

## Evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos del nivel primario de la provincia Camagüey

### *External quality assessment in clinical laboratories of the primary health care in Camagüey*

**Deylis Londres-Roqué** <sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-8178-4307>

**Ana Isabel Carbajales-León** <sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0002-7159-7727>

**Cira Cecilia León-Ramentol** <sup>3</sup> <https://orcid.org/0000-0002-2858-8884>

**Isis Patricia Rodríguez-Socarrás** <sup>4</sup> <https://orcid.org/0000-0002-4450-496X>

**Yunior Avila-Leyva** <sup>5</sup> <https://orcid.org/0000-0003-0719-6272>

**Yamelis Umpierre-Martínez** <sup>6</sup> <https://orcid.org/0000-0001-9407-4550>

<sup>1</sup> Universidad de Ciencias Médicas. Banco Provincial de Sangre. Servicio de Laboratorio Clínico. Camagüey, Cuba.

<sup>2</sup> Universidad de Ciencias Médicas. Hospital Universitario Manuel Ascunce Domenech. Servicio de Laboratorio Clínico. Camagüey, Cuba.

<sup>3</sup> Universidad de Ciencias Médicas. Centro de Inmunología y Productos Biológicos. Camagüey, Cuba.

<sup>4</sup> Universidad de Ciencias Médicas. Dirección de Ciencia, Técnica e Innovación. Camagüey, Cuba.

<sup>5</sup> Universidad de Ciencias Médicas. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente Amalia Simoni Argilagos. Servicio de Cirugía General. Camagüey, Cuba.

<sup>6</sup> Universidad de Ciencias Médicas. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente Amalia Simoni Argilagos. Servicio de Laboratorio Clínico. Camagüey, Cuba.

\*Autor para la correspondencia (email): [lrdeylis@gmail.com](mailto:lrdeylis@gmail.com)

## RESUMEN

**Introducción:** La evaluación externa de la calidad es un procedimiento que compara los resultados de varios laboratorios que analizan la misma muestra, con el propósito de evaluar el desempeño analítico y asegurar la calidad. La provincia Camagüey fue incluida en forma permanente en el programa de evaluación externa de la calidad desde que se inició hasta que por diferentes

dificultades nacionales y provinciales dicho programa no pudo continuar. Desde entonces, el comité de calidad de la provincia decidió organizar alternativas de evaluación con este propósito. En el 2016 se aplicó una nueva propuesta de evaluación en los laboratorios clínicos del nivel primario de atención.

**Objetivo:** Evaluar la calidad de los resultados obtenidos en el procesamiento de los componentes de química clínica, en los laboratorios del nivel primario de la provincia Camagüey.

**Métodos:** Se realizó un estudio descriptivo transversal desde septiembre de 2017 hasta julio de 2018, el universo estuvo constituido por todos los laboratorios clínicos de la provincia Camagüey y se trabajó con una muestra no probabilística de 14 laboratorios.

**Resultados:** El desempeño analítico de colesterol, glucemia y creatinina fue aceptable y los triglicéridos no aceptables, un policlínico del municipio Camagüey mostró el menor por ciento de error de medida de precisión y de exactitud.

**Conclusiones:** Los resultados de los colesterol mostraron los mejores desempeños analíticos y los resultados obtenidos fueron más exactos que precisos en los componentes evaluados. Fue elevado el por ciento de participación de los laboratorios 04 y 09 durante todo el tiempo que duró el estudio.

**DeCS:** CONTROL ANALÍTICO DE CALIDAD; SERVICIOS LABORATORIALES DE SALUD PÚBLICA; CONTROL DE CALIDAD; EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA; LABORATORIOS.

---

## ABSTRACT

**Introduction:** External quality assessment is a procedure that compares the results of several laboratories that analyze the same sample, with the purpose of evaluating analytical performance and assuring quality. Camagüey participated constantly in the external quality assessment program from the beginning until, due to different national and provincial difficulties, said program could not continue. Since then, the province's quality committee decided to organize assessment alternatives for this purpose. In 2016, a new assessment proposal was applied in clinical laboratories at the primary level of care.

**Objective:** To evaluate the quality of the results obtained in the processing of clinical chemistry components in primary level laboratories in the province of Camagüey.

**Methods:** A cross-sectional descriptive study was carried out from September 2017 to July 2018, The universe consisted of all clinical laboratories in the province of Camagüey and a non-probabilistic sample of 14 laboratories was used.

**Results:** The analytical performance of cholesterol, blood-glucose level and creatinine was

acceptable and triglycerides were unacceptable. A polyclinic in the municipality of Camagüey showed the lowest percentage of precision and accuracy measurement error.

**Conclusions:** The cholesterol results showed the best performances and the results obtained were more exact than precise in the evaluated components. The participation percentage of laboratories 04 and 09 was high throughout the duration of the study.

**DeCS:** ANALYTICAL QUALITY CONTROL; PUBLIC HEALTH LABORATORY SERVICES; QUALITY CONTROL; TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL; LABORATORIES.

---

Recibido: 01/08/2021

Aprobado: 06/04/2022

Ronda: 1

---

## INTRODUCCIÓN

La especialidad de Laboratorio Clínico tiene el compromiso de entregar resultados dignos de confianza, a través de la utilización de herramientas que le permitan minimizar al grado máximo los posibles errores que se generen durante la obtención de ese resultado.

Para lograr este propósito, necesita indispensablemente de la implementación de programas que se inician con controles internos de la calidad, seguidos del establecimiento de un sistema de control externo; basados en normas y estándares mundiales. <sup>(1)</sup>

La evaluación externa de la calidad (EEC) es la determinación del desempeño de un laboratorio de ensayo mediante comparaciones interlaboratorios y al mismo tiempo, funciona como un impulso educativo para mejorar el desempeño de las unidades participantes y lograr la excelencia en los servicios. <sup>(2)</sup> Ningún laboratorio puede garantizar que los resultados de sus exámenes sean confiables y comparables con los de otros sino participa en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC).

Un tipo de EEC son los ensayos de aptitud (EA) o *Proficiency Testing* (PT) que se utilizan en los laboratorios desde hace muchos años ya que pueden abordar numerosos métodos analíticos. Con frecuencia en el área médica usan el término de EEC para los programas de EA o también llamados Controles de Tercera Opinión; ambos esquemas acreditados bajo la norma ISO 17043; aportan una validación externa de los resultados del laboratorio y también constituyen, en conjunto con otros elementos, el sistema de gestión de la calidad (SGC). <sup>(3)</sup>

Los objetivos de la EEC fueron definidos por la Federación Internacional de Química Clínica (FIQC), independiente del esquema que se utilice en cuestión. Primeramente, permite conocer el estado de la

calidad de un componente determinado, además provee datos comparativos de los laboratorios participantes, actúa como complemento del Control de Calidad Interno (CCI), estimula a los laboratorios a mejorar su calidad de manera sistemática y proporciona los llamados valores de consenso para un lote dado de un material control. <sup>(4)</sup>

Los PEEC pioneros y más importantes del mundo, que han servido como modelos para otros, son el Colegio de Patólogos Americanos o *College of American Pathologist* (CAP) que se inició en los años 1950 en Estados Unidos y el Esquema Nacional para la Valoración Externa de la Calidad en los Laboratorios Clínicos del Reino Unido o *External Quality Assessment Schemes of United Kingdom* (UKEQAS) que surgió en 1969. Ambos programas siguen funcionando, con la evaluación periódica de una gran variedad de áreas del laboratorio clínico. <sup>(5)</sup>

En América Latina la tasa de participación y esquemas de EEC no es muy alta. Los proveedores de esquemas locales se enfrentan a inconvenientes al momento de armar los grupos de comparación por la presencia de mezcla de reactivos e instrumentos de distintas casas comerciales. Esto provoca que muchas veces los grupos de comparación no sean consistentes por tener pocos participantes y que la información que brinda la participación en este tipo de esquemas esté subutilizada. <sup>(6)</sup>

Ningún laboratorio puede garantizar que los resultados obtenidos en sus muestras clínicas son confiables y comparables con los de otros laboratorios si no participa en un PEEC, por esa razón, cuando en 1982 quedó inaugurado el Hospital Hermanos Ameijeiras se creó el Centro Nacional de Referencia (CENREF) para esta especialidad y con él los primeros pasos para implantar un sistema cubano para la EEC de los laboratorios clínicos del segundo y tercer nivel de atención (los laboratorios clínicos de los hospitales e institutos respectivamente).

En los laboratorios clínicos del nivel primario de atención la EEC no es una actividad que parte de cero. Según Carbajales et al., <sup>(7)</sup> los primeros trabajos dirigidos a conocer el estado de la calidad en los laboratorios del nivel primario de atención se realizaron entre 1984 y 1985 y las experiencias obtenidas permitieron desarrollar un programa piloto en el municipio San Miguel del Padrón; añaden además que a finales de 1988, atendiendo a los resultados alcanzados, el Ministerio Salud Pública (MINSAP) decidió extenderlo al resto del país. A partir de ese momento la EEC comenzó a verse como un elemento indispensable para garantizar la calidad de los resultados que emiten los laboratorios.

En la provincia Camagüey según cita Carbajales et al., <sup>(7)</sup> se implantó EEC en los laboratorios del nivel primario de atención en los años 87 y 88; participando de manera constante e ininterrumpida en dicho programa con más de 20 años de experiencia lo que impulsó disímiles tareas y alternativas tecnológicas propiciando innumerables logros y resultados. En el año 2016 se presentaron serias dificultades con la obtención de la materia prima para la preparación de los controles de manera centralizada en la provincia, así como con los reactivos y equipos de trabajo por lo cual fue imposible

continuar el desarrollo de esta actividad, lo que generó que los laboratorios de la atención primaria quedaran desprovistos de este sistema de evaluación.

Al valorar estas dificultades y al tener cuenta la necesidad de evidenciar la calidad y competencia de los laboratorios a través de la EEC, el Comité de Calidad de la provincia decidió organizar una nueva alternativa con el objetivo de evaluar la calidad de los resultados de los laboratorios clínicos del nivel primario de la provincia Camagüey en el periodo de septiembre 2017 a julio 2018.

## MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo transversal con el objetivo de evaluar la calidad de los resultados de cinco componentes de química clínica (glucosa, creatinina, colesterol, triglicéridos y uratos) en los laboratorios clínicos del nivel primario de la provincia Camagüey desde septiembre 2017 hasta julio 2018.

EL universo estuvo constituido por todos los laboratorios clínicos de la provincia Camagüey, se trabajó con una muestra no probabilística constituida por 14 laboratorios de los policlínicos: Joaquín de Agüero (Norte), Área Este (Este), Julio A. Mella (Monte Carlos), Rodolfo Ramírez Esquivel (Pirre), Ignacio Agramonte Loynaz(Garrido), Área Previsora (Previsora), Tula Aguilera (Oeste), Carlos J. Finlay (Finlay), José Martí Pérez (Centro), Comandante Manuel Piti Fajardo (Florida), Manuel Antonio De Varona Mirante (Sibanicú), José Esperidón Santiesteban (Santa Cruz), Arturo Puig Ruiz de Villa (Minas) y Policlínico Provincial de Internos (MININT), se tuvo en cuenta el criterio de inclusión(todos los laboratorios clínicos del nivel primario de atención de la provincia que asistieron de forma regular a la evaluación; más de 50 % durante cada periodo).

A consideración de los autores se denominó a cada unidad con un código de numeración para su evaluación y publicación.

Técnicas y procedimientos:

En la primera semana de cada mes el responsable de aseguramiento de la calidad de las unidades participantes elaboró un suero control externo procedente de una muestra o de una mezcla de muestras no hemolisadas, lipémicas o ictericas.

Se envasaron y congelaron en tres viales diferentes y se entregaron al otro día (solo dos de ellos) al laboratorio de determinaciones clínicas de la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey (UCM-C). Uno de los controles entregados se envió al laboratorio de referencia para obtener los valores de referencia de los cinco componentes a evaluar para cada unidad y el otro se entregó al azar a un laboratorio diferente del que lo elaboró.

Cada unidad participante procesó dos sueros controles externos, el propio de su unidad (conocido) y el que se le entregó de otra unidad al azar (desconocido), al día siguiente.

Los resultados se enviaron a la UCM C hasta una semana después de entregados los controles (para la evaluación de la información) en un modelo de informe de resultado elaborado para este fin.

Los componentes de química clínica evaluados fueron: glucosa, colesterol, triglicéridos y uratos: todos los laboratorios utilizaron el método analítico enzimático colorimétrico de la *HELFA* Diagnósticos y la creatinina se determinó indistintamente por métodos enzimáticos colorimétricos cinéticos de la creatinina PAP de la *HELFA* Diagnósticos (laboratorio de referencia) y por el método de *Jaffé* cinético (laboratorios participantes).

Se decidió que los valores de referencia de los componentes a evaluar se determinaran en el autoanalizador de química clínica de la marca cobas c 311 del proveedor *Roche Diagnostics* por ser un instrumento confiable de análisis fotométrico bicromático en ensayos de punto final y cinético, con detección inteligente de coágulos, mayor estabilidad de las calibraciones, mezclado ultrasónico libre de contacto que elimina la contaminación por transferencia y que asegura la integridad de los resultados, ubicado exclusivamente en el laboratorio del Hospital Universitario Manuel Ascunce Domenech, por lo que se consideró éste el laboratorio de referencia.

Indicadores:

- % participación mensual= Total de laboratorios participantes cada mes/Total de laboratorios a participar mensualmente x 100.

- % de participación anual= Total de laboratorios participantes en el año/Total de laboratorios a participar en el periodo x 100.

- % Error de medida de la exactitud (% EME) =  $X_p - X_r / X_r \times 100$

$X_p$ - valor obtenido por el laboratorio de su propio control.

$X_r$ - valor obtenido de ese mismo control por el laboratorio de referencia.

- % Error de medida de la precisión (% EMP) =  $X_o - X_p / X_p \times 100$

$X_o$ - valor obtenido del control del laboratorio a evaluar por otro laboratorio.

$X_p$ -valor obtenido por el laboratorio de su propio control.

- % Error de medida general (% EMG) = % EMP % EME/2.

Nota: Los indicadores % EMP y % EME se evaluaron por componente y provincial.

Para establecer los límites de desempeño para los análisis se tuvo en cuenta otros estadígrafos con utilidad similar como el coeficiente de variación (CV), índice de varianza (IV), % de índice de varianza (% IV) y promedio de índice de varianza (PIV) de los resultados históricos de la provincia, así como el criterio de expertos propios o no del laboratorio.

Según el valor de los indicadores % EME, % EMP, % EMG, se estableció una clasificación de la calidad relacionada directamente con el desempeño analítico, como se muestra a continuación:

- 0-10 %: Buen desempeño analítico o satisfactorio.

- 11-20 %: Desempeño analítico aceptable.
- Más de 20 %: Desempeño analítico no aceptable.

Los datos se procesaron en *Microsoft EXCEL* a través de hojas de cálculo diseñadas para calcular los diferentes indicadores. Los resultados, para su mejor comprensión, se presentaron en tablas de frecuencia y de contingencia, se utilizaron los indicadores y porcentajes calculados. Se empleó contraste de proporciones mediante el estadígrafo chi cuadrado con nivel de confiabilidad del 95 %, además se empleó diferencia de medias para las variables y su significación.

## RESULTADOS

En la tabla 1 muestra la participación de los laboratorios en la evaluación durante el periodo. De 154 veces que los 14 laboratorios debían participar durante los 11 meses; lo hicieron 125 veces; oscilando en un 80 % la participación; sin apreciarse significación estadística; siendo el trimestre enero febrero marzo el de mejor asistencia.

Los laboratorios de los policlínicos 04 y 09 asistieron en un 100 %, pero no todos dan prioridad a este tipo de estudio como el policlínico 06 que no lo hizo en cinco meses y el policlínico 14 en cuatro meses, resultando los de menor por ciento de participación en este periodo (Tabla 1).

Tabla 1 Evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos de nivel primario de la provincia Camagüey. Septiembre 2017-julio 2018. Participación de los laboratorios de la atención primaria en el programa

Meses	Sep/17-Jul/18	
	No.	%
Septiembre	7	50
Octubre	7	50
Noviembre	12	85,7
Diciembre	12	85,7
Enero	10	71,4
Febrero	14	100
Marzo	14	100
Abril	13	92,9
Mayo	13	92,9
Junio	13	92,9
Julio	10	71,4
Periodo	125	81,2

Total de laboratorios 14  $p \geq 0,05$ .

En la tabla 2 se refleja mensualmente los % EMP y % EME por componentes en el periodo de septiembre/2017-julio/2018. Al finalizar el periodo el peor analito evaluado fue los triglicéridos tanto en precisión como en exactitud. El colesterol fue el mejor evaluado en exactitud (9,7 %) con buen desempeño analítico, lo que significa que los resultados de esta determinación son los que más se acercaron a su verdadero valor en los laboratorios participantes. Los colesterolos, la glucemia y la creatinina presentaron un desempeño analítico aceptable en precisión (10-20 %) en el periodo evaluado; lo que quiere decir que estos analitos son los que menos variaron sus resultados entre los laboratorios participantes. Los uratos fueron evaluados de no aceptables en el % EMP (Tabla 2).

Tabla 2 Evaluación del % de Error de medida de precisión y del % de Error de medida de exactitud por componente

Mes	Glucosa		Creatinina		Colesterolos		Triglicéridos		Uratos	
	%EMP	%EME	%EMP	%EME	%EMP	%EME	%EMP	%EME	%EMP	%EME
Septiembre	10,3	13,8	19,9	19,9	15,3	11,3	7,1	28,7	30,1	7,8
Octubre	20,7	21,4	13	10,2	12,1	8,4	30,6	18	24,4	9
Noviembre	15,8	9,8	14,5	13	22,3	10,7	22,8	30	44,8	18,6
Diciembre	10,2	14,3	34,4	12,9	21,7	12,8	29,8	17	22,4	10,6
Enero	7,2	13,9	15,4	10,3	18,1	6,6	41,1	37	9	14,3
Febrero	19,8	17,5	18,1	13,4	16,5	10	36,3	37,4	13,8	15,3
Marzo	13,9	17,2	12,9	14,5	13,2	7,3	32,0	16,2	15,9	14,2
Abril	11	10,5	22,3	10,5	12,7	13,9	40,1	20,3	18,2	12,9
Mayo	12,6	15,9	15,9	12,4	13,1	11	32,0	20,9	30,1	19,1
Junio	22,1	16,2	12,0	16,1	12,4	6,9	41,1	21,7	22,2	14,6
Julio	20,6	26,3	12,0	9,4	16,6	9,3	36,6	31,7	21,3	13,3
Periodo	15	16,1	17,3	12,9	15,8	9,7	31,7	25,3	22,9	13,6

Leyenda %EMP: % error de medida en la precisión. %EME: % error de medida en la exactitud.

La tabla 3 muestra los resultados de la precisión por laboratorios, a pesar que los mejores los muestran los policlínicos 11 con 12 % y 06 con 12,4 % no fueron escogidos pues en varios meses el 11 no fue evaluado porque el laboratorio que procesó sus muestras no entregó los resultados y en el policlínico 06 el responsable de aseguramiento de la calidad salió a cumplir misión internacionalista y por esa razón se ausentó en el periodo evaluado, pero se capacitó una nueva responsable y se logró mejorar la participación a partir de ese momento. El policlínico 05 obtuvo entonces el mejor por ciento de error de medida de precisión con 14,3 % , mientras los laboratorios 10 y 14 fueron los peores evaluados 28 % y 28,4 % respectivamente, a pesar de sus múltiples no evaluaciones cuando lo hacían sus resultados no fueron aceptables.

La mitad de los laboratorios en este periodo presentó un % EMP interlaboratorio aceptable, lo cual se asemeja a los obtenidos por el PEEC Latinoamericano-Proyecto Piloto Regional con la participación de Argentina, Brasil, Colombia, España, México, Perú y República Dominicana, <sup>(8)</sup> la otra mitad su % EMP fue no aceptable.

Cabe destacar que los laboratorios de la atención primaria no tienen autoanalizadores de química clínica sino en su gran mayoría espectrofotómetro VS-850, que muestran irregularidades con mucha frecuencia; constituyendo una de las causas responsables de estos resultados (Tabla 3).

Tabla 3 Evaluación de % de Error de medida de precisión por laboratorios

Unidades	Sept	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Periodo
	%EMP											
01	0	0	29,7	24,4	0	12,6	14,6	45,7	49,8	14,8	24,8	27,1
02	0	15,7	29,4	9,6	7,3	29,2	7,7	4,8	0	16	34,8	17,2
03	10,1	32,8	32,5	41,4	15,3	16,6	38,1	15,4	15,6	17,1	0	23,5
04	0	26,9	24,1	58,9	25,4	14,7	32,9	18,6	22,6	26	17,6	27,6
05	0	13,9	27	15,8	19,2	16,5	9,4	12,6	4,9	12,2	11,3	14,3
06	0	0	0	0	0	9,3	9,5	22,6	4,6	13,4	15,1	12,4
07	0	12,6	54,4	10,8	19,4	11,3	13,2	0	33,7	23,7	0	22,4
08	0	0	19,8	0	34,1	48,1	7,3	14,6	11,5	57,3	12,6	25,7
09	23,4	15,7	15,4	10,5	25,1	10,8	20,5	23,5	16,7	2,7	9,6	15,8
10	16,9	16,1	12,3	54,3	17,6	30,4	32	38,9	33,8	30,9	25,2	28
11	15,7	0	22,8	0	8,2	15,1	15,8	0	6,6	6	6	12
12	0	0	11,9	0	0	13,4	3,8	19,2	22,4	44,8	0	19,2
13	0	0	24,5	20,5	0	22,7	19,5	11,7	20,6	23,2	0	16,9
14	0	0	0	28,3	0	19,8	17,2	30,6	25	0	49,8	28,4

Leyenda %EMP: % error de medida en la precisión.

Se evidenció en la tabla 4 que los mejores desempeños analíticos en la exactitud durante el periodo de evaluación se encontraron en los policlínicos 05 (7,9 %) y 11 (10,5 %) pero la mayoría de los laboratorios obtuvieron resultados analíticos aceptables (Tabla 4).

Tabla 4 Evaluación de % Error de medida de exactitud por laboratorios

Unidades	Sept	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	May	Jun	Jul	Periodo	
	%EME	%EMI	%EME	%EME	%EME							
01	24,8	0	12,5	12,9	0	11,1	11,3	10,9	14,9	10,7	16,4	13,9
02	0	9,9	24,3	8,2	9,4	10,7	10,6	9,7	0	8,8	18	12,2
03	10,2	12,5	14,7	22,4	6,5	22,2	14,5	14,6	14,0	9,8	0	14,1
04	20,4	20,5	12,5	12,6	14,1	23,6	30,7	12,5	20,1	14,2	15	17,8
05	0	8,3	6,5	7,7	2,1	2,3	17,1	2,4	90	14,7	9,1	7,9
06	0	0	0	0	0	12,4	5,2	15,4	13,2	9,5	29,4	14,2
07	0	11,2	25,7	13,0	15,8	15,8	12,1	0	12,6	15,5	0	15,3
08	0	0	25,3	0	12	24,1	8,2	18,3	13,5	16,1	17,9	16,9
09	12,6	22,4	23,7	5,8	45,2	14,1	18,2	15,3	19,1	8,7	12,7	18
10	21,7	12,4	7,3	16,6	0	10,3	17,1	13,4	22,1	29,6	17,9	16,8
11	7,3	0	11,9	8,9	12,7	6,3	14,4	11,1	9,1	10,7	13	10,5
12	17,2	0	14,8	22,9	0	14,8	8,8	17,4	23,8	31,6	0	18,9
13	0	0	19,2	14,9	0	18,1	7,8	14,3	16,5	13,4	0	14,9
14	0	0	0	27,3	21,5	21,4	16,4	17,1	20,3	0	35,6	22,8

Leyenda %EME: % error de medida en la exactitud.

## DISCUSIÓN

Los PEEC son en la actualidad un requisito indispensable en el proceso de acreditación de laboratorios clínicos, aunque todavía se trabaja en la armonización internacional de los aspectos particulares de este proceso. La participación y el desempeño aceptable en estos programas, cumplen una función de mejora en la práctica de los laboratorios clínicos y educan sobre los beneficios y limitaciones de los procedimientos analíticos. <sup>(9)</sup> Sus resultados son válidos si se comparan con otros laboratorios que utilicen las mismas metodologías, instrumentos y reactivos y pueden dar la confianza a los laboratorios al reportar los resultados de las pruebas del paciente.

La capacidad distintiva de los PEEC es verificar la exactitud de los procedimientos de medida y asegurar que el desempeño estable de ellos se encuentra alineado con los valores verdaderos o correctos. <sup>(10,11)</sup>

En las últimas décadas se ha visto un marcado interés de los laboratorios en obtener la acreditación de sus servicios, para lo cual se hace necesario obtener una constancia que les permita avalar de manera pública la participación en los PEEC y la veracidad de sus resultados. <sup>(12,13)</sup>

Es fundamental aumentar el nivel de participación y a su vez trabajar en la capacitación del personal para lograr que los laboratorios puedan emplear estas herramientas en la mejora continua; erradicar así, las prácticas incorrectas.

González et al., <sup>(14)</sup> en su trabajo no coincidieron con este estudio pues encontraron que en el caso de los colesterolos se obtuvieron resultados no satisfactorios tanto en laboratorios públicos como en privados.

Garino, <sup>(15)</sup> planteó en su estudio que la validación de los resultados de medida (precisión y veracidad) tanto en glucosa como en creatinina para ambos controles (normal y patológico) fueron aceptables.

Los resultados de la investigación coinciden con otros autores como Cusumano et al. <sup>(16)</sup> y Beyanga et al., <sup>(17)</sup> que reportaron laboratorios clínicos participantes que en sus estudios presentaron sesgos aceptables en la determinación de glucosa y creatinina en los dos niveles ensayados.

En la química analítica la cuantificación de glucosa es la que más se indica dentro de los estudios en el laboratorio, en la evaluación de precisión y exactitud de este analito se evidenció un desempeño aceptable, superior a los resultados mostrados en el estudio de Peralta. <sup>(18)</sup>

La investigación no coincidió con el estudio de Acosta et al., <sup>(19)</sup> quienes encontraron imprecisiones en las determinaciones de creatinina que superaban las halladas en diferentes países de Latinoamérica.

Los PEEC son una parte esencial de los mecanismos diseñados para mantener y mejorar la calidad analítica y la idoneidad médica de los resultados de los laboratorios clínicos. Es importante señalar que los procedimientos empleados para la obtención de esos resultados, se encuentran expuestos a

factores que introducen errores aleatorios o sistemáticos y la confiabilidad de los mismos se puede ver afectada. <sup>(20)</sup>

La evaluación externa permite determinar los errores relativos y la variabilidad de los distintos métodos utilizados, así como, comprobar si se están utilizando los métodos más exactos disponibles. De tal forma que describen el nivel de desempeño alcanzado en el área de laboratorio y estimula el desarrollo de la garantía de calidad. Los autores de la investigación coinciden con lo planteado por otros autores que destacan la importancia de las evaluaciones interlaboratorios, las cuales son avaladas en otras regiones del mundo. <sup>(19,20,21)</sup>

En los laboratorios objeto de estudio se realizaron las mediciones de los ensayos con fotómetros y espectrofotómetros que fallaban con relativa frecuencia, debido a que el procesamiento de las muestras es manual e intervienen un mayor número de errores analíticos al compararlas con las determinaciones realizadas con instrumentos automatizados. Entre estos errores se encuentran: (variabilidad en el pipeteo, incumplimiento de la marcha analítica como indica el fabricante, no control de tiempos, baños termostáticos defectuosos, cristalería deficiente, personal que rota por los diferentes departamentos o secciones que impide la familiarización estrecha con los métodos químicos), algunos de ellos evitables y otros no, pero que todos atentan contra la calidad de las determinaciones. Al coincidir con lo planteado por Badrick et al., <sup>(22)</sup> quienes afirman que como parte indisoluble del trabajo de un laboratorio clínico; los datos obtenidos de estos programas intercomparativos son indicativos de los métodos analíticos actuales y, por tanto, reflejan fielmente la situación real de la tecnología implantada en los laboratorios.

Los autores de la investigación coinciden con lo planteado por Labtronic, <sup>(20)</sup> al afirmar que la participación de los laboratorios en las EEC es mutuamente ventajosa, ya que los participantes pueden educarse de los resultados obtenidos y los organizadores conocer los principales factores que pueden influir en la calidad de los resultados como fallas de equipos, problemas de reactivos, también pueden revelar dificultades y deficiencias de procedimientos analíticos que sólo se manifiestan durante su uso extenso y a largo plazo; por eso consideran que resulta de gran relevancia la participación sistemática de los laboratorios clínicos del nivel primario en todas las evaluaciones.

En la atención primaria no existen autoanalizadores de química clínica y todo el procesamiento de las muestras es manual, el CCI en este nivel de atención se reduce a la reproducibilidad del patrón porque se priorizan los calibradores y controles para los equipos automatizados por su baja disponibilidad, a pesar de su planificación; además, no están ubicados médicos de laboratorio clínico en este nivel de atención médica; por tanto, la necesidad de incorporar de manera sistemática a los técnicos y licenciados de laboratorio a un plan de capacitación es inminente para promover la mejora continua del laboratorio y de las pruebas del laboratorio.

La alternativa de EEC que se implementa en la provincia tiene características comunes con los PEEC;

aparte de cumplir con los mismos objetivos generales resumidos por la FIQC, es organizada por profesionales del laboratorio con el fin de mejorar el desempeño a partir de actividades educacionales, reciben una constancia de dichos resultados que le permite evidenciar de manera pública su desempeño, brinda confianza a sus clientes y contribuye a la promoción de sus servicios, pero tiene la particularidad de que no solo es exclusiva de la fase analítica sino también abarca la fase de trabajo preanalítica porque las muestras controles las proporcionan los propios laboratorios participantes a partir de suero o una mezcla de sueros de sus propios pacientes.

La EEC brinda información acerca de la imprecisión de los resultados entre los laboratorios participantes, por lo que se hace necesario implementarla en cualquiera de sus variantes, en estos momentos que el país no cuenta con un PEEC a nivel nacional.

## CONCLUSIONES

La participación de los laboratorios 04 y 09 fue elevada en el periodo evaluado. Los resultados de colesterolos fueron los que más se acercaron a su verdadero valor (exactos) y los que menos variaron entre un policlínico y otro (precisos), mientras que los de los triglicéridos mostraron los peores por ciento de error de medida de precisión y de exactitud. El laboratorio más exacto y preciso fue el del policlínico 05, los laboratorios de los policlínicos de 12 y 14 tuvieron un desempeño analítico no aceptable. Los resultados de los componentes evaluados en el nivel primario fueron más exactos que precisos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Prada E, Blazquez R, Gutiérrez-Bassini G, Morancho J, Jou JM, Ramón F, et al. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. Rev Lab Clin [Internet]. 2016 [citado 14 Dic 2020];9(2): 54-9. Disponible en: [https://www.aefa.es/wp-content/uploads/2016/06/Referencia\\_4.pdf](https://www.aefa.es/wp-content/uploads/2016/06/Referencia_4.pdf)
2. Quintana Ponce S. Programas de evaluación externa de calidad. 2do Congreso Internacional para la Acreditación en el Sector Salud [Internet]. México: EMA; 2017 Ago [citado 05 Abr 2020]. Disponible en: [https://www.ema.org.mx/sectorsalud/descargas/dia2/Programa\\_de\\_evaluacion\\_externa\\_de\\_la\\_calidad.pdf](https://www.ema.org.mx/sectorsalud/descargas/dia2/Programa_de_evaluacion_externa_de_la_calidad.pdf)
3. Figueroa-Montes LE. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. Acta méd Peru [Internet]. 2017 Jul-Sep [citado 05 Abr 2020];34(3). Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1728-59172017000300013](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172017000300013)
4. Gómez Lagos R, Moscoso Espinosa H, Retamales Castelletto E, Valenzuela Barros C. Guía Técnica <http://revistaamc.sld.cu/>

- para Control de Calidad de Mediciones Cuantitativas en el Laboratorio Clínico [Internet]. Chile: Instituto de Salud Pública; 2015 [citado 23 Ene 2020]. Disponible en: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia\\_Tecnica\\_Control\\_Calidad\\_Mediciones\\_Cuantitativas.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf)
5. Stavelin A, Albe X, Meijer P, Sarkany E, MacKenzie F. An overview of the European Organization for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine (EQALM). *Biochem Med* [Internet]. 2017 Feb [citado 05 Abr 2020];27(1):30-6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5382863/>.
6. Migliarino GA. Esquemas de evaluación externa de la calidad en América Latina. *eJIFCC* [Internet]. 2015 [citado 05 Abr 2020];26(4):238-50. Disponible en: <https://www.ifcc.org/media/334087/eJIFCC2015Vol26No4pp238-250.pdf>
7. Carbajales León AI, Rodríguez Socarrás I, López Lastre G. 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 Med* [Internet]. 2002 Ene-Abr [citado 23 Ene 2020];2(1). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-81202002000100007](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202002000100007)
8. Franco M, Gil P, Ottaviani MA, Belloni JA. Evaluación de los límites analíticos de desempeño del laboratorio del HIGA O. Alende de Mar del Plata. *Acta bioquím clín latinoam* [Internet]. 2017 Mar [citado 20 Ene 2020];51(1). Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-29572017000100015](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572017000100015)
9. Hernández Almaguer M, Silva Cabrera E, Pérez Guevara MT, Romero Martínez K, Sánchez Diéguez E. Evaluación externa de la calidad en la descentralización del diagnóstico de VIH en Cuba. *Rev cuban med trop* [Internet]. 2015 May-Ago [citado 20 Ene 2020];67(2). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0375-07602015000200003](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0375-07602015000200003)
10. Varela B, Pacheco G. Comprehensive evaluation of the internal and external quality control to re-define analytical quality goals. *Bioch Med* [Internet]. 2018 Jun [citado 05 Abr 2020];28(2). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6039162/>.
11. Quik SA. EQAS. Control de la Calidad Externo [Internet]. Estados Unidos: Quik S.A.S; 2017 [citado 05 Feb 2020]. Disponible en: <http://www.quik.com.co/productos/control-de-calidad-externo.html>
12. Milan GS, Trevisan DS, Eberle L, Lazzari F, De Toni D. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC. *Rev Espacios* [Internet]. 2017 [citado 23 Ene 2020];38(23). Disponible en: <https://www.revistaespacios.com/a17v38n23/a17v38n23p12.pdf>
13. Guo X, Zhang T, Gao X, Li P, You T, Wu Q, et al. Sigma metrics for assessing the analytical quality of clinical chemistry assays: a comparison of two approaches: Electronic supplementary material available online for this article. *Biochem Med* [Internet]. 2018 [citado 05 Abr 2020];28(2). <http://revistaamc.sld.cu/>

Disponible en: <https://www.biochemiamedica.com/en/journal/28/2/10.11613/BM.2018.020708/fullArticle>

14. González Fajardo I, Díaz Padilla D, Rodríguez Rodríguez L, Sanabria Negrín JG. Evaluación externa de la calidad en química clínica en Pinar del Río. Rev cienc méd Pinar Rio [Internet]. 2018 [citado 20 Ene 2020];22(2). Disponible en: <http://www.revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/3464/html>

15. Garino Guzmán RA, Santacruz Cruz WL. Análisis de resultados del programa de control de calidad que se realizan en el laboratorio de núcleo Solca Machala [tesis]. Machala: Universidad Técnica de Machala; 2018. Disponible en: <http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/12442/1/GARINO%20GUZMAN%20ROBERTO%20ALFREDO.pdf>

16. Cusumano AM, Velasco GA, Bianchi ME, Torres C, Ceci R, Mazziotta D, et al. La creatinina sérica. Desde la clínica a la epidemiología, a través de la estandarización de su determinación y el control de los laboratorios. Rev Nefrol Diál Trasp [Internet]. 2016 [citado 20 Ene 2020];36(3):187-96. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/5642/564261651008/html/>.

17. Beyanga M, Gerwing-Adima L, Jackson K, Majaliwa B, Shimba H, Ezekiel S, et al. Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory - Mwanza, Tanzania. Afr J Lab Med [Internet]. 2018 [citado 05 Abr 2020];7(1):657. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6111386/>.

18. Peralta Tipan AK. Determinación de la veracidad de los resultados de evaluación externa de la calidad en 22 laboratorios clínicos públicos y privados de la ciudad de Quito junio a septiembre del 2013 [tesis]. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2015 [citado 20 Ene 2020]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/8762/7%20abril%20tesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

19. Acosta García EJ, Peñate E, Cruces ME. Análisis de desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina. Acta Bioquím Clín Latinoam [Internet]. 2017 [citado 20 Ene 2020];51(1):107-13. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/535/53550497013.pdf>

20. Labtronic SA. RIQAS control de calidad [Internet]. Guatemala: Labtronic, S.A; 2017 [citado 05 Feb 2020]. Disponible en: <https://www.labtronic.com.gt/riqas.php>

21. Aralica M, Krleža JL. Evaluating performance in sweat testing in medical biochemistry laboratories in Croatia. Biochem Med [Internet]. 2017 Feb [citado 20 Ene 2020];27(1):122-30. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5382848/>.

22. Badrick T, Gay S, McCaughey EJ, Georgiou A. External Quality Assessment beyond the analytical phase: an Australian perspective. Biochem Med (Zagreb) [Internet]. 2017 Feb [citado 20 Ene 2020];27(1):73-80. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5382854/>.

## **CONFLICTOS DE INTERESES**

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

## **DECLARACIÓN DE AUTORÍA**

Deylis Londres-Roqué (Conceptualización. Curación de datos. Análisis formal. Investigación. Metodología. Administración del proyecto. Redacción–borrador original. Redacción–revisión y edición).

Ana Isabel Carbajales-León (Conceptualización. Investigación. Supervisión. Redacción–revisión y edición).

Cira Cecilia León-Ramentol (Análisis formal. Recursos).

Isis Patricia Rodríguez-Socarrás (Supervisión. Visualización).

Yunior Avila-Leyva (Curación de datos. Validación).

Yamelis Umpierre-Martínez (Metodología. Validación).