

## ARTÍCULOS ORIGINALES

**Nuestra experiencia en la evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos**

**Our experience in the external evaluation of the quality at Clinical Laboratories**

**Lic. Isis Rodríguez Socarrás; Lic. Ubaldo Torres Romo; Dra. Ana Isabel Carbajales León; Dra. Neyda Fernández Franch**

Instituto Superior de Ciencias Médica Carlos J Finlay. Camagüey, Cuba.

### RESUMEN

Se realizó un estudio documental que incluyó los resultados de la aplicación del sistema externo de la calidad (SECAL). Estos programas complementan el control interno que debe ejecutarse en todo laboratorio de salud y proveen datos objetivos para tomar acciones correctivas, al mismo tiempo que funcionan como un impulso educativo para mejorar el desempeño de las unidades participantes. El centro coordinador para la evaluación externa de la calidad del trabajo de los laboratorios clínicos en la provincia Camagüey, ideó un sistema integral para realizar esta evaluación en ambos niveles de atención de salud, donde no sólo se toman en cuenta aspectos tan importantes como el índice de varianza (IV) y el promedio de índice de varianza (PIV), evaluados a través del sistema evaluación de la calidad, sino también incluye otros indicadores de interés organizativo, que son los definatorios por la posibilidad de que en ocasiones el error fue inevitable e inherente a las condiciones objetivas existentes. Se creó un programa adicional para evaluar la veracidad a partir de valores de referencia obtenidos por el centro coordinador y de ésta forma conocer

el comportamiento de ambos parámetros. Entre los elementos que conforman el sistema para la evaluación integral se encuentran el número de determinaciones realizadas por el laboratorio, la participación en las actividades relacionadas con el programa de evaluación externa de la calidad, el promedio de índice de varianza obtenido, porcentaje de resultados aceptados según valores de referencia, calidad del reporte de la información y resultados de controles especiales. Los mismos se evalúan según escala cuantitativa de 0-125 puntos. La utilización de este sistema como instrumento evaluativo durante los años 2000 al 2004 fue decisivo para mejorar los indicadores fundamentales de la provincia a pesar de las difíciles condiciones materiales.

**DeSC:** CONTROL DE CALIDAD; TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO.

## **ABSTRACT**

A documentary study that included the results of the application of the external system of quality (SECAL) was carried out. This programs complement the internal control that should be carried out in every health laboratory and provide the objective data to take corrective actions, at the same time that function like an educational impulse to improve the performance of the participating units. The coordinating justify for the external evaluation of the quality of work at clinical laboratories in Camagüey province, thought up an integral system to carry out this evaluation in both health attention levels, where not only are taken into account so important aspects as the variance rate(IV) and the average of the variance rate(PIV), evaluated through the quality evaluation system, but other indicators of organizing interest are included, that are definitive by the possibility that in some occasions the error was inevitable and inherent to the existing objective conditions. An additional program was created to evaluate the veracity departing from the obtained reference values by the coordinating justify so in this way to know the behavior of both parameters. Among the elements that conform the integral evaluation system are found, the number of decisions carried out by the laboratory, the participation in the activities related to the program of external evaluation of quality, the obtained average of the variance index, percentage of accepted results according to the reference values, the quality of the information report and the results of special controls. These are evaluated according to quantitative

scale of 0-125 points. The utilization of this system as evaluative instrument during the years 2000 to 2004 was decisive to improve the fundamental indicators of the province in spite of the difficult material conditions.

**DeSC: QUALITY CONTROL; LABORATORY TECHNIQUES AND PROCEDURES.**

## **INTRODUCCIÓN**

No basta con introducir nuevas tecnologías en los laboratorios de salud, es imprescindible asegurar el máximo de confiabilidad y comparabilidad de los resultados que sólo son posibles si se cuenta con un sistema bien establecido y organizado de control de la calidad. <sup>1</sup> Para su cumplimiento deben ponerse en marcha toda una serie de mecanismos que aseguren entre otros factores, el personal debidamente calificado, los procedimientos adecuados, así como, garantizar que los resultados sean de conocimiento de todo el personal técnico para el mejoramiento de la calidad. <sup>2</sup>

Los principios del control de la calidad y la garantía de la calidad son repetidamente establecidos, <sup>3, 4</sup> sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con los estándares publicados, por lo que se debe intentar un diseño de calidad de nuestros procesos efectivos, ya que un sistema de la calidad que funcione adecuadamente es vital cuando se quieren ofrecer servicios adecuados a los usuarios de los laboratorios clínicos. <sup>5</sup>

Los programas de evaluación externa de la calidad complementan el control interno que debe ejecutarse en todo laboratorio de salud. Estos programas proveen datos objetivos para tomar acciones correctivas al mismo tiempo que funcionan como un impulso educativo para mejorar el desempeño de las unidades participantes. <sup>6, 7</sup> Los requerimientos para un aseguramiento de la calidad adecuado son cada vez más exigentes y actualmente también incluyen factores pre y postanalítico. Estos se complementan con inspecciones a través de los programas de acreditación, con expertos tanto en las diferentes disciplinas científicas como en factores de dirección. <sup>8, 9</sup>

En 1999, en el taller nacional del programa de evaluación externa de la calidad (PEEC) de los laboratorios clínicos del nivel primario de atención en salud, se analizó la posibilidad de establecer una emulación educativa que incluyera otros indicadores a evaluar donde el promedio de índice de varianza (PIV) no fuera definitorio por la

posibilidad de que en ocasiones, el error es inevitable e inherente a las condiciones objetivas existentes.

Nuestro trabajo se propuso implantar un PEEC que incluya como elemento esencial la evaluación de los resultados de las determinaciones clínicas obtenidas por los 65 laboratorios participantes, de ambos niveles de atención de salud, en relación con los valores asignados por el centro coordinador mediante un programa creado con este fin, <sup>10</sup> y al mismo tiempo introducir un sistema que los evalúe integralmente según el principio de antes mencionó. De esta forma se podrá garantizar el incremento de la motivación de los participantes y el funcionamiento óptimo del programa en la provincia, donde los indicadores de carácter organizativo jugaran un papel protagónico.

La calidad es el fruto de una preocupación activa del personal, es preciso amar lo que se hace y comprometerse con ello a fondo. La calidad nace de la creencia de que las cosas pueden perfeccionarse y que la belleza está en todas partes. La calidad se alcanza viviendo todos los días durante décadas este mensaje: es posible mejorarse y perfeccionarse hasta el infinito. <sup>11</sup>

## MÉTODO

Se realizó un estudio documental que incluyó los resultados de la aplicación de SECAL, programa automatizado para procesar los datos de control externo de la calidad de los laboratorios clínicos del nivel en la atención primaria de salud, <sup>12, 13</sup> esto sirvió para realizar un diagnóstico de los parámetros que se debían incluir para mejorar la eficiencia y eficacia del programa nacional; los resultados se discutieron mediante grupos focales con los especialistas en Bioquímica, Laboratorio Clínico, responsables de calidad de los laboratorios participantes y usuarios del sistema, lo cual permitió establecer un sistema de evaluación integral de la calidad de las pruebas de laboratorio clínico, y persiguió parámetros como el número de determinaciones, participación en el programa, calidad de la información, resultados obtenidos en el programa SECAL, la veracidad y los controles especiales. Cada uno de ellos aportó un número de puntos hasta obtener un total de 125.

Se evaluaron indicadores como la media (X), desviación estándar (DE), coeficiente de variación (CV), índice de varianza (IV), promedio de índice de varianza (PIV), rango ®,

número de determinaciones, por ciento de correspondencia de controles especiales y por cientos de los resultados aceptados.

Para la evaluación de la veracidad se utilizó el programa que se elaboró para ese fin. Las muestras controles que se entregaron a las unidades se procesaron también por el centro coordinador, quienes además, establecieron los valores de referencia. Se calculó la media ( $X$ ), la desviación estándar ( $DE$ ) y el rango ( $X \pm 3DE$ ). Se consideraron como resultados aceptados (A) aquellos que se encontraron en el rango, según los valores obtenidos por el centro coordinador. Esto indicó correspondencia entre los resultados de las unidades participantes y los de referencia, los que se consideran como reales o verdaderos. Se rechazaron (R) los que se encontraron fuera del rango.

El PIV se obtuvo con el empleo del programa SECAL.

## RESULTADOS

Se realizó un diagnóstico donde se encontró la existencia de un grupo de factores, fundamentalmente de índole organizativo y de disciplina informativa, los cuales impedían que el trabajo realizado por el centro coordinador de control de la calidad se reflejara en los resultados de la participación de la provincia de Camagüey en el programa nacional. La intervención se dirigió a mejorar la participación de los laboratorios en el programa y a estimular la entrega de resultados en tiempo y forma para realizar el procesamiento de la información según lo establecido a nivel nacional, en esta etapa también se hicieron evidentes otros factores que afectaban, entre ellos, la falta de comunicación sistemática del personal que labora al frente de los laboratorios con los responsables del programa de evaluación externa de la calidad, la carencia de frascos para el envase de los controladores y la poca gestión en las unidades por realizar la mayor cantidad de complementarios.

Esta información sirvió para elaborar el sistema de evaluación integral que incluyó seis aspectos:

1. La cantidad de determinaciones que realizó la unidad en el mes: este indicador se evaluó según la cantidad de investigaciones o componentes que informa la unidad. Para ello se calculó el porcentaje de investigaciones informadas con respecto al total de componentes posibles a determinar, en dependencia de las disponibilidades de reactivos de la provincia. Así se obtuvo un 80 % (25 puntos), un 60 % (20 puntos), un 40 % (15 puntos), menos de 30 % (cinco puntos). El número de componentes

informados por cada laboratorio, además de influir en el resultado final, reveló el estado de gestión por parte de la unidad para realizar un número mayor de determinaciones y garantizar un mejor diagnóstico.

2. Participación y asistencia a las reuniones: este indicador evaluó la asistencia a la reunión mensual de activistas de la calidad de las unidades con los responsables del programa de evaluación externa de la calidad (diez puntos), las muestras controles (diez puntos), la entrega de resultados al centro coordinador (cinco puntos) y la entrega de material recuperable (frascos, láminas portaobjetos, reactivos) (cinco puntos). El contacto con los responsables de la calidad, de cada unidad, y el intercambio entre ellos propició la comunicación periódica con todos los laboratorios clínicos de la provincia; lo que permitió, además de la ejecución del programa, conocer otras informaciones de su funcionamiento interna y el intercambio con la dirección provincial del grupo de laboratorio clínico y redundó en un aumento de la motivación e interés por parte del personal técnico y profesional de los laboratorios, tanto en su trabajo diario como en la participación en el programa con resultados confiables. Como respuesta a la insuficiente cantidad de envases para los controladores se estableció el reciclaje de los mismos y se agregó el acápite de entrega de material recuperable que incluyó además, papel y otros tipos de material gastable aportado por las unidades para garantizar la ejecución del programa.

3. Resultados del índice de varianza: en este aspecto se relacionaron los resultados de los PIV de las unidades calculados por el programa SECAL y que reflejaron la calidad de los mismos con una escala cuantitativa que osciló de 0 a 20 puntos. Las unidades con un PIV entre 0 y 150 que correspondió a excelente y buena (20 puntos), de 151 a 200 que representó evaluación de aceptable (15 puntos), de 201 a 300 que correspondió con regular (diez puntos) y con más de 300 o evaluación de mal (0 punto). Este acápite estimuló a los participantes a mejorar los resultados de calidad, y en la medida que el PIV mejoró o disminuyó por laboratorio, esto incidió por supuesto en el promedio general de la provincia.

4. Resultados de evaluación de la veracidad: el porcentaje de componentes aceptados o rechazados, fue posible determinarlo, pues las muestras también se procesaron por el centro coordinador; con los resultados se calculó el rango de aceptación ( $X \pm 3DE$ ) que permitió estimar el sesgo o error sistemático de los participantes. Cuando el resultado del laboratorio estuvo entre 100 a 80 % de aceptado, la unidad obtuvo 20 puntos, de 79 a 60 % (15 puntos), de 59 a 40 % (diez puntos), de 39 a 20 % (cinco puntos) y menos del 20 % (0 punto). La evaluación de este programa reveló el estado

de los laboratorios en la provincia en cuanto a calidad de los resultados y condiciones de los equipos.

5. Reporte de la información. los laboratorios que entregaron los resultados en la fecha establecida (diez puntos) y pasada la misma (hasta una semana posterior a dicha fecha), son penalizados hasta perder el máximo de la puntuación. Cuando se llenó el modelo según orden de la planilla del programa, y con el empleo correcto del sistema internacional de unidades, se otorgaron diez puntos y cinco puntos más cuando éste se realizó sin tachaduras ni omisiones, que se denominó, limpieza y claridad. Los laboratorios que incurrieron en algunas de dichas faltas perdieron puntos según el grado de error.

6. Resultados del control especial: para detectar grandes desviaciones o variaciones en los resultados, se revisaron varios requisitos como los problemas de equipos y los reactivos o posibles fraudes en los datos que informan las unidades; se utilizó la opción del SECAL controles especiales. Este módulo generó al azar las unidades a las que se le enviaron muestras especiales de control, las cuales obtuvieron cinco puntos adicionales cuando fueron seleccionadas y las realizaron correctamente, perdieron cinco puntos de los acumulados si los resultados fueron incorrectos o en los casos en los que se detectaron sesgos.

Como resultado general de la evaluación de los seis acápite anteriores cada laboratorio podía obtener un máximo de 125 puntos.

- Cantidad de determinaciones. 25 puntos
- Participación y asistencia a las reuniones. 30 puntos
- Resultados del índice de varianza 20 puntos
- Resultados de la evaluación de la veracidad 20 puntos
- Reporte de la información. 25 puntos
- Resultados de controles especiales 5 puntos

Todos los meses se entregó la comunicación de la puntuación por acápite y general al responsable de la calidad y al director de cada unidad, se discutieron los aspectos más significativos de índole general, algunos con carácter confidencial; de esta forma se contribuyó a elevar la cultura por la calidad y la excelencia en nuestra especialidad, incrementar los conocimientos requeridos para la elaboración e implantación de sistemas de gestión de la calidad.

Gracias al apoyo incondicional que se brindó por parte de los representantes de la calidad en las unidades participantes y la aplicación eficiente de dicho programa

(funcionalidad del sistema), fue posible mejorar la calidad de las pruebas de laboratorio en la provincia.

## DISCUSIÓN

Dentro de los procesos, la organización es fundamental. Los programas de evaluación que se utilizan internacionalmente están auspiciados por compañías productoras, <sup>14-16</sup> como es el caso del renombrado del Programa Internacional de Evaluación Externa de la Calidad (PREVECAL), <sup>17</sup> auspiciado por Biosystems SA, que incluye a países de todas las regiones del mundo, oferta sus productos en varios idiomas y comprende la evaluación de la calidad de las determinaciones de laboratorio. Programas como éste, no responden a los intereses de un sistema de salud pública centralizado como el que existe en nuestro país, allí rige la ley de la oferta y la demanda, pues en esos países se tiene a la salud como una mercancía más, por tanto, para ellos no está en el centro de atención el proceso en sí mismo.

En varios países de América Latina los programas de evaluación están organizados por el ministerio de salud, sin embargo, la no homogeneidad del servicio que se presta y la existencia de la salud privada, la estatal y el seguro, complican la situación. En México, por ejemplo, existe el llamado PACAL, programa diseñado según los puntos más importantes para la eficacia, pues asegura la continuidad, provee información frente al desarrollo del laboratorio en el corto y mediano plazo, ayuda en la detección de errores analíticos y su corrección, asegura un retorno rápido de los resultados a los participantes y la certificación anual de la participación del laboratorio en los diferentes subprogramas. Como denota centra su atención en la mejora de la calidad del proceso analítico. <sup>18</sup>

Otros muchos países entre los cuales se destaca Argentina, encaminan el trabajo actual hacia la elaboración de guías de diagnóstico, tratamientos, procedimientos de enfermedades, normas de organización y funcionamiento de los servicios de salud, con vista a la acreditación de los laboratorios. <sup>19</sup>

En general, existen programas sobre todo para el sector privado de mucho prestigio y muy bien organizados, como es el caso del Instituto de Salud Pública de Chile, que realiza un programa de evaluación externa de la calidad para laboratorios clínicos, bancos de sangre y laboratorios de ambiente, con precios que oscilan alrededor de:

hemoglobímetría \$29, 819, coagulaci3n 77, 629, morfología sanguínea \$29, 013 y químicá sanguínea \$64, 263, cuya participaci3n es obligatoria para mantener su condici3n de habilitaci3n del servicio.<sup>20</sup>

Las redes informáticas que existen favorecen la existencia de programas de este tipo donde los participantes ni se conocen, ni es posible saber cómo trabajan los demás laboratorios, y es comprensible porque para ellos lo importante es la competencia no la emulaci3n, como en nuestro caso, donde los aspectos organizativos y de disciplina son los que más puntos acumulan (60 % del total), para de esta forma garantizar la motivaci3n de los participantes y el desarrollo óptimo del PEEC en la provincia.

Las normas internacionales<sup>21, 22</sup> que orientan las pautas para los sistemas de la calidad consideran un aspecto de vital importancia, el tratamiento adecuado de la documentaci3n (modelos, planillas, registros), donde hacen énfasis en la importancia que implica una documentaci3n oficial sin tachaduras ni omisiones, así como la necesidad de un sistema de control de la documentaci3n que asegure la trazabilidad de los resultados;<sup>23, 24</sup> nuestro sistema permite educar a los especialistas en este aspecto disciplinario tan importante, en buenas prácticas de laboratorio.<sup>25</sup>

El sistema de salud cubano, es vital para comparar los resultados de un laboratorio con respecto a otros, y permite evaluar a largo plazo el funcionamiento del mismo, mediante el cual se logra tener informaci3n del grado de desempeño analítico de todos los laboratorios participantes. Puede comparar sus resultados con los de otros laboratorios que utilizan la misma u otra metodología.<sup>26</sup> y estudiar la influencia de los métodos, estándares y calibraci3n que se utilizan. Complementar el necesario control de la calidad interno que todo laboratorio moderno debe tener en funcionamiento. Los laboratorios que participan en un sistema integral de evaluaci3n externa, como el establecido por nosotros, pueden mejorar continuamente la calidad de su servicio y por lo tanto del diagnóstico y seguimiento de las enfermedades de los pacientes.

## **CONCLUSIONES**

El sistema de evaluaci3n integral permitió mejorar la calidad de los indicadores de los resultados del laboratorio clínico, a pesar de las difíciles condiciones materiales. Los parámetros organizativos y disciplinarios constituyeron requisitos importantes a tener en cuenta por primera vez. El sistema de evaluaci3n integral eleva la exigencia, el interés, la motivaci3n y la preocupaci3n por obtener mejores resultados y elevar la

calidad de los exámenes por parte de los representantes de esta actividad en las unidades participantes, así como la de los directores.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burtis C, Ashwood E, Tietz H. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4ed. Pennsylvania, USA: Editorial W.B. Saunders Company Philadelphia; 1996.p.219.
2. Bouquet E, Castillo ML, Cásares de Maselli A, Dydkær R, Escutia V, Frazini C, et al. Mejoría continua de la calidad: Guía para laboratorios de América Latina. México: Editorial Medicina Panamericana; 1995.
3. Sosa VR, Pérez AM. Demostración de la competencia. Nuevos retos que deben enfrentar los laboratorios de ensayo. Normalización 2001; (2):3-7.
4. Aguilar N, Delgado DM. Técnicas estadísticas: herramientas para el mejoramiento de la calidad. Normalización 2002; 2:10-8.
5. Díez LP, Orbea CT. Los servicios de salud buscan la excelencia de la calidad. Normalización 2001; 2: 28-30.
6. Grunder FI, Bell H. CELPAT program report: background and current status. Environmental Lead Proficiency Analytical Testing Program. AIHAJ 2000; 61(4):586-9.
7. Jenny RW, Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. Clin Chem 2000;46(1):89-99.
8. Brophy MA. The Clinical Laboratory Improvement Program: not your ordinary regulatory program. Mil Med 2000; 165(7):48-51.
9. Fresenius Biological and environmental reference materials in CENAM. J Anal Chem 2001;370(2-3):156-9.
10. Rodríguez I, Carbajales AI, Acosta MA, Hernández J. Programa de Evaluación de la veracidad de los análisis de laboratorio en la provincia. Camagüey. Rev Arch Méd Cam 2004; 8(3):1.
11. Austin N, Peters T. Pasión por la excelencia. La Calidad no es una técnica. Ciudad de la Habana: Editorial Ciencias Sociales; 1984.p.95-102
12. MINSAP. Resolución Ministerial No. 215/96. Programa de Evaluación Externa de la Calidad en los laboratorios clínicos. Ciudad de La Habana; 1996.
13. Carbajales AI, Rodríguez SI, López LG. Programa de evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos. Sus antecedentes y etapa actual en el nivel primario de atención en Camagüey. Rev Hum Méd 2002; 2 (4):1.

14. Fresenius H. Biological and environmental reference materials in CENAM. J Anal Chem 2001;370(2-3):156-9.
15. Stull TM, Hearn TL, Hancock JS, Handsfield J, Collins CL. Variation in proficiency testing performance by testing site. JAMA 1998; 279 (6): 463.
16. Morancho J, Fernández PE. Gráficos del estado del arte extraída del programa de evaluación externa de la calidad. Utilización para la selección de especificaciones de calidad. An Clin 2002; 27 (3): 101-134.
17. BioSystems, Programa de Evaluación Externa de la Calidad, PREVECAL [en Internet]. 2005. [Citado 15 abril 2005] [aprox. 4 p]. Disponible en: <http://www.prevecal.net>
18. Programa de Aseguramiento de la Calidad. PACAL. Principal. México. [en Internet]. 2006. [Citado 15 Enero 2006]; [aprox. 20 p]. Disponible en: <http://www.pacal.org/h/Principal.php>
19. Guía para la elaboración de Manuales de acreditación de Laboratorio clínico para América Latina. OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002 [en Internet]. 2002. [Citado 17 de Marzo 2005]; [aprox. 49 p]. Disponible en: [http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/LAB-Guia\\_Elaboracion\\_Manuales](http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/LAB-Guia_Elaboracion_Manuales)
20. Libro Instructivo PEEC 2004. Instituto de Salud Pública de Chile, CENECAL. [en Internet]. 2005. [Citado 15 sep 2005]; [aprox. 20 p]. Disponible en: <http://www.ispch.cl/cenecal/peec/libro/generalidades.pdf>
21. Oficina Nacional de Normalización.. Requisitos Generales para la Competencia Técnica de los Laboratorios de Calibración y ensayo. Ciudad Habana. noviembre 2000. NC ISO-IEC: 17025.2000
22. Oficina Nacional de Normalización. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Ciudad Habana. Septiembre 2005. NC ISO 15189
23. Groth T, de Verdier. Chanalytical quality goals and assessment to ensure transferability of laboratory results. Clin Chim Acta 1993;222(1-2):129-39.
24. Valdés O, Luna M, Lukse E. Pautas para estudio interlaboratorios de análisis químicos. Rev Cubana Aliment Nutr 1995; 9(1):68-73.
25. MINSAP/CECMED. Regulación No.3-95 Buenas prácticas de laboratorio clínico. Ciudad de La Habana; 1995
26. Carbajales AI, Rodríguez SI, Acosta MA, González GM. Evaluación del control de calidad externo provincial en el nivel secundario. Rev Arch Méd Cam 2002; 6(1):1. Disponible en: <http://shine.cmw.sld.cu/amc/v6Supl1/>

Recibido: 20 de junio de 2006

Aprobado: 14 de noviembre de 2006

*Lic. Isis Rodríguez Socarrás.* Licenciado en Bioquímica. Instituto Superior de Ciencias Médicas Carlos J Finlay. Camagüey, Cuba. [secal@finlay.cmw.sld.cu](mailto:secal@finlay.cmw.sld.cu)