

Respuesta de los autores «Ventajas del control de calidad interno de gestión externa»



Reply for author «Advantages of externally managed internal quality control»

Muchas gracias a los autores de esta carta por su interés en el tema. Estamos de acuerdo en la mayoría de sus puntualizaciones. Sin embargo, nos gustaría resaltar 3 aspectos que nos parece importante matizar convenientemente:

1. En el párrafo tercero, los autores dicen: «... el ES obtenido mediante QCIE nos permite observar de una forma inmediata variaciones en un sistema analítico y comparar sistemas analíticos dentro del laboratorio frente a los resultados de otros laboratorios».

Esto es cierto, pero hay que tener en cuenta que el valor de comparación es la media obtenida por el grupo par, que NO representa el valor verdadero. Además, al disponer únicamente de valores a 2 concentraciones, el laboratorio individual no puede apreciar su linealidad.

En contrapartida, el programa de garantía externa de la calidad (control externo) verifica la linealidad en un intervalo de concentraciones más amplio (mínimo a 4 valores distintos). Si, además, este programa distribuye controles conmutables con valores de referencia certificados¹, el valor de comparación SÍ es el valor verdadero y el laboratorio verá el efecto de su prestación sobre muestras idénticas a las de los pacientes. Esta posibilidad no es factible en un control interno-externo (QCIE).

En el cuarto párrafo los autores dicen: «... al error total (ET) calculado mediante la fórmula $ET = ES + 1,65 \times CV$ que propone Westgard y otros autores no es el modo ideal de medirlo...».

Creemos importante resaltar que calcular NO es lo mismo que medir; sea cual sea la fórmula de cálculo empleada, nunca es igual que una medida directa. El modo ideal de medir el ET es participando en un programa de garantía externa de la calidad (control externo). Cada resultado enviado por el laboratorio se convierte en una medida directa del error total analítico, mediante la diferencia entre dicho resultado y el valor de comparación.

En los programas externos españoles se conoce el resultado del laboratorio, el valor asignado y, por lo tanto, el ET. Este valor permite verificar si se cumple o no la especificación de la calidad para el error total. Habitualmente hay 12 mediciones anuales, el promedio de las cuales (teniendo en cuenta el signo) daría lugar al cálculo del sesgo o error sistemático². Calcular el valor de ET a partir de los indicadores de imprecisión y error sistemático de los que el laboratorio disponga, no permite tener esa medida de ET directa y continua.

Ahondando un poco, nos hacemos la pregunta: ¿para qué va a usar el laboratorio este cálculo? En nuestra

opinión, la *medida* directa del ET es un mecanismo de control del proceso analítico, que asegura la comparabilidad con otros laboratorios. El cálculo del ET a partir de los propios indicadores es una forma de dar vueltas alrededor de un punto, al que ya se había llegado directamente; no vemos el valor añadido de este cálculo.

2. Nos parece perfecto su último párrafo, al que solo nos quedaría añadir que tal y como describe Weykamp et al.³ la información *veraz* sobre la realidad del laboratorio solo se consigue compartiendo con otros un control conmutable con valor de referencia certificado.

Bibliografía

1. Miller WG, Jones GRD, Horowitz GL, Weykamp C. Proficiency testing/external quality assessment: Current challenges and future directions. *Clin Chem.* 2011;57:1670-80.
2. Recomendaciones para el estudio de veracidad en el laboratorio clínico mediante la participación en programas de evaluación externa de la calidad (Documento J). Comité Científico. Comisión de Metrología. Documento J, fase 3, versión 2. Documentos de la SEQC. 2011;3:2-6.
3. Weykamp C, Secchiero S, Plebani M, Thelen M, Cobbaert C, Thomas A, et al. Analytical performance of 17 general chemistry analytes across countries and across manufacturers in the INPUS project of EQA organizers in Italy, the Netherlands, Portugal, United Kingdom and Spain. *Clin Chem Lab Med.* 2016: pii: /j/cclm.ahead-of-print/cclm-2016-0220/cclm-2016-0220.xml. doi: 10.1515/cclm-2016-0220. [Epub ahead of print].

Enrique Prada^{a,b,*}, Carmen Ricós^{a,c}, Ángel Salas^{a,c}, Jorge Moráncho^{a,d}, Raquel Blázquez^{a,d}, Francisco Ramón^{a,c} y Josep M. Jou^{a,e}

^a *Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad en el Laboratorio Clínico (CEIEC), Madrid y Barcelona, España*

^b *Comité de Calidad, Gestión, Seguridad y Evidencia, Asociación Española de Biopatología Médica, Medicina de Laboratorio (AEBM-ML), Madrid, España*

^c *Comité de Programas Externos de la Calidad, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC), Barcelona, España*

^d *Programa de Supervisión Externa de la Calidad y Comisión de Garantía de Calidad del Laboratorio Clínico, Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA), Madrid, España*

^e *Comité de Estandarización, Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), Madrid, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: eprada@sescam.jccm.es (E. Prada).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.labcli.2016.11.001>
1888-4008/

© 2016 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.