

Programa de evaluación de la veracidad de los análisis de laboratorio en la provincia Camagüey

Evaluation program of the truthfulness of the lab: analysis using values assigned in Camagüey province.

Lic. Isis Rodríguez Socarrás; Dra. Ana Isabel Carbajales León; Dra. María Antonia Acosta Valdés; Lic. José Hernández Rodríguez

Instituto Superior de Ciencias Médicas Carlos J. Finlay. Camagüey. Cuba.

RESUMEN

Camagüey ha realizado un trabajo estable en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad; no obstante, la labor de capacitación, control y exigencia mantenida del centro coordinador, los promedios en índices de varianza han sido aceptables por lo que se reflexionó en la necesidad de detectar aquellos laboratorios que desvían la media consenso, aumentan la dispersión y causan falsos resultados en la evaluación y crearon las condiciones para la evaluación de la veracidad y lograr concordancia entre la media consenso establecida por el Programa de Evaluación de la Calidad (SECAL) y la media de referencia. Al procesar las muestras de forma paralela en los laboratorios, se consideraron aceptados los valores que se encuentran en el rango 3 desviaciones, estándar y rechazados, los que están fuera de rango, para los cálculos y la evaluación se utilizó la primera versión de un programa automatizado diseñado con este fin, en Delphi 3. En tres años de aplicado el programa en la provincia se ha obtenido un promedio de 70 % de resultados aceptados.

DeCS: TÉCNICAS DE LABORATORIO CLÍNICO; CONTROL DE CALIDAD

ABSTRACT

Camagüey has performed a stable work in the Program of Quality External Evaluation, even though the capacitation labor, control and exigency maintained by the coordinating center, the variance index averages have been acceptable, so it was considered the necessity of detecting those laboratories that deviate the mean consensus, increase dispersion and cause false result in the evaluation, thus the conditions were created for the evaluation of the truthfulness to achieve the agreement among the mean consensus established by the SECAL and the reference mean. For the evaluation of the truthfulness, the calculation of the mean and the standard deviation obtained was performed by the Coordinator Center laboratory was performed. When processing the samples parallelly in the laboratories we consider accepted those values that are within range ± 3 standard deviations and rejected those out of this range. For calculations and evaluation the first version of an automated program design for this purpose in Dlphi 3, was used. After three years of having applied the program, a 70 % results accepted as average in the province, has been obtained.

DeCS: CLINICAL LABORATORY TECHNIQUES; QUALITY CONTROL

INTRODUCCIÓN

No se puede esperar un desarrollo armónico de la atención médica sin la garantía de la profundización cuanti-cualitativa del laboratorio clínico. No basta con introducir nuevas tecnologías, 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, ^{1, 2} para su cumplimiento deben ponerse en marcha mecanismos (buenas prácticas de laboratorio) que aseguren personal debidamente calificado, procedimientos y conocimiento adecuados del personal técnico, que garanticen los resultados para el mejoramiento de la calidad. ^{3, 4}

El fracaso del programa de control de la calidad se debe frecuentemente a la falta de comprensión de sus componentes, por qué son necesarios y cómo pueden ejecutarse apropiadamente, que no puede ser satisfactorio a menos

que sea deseado y practicado por el médico y el analista. Si está mal definido, por ejemplo, cuando no está clara la definición de los límites de tolerancia, el criterio para repetir el análisis y un personal de consultorio saturado de trabajo, contribuyen al deterioro. Aunque en un buen programa interno se puede medir el grado de precisión, es posible que no sea útil para vigilar la exactitud relativa. ^{5, 7}

La experiencia acumulada en el transcurso de la utilización y desarrollo del Programa para la Evaluación Externa de la Calidad de atención en el nivel primario (PEEC-n1) en nuestra provincia, permitió demostrar que los resultados del SECAL ⁸ son falseados cuando existen grandes problemas en la precisión, pues la media (\bar{x}) se desvía de su verdadero valor; la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV) aumentan por la gran dispersión, ⁹ afectan el índice de varianza (IV) pro componentes y el promedio de índice de varianza (PIV). Es muy difícil reconocer cuál laboratorio tiene problemas para poder recomendar las acciones correctivas oportunas. ^{10, 11} A raíz de esta situación se hizo necesario establecer los valores de referencia por parte del Centro Coordinador del Programa de Evaluación Externa de la calidad (PEEC) donde las condiciones materiales no difieren de los laboratorios participantes, pero sí en cuanto a estructura organizativa, se logró que estos valores fueron lo más verdaderos posible, ^{12, 13} para evitar perder la confianza de nuestros clientes ¹⁴ y establecer condiciones para la acreditación del laboratorio. La evaluación de la veracidad permite estimar el sesgo o error sistemático de los participantes, ^{10, 14} a través de un programa automatizado para este fin.

MÉTODO

Universo: Participaron 64 laboratorios clínicos

- 46 laboratorios de Atención primaria
- 17 laboratorios de Atención secundaria
- 1 laboratorio de referencia

Para la evaluación de la veracidad de los resultados de los laboratorios clínicos se creó la primera versión del programa automatizado en Delphi 3, con un registro de base de datos que incluye el tipo de examen y el método que se emplea. Se introducen los datos correspondientes a cada unidad de referencia, también se ofrecen al usuario las facilidades del Windows, y se

eliminaron los detalles negativos del programa que evalúa la precisión (SECAL).

Las muestras controles para las unidades fueron procesadas también por el Centro Coordinador y se establecieron los valores de referencia, se calculó la \bar{x} , DE y los rangos ($\bar{X} \pm 2 \text{ DE}$) y ($\bar{X} \pm 3 \text{ DE}$). Se consideraron resultados aceptados (A) aquellos que se encontraron en el rango ($\bar{X} \pm 3 \text{ DE}$), según los valores obtenidos por el Centro Coordinador, que indicaron correspondencia entre los resultados de las unidades participantes y los de referencia, los reales o verdaderos; y fueron rechazados (R) los que resultaron fuera del rango. ³

RESULTADOS

Los resultados de la veracidad mejoraron en los dos niveles de atención de modo significativo del año 1999 al 2000; los del año 2001 fueron proporcionales a los del año anterior, según porcentaje de aceptados. Tabla 1.

Tabla 1. Evaluación de la veracidad de los aceptados por año según nivel de atención

| Nivel de atención | AÑO 1999 (%) | AÑO 2000 (%) | AÑO 2001 (%) |
|-------------------|--------------|--------------|--------------|
| Primaria | 65 | 74 | 73 |
| Secundaria | 63 | 77 | 78 |

Fuente: Archivo de control externo de la calidad

Ambos niveles de atención muestran similares y mejores resultados aunque no de manera significativa, y a medida que el sistema se consolida, el porcentaje de concordancia entre los resultados de las unidades y el laboratorio coordinador aumenta, lo que indica que se trabaja en una misma dirección.

Al analizar la veracidad según porcentaje de aceptados por componentes, la media aumentó en el año 2000, y se mantuvo proporcional en el 2001 el % de transmitancia (Filtro 53) y el conteo global de leucocitos. Tabla 2.

Tabla 2. Evaluación de la veracidad de los aceptados por año según componentes

| Componente | 1999 (%) | 2000 (%) | 2001 (%) |
|------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Glucosa enz. | 61 | 71 | 71 |
| Creatinina | 55 | 65 | 60 |
| % T (F 53) | 50 | 90 | 74 |
| Cianometa Hb | 56 | 87 | 86 |
| Hemoglobina | 54 | 72 | 70 |
| Eritrocitos frv | 76 | 77 | 70 |
| C. global leuc. | 43 | 60 | 48 |
| Neutrófilos | 66 | 86 | 83 |
| Eosinófilos | 68 | 85 | 90 |
| Linfocitos | 83 | 86 | 90 |
| Monocitos | 83 | 86 | 90 |
| Trombocitos | 30 | 59 | 56 |
| Promedio prov. | 60 | 76 | 74 |

Fuente: Archivo de control externo de la calidad

DISCUSIÓN

El análisis del porcentaje de aceptados en este tipo de evaluación, la combinación de ambos programas, utilizados únicamente en nuestra provincia, demuestra que el sistema propuesto es eficaz y beneficioso, de esta forma las medidas se orientan de acuerdo con la evaluación de la imprecisión y la veracidad de los resultados, las mismas son más efectivas,¹⁵ esto se debe a que las medias obtenidas por programas y las evaluaciones de las unidades por los mismos pueden compararse; se detectaron desviaciones aleatorias por la evaluación del SECAL debido a dificultades de equipos, reactivos o procedimientos de alguna unidad con respecto a otras, sin poder determinar el valor correcto; pero además, desviaciones sistemáticas por la evaluación de la veracidad a causa de la calidad de los reactivos, soluciones de referencia, equipos poco sensibles y violaciones de normas técnicas. El comportamiento de los resultados de este programa muestra buena correlación con los descritos en la bibliografía revisada por autores que han utilizado programas con intención similar.¹³

CONCLUSIONES

La implantación de la evaluación de la veracidad de los resultados de los laboratorios clínicos permitió disminuir la dispersión de los valores. La concordancia entre las unidades del porcentaje de aceptados por componentes de los años 2000 y 2001 fue evidente con respecto a 1999. La evaluación de la veracidad constituyó un elemento adicional, que nos permitió conocer la calidad de los ensayos de forma integral.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burtis C, Ashwood E, Tietz. Fundamentals of clinical chemistry. 4 ed. Philadelphia: W.B. Saunders; 1996. p. 219.
2. Sáenz TW. Ingenierización e innovación tecnológica. En: Tecnología y sociedad. Ciudad de La Habana Edit. "Félix Varela"; 1999. p. 87
3. Ponder WH. The importance of successful quality assurance program from a research manager's perspective. Qual Assur 2001;9(3-4):173-8.
4. Ronald H. Calidad del funcionamiento en un consultorio médico: práctica en el laboratorio de medicina. Ciudad de La Habana: Edit Cient- Tecn; 1987. p. 696-7.
5. Wehrmann PA, Amano RM. Improved quality data systems through the use of standard electronic data deliverable and environmental data assessment software. Qual Assur 2001;9(3-4):225-8.
6. Georgian T, Mao CR. Establishing sensitivity requirements for environmental, analysis from project data quality objectives. Qual Assur 2001;9(3-4):191-8.
7. Plujo P, Pillet M. Control by quality: proposition of a typology. Qual Assur 2001-2002; 9(2):99-125.
8. Morejón M, Ramos JR, Núñez A. Programa provincial para el control externo de la calidad en los laboratorios clínicos de nivel primario de atención. La Habana: MINSAP; 1998. p.8-19.
9. Bethell C. Data and information quality strategic plan. Qual Assur 2001-2002; 9(2):63-97.
10. Rochester, MN, Motschaman TL. Corrective and preventive action. Can J Med Technol 1992;54(2):82-8.
11. Jenny RW, Jackson Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. Clin Chem 2000;46(1):89-99.

12. Pidetcha P, Suwanthon L, Preechavuth A, Pusiri A, Tatt SC. Interlaboratory results for blood lead proficiency testing program in Thailand. *J. Med Assoc Thai* 1999;82(12):1247-53.
13. Lawson NS, Glimore BF, Tholen DW. Multiprogram characterization of laboratory bias, precision and total error: proposal for improved assessment with shared external and expanded internal (regional) quality control pools. *Arch Pathol Lab Med* 1988;112(4):454-61.
14. Jenny RW, Jackson Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing *Clin Chem* 2000; 46(1):89-99.
15. Lawson NS; Glimore BF, Tholen DW. Multiprogram characterization of laboratory bias, precision, and total error. Proposal for improved assessment with shared external and expanded internal (regional) quality control pools *Arch Pathol Lab Med* 1989; 112(4):454-81.

Recibido: 21 de mayo de 2003

Aceptado: 3 de noviembre de 2003

Lic. Isis Rodríguez Socarrás. Lic. en Bioquímica del CCE Provincial Instituto Superior de Ciencias Médicas Carlos J. Finlay. Camagüey. Cuba. secal@finlay.cmw.sld.cu