

Evaluación del control de calidad externo provincial en el nivel secundario

Assessment of the provincial external quality control at secondary level, Camagüey, 1997

Dra. Ana Isabel Carbajales León; Dra. Isis Rodríguez Socarrás; Dra. Maria Antonia Acosta Valdés; Dra Mihay González García

Hospital Provincial Manuel Ascunce Doménech. Camagüey, Cuba.

RESUMEN

A través de un estudio descriptivo se evaluó la calidad de los resultados investigativos del Laboratorio Clínico en el año 1997, por medio de la adaptación del Programa Provincial de Evaluación Externa del nivel primario al secundario. Mensualmente se prepararon los controladores para ambos niveles de atención, según el procedimiento descrito en dicho programa (un frasco de suero control, un frasco con solución de Cianometahemoglobina, un frasco de solución de absorbancia y calibramiento, uno con hemolisado y una lámina con extensión sanguínea). Los resultados fueron procesados y evaluados a partir del programa computarizado SECAL. El criterio de calidad se estableció según los intervalos de IV o PIV. Los resultados indican que la calidad anual de las determinaciones diagnósticas fue de aceptable (163). El año 1997 superó en calidad a 1996 aunque se mantuvo en el mismo rango de evaluación ($p= 0, 1758$) y se demostró que entre ambos niveles de atención la calidad se comportó de igual manera ($p = 0, 3861$).

DeCS: CONTROL DE CALIDAD; ATENCIÓN SECUNDARIA.

ABSTRACT

Through a descriptive study, the quality of research results of clinical laboratory was evaluated in 1997, by the adaptation of the Provincial Program for External Evaluation from primary level to secondary, monthly, controllers for both levels of care were prepared according to the described procedure in such program (a serum control frasc, cyanomethahemoglobin solution frasc, absorbance and caliber solution frasc, one with hemolyzed abd plate with blood extension). Results were processed and assessed departing from the SECAL computed program. Quality criterium was established as to N or PIV intervals. Results indicate that the annual quality of diagnostic determinations was acceptable (163). The year 1997 surpassed 1996, although it kept in the same evolution rank ($P=0$, 1758) and it was shown that among both care levels, quality behave equally ($P=0$, 361)

DeCS: QUALITY CONTROL; SECONDARY HEALTH CARE.

INTRODUCCIÓN

Las medidas diagnósticas y terapéuticas, que se toman en base a los análisis químicos, imponen al laboratorio una gran responsabilidad, por eso el papel del Laboratorio Clínico como medio complementario del diagnóstico médico cobra cada día más relevancia. ¹ Garantizar que sus resultados sean altamente confiables no es una tarea fácil, pues no es suficiente trabajar simplemente con un máximo de cuidado, debe existir, además, un sistema bien establecido que ejerza un efectivo control y que garantice el funcionamiento óptimo de los laboratorios clínicos, esta actividad es el control de calidad (C.C). ²⁻⁷

En la provincia de Camagüey se implantó este sistema en los laboratorios del nivel primario de atención en los años 87 y 88, y en 1995 el Comité de Calidad del Laboratorio Clínico acordó adaptar la evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos de la atención primaria a la atención secundaria por el inconveniente de no contar con un sistema provincial de control externo de la calidad (CCE) capaz de realizar una evaluación completa del servicio, además de las dificultades presentadas en el cumplimiento del Programa de evaluación externa de la calidad en el nivel secundario (PEECN-2) procedente del CCE Nacional, debido fundamentalmente a que los lotes del suero control llegan a las unidades con dos a cuatro meses de atraso como promedio, donde la retroalimentación de la

información se hace demasiado lenta (la evaluación de los resultados se ha recibido hasta seis meses posteriores a su procesamiento), lo cual no permite la toma eficaz de medidas remediales, además el envío de los resultados de las unidades y de la información del Centro de Referencia Nacional por correo postal es inseguro y demorado. Esta adaptación de la evaluación Control de Calidad Externo Provincial (CCEP) permite someter a control a todos los laboratorios de los hospitales (no sólo el Central), incluye además de Hemoquímica componentes de Hematología, el flujo de la información es más rápido por ejecutarse a nivel provincial y como se utilizan los mismos controladores para la atención primaria, se puede establecer una comparación de la calidad entre ambos niveles.

Camagüey es la única provincia del país que cuenta con este sistema de evaluación en el nivel secundario.

Es indiscutible que para lograr propósitos ambiciosos de calidad es necesario crear un programa de aseguramiento de la calidad que se extienda más allá del C.C y que asegure que éste sea realmente efectivo.⁸⁻¹⁰

MÉTODO

Tipo de estudio: Descriptivo

Universo: Participaron siete hospitales que representan 16 laboratorios:

7 Laboratorios Centrales

5 Laboratorios de Urgencia

4 Laboratorios Terapia

El Centro de Referencia de Camagüey preparó mensualmente los materiales que se envasaron y agruparon adecuadamente para conformar un conjunto de muestras consistentes en:

1. Un frasco de suero control externo (estabilizado), que evaluó las variables:

-Glucosa enzimática	mmol/ L
-Creatinina	Mmol/ L
- Ácido úrico	Mmol/ L
-Proteínas totales	g/ L

2. Un frasco con sangre total.

Las variables evaluadas en este material fueron:

- **Hematócrito** **FrV**
- **Conteo global de leucocitos** **10⁹ L**
- **Plaquetas** **10⁹ L**

3. Un tubo Eppendorff con hemolisado

Determina la variable:

g/L **Hb**

4. Un frasco ámbar con solución de cianometahemoglobina

Componente evaluado:

Cianometahemoglobina **- g/L**
concentración de Hb -

Una lámina con extensión sanguínea.

5. Variables evaluadas:

6. Polimorfonuclear neutrófilo

7. Polimorfonuclear eosinófilo

8. Linfocitos

9. Monocitos

10. Un frasco de solución control de absorbancia y calibramiento.

Los instrumentos y filtros incluidos en el esquema fueron:

- **Fotocolorímetro ERMA** **Filtro 530**
- **Fotocolorímetro 581 CHINO** **No. de filtro 53**

Cada unidad participante procesó sus resultados hasta cinco días después de entregadas las muestras y los enviaron al centro de referencia en los próximos diez días para la evaluación de la información.

Los resultados se procesaron por medio del sistema computarizado SECAL, calculados a través de medidas de resumen para datos cuantitativos: tendencia central (\bar{X}) y de dispersión (DS, CV, % V, IV y PIV), para todos los datos y corregidos para el intervalo ± 2 DS.

INDICADORES:

$$\bar{X} = \sum X / n$$

-

$$DS = \sqrt{\sum (X - \bar{X})^2 / (n - 1)}$$

$$CV = DS \times 100 / \bar{X} \text{ (coeficiente de variación).}$$

$\% V = [(X_i - X) / X] \cdot 100$ $X_i = X$ (% de varianza)

$IV = (\% V / CVS) \cdot 100$ (índice de varianza)

$PIV = S IV / n$ (promedio de índice de varianza)

Porcentaje de Total de laboratorios participantes en cada hospital
participación = _____ 100

por hospital Total de laboratorios a participar en cada hospital

Porcentaje de Total de laboratorios participantes por hospital cada mes
participación = _____ 100

Mensual Total de laboratorios a participar por hospital cada mes

Promedio de porcentaje de participación por hospital. anual
participación = S _____ 100

anual Total de hospitales

La evaluación de la calidad se estableció según los intervalos:

IV o PIV	Calidad
0 - 50	Excelente (corresponde a la X y a la $\pm 0,5$ DS)
51- 150	Buena (± 0.5 DS - $\pm 1,5$ DS)
151 -- 200	Aceptable ($\pm 1,5$ DS - ± 2 DS)
201 - 300	Regular (± 2 DS - ± 3 DS)
+ 300	Deficiente (más de ± 3 DS)

Para demostrar si existió o no diferencias significativas entre los PIV de los niveles de atención del año 1997 y de los años 1996 y 1997 en la atención secundaria, se utilizó el Test de Hipótesis de Medias, se tomó un nivel de significación de 0, 05 y confiabilidad del 95 % considerando diferencias significativas si la probabilidad calculada es menor que la prefijada

($p < 0, 05$)

RESULTADOS

Durante el año 1997 el resultado de los PIV por meses osciló entre 138 y 184 todos evaluados de BIEN: febrero, abril, mayo y noviembre y el resto de los meses la evaluación fue de ACEPTABLE, es por eso que la calidad anual de los exámenes de laboratorio está incluida en este último rango (tabla 1).

Tabla 1. Evaluación de la calidad de los laboratorios de la atención secundaria y porcentaje de participación por meses, Camagüey 1997

Hospital	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	PIV / Hosp	% de participación
Amalia Simoni	132	109	153	156	92	167	176	116	146	148	152	155	142	100
Materno	149	142	128	152	118	151	176	151	214	143	82	127	144	100
Pediátrico	244	202	251	110	180	161	-	113	173	246	164	166	183	92
Militar	164	-	168	-	132	104	138	-	198	-	130	163	150	68
Oncológico	95	137	153	113	137	285	139	234	179	195	-	193	169	92
Psiquiátrico	177	157	213	161	174	149	198	247	198	200	206	183	189	100
M.A.D.	164	155	192	194	130	163	213	202	179	110	125	188	168	100
PIV/ mensual	161	139	180	148	138	169	173	177	184	174	143	168	163	
% de participación	100	87	100	81	100	100	81	81	100	81	94	100		93

Fuente: Archivo CCE.

Los laboratorios centrales de los siete hospitales fueron evaluados de Aceptable en su mayoría (véase tabla 2), los de Urgencias fueron evaluados de Bien y Aceptable y los Laboratorios de Terapia: Aceptable. El menor PIV por servicio en la provincia correspondió a los Laboratorios de Urgencias (Bien-147).

Tabla. 2. Evaluación de la calidad por hospitales y servicios, Camagüey 1997

Hospital	Central	Urgencia	UCI	PIV / Hospital
Amalia Simoni	164	120	-	142
Materno	151	124	158	144
Pediátrico	195	186	168	183
Militar	146	150	154	150
Oncológico	169	-	-	169
Psiquiátrico	189	-	-	189
M.A.D.	168	156	180	168
PIV / Servicio	169	147	165	163

Fuente: Archivo CCE.

La calidad de los resultados emitidos en la atención primaria oscilaron en la escala de Bien y Aceptable en su mayoría, y los mejores meses: abril y noviembre (141) y

el peor septiembre con 225 (Regular). En la atención secundaria la calidad también se mantuvo en el rango de Bien y Aceptable, pero en su totalidad. La calidad en ambos niveles fue de Aceptable (tabla 3).

Tabla 3. Evaluación de la calidad según niveles de atención y meses, Camagüey 1997.

Nivel	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	PIV/ Anual
	Primario	157	161	163	141	158	161	154	189	225	189	141	
Secundario	161	139	180	148	138	169	173	177	184	174	143	168	163*

*p=0, 3861

Fuente: Archivo CCE.

En el año 1996 el hospital Amalia Simoni (143) y el Militar (150) fueron los de mejor calidad (Buena), evaluados de Aceptable: el Materno (164), M.A.D. (175) y Oncológico (185) y de REGULAR: Psiquiátrico (201) y Pediátrico (205). En 1997 se agrega a la evaluación de Bien el Materno y el resto de las unidades de Aceptable. La calidad anual, aunque se mantuvo en el mismo rango, 1997 la superó numéricamente. El porcentaje de participación mejoró de un 83 a 93 %.

Tabla 4. Evaluación de la calidad de los resultados según hospitales, años y porcentaje de participación

Hospital	1996	1997	% de participación	
			1996	1997
Amalia Simoni	143	142	91	100
Materno	164	144	100	100
Pediátrico	205	183	91	92
Militar	150	150	66	68
Oncológico	185	169	36	92
Psiquiátrico	201	189	100	100
M.A.D.	175	168	100	100
PIV/ Anual	174*	163*	83	93

*p=0, 1758

Fuente: Archivo CCE

DISCUSIÓN

El hospital Amalia Simoni logró los mejores resultados en la calidad, apoyados en un plan de medidas basados en la aplicación eficiente del CCI, participación sistemática en el CCEP y nacional, elaboración, ejecución y control de programas de auditoría interna e inspecciones, interacción constante con los clientes del laboratorio, comprobación de las soluciones de referencia, reactivos y materiales que utilizan elaborados o no por ellos, así como existe un programa de capacitación interna al personal. Una situación similar existe en el hospital Materno, unido a que los mejores equipos de la provincia se encuentran allí, lo que ha permitido que lo secunde en calidad. El hospital Psiquiátrico fue el de mayor PIV, pues cuenta con muy poco personal por lo que se hace difícil la capacitación externa; no existe médico especialista ni otro profesional responsable de la capacitación interna de sus técnicos¹¹⁻¹² y que exija por el cumplimiento del CC.

La calidad anual de los exámenes de laboratorio, en 1997, fue de aceptable (PIV 163).

Los Laboratorios de Urgencia fueron los de mejor calidad a expensas directa de los laboratorios de Amalia Simoni y Ana Betancourt, esto pudiera explicarse porque en este servicio no se realizan todas las variables a evaluar, además por las características propias de estos laboratorios el CC no siempre se procesa conjuntamente con las muestras de los pacientes (ni éstas son muchas), a pesar de que la carga de trabajo y la productividad del servicio es alta, el técnico escoge el momento idóneo para procesar los controles; asimismo todos los Laboratorios de Urgencia en nuestra provincia trabajan con fotolorímetros ERMA, no existiendo uniformidad del equipamiento en los Laboratorios Centrales que utilizan espectrofotómetros (Shimatzu y Spekol), fotómetros de líneas espectrales (Eppendorf) y fotómetros de filtros (Erma y 581 Chino); el resto de las condiciones son similares en nuestro medio (entrenamiento técnico y reactivos).

En Camagüey las condiciones de trabajo y el suministro de reactivos para ambos niveles de atención son similares, por lo que no difieren significativamente sus resultados ($p= 0,3861$). En el nivel secundario el número de meses evaluados de Bien fue mayor y no hubo evaluación de Regular.

El año 1997 representa los resultados de un año después de la adaptación del programa, en el que se alcanzó cifras de PIV menor que el año anterior, aunque se mantuvo en la misma escala evaluativa de Aceptable. A pesar de que estos resultados no tienen significación desde el punto de vista estadístico ($p>0,05$), nosotros consideramos que se logró un paso de avance en la calidad de los resultados de las determinaciones clínicas durante ese período, pues en el año 1997

las condiciones humanas y materiales se tornaron mucho más difíciles al coincidir con innumerables bajas de técnicos entrenados (aumentando considerablemente la carga de trabajo), la escasez de los reactivos de producción nacional fue aún mayor al ser preparados por los propios laboratorios, el desajuste frecuente de equipos viejos (centrífugas y baños de agua), el uso indiscriminado de los equipos de lecturas, cubetas en mal estado sin posibilidades de renovarlas, son factores que afectaron la calidad; sin embargo, ésta no declinó, se elevó al 87 % y se mantuvo (13 %) la calidad anual por hospitales con respecto a 1996, además se logró aumentar el nivel de conciencia, motivación y preocupación por parte del personal que mostró un marcado interés por la capacitación.¹³

Esperamos que la calidad de las pruebas de laboratorio continúen mejorando en la medida que nuestro programa de evaluación se sistematiza, pues el logro de la calidad es una actividad dinámica en la que se identifican continuamente fallas en los hábitos y procedimientos que han de revisarse, actualizarse y darse a conocer periódicamente con el apoyo y la participación de todos los niveles.¹⁴

CONCLUSIONES

1. En tres de los hospitales participantes la calidad fue Buena, los restantes les correspondió una calidad de Aceptable. El resultado anual de las determinaciones diagnósticas se incuyó también en este último intervalo (163).
2. El servicio de mejor resultado fue el de Urgencia (47).
3. La calidad de ambos niveles de atención se comportó de igual manera. No difieren estadísticamente los resultados del año 1997 con respecto a 1996.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thielmann K. Principios de metodología en bioquímica clínica. RDA. Editorial Organismos, 1973.
2. Pascual C, Torres W. Control de calidad en bioquímica clínica. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 1989.
3. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Asistencia Médica. Control de la calidad en el laboratorio clínico. La Habana: MINSAP; 1983.
4. Gómis I. Estudio interlaboratorio de control de calidad de las hemoglobinas en hospitales de Ciudad de La Habana. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter. 1993;9(1):44.

5. Lewis SM. El plan internacional de la OMS de evaluación externa de la calidad en hematología. Bol Oficina Sanit Panam. 1989;106(5):407-19.
6. Valdés O, Luna M, Lukse E, García C. Pautas para estudios interlaboratorios de análisis químicos. Rev Cubana Aliment Nutr. 1995;9(1):68-73.
7. NC-COPANT-ISO 8402:1995. Gestión de Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario. La Habana: MINSAP; 1995.
8. Mantilla J, Valdés A, Urquiaga I. Enfoques sobre el mejoramiento de la calidad. Normalización. 1996;(2):12.
9. Argote E, Martín R, Pereira R, Delgado G. El aseguramiento de la calidad en el diagnóstico serológico del VIH. Normalización. 1996;(2):28-32.
10. Pascual C, Ricós C, Juste O, Ortega M, Palau JM, Santamaría A. Programa de calidad del proceso analítico de un laboratorio clínico acorde con la normativa europea. Mapfre Medicina. 1996;7(4):267-73.
11. Velázquez G, Pozzoli L, Ferro E, Villagra V, Gómez F, Gómez R. Control de Calidad en laboratorio de análisis clínicos a través de un programa de intervención educativa. Acta Bioquím. Clin Latinoam. 1995;29(4):499-506.
12. Velázquez G, Pozzoli L, Gómez R, Canese A, Ferro E, Villagra E, et al. Evaluación de precisión y exactitud de laboratorios en determinaciones de química clínica. Acta Bioquim Clin Latinoam. 1993;27(3):357-62.
13. Sabadi CL. Comité de Calidad: La continuidad de un movimiento. Normalización. 1996;(2):19.
14. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial # 215/96. Programa de evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos. Cuba: MINSAP; 1996.

Recibido: 1 de marzo de 2002

Aprobado: 3 de abril de 2002

Dra. Ana Isabel Carbajales León. Especialista de I Grado en Laboratorio Clínico. Hospital Provincial Manuel Ascunce Doménech Camagüey, Cuba.