



Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



CARTAS AL DIRECTOR

Verificación del cumplimiento de especificaciones de la calidad analítica



Verification of compliance with specifications of analytical quality

Sra. Directora:

Las decisiones clínicas en nuestro sistema de salud se apoyan cada vez más en la información obtenida a través del laboratorio clínico. Se ha publicado que hasta el 70% de las decisiones clínicas se basan en datos de laboratorio¹. La calidad de las decisiones está directamente relacionada con la calidad de la información utilizada; es necesario, por lo tanto, que el laboratorio clínico, como generador de información clínica, establezca medidas que garanticen la calidad de la información que reporta al médico peticionario.

La herramienta más accesible por parte del laboratorio clínico para verificar el cumplimiento de las especificaciones de la calidad analítica es la participación en programas de supervisión externa de la calidad. Existen en España diferentes programas organizados por las sociedades científicas de ámbito nacional (Asociación Española de Farmacéuticos Analistas/Asociación Española de Biopatología Médica, Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular y Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia) que cumplen los requisitos para, a través de ellos, poder medir el error total de cada mensurando como la diferencia porcentual de cada dato aislado obtenido en la participación de dichos programas, con respecto al valor de la media de consenso de los participantes.

En la [tabla 1](#) se exponen los resultados obtenidos en el Laboratorio de Urgencias del Hospital Universitario de Móstoles tras la participación con carácter mensual en uno de estos programas durante el año 2014.

Para valorar los resultados se han utilizado los criterios jerárquicos propuestos en la Primera Conferencia Estratégica de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio², considerando como especificaciones basadas en el estado del arte (*Model 3, based on state-of-the-art*) las obtenidas en España por consenso a

través de los programas de intercomparación de las siguientes sociedades científicas: Asociación Española de Farmacéuticos Analistas/Asociación Española de Biopatología Médica, Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular y Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia³, actualizadas en 2011 y disponibles en las páginas web de dichas sociedades científicas; y como especificaciones de segundo nivel (*Model 2, based on components of biological variation of the measurand*), las especificaciones basadas en criterios de variación biológica disponibles en la página web de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular⁴.

Se considera un resultado aceptable el obtener desviaciones porcentuales con respecto a la media de consenso siempre inferiores a las especificaciones mínimas de la calidad. El no cumplimiento de estas especificaciones obligaría al laboratorio a revisar la metodología analítica y los informes remitidos durante el periodo en el que se ha producido la no conformidad con dichas especificaciones.

Todos los resultados obtenidos en el periodo del estudio son inferiores a las especificaciones mínimas de calidad; sin embargo, los resultados de los mensurandos creatinina e iones exceden las especificaciones basadas en los datos de variación biológica considerados como deseables, por lo que parece razonable buscar metodologías alternativas más precisas y veraces para cuantificarlos.

La comunicación con los clínicos es fundamental para el laboratorio. Se debe considerar como indicador centinela el resultado analítico que no concuerda con la expectativa clínica, y revisar los procedimientos preanalíticos, analíticos y/o postanalíticos cuando se detecte una no conformidad entre el resultado analítico y el valor esperado para el paciente.

Finalmente, resulta sorprendente que siendo el laboratorio clínico un proceso clave en la práctica sanitaria, según la revisión de la Sociedad Española de Calidad Asistencial de 2011⁵ la mayor parte de los indicadores hospitalarios se refieran al área de hospitalización quirúrgica, siendo menor en otras como consultas, urgencias y, sobre todo, servicios centrales de diagnóstico. Sería deseable, pues, incorporar más indicadores de laboratorio clínico en el contexto de la gestión de la calidad asistencial global.

Tabla 1 Verificación mensual del cumplimiento de especificaciones para error total

Mensurando	EMC	EVB	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Bilirrubina	24	Óptimo < 15,5	0,75	0,03	-13,06	-1,70	1,81	0,02	1,86	6,74	-0,52	1,97	-0,47	2,90
Calcio	11	Mínimo < 3,6	0,97	0,45	2,70	0,21	2,00	3,80	3,46	0,48	2,40	0,18	0,10	0,00
Cloruro	9	Mínimo < 2,2	-2,85	-4,98	-	-2,80	2,43	-3,86	-4,00	-6,97	-4,64	-5,43	-4,73	-7,26
Creatinina	20	Deseable < 8,9	7,70	5,98	-13,97	1,54	-10,27	-2,65	0,70	-6,49	-3,76	-6,81	-0,11	-9,77
Glucosa	11	Deseable < 7,2	2,51	0,64	-0,28	-0,37	-1,01	2,29	0,15	-0,28	1,26	2,06	2,03	1,05
Ion litio	18	P90 < 10,5	-5,92	1,11	-10,51	-0,65	-0,86	0,62	0,00	-10,33	-0,21	2,39	-3,80	1,19
Ion potasio	8	Deseable < 5,8	1,29	0,59	1,48	-0,42	-0,50	1,64	1,69	0,22	1,02	-0,25	-0,79	-0,82
Ion sodio	5	Mínimo < 1,3	2,04	1,16	1,62	1,14	0,87	1,77	1,10	0,04	1,50	-0,50	-0,16	0,29
Proteína	12	Mínimo < 5,2	2,43	0,29	-0,25	0,01	-0,63	1,05	1,03	0,18	-0,50	1,60	0,47	0,84
Urea	19	Óptimo < 7,9	0,80	-1,67	2,20	-1,39	-0,28	1,92	0,15	4,23	1,56	-0,02	-0,48	2,19
Alfa-amilasa	35	Óptimo < 7,3	2,41	0,14	-1,66	0,23	0,58	2,52	0,80	1,44	0,90	0,16	0,49	-3,84
Creatina cinasa	24	Óptimo < 15,2	1,28	-0,31	0,85	-2,93	1,18	3,01	0,13	1,55	-1,91	-1,44	-2,57	3,42
Cloruro (orina)	12	P90 < 4,1	2,83	-0,07	-1,21	1,46	0,91	1,13	1,20	-2,06	0,86	0,27	-2,20	-0,08
Ion potasio (orina)	12	Óptimo < 14,2	0,97	-0,22	-0,67	-0,63	-0,17	-0,55	0,58	-0,11	2,45	1,96	-0,56	-1,07
Ion sodio (orina)	10	Óptimo < 16	1,89	0,70	1,16	0,85	-1,48	-0,29	0,08	0,84	-0,63	0,47	-0,03	1,59

EMC: especificaciones mínimas de la calidad analítica basadas en el estado del arte; EVB: especificaciones para error total basadas en datos de variación biológica.

Bibliografía

1. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem*. 1996;42:813-6.
2. Sandberg S, Fraser CG, Horvath AR, Jansen R, Jones G, Oosterhuis W, et al. Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Clin Chem Lab Med*. 2015;53:833-5.
3. Buño A, Calafell R, Moranco J, Ramón F, Ricós C, Salas A. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica. *Rev Lab Clin*. 2008;1:35-9.
4. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular [consultado Jun 2015]. Disponible en: [http://www.seqces.es/Comisiones/18/9/102/Base_de_datos_de_Variacion_biologica.%7C.Comision.de.Calidad.Analitica.%7C.Comite.Cientifico/](http://www.seqces/es/Comisiones/18/9/102/Base_de_datos_de_Variacion_biologica.%7C.Comision.de.Calidad.Analitica.%7C.Comite.Cientifico/).
5. Parra P, Calle JE, Ramón T, Peiró S, Meneu R. Indicadores de calidad para hospitales del Sistema Nacional de Salud. Murcia: Sociedad Española de Calidad Asistencial; 2011.

R. Blázquez-Sánchez*, J. Venero-López,
E. Paniagua-Arribas, D. Pérez-Torrella,
M. Duque-Duniol y M.P. Relea-Sarabia

Servicio de Bioquímica, Hospital Universitario de Móstoles, Móstoles, Madrid, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: raquel.blazquez@salud.madrid.org
(R. Blázquez-Sánchez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.07.005>

Programa de Intercomparación de Indicadores de Gestión de la Calidad. Experiencia en España



Benchmarking and Quality Management Indicators Programme. Spanish experience

Sra. Directora:

Durante los últimos 30 años el laboratorio clínico ha experimentado una importante evolución que también ha afectado a los programas de intercomparación. Los primeros programas de evaluación externa de la calidad, desarrollados para el área analítica¹, se han ido ampliando posteriormente a las áreas extraanalíticas del laboratorio clínico. Sin embargo, son muy escasas las experiencias publicadas en las áreas de organización o gestión de los servicios de análisis².

En el año 2006, a partir de una experiencia piloto previa, la Comisión de Acreditación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) desarrolló un programa de indicadores de gestión para conocer el nivel de las prestaciones globales de cada laboratorio y facilitar la intercomparación con el resto de participantes.

Durante los años 2006 a 2009 se recogieron los datos básicos³⁻⁵ de los laboratorios participantes en el programa con una frecuencia semestral. Datos básicos en relación con la actividad (determinaciones realizadas en el laboratorio, subcontratadas, urgentes, no urgentes totales, no urgentes realizadas a pacientes hospitalizados y no urgentes realizadas a pacientes ambulatorios), en relación con el personal (horas de personal de laboratorio contratadas, horas trabajadas, horas contratadas por determinación) y en relación con los costes del laboratorio (en consumibles, mantenimiento, amortización de equipos, pruebas externalizadas, fungible, total del laboratorio y total del hospital). Con dichos datos, utilizando las aplicaciones informáticas propias del programa de garantía de la calidad para laboratorios clínicos de la SEQC, se calcularon los indicadores de productividad, coste-eficacia y demanda (tabla 1), se realizaron representaciones gráficas de los distintos indicadores y se remitieron los informes semestrales a los participantes manteniendo la confidencialidad.

Durante los 4 años participaron en el programa 31 laboratorios. De ellos, 11 fueron laboratorios hospitalarios, 18 mixtos (hospitalarios y de atención primaria), uno de medicina aeronáutica y uno de salud ocupacional. Según la titularidad, 6 laboratorios eran privados, 24 públicos y un centro de investigación. El número de peticiones diarias oscilaba entre menos de 500 y más de 2.000.

El programa incluyó 17 indicadores: 7 de productividad, 2 de demanda y 8 de coste-eficacia, detallados en la tabla 1, en la que se comparan los resultados del presente estudio con el programa *Laboratory Management Index Program* (LMIP)⁶ del *College of American Pathologists* (CAP).

Con un amplio rango de valores, los indicadores de productividad indican que, el promedio de determinaciones por trabajador fue de 31.797, alcanzando 38.852 considerando únicamente el personal del área de análisis. El 83% del tiempo de trabajo del laboratorio se utilizó en el área de análisis y el 17% en tareas extraanalíticas, aunque algunos laboratorios no facilitaron datos de las actividades no analíticas. Las medias de las determinaciones realizadas por hora trabajada y por hora contratada en el área de análisis fueron 42 y 34, respectivamente. La dispersión de los valores se podría atribuir a las diferentes características de automatización y complejidad de las técnicas utilizadas en los laboratorios participantes. En los centros en que no se sustituían las ausencias del personal, el número de horas trabajadas en relación a las contratadas fue del 100%. La dispersión de este indicador es menor en los laboratorios con más actividad. Una dispersión similar se observó en el número de determinaciones derivadas a laboratorios externos, que osciló desde ninguna hasta más del 10%.

En los indicadores de demanda se observó que, si bien la media de peticiones urgentes en el hospital era del 37%, y la de peticiones urgentes más de rutina hospitalaria con respecto al total era del 52%, el intervalo de valores era muy amplio debido, en ambos indicadores, a la diferencia entre los modelos de organización de los laboratorios.

Los valores de los indicadores de eficiencia reflejaron la economía de escala. Cuanto mayor fue la actividad, menor fue el coste, como describen otros autores^{7,8}, aunque esta tendencia fue ligeramente diferente en laboratorios que procesaban más de 2.000 peticiones al día, debido a la complejidad de las técnicas utilizadas.