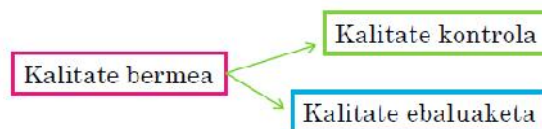


3. GAIA. Kalitate-bermea

Kalitate-bermea edo segurtasuna produktu batek arau guztiak edota zehaztutako kalitate estandarrak betetzen dituela ziurtatuko duen jarduera multzoari deritzo. Bi alor bereizten dira bere baitan, alde batetik kalitate kontrola eta bestetik, kalitatearen ebaluaketa.



Lehena jokaerari dagokio, hau da, produktuak erabiltzailearen beharra betetzen dituela ziurtatuko duen jarduera multzoa da, laborategian egiten diren prozedura multzoa, kalibrazio bidez edo patroiak erabiliz egiten direnak esaterako. Kalitatearen ebaluaketari dagokionez, helburu nagusia produktuaren eta produkzio sistemaren kalitatea etengabe kontrolatzea da hala, kalitate kontrola zuzena izan dela bermatzen delarik.

Laborategiari dagokion kalitate bermea, neurketa analitikoa eta honen fidagarritasuna ziurtatzeko beharrezkoak diren jarduera multzoak izango da.

➤ Kalitate-bermearen osagaiak

○ Laborategiaren egituraren analisia

Osasun-legegintzaren araberako analisia da, hau da garaian garaiko lege arautegiari egokitzen da. Laborategiren hornidura zehazten eta kontrolatzen du, hau da, nola egon behar duen bermatuta (langile-, material eta jarduera-kopuruaren analisia). Legedi hau estandar altuago batek kontrolatua da.

○ Prozesuaren analisia

Kasu honetan kontrola laborategikoen esku dago, hau da, laborategiko langileek kontrolatu dezakete, eta kanpoko agente batek analizatuko du kontrol hori. Prozesua oso kontrolatuta dago, horien guztien kalitatea bermatzen dela ziurtatzeko. Horretarako, analisi-eskaera, analisiaren determinazioa eta analisiaren txostena egiten da.

○ Emaitzen analisia

Amaierako produktuaren analisia da eta kanpo ebaluaketaren menpe dago.

➤ Kalitate kontrola

Lehen esan bezala, barne- edo kanpo-kalitate kontrola izan daiteke. Dena dela, helburua berdina da, egiten diren errorearen detekzioa eta hauen murrizpena. Izan ere, laborategian erroreak egiten dira eta laborategia bera da errore horren erruduna edo erantzulea. Beraz, kontrol egokiak izanda, errorea topatzen erraza izango da eta hau gutxitzen saiatuko da.

Biokimika klinikoko laborategi baten berehalako helburua, hortaz, normalean lortutako balio analitikoak behar adina fidagarriak eta aproposak izatea da. Bukaerako helburua, ordea, laborategi guztiek estandarrak betetzea izango da, hau da, lortutako emaitzak beste laborategiekin konparatzean estandarren barruan egotea.

- Barne-kalitate kontrola

Kalitate kontrol hau laborategi buruaren ardurapean burutzen da egunero, kalibratzaile eta zuzen patroiak erabiliz. Honen helburua, ohiko analisisien fidagarritasuna ebaluatzea da. Hiru fase ditu:

1) *Analisi aurreko fasea*

Fase honetan erroreak egoteko probabilitatea handitu egiten da, fase honetan jende askok parte hartzen duelako. Fase honetan gestio arau batzuk bere behar dira hala nola lan planifikazioa eta erabakitako ezarpen arauak (hauek normalean aurretik araututa eta protokolizatuta daude). Honez gain, laborategiaren irizpideak kontuan hartuko dira pazienteak identifikatu, lagina hartu, lagina garraiatu eta laginak banatzeko orduan. Kasu hauetan orokorrean protokolo normalizatuekin lan egiten da.

2) *Fase analitikoa*

Fase honetan aldagai analitikoen kontrolak burutzen dira. Horretarako egunero erabiltzen diren materialen eta prozeduren kontrola burutzen da: ura baldintza egokietan egotean, laborategiaren, kalefakzioen, ur-bainuen eta abarren tenperatura egokia izatea, pHmetroa ondo kalibratuta egotea... Hau da, metodo guztietan eragiten duten baldintzak egokiak direla ziurtatu behar dira.

Halaber, aparatuen eta tresneriaren funtzionamendu egokia behatu eta bermatu behar da. Gainera, metodo analitiko egokienak aukeratu behar dira, hauek behar denean eguneratuko direlarik.

Fase honetan ere protokolo normalizatuekin lan egiten da.

Balioztatze teknikoa egiteko erreferentzia laginak edo kontrolak erabiltzen dira. Gure emaitzekin konparatzeko balio dute: kontrolak ondo badaude gure emaitzak onartu edo baztertu ahal ditugun jakiteko eta, gaizki badaude agian akatsa gure tresnetan dagoela eta zer zuzendu beharko den jakiteko. Hauek egunero neurtu beharreko laginen artean tartekatuta egoten dira eta mota ezberdinetakoak izan daitezke, hala nola, norberak prestatutako kontrola, erositako kontrol komertziala, kalibratzailea eta patroia.

Norberak prestatutako kontrolek doitasuna kontuan hartzen dute soilik eta tarte analitikoaren barnean egon ohi da nahiz eta kontzentrazio ezezaguna izan. Orokorrean seroen (laginen) batura izan ohi da.

Erositako kontrol komertzialek normalean doitasun handia dute eta kontzentrazio ezagunekoak dira. Oso zehatzak dira ere eta beraz, zehaztasuna baloratzeko erabilgarriak dira.

Kalibratzaileek analitoen kontzentrazio ziurtatzeko balio dute. Honetaz gain, kalibrazio-kurbak edota autoanalizatzaileak kalibratzeko oso erabilgarriak dira. Mota honetako adibide bat pHmetroa da.

Patroiak analito bat erabiliz eraikitzen dira, non analitoaren kontzentrazioa ezaguna den eta ziurtatuta dagoen. Orokorrean zehaztasunerako erabiltzen dira.

3) *Analizatu osteko fasea*

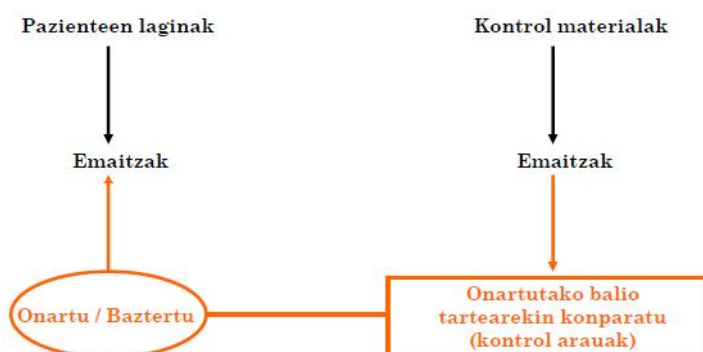
Fase honetan emaitzen analisia egiten da. Analisi hau egunero egiten da, emaitza kaleratu baino lehen aztertu behar delarik. Orokorrean azterketa edo analisi hau erabilitako teknikak oinarritzen da, grafikoak Levey – Jennings kontrol diagramekin aztertuz. Izan ere grafiko hauek erabilgarriak dira zorizko erroreak eta errore sistematikoak aztertzeko.

Hala ere, behin balioztatze teknika bermatu ondoren, balioztatze klinikoa burutu behar da. Horretarako, pazientean oinarritzen da, emaitzen konpatibilitatea (emaitza logikoak, bat datozenak lortzea) aztertuz.

Kontrolaz kanpo agertzen diren emaitzarik badago hauek berriro aztertu beharko dira, errepikatu egin beharko dira. Analitika errepikatzean berriro emaitza okerrak lortzen badira gerta daiteke tresneria dela-eta izatea. Erroreak egiaztatzekeo Wesgarden arauak erabiltzen dira.

Azkenik, emaitzak artxibatu egiten dira (onak zein txarrak izan).

Hau da azaldutako barne kalitate kontrolaren faseen eskema orokorra:



1) FASE PRE-ANALITIKOA

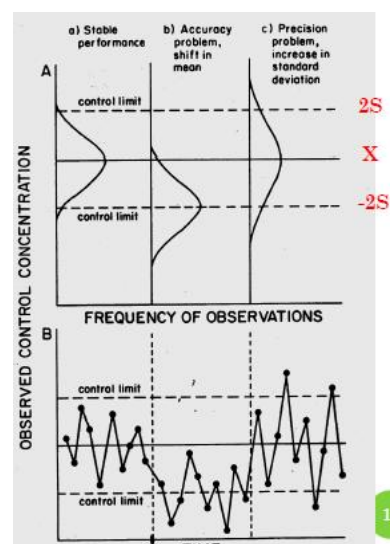
2) FASE ANALITIKOA

3) FASE POST-ANALITIKOA

✓ *Levey – Jennings kontrol diagrama*

Grafiko honen bidez teknika baten doitasuna eta zehaztasuna aztertu ahal da denboran zehar, denbora X ardatzean eta emaitzak Y ardatzean irudikatzen direlarik. Beraz, laginen kontrol neurketen emaitzak denboran zehar aztertzen dira.

Irudian ikusten den bezala, erdian (X bidez adierazita) balio guztien batz bestekoa kokatzen da eta hortik gora eta behera (+2S eta -2S hurrenez



hurren) emaitza fidagarriak izateko muga, desbideratze tipikoaren bidez neurtzen dena.

Irudian ikus daiteke ere analisia hiru tartetan banatuta dagoela. Lehenengo tartean, emaitzak zehatzak eta doiak dira. Bigarren tartean, doiak izaten jarraitzen dute baina kasu honetan desbiderapen bat dagoela ikusten da, zehaztasuna galdu dela, hain zuzen. Hirugarren eta azken tartean, ordea, emaitzak zehatzak dira baina ez dute doitasunik. Beraz, kasu honetan, ikusi da doitasun galera bat egon dela denboran zehar.

✓ Westgard-en arauak

Levey – Jennings kontrol diagraman oinarrituz, erabilitako metodoa egokia den ala ez jakiteko Westgard-en arauak jarraitzen dira:

1. Balioen %95a $+2S$ eta $-2S$ limiteen artean egon behar dira.
2. Balioak uniformeki banatuta egon behar dira (bataz bestekotik gora eta behera, ez soilik alde batean).
3. Joera gabekoak izan behar dira, hau da ondoz ondoko balioak ez dira ez emendatu ezta gutxitu behar ere. Hau zehaztasunaren galeraren isla izango litzatekeelako.
4. Limitetik haratagoko balio kontsekutiboak baztertu egin behar dira, hau da, balio hauek ez dira onargarriak izango.
5. Ondoaz ondoko balioen artean ez da desberdintasun handirik egon behar.

Lege hauetako baten bat betetzen ez denean emaitzak ez dira onargarriak izango. Hauek dira kasu batzuk:

- Balio batek $+2S$ edo $-2S$ muga gainditzen badu, baina $3S$ muga gainditzen ez badu ez da oso fidagarria izango eta errorea handitu eta murrizten den behatu beharko litzateke. Beraz, kasu honek ohar moduan jokatu luke. 1_{25} moduan izendatzen da.
- Balio batek $+3S$ edo $-3S$ gainditzen badu errefusatu egingo da eta zorizko errore moduan sailkatuko da. 1_{35} moduan izendatzen da.
- Ondoaz ondoko balioen edo ez-kontsekutiboak diren balioen arteko diferentzia $4S$ baino handiagoa bada, hots, batek $+2S$ gainditzen badu eta besteak $-2S$, baztertu egingo da zehaztasun faltarengatik. Zorizko errore moduan sailkatzen da eta R_{45} moduan izendatzen da.
- Ondoaz ondoko lau baliok $+S$ edo $-S$ gainditzen badute alde berera (lauak bataz bestekotik gora edo behera) errefusatu egingo dira errore sistematikotzat. 4_{15} moduan izendatzen da.
- Ondoaz ondoko 10 baliok bataz bestekoaren alde batera desplazatzen badira (gora edo behera), errore sistematikoa dela kontsideratuko da aurreko kasuan bezala eta beraz, baztertu egingo dira. 10_x moduan izendatzen da.

○ Kanpo kalitate kontrola

Urtero SEQC-k (Biokimika klinikoa eta patologia molekularreko elkarteak) laborategi klinikoak datuak batu eta aztertzen ditu. Hauekin txosten bat publikatzen du. Halere, laborategiei dituzten emaitzen inguruan hilero informatzen die. Mota askotako zentroek parte hartzen dute. Hau da, kalitate kontrol honetan laborategiaren balorazioa kanpotik dator.

Adibide moduan, irudian apirileko sodio ioiaren kontzentrazioaren eta fosfatasa alkalinoaren kontzentrazio katalitikoaren balorazioak agertzen dira. Hemen, hainbat datu ageri dira: zenbat laborategi parte hartzen duten eta horietatik zenbatek bidali dituzten emaitzak, zenbat laborategi izan diren baztertuak (hauek errorea topatu eta aldatu egin beharko dutelarik), batz besteko balioa (laborategi guztien artean kalkulaturakoa) eta desbideratzen tipikoa zein izan den besteak beste.

Cuadro 10. Ejemplos de estimación del error en un programa de evaluación externa de la calidad (informe periódico)

Ion sodio, concentración de sustancia

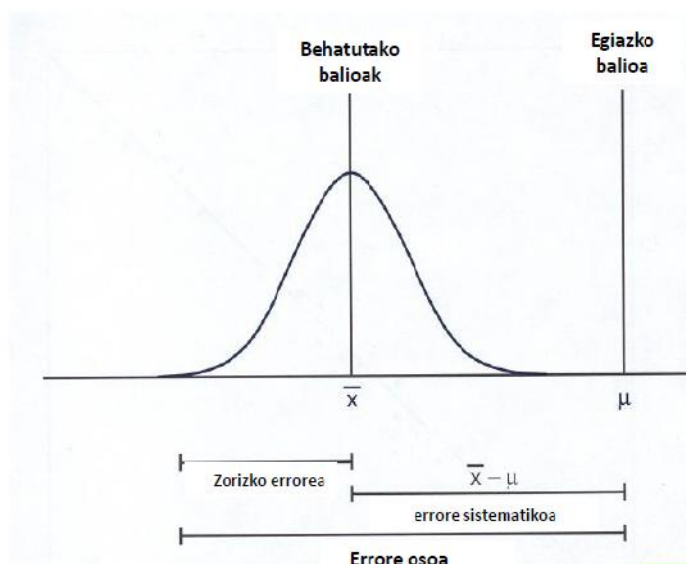
- Muestra: material nº 4, Abril 1997
- Nº laboratorios participantes: 789
- Nº respuestas: 685
- Nº resultados excluidos: 12
- X_g global: 144,9 mmol/L
- s : 3,45 mmol/L

Valor obtenido por laboratorio: 146 mmol/L
Error: +1,1 mmol/L (+0,76%, +0,32s)

Fosfatasa alcalina, concentración catalítica

- Muestra: material nº 4, Abril 1997
- Nº laboratorios participantes: 789
- Nº respuestas: 572
- Nº laboratorios con su método: 147
- Nº resultados excluidos: 8
- X_m método: 530 U/L
- s método: 42 U/L

Valor obtenido por su laboratorio: 465 U/L
Error: -65 U/L (-12%, -1,55s)



Balioek normalean banaketa normala jarraitzen dute eta sortu daitekeen errorea zorizkoa (behatutako batz besteko baliotik zenbat urruntzen den, desbiderapnenez adierazten da) edota sistematikoa (egiazko baliotik zenbat aldentzen den) izan daiteke. Bi errore mota hauek errore osoaren barnean daudela kontsideratzen da.