

SISTEMA PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DEANALISIS CLINICOBARRIENTOS, M.M.A., LORIA, A (\*), Y NAVARRO, R.J.DIRECCION GENERAL DE INVESTIGACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO  
(\* ) INSTITUTO NACIONAL DE LA NUTRICION, SSA.RESUMEN

Descripción de un sistema para el almacenamiento, análisis y presentación de resultados de las determinaciones obtenidas por una serie de laboratorios de análisis clínico que forman parte de un programa de control de calidad.

INTRODUCCION

Los laboratorios de análisis clínico proporcionan datos cualitativos y cuantitativos de una serie de especímenes biológicos como ayuda para la prevención, el diagnóstico, confirmación y tratamiento de enfermedades. Los análisis realizados por los laboratorios están sujetos a diversas fuentes de variación que deben ser detectadas y prevenidas para mejorar la calidad de su trabajo. Es recomendable que todos los laboratorios de salud implementen un programa de control de calidad que comprenda diferentes fases, dentro de las cuales se encuentra el control de calidad externo(1). En el programa de control de calidad externo participan un conjunto de laboratorios con el propósito de comparar los resultados obtenidos por un laboratorio con el resto de los participantes; la comparación se realiza en un mismo material de control y, en ocasiones, utilizando los mismos métodos analíticos.

La calidad de cada laboratorio participante debe valorarse tanto para cada determinación individual como para el conjunto de todas ellas; esto debe hacerse para una distribución particular y en varias distribuciones durante un periodo de tiempo. Una de las formas de evaluar la calidad de los laboratorios participantes, es mediante el envío de sueros control a cada laboratorio, para que estos obtengan las determinaciones de los diferentes analitos. Los resultados de las determinaciones se reciben en el organismo que supervisa el programa para realizar el análisis estadístico de los mismos.

Posteriormente, con el propósito de retroalimentar a los laboratorios, se les regresa el reporte del análisis individual. Este proceso se repite con el envío sucesivo de sueros control para establecer un análisis de la evolución temporal de los laboratorios.

El programa de control de calidad tiene una mayor utilidad si se reduce el tiempo entre el envío del material y el momento en que todos los laboratorios reciben los resultados estadísticos de sus datos; además si se tiene la posibilidad de realizar este proceso con cierta frecuencia.

El sistema que estamos presentando tiene como finalidad facilitar la realización de estas actividades mediante el almacenamiento de los datos generados por los diferentes laboratorios, el análisis estadístico de los mismos y la presentación de resultados en reportes individuales, así como, la elaboración del análisis temporal de la calidad de los laboratorios.

#### PRINCIPALES CARACTERISTICAS DEL SISTEMA.

Este sistema fue desarrollado en una computadora CROMEMCO sistema uno, en el lenguaje de programación PASCAL bajo el sistema operativo CROMIX. Sin embargo, por sus características el sistema también puede correr en una computadora CROMEMCO sistema diez bajo el sistema operativo CDOS. El compilador utilizado fue el "MTPLUS-PASCAL VI" y creemos, que puede ser fácilmente implementado en una computadora compatible con IBM/PC.

El sistema lo integran los siguientes módulos:

1. Almacenamiento y edición de información. Genera un archivo con los datos proporcionados por los laboratorios participantes a partir del envío de un suero control.
2. Análisis y presentación de resultados. Obtiene el análisis de la información almacenada en un archivo y genera los reportes individuales para cada laboratorio.
3. Análisis temporal. Analiza los resultados obtenidos por un laboratorio en una serie sucesiva de sueros y presenta un reporte del análisis.

#### MODULO DE ALMACENAMIENTO Y EDICION DE INFORMACION.

La fase inicial es la configuración del archivo de los laboratorios participantes y de los analitos a considerar en el programa de control de calidad; de esta forma, es posible asignar una clave de identificación a cada uno de los laboratorios, así como, una serie de datos generales en relación al sistema y método de medición empleado. El sistema contempla la determinación de 13 analitos: Glucosa, Urea, Acido Urico, Creatinina, Calcio, Fosforo, Proteínas, Albúmina, Bilirrubina, Colesterol, Sodio, Potasio y Cloruro; cada uno de estos analitos tiene un límite de tolerancia (en terminos porcentuales) y un rango de valores permisibles con lo cual se establece la validación de la información en el momento de la captura.

Por cada suero control se genera un archivo de datos con la información de todos los laboratorios participantes; cada laboratorio puede obtener una serie de mediciones en un mismo analito, por lo que el sistema sólo almacena el valor promedio, el coeficiente de variación y el total de mediciones realizadas. Con esta información es posible establecer un análisis del funcionamiento interno del laboratorio (INTRALABORATORIO).

#### ANÁLISIS Y PRESENTACION DE RESULTADOS.

Este módulo cubre varias fases:

- a) Información general de todos los laboratorios en un suero específico.
- b) Segunda fase de validación de la información en base a la consistencia interna de los resultados. Para esto, se implementó un método de detección de valores extremos o también llamados "outliers" siguiendo la técnica desarrollada por Tukey para el análisis exploratorio de datos(2). (fig 1).
- c) Resumen de resultados para un suero en cada uno de los analitos presentando el valor promedio y el coeficiente de variación global con los valores extremos excluidos y sin excluir. El valor promedio global que se obtiene al excluir los valores extremos constituye el valor de consenso obtenido por todos los laboratorios participantes en un determinado suero.
- d) Reporte de los resultados individuales obtenidos por cada laboratorio. En este reporte se presentan los resultados del análisis intralaboratorio (media y coeficiente de variación) e interlaboratorio, el cual contempla el valor de consenso y la variación porcentual de la media obtenida por el laboratorio en relación al valor de consenso. (fig 2). Este reporte es el que se envía a los laboratorios participantes con el propósito de que conozcan los resultados de la comparación con otros laboratorios.

#### ANÁLISIS TEMPORAL.

Al tener información de diferentes sueros es posible analizar el comportamiento de cada laboratorio en el tiempo para cada uno de los analitos. Como resultado de este análisis se presentan, por analito y por suero, los siguientes aspectos: el porcentaje de variación en relación al valor de consenso y el coeficiente de variación individual. Además proporciona la media y el coeficiente de variación global para todos los sueros reportados. (fig 3).

Este análisis permite tener un panorama general de la evolución de cada analito en cada laboratorio, lo cual facilita grandemente, por un lado, la detección de problemas de precisión y/o de exactitud y, por el otro, la planeación que posibilite la superación de dichos problemas.

## CONCLUSIONES.

Consideramos que mediante este sistema se comprenden ciertos aspectos relacionados con el control de calidad de los laboratorios de análisis clínico. Sin embargo, es necesario dotar al sistema de una serie de mejoras que faciliten aún más la presentación de los resultados proporcionados a los laboratorios. Desde el punto de vista del análisis estadístico, en este sistema sólo se contempla la parte descriptiva como primera aproximación pero consideramos de gran importancia el poder establecer alguna prueba de significancia de la diferencia entre laboratorios y de su comportamiento en el tiempo al irse ganando experiencia en el manejo de la información.

## REFERENCIAS

1. Whitehead, T.P.: Principios de Control de Calidad. Química Clínica, 1984; 3(1):53-78.
2. Velleman, P.F.: Applications, basics, and computing of exploratory data analysis. Duxbury Press, USA, 1981.

SUERO : 001

FECHA : 17/09/87

ANALITO	TOTAL				ELIMINADOS			
	N	MEDIA	D. EST.	CV	N	MEDIA	D. EST.	CV
GLUCOSA	59	177.6	24.0	13.5	57	177.3	16.8	9.5
UREA	56	175.8	681.3	387.5	53	78.1	17.8	22.7
ACIDO URICO	51	9.9	2.8	28.4	50	9.7	2.3	23.5
CREATININA	54	19.0	13.7	72.4				
CALCIO	8	9.0	1.0	10.8				
FOSFORO	4	2.9	0.3	9.0				
PROTEINAS	28	7.0	1.6	22.5	24	6.9	0.6	8.5
ALBUMINA	27	3.2	1.2	37.1	26	3.1	1.0	31.4
BILIRUBINA	31	0.8	0.5	61.6				
COLESTEROL	40	107.5	83.1	77.3	35	87.6	14.7	16.8
SODIO	6	118.9	3.1	2.6				
POTASIO	6	3.3	0.1	3.3				
CLORURO	4	89.5	9.0	10.1				

FIG.1 RESUMEN DE RESULTADOS POR ANALITO PARA UN SUERO DETERMINADO.

FECHA (DD/MM/AA)  
170987No. SUERO : 001  
No. LABORATORIO : B06

ANALITO	INTRALABORATORIO			INTERLABORATORIO	
	N	MEDIA	COEF. DE VAR (CV1) %	VALOR DE CONSENSO	(% VC) = (m/vc) * 100
GLUCOSA	1	183.0		177.3	103
UREA	1	65.0		78.1	83
ACIDO URICO	1	11.1		9.7	115
CREATININA	1	2.4		19.0	13
CALCIO					
FOSFORO					
PROTEINAS	1	9.2		6.9	132
ALBUMINA	1	4.3		3.1	139
BILIRRUBINA	1	1.0		0.8	132
COLESTEROL	1	543.0		87.6	620
SODIO					
POTASIO					
CLORURO					

FIG. 2 REPORTE INDIVIDUAL DE RESULTADOS POR ANALITO PARA CADA LABORATORIO

Fecha del Reporte : 17/09/8

\* CONTROL DE CALIDAD \*

LABORATORIO : B06

SUE	GLUCOSA.			UREA.			ACIDO URICO.			CREATININA.		
	N	M/VC%	CV%	N	M/VC%	CV%	N	M/VC%	CV%	N	M/VC%	CV%
001	1	103		1	83		1	115		1	13	
002	1	98		1	118		1	100		1	12	
003	1	106		1	81		1	118		1	42	
004	1	94		1	113		1	104		1	56	
005	1	99		1	139		1	90		1	110	
006	1	91		1	90		1	86		1	103	
007												
008	1	96		1	122		1	107		1	80	
009	1	97		1	105		1	103		1	79	
MEDIA		98			106			103			62	
Coef.Var		5			19			11			61	

>> SIN INFORMACION EN EL ANALITO : CALCIO, FOSFORO, PROTEINA, ALBUMINA.

FIG. 3 ANALISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS POR UN LABORATORIO EN ENVIOS SUCCESIVOS DE SUEROS