LAB-acta 1998; 10:31-6

Programa de Evaluación de la Calidad entre laboratorios. XVII. La calidad en química clínica, dentro de límites

[1]Sergio I. Alva-Estrada, [1]Lilia M. Fuentes-Mancilla, [1]Elvia Mercedes Cabañas-Cortés, [2]Rosa María Sánchez-Manzano

Abstract

The clinical chemistry results of seven years of work in the interlaboratory quality control program PECEL are shown. 23 analytes were evaluated according to specific techniques and equipment.

In some analytes the observed quality of work has improved quickly; in others it has been less noticeable. In general, the overall quality has improved. During the last year the quality has become satisfactory in twelve components, regular in ten, and bad in only one. Some corrective actions which have helped to better the quality are: A) The use of enzymatic techniques in several components. B) The application of optimized methods for enzymes. C) The employment of equipment with termoregulated compartments to measure enzymes. D) The more frequent usage of automatyzed equipment. E) The establishment and use of intralaboratory quality control systems. PECEL suggested various of the mentioned measures to improve the quality of work.

Keywords: *Proficiency Testing. Quality Control. External Quality assessment. Quality Assurance.*

Resumen

Se presentan los resultados de Química Clínica, de siete años del Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios, de 23 componentes evaluados conforme al método y al equipo empleado.

En algunos analítos la mejoría observada ha sido acelerada, en otros no tanto, pero en todos la ha habido. En el último año la calidad ya es satisfactoria en doce componentes; regular en diez y mala en uno.

Entre las acciones correctivas que más han contribuido a la mejoría de la calidad se tienen: A) La adopción de métodos enzimáticos para varios componentes. B) La aplicación de métodos optimizados para enzimas. C) El empleo de equipos con celdas termorreguladas para la medición de enzimas. D) La utilización mayor de equipos automatizados. E) El establecimiento y uso de sistemas de control interno de la calidad. Varias de estas medidas han sido promovidas por la participación de los laboratorios en el PECEL.

Terminología Clave: *Control de calidad. Aseguramiento de la calidad. Evaluación externa de la calidad.*

Introducción

El progreso que ha tenido la *medicina del laboratorio* en los últimos 40 años ha sido vertiginoso, sin embargo, el desarrollo no ha sido uniforme para todos los componentes que se analizan, de manera que se tienen diferencias importantes en el grado de automatización; la velocidad con que se miden; la evolución de los métodos de análisis y la capacidad de evaluar su calidad.[1]

Con respecto al control interno de la calidad, el sistema básico no ha cambiado substancialmente desde 1950, cuando lo introdujeron Levey y Jennings a los laboratorios clínicos,[2] sin embargo, sí ha habido cambios en los criterios para decidir cuántos controles y la frecuencia con que se deben utilizar, los límites que se consideran aceptables y las reglas para rechazar una corrida.[2-3] El desarrollo de controles tampoco ha prosperado igual para todos los componentes y para algunos no existen, lo cual limita la vigilancia de la calidad analítica.

Por otro lado, la evolución del control de calidad está tomando un giro diferente, ya que los sistemas hasta ahora utilizados se enfocan casi totalmente a la vigilancia de la parte analítica[1] y, se propone el desarrollo o la modernización de los sistemas para el aseguramiento total de la calidad, que incluya también las etapas preanalítica y posanalítica, de ahí que en 1990, Westgard predijera: "Los recursos actuales para asegurar la calidad no serán

[1] Profesores investigadores del Departamento de Bioquímica, ENCB-IPN; becarios de COFAA y del Programa de Estímulo al Desempeño Docente.
[2] Profesora investigadora del Departamento de Parasitología, ENCB-IPN. Correspondencia a: Dr. en C. Sergio I. Alva Estrada, Departamento de Bioquímica. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. Prol. de Carpio y Plan de Ayala, Colonia Sto. Tomás. 11340, México D.F. e-mail: salva@vmredipn.ipn.mx.

suficientes para satisfacer las necesidades de calidad de la siguiente década".[3]

Entre las múltiples acciones que se proponen para la modernización de los sistemas de calidad, se pueden mencionar: El uso de sistemas de verificación de resultados, como el sistema "Delta" que compara los resultados de un paciente con otros previos.[4] El uso de sistemas computarizados que den señales de alarma cuando se presentan resultados anormales, lo que permite identificar errores e interpretar los resultados.[4]
La utilización del control de calidad electrónico, para la validación de los reactivos, que han introducido algunos fabricantes, lo cual permite disminuir la frecuencia del empleo de controles, o pseudomuestras como también se les llama.[2]

El Colegio de Patólogos Americanos (CAP), pionero y líder del control externo de la calidad a nivel mundial,[1,2,4] señala que mientras que en el pasado se consideraban los errores como la ***manzana podrida que debía evitarse,*** en la actualidad conviene tratarlos como ***joyas, que cuando se combinan*** pueden ayudar a identificar y corregir las causas.[4]

El CAP inició en 1989, lo que denominaron Q-Probes Program, que en 6 años han llevado a cabo 75 estudios sobre diferentes aspectos de la calidad, y a continuación se comentan algunas conclusiones.

Señalan que el **"control de calidad es un proceso costoso que está fuera de control".** Calculan que el costo va desde un 10% en las pruebas frecuentes hasta un 30% en otras menos frecuentes como la digoxina. Basados en esto sugieren que se busquen sistemas que permitan controlar la calidad de manera más sencilla y menos costosa.[2] La validez de sus conclusiones la sustentan en el enorme número de datos incluidos,[4] ya que para determinar el costo, analizaron datos retrospectivos y prospectivos de 500 participantes, acumulando aproximadamente 2.3 millones de resultados, incluyendo los de controles, muestras reanalizadas y corridas rechazadas.

Acerca de los errores no analíticos y, utilizando datos de 631 participantes pertenecientes a hospitales con 250 a 500 camas; encontraron un total de 61496 errores en un período de 3 meses. Cada sección y laboratorio participante presentó errores, de los cuales se estableció que un 4% tiene impacto importante en el cuidado de la salud de los pacientes y que otro 4% fueron errores no analíticos.

El CAP también señala que los programas externos de evaluación (Proficiency testing) han sido y seguirán siendo una herramienta valiosa para asegurar la calidad analítica de los laboratorios, por lo que deben ser enriquecidos. Mencionan que los analistas que no han recibido una preparación sólida, tradicional y específica para el laboratorio clínico, ignoran la importancia de dichos programas y se resisten a participar, por la naturaleza evaluativa de la actividad, por ello, sugieren que en los programas educacionales se resalte su importancia.[1]

En México, el desarrollo del control de calidad ha sido lento, en un alto porcentaje de los laboratorios aún no se realiza el control de calidad interno (CCI); son pocos los que participan en los programas de evaluación externa de la calidad existentes (EEC) y son pocas las pruebas de laboratorio que están incluidas en programas externos.[5-7] Sin embargo, es posible que ésta situación cambie pronto, ya que esta por publicarse una norma oficial que hará obligatorio tanto el CCI como la EEC.

En este trabajo se resumen los resultados de 7 años del Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios (PECEL), en su sección de Química Clínica.

Material y Métodos

El PECEL ha funcionado de manera ininterrumpida, por 7 años, con ciclos mensuales de evaluación que incluyen: el envío de muestras a los participantes, el análisis de los componentes que normalmente efectúan, el informe de resultados a los organizadores, la evaluación de la calidad y el envío de los resultados correspondientes a los participantes. Es pertinente señalar que junto con los resultados de las evaluaciones, cada participante recibe recomendaciones para mejorar la calidad y que se les dan asesorías personales o a través de los diferentes medios de comunicación, para la resolución de problemas específicos.

En los primeros 19 ciclos se evaluó la calidad de 10 componentes, número que se aumentó a 14 en el ciclo 20 y a 23 en el ciclo 40. Las primeras 39 evaluaciones se realizaron sin diferenciar por método y en las siguientes se evaluó conforme al método y/o equipo autoanalizador empleado.[7]

El sistema de evaluación es el propuesto por el United Kingdom National External Quality Assessment Scheme (UKEQAS), que ha sido descrito previamente.[8-11] La puntuación del índice de varianza (PIV) se calcula por comparación con la media de consenso de cada tipo de método o equipo autoanalizador utilizado por los participantes, que identifican en una lista proporcionada por los organizadores. La media de consenso se establece de la siguiente manera: Con todos los datos recibidos se calcula una primer media aritmética, excluyendo aquéllos que se salen del intervalo de 20 a 200% de la misma. Con los datos restantes se calcula una segunda media aritmética y su desviación estándar. Sumando y restando una desviación estándar a la media, se establecen los límites de un intervalo y, con los datos que caen dentro de éste, se calcula una tercer media aritmética o media de consenso.

Los valores del PIV pueden variar desde 0 hasta 400. La calidad se considera satisfactoria cuando el PIV está entre

0 (ideal) y 100 (límite), regular cuando está entre 101 y 150, mala con valores entre 151 y 200 y pésima con valores mayores de 200.

Por el carácter voluntario que en México aún tiene la participación en programas de evaluación externa, el número y tipo de laboratorios participantes ha cambiado constantemente; inicialmente fueron 18, cifra que en dos años llegó a ser superior a 500 y disminuyó paulatinamente. Actualmente participan 370 laboratorios, pertenecientes a 30 estados de la República Mexicana. Un 45% son de instituciones gubernamentales y un 55% son particulares.

Resultados

Se presenta un resumen de los resultados de 86 ciclos mensuales de evaluación, de la sección de química clínica.

En la gráfica No.1 se muestra el número de laboratorios que informaron resultados en cada uno de los ciclos de evaluación.

En la tabla No.1 se indica, para cada componente, el promedio anual y global del PIV, así como la pendiente correspondiente.

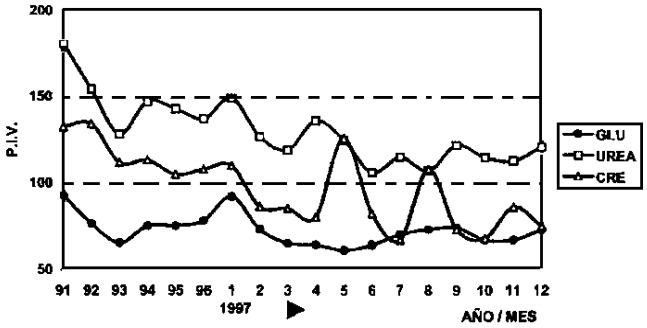
En las gráficas de la 2 a la 8, se muestra el promedio anual del PIV de los primeros 6 años y el promedio mensual del último año, para los componentes señalados en las mismas. Cada punto corresponde al promedio de todos los laboratorios participantes.

En la gráfica 9 se presenta el promedio mensual global del PIV, que corresponde a todos los componentes y laboratorios participantes. Se señala también el número de componentes evaluados en cada período.

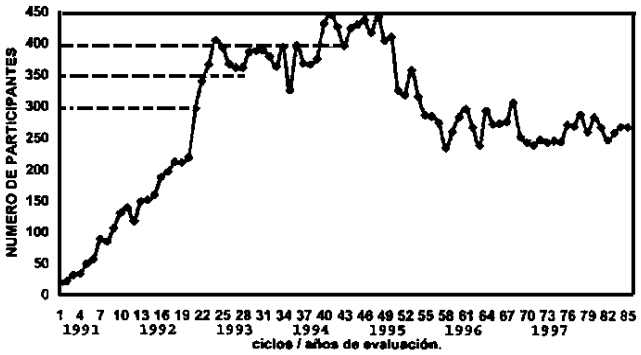
Discusión y conclusiones

En la gráficá 1 se aprecian tres etapas en el número de participantes. Una de rápido crecimiento, otra de estabilidad y la última con tendencia a la disminución. La etapa de rápido crecimiento coincidió con un anuncio que hizo la Secretaría de Salud, de que se actualizaría la norma oficial para los laboratorios clínicos. Probablemente se debe a que la mencionada norma no se ha publicado hasta la fecha, el número de laboratorios disminuyó en la tercer etapa, sin embargo, se tiene información que la norma está por publicarse y que hace obligatorio tanto el CCI como la EEC, de manera que es posible que el número de participantes aumente en corto tiempo.

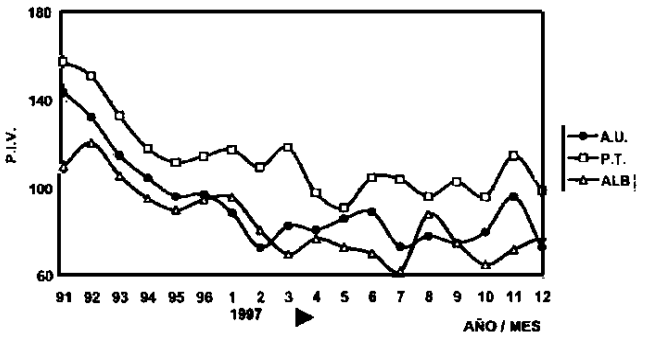
En la tabla 1 se lee que la pendiente del promedio del PIV de los siete años, es negativa para todos los componentes evaluados y el total, lo cual sugiere que ha habido mejoría de la calidad analítica. Lo mismo se pone de manifiesto si se compara la distribución de frecuencias del promedio global del PIV con el promedio del último año. En el primer caso, 5, 11, 6 y 1 componentes están comprendidos en los intervalos del PIV de 0 a 100, 101 a 150, 151 a 200 y 201 a 250, mientras que en el último año, 12, 10, 1 y 0 componentes están en los mismos intervalos, respectivamente. Queremos resaltar el hecho de que, en el último año la calidad ha llegado a ser satisfactoria en 12 componentes, lo que en promedio arroja un PIV de 100 puntos que puede ser considerado satisfactorio.



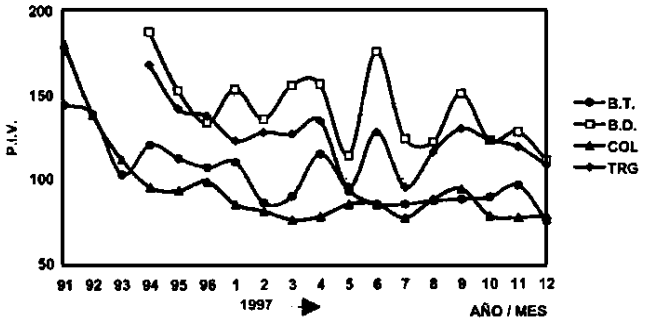
Gráfica 2. Evolución del PIV y la calidad analítica de diferentes componentes, en los siete años del PECEL.



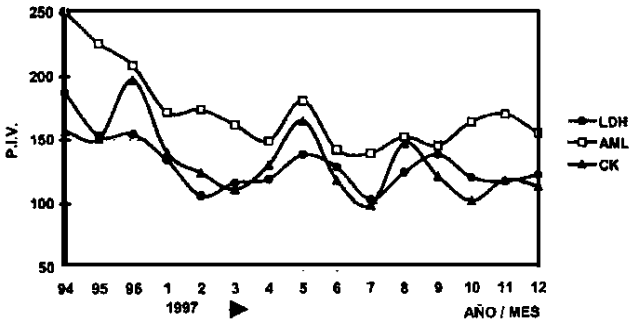
Gráfica 1. Número de laboratorios participantes en cada uno de los ciclos del PECEL.



Gráfica 3. Evolución del PIV y la calidad analítica de diferentes componentes, en los siete años del PECEL.



Gráfica 4. Evolución del PIV y la calidad analítica de diferentes componentes, en los siete años del PECEL.



Gráfica 6. Evolución del PIV y la calidad analítica de diferentes componentes, en los siete años del PECEL.

En la gráfica 2 puede verse que para la glucosa, el promedio del PIV permanentemente ha sido inferior a 100 puntos, lo cual señala que la calidad de su medición ha sido satisfactoria y con tendencia a mejorar. El comportamiento del PIV de la urea indica serios problemas analíticos en los primeros años, pero con una clara tendencia a mejorar. Para la creatinina la situación es semejante a la de la urea, con la diferencia de que en la mayor parte de las evaluaciones del último año ya ha estado dentro de límites aceptables.

En la gráfica 3 se observa que el comportamiento del PIV, del ácido úrico, la proteína total y la albúmina es semejante. En los primeros años había problemas que se han ido superando y en el último año la calidad ya es satisfactoria.

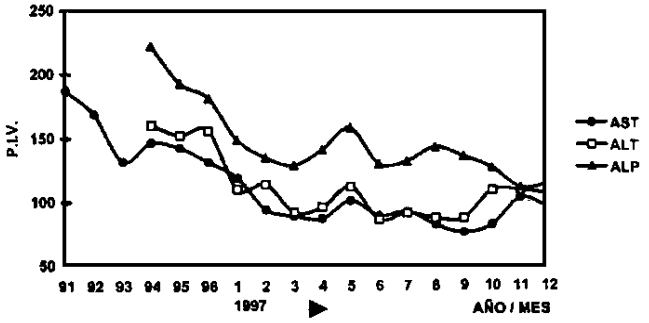
De la gráfica 4, resalta la rápida disminución del PIV que se logró en el colesterol, lo que sugiere una mejoría acelerada de su calidad analítica, llegando a límites aceptables a partir del cuarto año. En la bilirrubina total también es muy clara la mejoría aunque con algunas oscilaciones. Para la bilirrubina directa y los triglicéridos la mejoría es clara pero aún no llega a ser satisfactoria.

En la gráfica 5 hay una clara disminución del promedio del PIV, para las enzimas AST, ALT y ALP. En el último año, el PIV de AST y ALT ya está dentro de límites aceptables, pero aún no el de ALP. Para las enzimas LDH, AML y CK, el comportamiento del PIV (gráfica 6), es semejante al de la ALP. En la gráfica 7, el promedio del PIV de los electrolitos Na, K y Cl ha disminuido constantemente, llegando a límites aceptables a partir del segundo año en el caso del sodio, del quinto año en el caso del potasio y del último año en el caso de los cloruros.

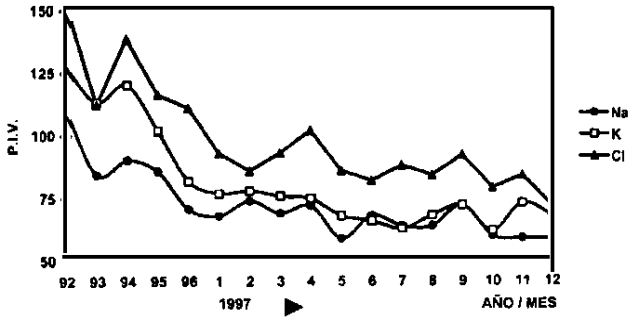
En la gráfica 8 se observa que para calcio, fósforo y hierro, la disminución del PIV ha sido moderada pero constante, mientras que para la hemoglobina el promedio del PIV ha estado por debajo de los 100 puntos, lo cual señala que la calidad de su medición ha sido satisfactoria permanentemente.

En la gráfica 9 puede mostrarse que en el PECEL ha habido tres etapas, relacionadas con el número de componentes evaluados.

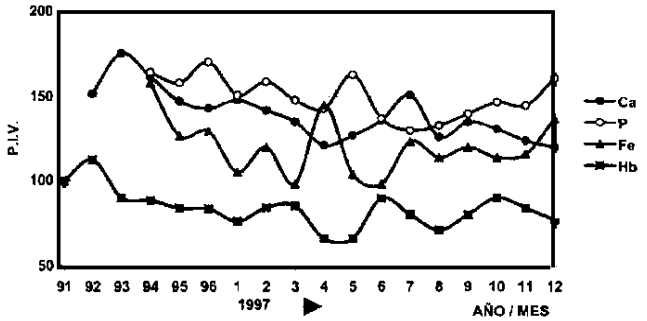
En la primera, en la que se evaluaban 10 componentes se observa una disminución continua del PIV, que sugiere una mejoría de la calidad. En la segunda se observa una disminución y un aumento repentino del PIV, inducidos por la incorporación de componentes con problemas analíticos menores, como sodio y potasio; o mayores, como en las enzimas. En la tercer etapa, que abarca la segunda mitad y



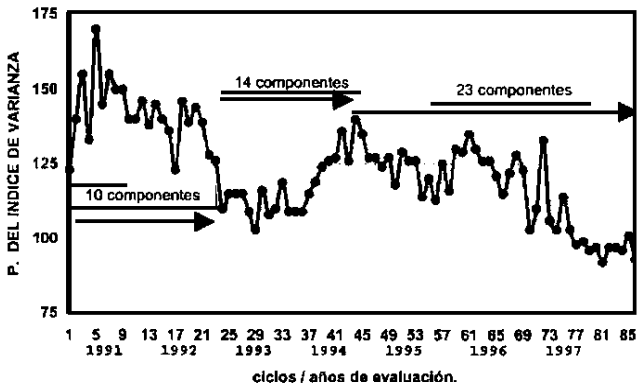
Gráfica 5. Evolución del PIV y la calidad analítica de diferentes componentes, en los siete años del PECEL.



Gráfica 7. Evolución del PIV y la calidad analítica de diferentes componentes, en los siete años del PECEL.



Gráfica 8. Evolución del PIV y la calidad analítica de diferentes componentes, en los siete años del PECEL.



Gráfica 9. Resultados generales de siete años. Promedio del PIV de todos los componentes.

que incluye 23 componentes, se observa una clara disminución del PIV, mismo que en el último año ha estado por abajo de los 100 puntos, la mayor parte de las veces. Así, panorámicamente puede decirse que en el último año la calidad analítica de los laboratorios participantes ya está dentro de límites aceptables.

Entre las acciones correctivas que muchos laboratorios han llevado a cabo y que sin duda han contribuido a la mejoría de la calidad, se pueden señalar:
A) La substitución de los métodos obsoletos como el de o-toluidina para glucosa, diacetil monoxima para urea, fosfotungstato para ácido úrico y el de Liebermann para colesterol, por métodos enzimáticos. B) La substitución de los métodos colorimétricos para las amino transferasas y el amiloclástico para la amilasa, por métodos optimizados. C) La substitución de fotómetros antiguos por otros con celdas termorreguladas, que permiten una medición más adecuada de las enzimas. D) La utilización mayor de equipos automatizados. E) El establecimiento y uso de sistemas de control interno de la calidad.

Por último, queremos señalar que varias de las acciones antes mencionadas han sido promovidas por la retroalimentación que los laboratorios reciben al participar en el PECEL, a través de la simple evaluación, las

Tabla 1. Promedio anual y global de la puntuación del índice de varianza (PIV), para cada componente y su pendiente

Componente	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	Global	Pendiente
Glucosa	93	76	65	75	75	78	71	**76**	-1,88
Urea	181	154	128	147	143	137	122	**145**	-7,00
Creatinina	133	134	112	113	105	108	95	**114**	-6,14
Acido úrico	144	133	116	105	97	98	81	**110**	-9,96
Proteína total	158	151	134	119	112	115	105	**128**	-9,06
Albúmina	111	121	106	96	90	95	76	**99**	-6,10
Bilirrubina total	145	139	103	121	112	107	93	**117**	-7,48
Bilirrubina directa				188	153	134	137	**151**	-17,18
Colesterol	181	139	112	95	93	98	84	**115**	-13,85
Triglicéridos				168	142	138	118	**140**	-15,52
AST (TGO)	187	168	132	146	143	131	93	**143**	-12,28
ALT (TGP)				160	152	156	99	**141**	-18,03
Al P (F. alcalina)				223	193	181	142	**182**	-25,39
LDH				187	153	155	126	**153**	-18,23
AML				251	226	209	168	**211**	-26,87
CK				157	151	198	136	**161**	-1,60
Na		110	85	90	86	71	65	**82**	-7,79
K		128	114	120	102	82	71	**100**	-11,39
Cl		154	112	139	116	111	90	**117**	-9,98
Ca		152	176	162	147	143	135	**152**	-5,59
P				164	158	170	147	**160**	-3,94
Fe				158	127	129	114	**130**	-13,09
Hb	100	112	90	88	84	83	81	**91**	-4,26
TOTAL	**146**	**135**	**111**	**127**	**123**	**123**	**100**	**123**	**-5,34**

asesorías continuas, la discusión mensual de resultados y las sugerencias generales que se les entregan por escrito.

Agradecimientos

BECKMAN INSTRUMENTS S.A. DE C.V. y a MERCK MÉXICO S.A. por su patrocinio parcial al programa.

Referencias

1. Handorf, C.R., (1997). Assuring quality in laboratory testing at the point of care. *Clin Chem Acta* 260:207-216.
2. Howanitz, P.J., Tetrault, G.A. y Steindel, S.J., (1997). Clinical Laboratory quality control: a costly process now out of control. *Clin Chem Acta* 260:163-174.
3. Westgard, J., Burnett, R.W., y Bowers, G.N., (1990). Quality management science in clinical chemistry: a dynamic framework for continuous improvement of quality. *Clin Chem* 36:1712-1716.
4. Howanitz, P.J., Walker, K., y Bachner, M.D., (1992). Quantification of errors in laboratory reports. A quality improvement study of the College of American Patologist Q-Probes Program., *Arch Pathol Lab Med* 16:694-700.
5. Curiel-López, P., Fuentes-Mancilla, L.M., Cabañas-Cortés, E.M., Lara-Uc, M., Alva-Estrada, S.I., Valles de B., V., González-Salayandía, M.A., Romero-Camarena, A., (1993). Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. VII. Resumen de dos años., *LABORAT-acta* 5(1):37-42.
6. Alva-Estrada, S.I., Valles de B., V., Ortíz-Paz, A.L., Lara-Uc, M., y Fuentes-Mancilla, L.M., (1994). Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. IX. Estudio de la calidad analítica con dos sueros distintos., *LABORAT-acta* 6(1):29-32.
7. Alva-Estrada, S.I. Fuentes-Mancilla, L.M., Lara-Uc, M. y Sánchez-Manzano, R.M. (1997). Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XVI. Resultados de seis años en la sección de química clínica. *LABORAT-acta* 9(2):49-54.
8. Alva-Estrada, S.I., Benito-Mercadé, M.C., Guerrero-Andrade, R., Gómez, M.L., y Salcedo-Romero, R., (1991). Programa de Evaluación de la Calidad entre Laboratorios. II. Resultados de los seis primeros ciclos., *LABORAT-acta* 3 (3):21-8.
9. Benito-Mercadé, M.C., Alva-Estrada, S.I., Guerrero-Andrade, R., Gómez, M.L., Salcedo-Romero, R., y Cabañas-Cortés, E.M., (1991). Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. III. Estudio del efecto de la calibración sobre la calidad analítica., *LABORAT-acta* 3(4):19-24.
10. Alva-Estrada, S.I., Benito-Mercadé, M.C., Bautista-González, J., Fuentes-Mancilla, L.M., Salcedo-Romero, R. y Gómez, M.L., (1992). Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. IV. Resultados del año 1991., *LABORAT-acta* 4(1):31-41.
11. Alva-Estrada, S.I., Fuentes-Mancilla, L.M., Valles de B., V., Romero-Camarena, A., Lara-Uc, M., y Oliva-Arana, A.O., (1994). Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XI. Resultados de cuatro años., *LABORAT-acta* 6(4):131-137.