

El Muestreo para la aceptación de lotes puede ser un método complementario a otros métodos de muestreo tradicionales.

El tipo de medida de frecuencia que se utiliza para la medición de muchos de los indicadores incluidos en el Plan de Calidad es la proporción. El cálculo del tamaño muestral necesario para la estimación de una proporción se realiza mediante la aproximación de la distribución binomial a la distribución normal, aplicando la siguiente fórmula<sup>1</sup>:

$$n = Z_{\alpha/2}^2 \frac{p(1-p)}{e^2}$$

Donde n es el tamaño muestral necesario,  $\alpha$  es el error alfa, p es la proporción esperada y e la precisión deseada.

Como se puede ver en los siguientes ejemplos, en ciertas condiciones los tamaños muestrales resultantes de la aplicación de esta fórmula son “grandes” y exigen un considerable trabajo de recogida de datos que ocupan unos recursos no siempre disponibles.

PROPORCION ESPERADA	ERROR ALFA	PRECISION	TAMAÑO MUESTRAL
50 %	5%	7 %	196
50 %	5%	5 %	385
30 %	5%	5 %	323
30 %	5%	3 %	897

Para poblaciones finitas, caso común en la realidad de los estudios hospitalarios, la fórmula aplicada sufre una corrección que reduce el numero de casos a estudiar. Aún así, éstos pueden ser todavía considerables como podemos ver.

POBLACION	PROPORCION ESPERADA	ERROR ALFA	PRECISION	TAMAÑO MUESTRAL
15.000	50 %	5%	5 %	376
1.500	50 %	5%	5 %	307
150	50 %	5%	5 %	108

Se analiza en este documento un tipo de muestreo: el muestreo para la aceptación de lotes, que tiene la ventaja de reducir considerablemente el tamaño muestral. Esta técnica puede ser útil en determinados estudios de calidad asistencial y se presenta para que se valore y se estudie su aplicabilidad para la medición de determinados aspectos incluidos en el Plan de Calidad.

### Antecedentes y objetivo

Es un método utilizado en la industria, fundamentalmente, en la medición de la calidad de productos manufacturados. En el ámbito sanitario su utilización ha sido escasa, salvo en campos como la inspección veterinaria, los procedimientos de control de los laboratorios o en estudios de cobertura vacunal. Por ejemplo, destaca el artículo publicado por Andreo y colaboradores<sup>2</sup>, ya que fue aplicado en un indicador incluido en el Plan de Calidad: la valoración de la adecuación de ingresos y estancias en un servicio de Medicina interna, utilizando el protocolo AEP.

Su finalidad, en la industria, es aceptar o rechazar lotes homogéneos de productos en base a unos niveles de cumplimiento según unas especificaciones y riesgos pactados de forma previa. En nuestro contexto, en la secuencia de evaluación y monitorización de procesos se erigiría como una herramienta eficiente en la monitorización, ya que, aunque no permite estimar el nivel de calidad, es útil para clasificar un proceso como aceptable o problemático y tomar, en consecuencia, decisiones sobre como actuar. Al reducir considerablemente el tamaño muestral, y por tanto, el esfuerzo dedicado a la recogida de datos, ofrece la posibilidad de evaluación rápida y secuencial en el tiempo, a la vez que permite estudiar la situación de unidades más pequeñas para identificar cuáles son las que presentan problemas.

Así, se puede decir que esta modalidad de muestreo **no constituye un método alternativo**, ya que está pensado para un fin distinto, **sino que es un método complementario** a la medición precisa de un determinado indicador mediante técnicas muestrales “clásicas”.

### Desarrollo metodológico<sup>3,4,5</sup>

La aplicación del muestreo para la aceptación de lotes requiere:

- Definir las características o especificaciones que van a ser objeto de estudio (esto no es diferente de cualquier otro diseño).
- Definir lo que se entiende por lote (este aspecto no es diferente de lo que se entiende por población de estudio).
- Definir el plan de muestreo a emplear, esto es, establecer una regla de decisión para poder diferenciar entre niveles de aceptación o rechazo de un lote o un indicador para un lote cuando en un mismo lote se utiliza para valorar varios indicadores.

En este último aspecto nos vamos a detener para detallarlo más. Definir el plan de muestreo consiste en determinar el número máximo de casos no cumplidores (fracasos) que podemos obtener en una muestra de tamaño muestral determinado, que nos permita distinguir entre un lote de calidad aceptable y un lote de calidad rechazable.

Para definir el plan de muestreo se requiere conocer o establecer:

- Estándar. Otros autores lo describen como el nivel de calidad aceptable o umbral superior. Es el valor que define un nivel de buena calidad para el indicador.
- Umbral. Otros autores lo denominan como el nivel de calidad rechazable o umbral inferior. Es el valor que define un nivel de mala calidad para el indicador.

Junto a estos dos criterios se ha de definir:

- El riesgo de tipo I o riesgo del proveedor (también llamados falsos positivos) definido como la probabilidad de rechazar o valorar como no cumplido el estándar cuando en realidad se cumple.
- El riesgo de tipo II o riesgo del comprador (también llamados falsos negativos) definido como la probabilidad de aceptar o valorar como cumplido el estándar cuando en realidad el cumplimiento es igual o inferior al umbral.

Con estos parámetros se obtiene el plan de muestreo compuesto por dos números.

N = tamaño muestral estudiado.

D = máximo de unidades defectuosas tolerable

Nuestra regla de decisión sería:

- Cuando el número de unidades no cumplidoras es menor o igual que D, entonces: el lote es aceptado.
- Cuando el número de unidades no cumplidoras es mayor que D, entonces: el lote es rechazado.

Los cálculos del plan de muestro están basados en la distribución binomial que responde a la siguiente fórmula<sup>6</sup>:

$$P(x) = \frac{n!}{x!(n-x)!} \cdot p^x \cdot (p-q)^{n-x}$$

P(x)= probabilidad de encontrar x éxitos en una muestra de n casos  
n= tamaño de la muestra  
x= numero de éxitos en la muestra  
p= proporción de éxitos en la población

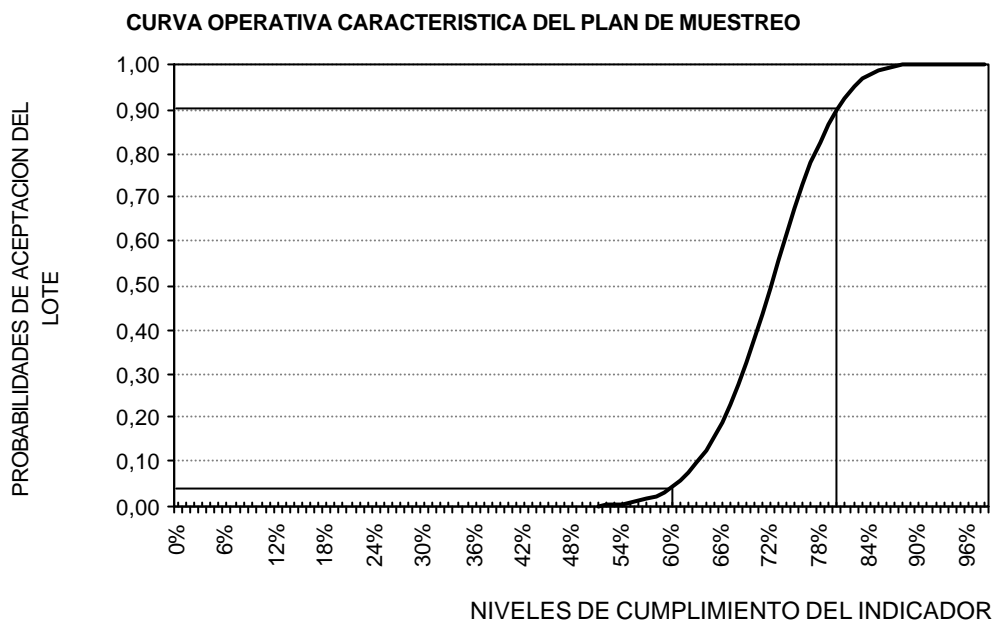
Así por ejemplo, la probabilidad de encontrar 4 errores en una muestra de 15, cuando la probabilidad de éxito en la población es del 50%, sería:

$$P(11) = \frac{15!}{11!4!} \cdot 0.5^{11} \cdot 0.5^4 = 0.041$$

Basándose en esta fórmula se puede obtener el plan de muestreo, para hacerlo más fácil diversos autores ha elaborado distintos sistemas que presentamos a continuación:

- Tablas de Lemeshow et al<sup>7</sup> para el cálculo del tamaño muestral y el número de decisión más eficiente para un nivel determinado del estándar y del umbral.
- Tablas de Valadez<sup>8</sup> sobre las probabilidades acumuladas para estándares determinados y número determinado del incumplimientos.
- Curva de característica operativa para un determinado tamaño muestral y un número máximo de incumplimientos.

La curva de característica operativa para un determinado tamaño muestral y un número máximo de incumplimientos consiste en una representación gráfica de las probabilidades de aceptación para los distintos niveles de cumplimiento de indicador. A partir de ella se obtiene el riesgo del proveedor y del comprador. Así por ejemplo, con un tamaño muestral de 45 y un número máximo de incumplimientos de 12 se obtiene la siguiente curva:



De ella obtenemos que para un plan de muestreo 45 y 12 con un valor estándar del 80% y un umbral del 60% el riesgo del proveedor es del 9,9% y el riesgo del comprador es del 4,46%.

Utilizando la curva de característica operativa y ayudados de una hoja cálculo se han obtenido unos ejemplos de planes de muestreo que pueden ser de utilidad en nuestro contexto (la hoja de cálculo está a disposición de todos aquellos que la soliciten).

Estándar	Umbral	Error del Comprador	Error del proveedor	Plan de muestreo	
				Tamaño muestral	Nº máximo de no cumplidores
90%	70%	9,0%	9,8%	<b>25</b>	<b>4</b>
90%	75%	9,6%	10%	<b>40</b>	<b>6</b>
90%	80%	10 %	10,1 %	<b>80</b>	<b>11</b>

Como se puede comprobar, la reducción del tamaño muestral es considerable.

### Conclusión

Las condiciones de aplicación son las siguientes:

- a) Requiere la homogeneidad de lote o población, cuestión difícil de asegurar en el ámbito sanitario, pero esta exigencia también se la puede hacer a otros tipos de muestreo.
- b) Requiere una medida previa del indicador de forma precisa, para elegir estándar y umbral.

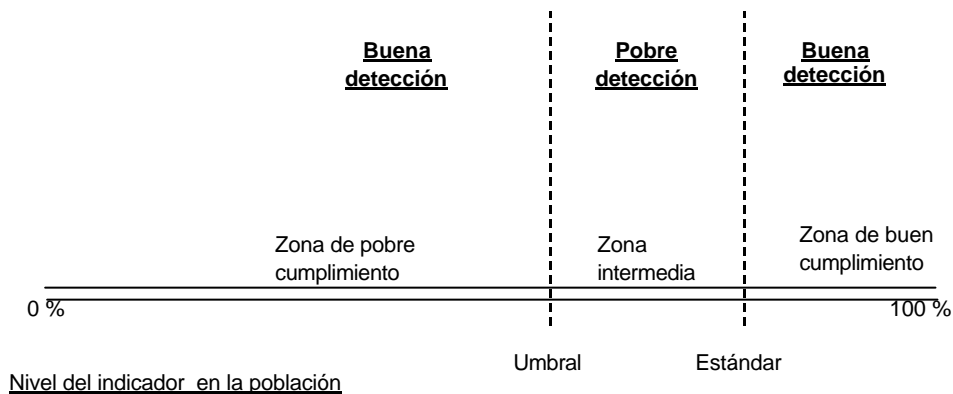
Como ventajas tenemos:

- Requiere un tamaño muestral menor que métodos tradicionales, y por lo tanto, un menor esfuerzo en la recogida de datos. Puede emplearse en una monitorización más repetida en lo que se denomina “evaluación rápida y secuencial en el tiempo”.
- Estos menores requerimientos de tamaño muestral pueden ser útiles para la detección de deficiencias en áreas pequeñas (servicios, secciones, unidades, etc...).

Como desventajas destacamos:

- No obtenemos una medida precisa del indicador, sino un criterio de decisión para aceptar o rechazar un lote o población determinado.
- Si el valor del indicador en la población se encuentra entre estándar y umbral, los errores que se comenten son superiores a los calculados en el plan de muestreo. Esta idea se representa en el siguiente esquema.

#### Capacidad del plan de muestreo para detectar y clasificar correctamente el lote



Así por ejemplo, para el plan de muestreo 40 (tamaño muestral) y 6 (número de casos de incumplimiento), cuando el estándar está fijado en el 90% y el umbral en el 75%; si el valor real del indicador en la población que se mide está en el 84%, la probabilidad de aceptar o valorar como cumplido el estándar cuando en realidad no se cumple el estándar, pero tampoco se está por debajo del umbral, es del 54%. También es preciso decir que si el indicador en la población que se mide está en una zona de buena capacidad discriminativa, como por ejemplo, en el 93%, la probabilidad de rechazar o valorar como no cumplido el estándar cuando en realidad se cumple, es del 2% y si estuviera en el 96%, la probabilidad de error en nuestra decisión sería del 0,1%.

Como conclusión de esta explicación, para que esta técnica tenga una buena capacidad discriminativa, hay que reducir la zona de pobre detección y para disminuir ésta hay que aumentar el tamaño muestral. También es cierto que cuanto más cerca esté el estándar de 100%, más rentable es este muestreo, ya que el tamaño muestral necesario es más pequeño.

**El objetivo final de este documento es plantear la utilización de este tipo de muestreo en las siguientes circunstancias:**

- a) La evaluación de los **estándares** incluidos en el Plan de Calidad.
- b) La evaluación de los **objetivos de calidad por servicios** no incluidos en el Plan de Calidad común del año en curso.

- 
- <sup>1</sup> Doménech JM. Cálculo del tamaño de muestra. En: Estimación de parámetros. Intervalos de confianza. Curso de Métodos Estadísticos en Ciencias de la Salud. Unidad 6. Signo, Barcelona 1999.
  - <sup>2</sup> Andreo JA, Barrio M, Ramos RM, Torralba M, Herrero F, Saturno PJ. Evaluación, mejora y monitorización de la adecuación y estancia en Medicina Interna con el muestreo de aceptación de lotes. Rev Calidad Asistencial 2000; 15: 88-92.
  - <sup>3</sup> Valadez JJ, Diprete L, Vargas W, Morley D. Using lot quality Assurance Sampling to assess measurements for growth monitoring in developing country's primary health care system. International Journal of Epidemiology 1996; 25 (2) : 381-387.
  - <sup>4</sup> Corbella A, Fernandez-Fernandez O, Perez-Porcuna X, Grima P. Aplicación de la técnica de planes de muestreo por lotes en la evaluación de indicadores: asma en pediatría. Rev Calidad Asistencial 2000; 15: 79-87.
  - <sup>5</sup> Hansen BL, Ghare Pm. Muestreo de aceptación por atributos lote a lote. En: Hansen BL, Ghare PM. Control de Calidad. Teoría y aplicaciones. Diaz de Santos, Madrid 1990.
  - <sup>6</sup> Doménech JM. Leyes de probabilidad de una variable discreta. En: Leyes de probabilidad: Binomial, poisson, hipergeométrica y normal. Curso de Métodos Estadísticos en Ciencias de la Salud. Unidad 5. Signo, Barcelona 1999.
  - <sup>7</sup> Lemeshow s, Hosmer DW, Klar J, Lwanga SK. Lot quality assurance sampling. En: Adequacy of sample size in health studies. WHO/John & Sons, Willshire 1992.
  - <sup>8</sup> Valadez JJ. Assessing child survival programs in developing countries. Boston: Departament of Population and Internacional Health, Harvard School of Public Health, Harvard University Press 1991.