores apropiades.

Bibliografia

1. Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. *Ann Clin Biochem* 2003;40:593–611.
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/invitroveritas/vol7/art88.pdf>>
3. Westgard JO, Groth T, Aronsson T, Falk H, deVerdier CH. Performance characteristics for internal quality control: probabilities for false rejection and error detection. *Clin Chem* 1977;23:1857–67.
4. GraphPad Software. Confidence interval of a proportion or count. <<http://www.graphpad.com/quickcalcs/ConfInterval1.cfm>> [Consulta 2007-07-09]
5. Marquis P. Contrôle de qualité interne: faux rejets et période préliminaire. *Ann Biol Clin* 2001;59:214–8.
6. Padró-Miquel A, Fuentes-Arderiu X. Lack of randomness of internal quality control data: An alert for the in vitro diagnostic industry. *Scand J Clin Lab Invest* 2007;67:253–5.

Taula 1. Proporcions de falsos rebutjos, previsibles estadísticament, corresponents a diverses regles de control i utilitzant dos o tres mostres de control (3).

Mostres de control	Regla de control	Rebutjos falsos
2	1 $2s$	9,12 %
2	1 $2,5s$	2,48 %
2	1 $3s$	0,52 %
2	1 $3,5s$	0,08 %
2	2 $2s$	0,104 %
2	2 $2,5s$	0,0077 %
2	2 $3s$	$3,38 \cdot 10^{-4}$ %
2	2 $3,5s$	$8 \cdot 10^{-6}$ %
2	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s}$	1,0 %
3	1 $2s$	13,68 %
3	1 $2,5s$	3,72 %
3	1 $3s$	0,78 %
3	1 $3,5s$	0,12 %
3	2 $3,5s$	$1,6 \cdot 10^{-5}$ %
3	2 $3s$	$6,76 \cdot 10^{-4}$ %
3	2 $2,5s$	0,015 %
3	2 $2s$	0,21 %
3	$1_{3s} / (2 \text{ de } 3)_{2s} / R_{4s}$	1,0 %

Citació recomanada per a aquest document:

Fuentes Arderiu X, Rigo Bonnin R, Blanco Font A, Valero Politi J. Indicador del funcionament dels procediments de mesura i del seu control. In vitro veritas 2007;8, art. 96: <www.acclc.cat/>