

Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. VII. Resumen de resultados de dos años.

*QFB Patricia Curiel López, **QFI Lilia Fuentes Mancilla, **QBP Elvia Mercedes Cabañas Cortés, **QBP Mónica Lara Uc, ***M. en C. Sergio Ignacio Alva Estrada, *Dra. Victoria Valles de Bourges, §Dr. Marco Antonio Gonzalez S, *QFB Adriana Romero Camarena

Resumen

Los resultados de 24 ciclos del Programa de Evaluación de la Calidad entre Laboratorios (PECEL), sugieren que la calidad ha mejorado en muchos laboratorios, y que globalmente, se ha progresado en los componentes glucosa, colesterol, AST y hemoglobina. La mejoría ha sido ligera en urea y ácido úrico y no se ha avanzado en la medición de creatinina, bilirrubina, proteínas totales y albúmina.

La diferencia en la respuesta observada, puede ser debida a que la problemática en la medición de los componentes también es diferente, y es más fácil mejorar la calidad de la medición de algunos de ellos que la de otros en que se carece de estándares o se tiene mayor grado de dificultad en el proceso.

En general, los resultados son satisfactorios y señalan la conveniencia de continuar con el programa e incluir a más laboratorios.

Palabras clave: Programa de evaluación, Mejoría en la medición, Progreso global.

Summary

The results of twenty-four cycles of The Quality Evaluation Program in Laboratories show that the quality has improved in many of them specially in glucose, cholesterol, AST, and hemoglobin.

Correspondencia a: M. en C. Sergio I Alva Estrada
Laboratorio de Bioquímica Clínica
Departamento de Bioquímica
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas
Carpio y Plan de Ayala, Col. Sto. Tomas
11340 México, D.F.

*Unidad de Investigación en Bioquímica Clínica, Facultad de Química. UNAM. INNSZ.

**Laboratorio de Bioquímica Clínica, Departamento de Bioquímica, ENCB-IPN.

***Becario de COFFA y del sistema de becas al desempeño académico, IPN.

§Jefe de Servicio de los Laboratorios Clínicos del Hospital General de México y profesor de la Facultad de Medicina de la UNAM.

There has been light improvement in urea and uric acid, and no changes in creatinine, bilirubin, total proteins, and albumin. This might be due to the different degree of difficulty according to the techniques used and the lack of standards.

The overall results point to the convenience of continuing with this program in more laboratories.

Keyword: Quality Evaluation Program. Improvement. Results.

Introducción

En los artículos previos, se han presentado resultados comparativos de factores que pueden influir en la calidad de un análisis como son: el funcionamiento incorrecto de los fotómetros,¹ el uso inadecuado de calibradores o el uso correcto de calibradores pero que no son de buena calidad;² dichos factores causan error aun si se realiza un procedimiento con el máximo de cuidado. También se han mostrado resultados de una encuesta que sugiere que muchos laboratorios no cuentan con ningún sistema de control de calidad o lo realizan en forma no sistemática.³ Esto último concuerda con los resultados globales manifestados,^{4,6} que señalan que los laboratorios participantes no tienen un control eficiente de su variación analítica, pues llegan a obtener cifras elevadas del coeficiente de variación (CV).

Cabe mencionar que en diferentes foros científicos nos han cuestionado el hecho de que en el PECEL, aceptemos laboratorios que no llevan a cabo un control interno de su calidad; además, el que calculemos el CV con sólo cinco datos que nos reporta un laboratorio. Estos, que parecen inconvenientes del programa, son a nuestro juicio la clave del éxito del mismo. La estrategia de aceptar laboratorios en las condiciones señaladas, es lo que nosotros llamamos *enfrentamiento con la realidad* porque es común que en los laboratorios en que no se tiene control de calidad, se piense que es suficiente con ejecutar cuidadosamente una técnica para obtener buenos

resultados; idea errónea que cae por tierra cuando observan que los resultados de cinco días consecutivos en que analizan una muestra difieren considerablemente. Lo justifican con una posible alteración de la misma pero se sorprenden cuando aprecian diferencias con los resultados de otros laboratorios que no presentan variaciones importantes de un día a otro. Esto despierta en los laboratorios la preocupación por mejorar y establecer su control de calidad. Como ejemplo, podemos mencionar que las cifras de CV mayores de 10% son comunes, no son raras las superiores a 20% y el valor más alto ha sido 94%, situación que cambia pronto al iniciar el control en los laboratorios correspondientes.

Todo esto pone de manifiesto la necesidad de mejorar o establecer el control de la calidad en todos los laboratorios clínicos mexicanos, ya que la mala calidad en la ejecución analítica puede ser aún mayor, si se considera que los laboratorios que se deciden a participar en programas externos, es porque de alguna forma llevan ya a cabo un sistema de control, lo que hace suponer que el problema es más serio en los que no se interesan en ningún programa.

Hay que señalar que en el PECEL participan actualmente 470 laboratorios; en otros programas aproximadamente son: 150 en el de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica;^{7,8} 12 en el programa de los Institutos Nacionales de Salud,⁹⁻¹² y 50 en el que coordina la compañía Baxter. La suma de todos ellos, apenas llega a 682, que son muy pocos si se tiene en mente que hay alrededor de 10 000 laboratorios en nuestro país.¹³ Es posible que este problema continúe si las autoridades competentes no obligan a los laboratorios a realizar un control de su calidad, apoyando los programas externos existentes y/o iniciando otros.

Objetivo

Presentar un resumen de los resultados y el progreso global de los laboratorios, en dos años del Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios (PECEL).

Material y Métodos

Como se ha descrito previamente,¹⁻⁶ en el Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios (PECEL) se distribuye mensualmente a cada participante, un suero control de la marca Boehringer Mannheim y un hemolizado. Ambos son procesados por ellos durante cinco días consecutivos, informando los resultados de catorce componentes del suero y uno del hemolizado. Para cada componente se calcula la media aritmética y el coeficiente de variación analítica (CV o índice de imprecisión); la media se compara con el valor esperado de los materiales de control, para medir la inexactitud a través del porcentaje de error y/o del puntaje del índice de varianza. El valor esperado es el

asignado por laboratorios de referencia en los sueros comerciales, y el de consenso en el hemolizado; ambos generalmente coinciden con el punto medio de la clase modal del histograma.

Los cálculos matemáticos se realizan con un programa de computación desarrollado por el PECEL, de acuerdo al sistema descrito previamente.^{2,6} El programa permite también el análisis gráfico retrospectivo global, por componente y/o laboratorio.

Resultados

En la tabla 1 se presenta la distribución de los laboratorios participantes en el PECEL por Institución, y en la tabla 2 por Estado de la República Mexicana.

En la tabla 3 aparece un resumen de los resultados de la Puntuación del Índice de Varianza (PIV) del conjunto de laboratorios, distribuido en base a la magnitud del mismo, por ciclo y año. En la misma se presenta también el total de participantes en cada uno de los ciclos.

En las gráficas 1 a 14 se observa el PIV promedio del conjunto de los laboratorios, para cada uno de los componentes en ellas señalado.

En la gráfica 15, se muestra el PIV promedio, de todos los laboratorios y componentes incluidos en el programa.

Discusión

En las tablas 1 y 2 se puede observar que los laboratorios participantes en el PECEL, representan a todas las instituciones gubernamentales de salud, y a un buen número de laboratorios privados de 24 estados de la República Mexicana. En la tabla 3 se aprecia que el número de participantes aumentó considerablemente en cada uno de los ciclos, lo que podría enmascarar el hecho de que cada vez hay

Tabla 1. Estadística de laboratorios participantes en el PECEL/IPN/UNAM

		No.	%
1	IMSS	196	41.7
2	ISSSTE	22	4.7
3	SSA	81	17.2
4	PEMEX	2	0.4
5	Cruz Roja	1	0.2
6	Estatales	5	1.1
7	Universidades	5	1.1
8	D.D.F.	5	1.1
9	Particulares	153	32.6
Total		470	100 %

Enero de 1993

Tabla 2. Estadística de laboratorios participantes en el PECELIPN/UNAM

D.F.	146	GUERRERO	7	SAN LUIS P.	0
AGUAS CALIENTES	0	HIDALGO	4	SINALOA	2
BAJA CALIFORNIA	10	JALISCO	16	SONORA	3
CAMPECHE	0	MICHOACAN	14	TLAXCALA	6
CHIAPAS	12	MORELOS	0	TABASCO	1
CHIHUAHUA	17	NAYARIT	3	TAMAULIPAS	10
COAHUILA	5	NUEVO LEON	23	VERACRUZ	10
COLIMA	9	OAXACA	0	YUCATAN	7
DURANGO	7	PUEBLA	20	ZACATECAS	0
EDO. DE MEX.	122	QUERETARO	1	QUINTANA ROO	0
GUANAJUATO	15				

Enero de 1993

Total (470) laboratorios en (24) estados

Tabla 3. Distribución de la Puntuación del Índice de Varianza de todos los laboratorios, durante 24 ciclos.

PIV	CICLO DEL AÑO 1991												TOTAL	
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	N*	%
0-100	8	11	13	19	22	20	35	27	38	25	47	46	40	17.3
101-150	9	10	6	17	23	29	28	43	47	51	52	40	77	33.3
151-200	8	10	16	13	20	15	25	28	27	27	33	36	73	31.6
201-300	5	2	15	6	21	10	15	20	15	14	19	28	40	17.3
301-400	1	0	0	2	2	4	4	1	1	4	1	4	1	0.4

NUMERO TOTAL DE PARTICIPANTES POR CICLO

31 33 50 57 88 78 107 119 128 121 152 154 231

PIV	CICLO DEL AÑO 1992												TOTAL	
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	N*	%
0-100	51	69	83	58	66	75	116	134	152	205	198	178	175	35
101-150	43	47	66	70	65	74	105	104	114	115	104	111	172	34
151-200	39	44	40	52	39	51	48	65	72	58	69	61	108	21
201-300	25	26	23	37	39	37	42	46	44	32	32	29	38	7
301-400	3	6	1	5	2	4	6	7	4	1	1	2	2	0

NUMERO TOTAL DE PARTICIPANTES POR CICLO

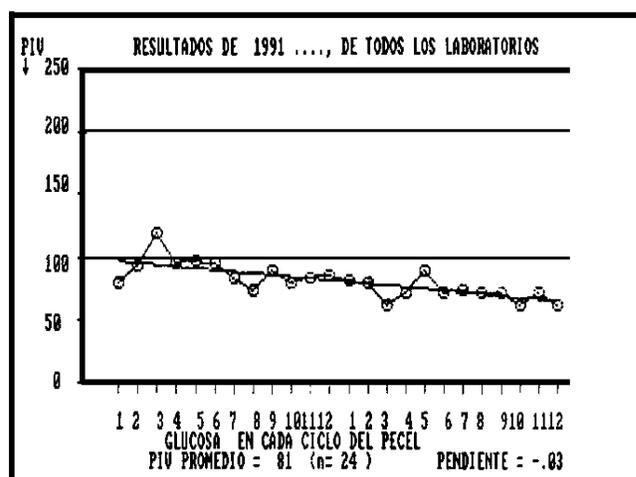
161 192 213 222 211 241 317 356 386 411 404 381 495

*El No. total fue calculado considerando el promedio del laboratorio por año

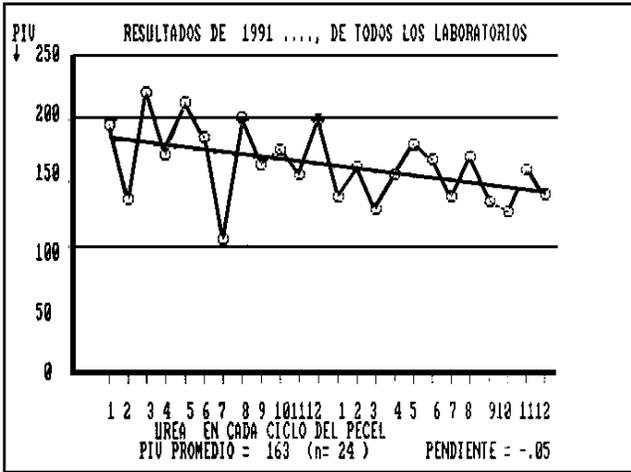
más laboratorios entre 0 y 100 puntos del PIV, intervalo que se considera aceptable desde el punto de vista de la calidad analítica. Sin embargo, si se compara el porcentaje de laboratorios que estuvieron en el mismo intervalo entre el primer año (17.3%) y el segundo (35.3%), se puede valorar que en general ha mejorado la calidad en muchos laboratorios lo cual se contempla en la gráfica 15, que es reflejo de la notable mejoría en glucosa (gráfica 1), colesterol (gráfica 5) AST (gráfica 9) y hemoglobina (gráfica 10) y de la ligera mejoría en urea (gráfica 2), Ac. úrico (gráfica 4).

Los componentes en que no se observa todavía una clara mejoría son: creatinina (gráfica 3), bilirrubina (gráfica 6), proteínas totales (gráfica 7), albúmina (gráfica 8). Los tres últimos componentes tienen en común el hecho de que no es sencillo adquirir

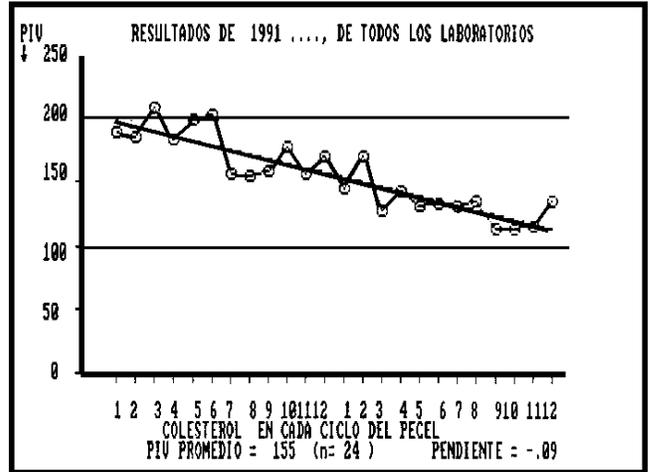
Gráfica 1



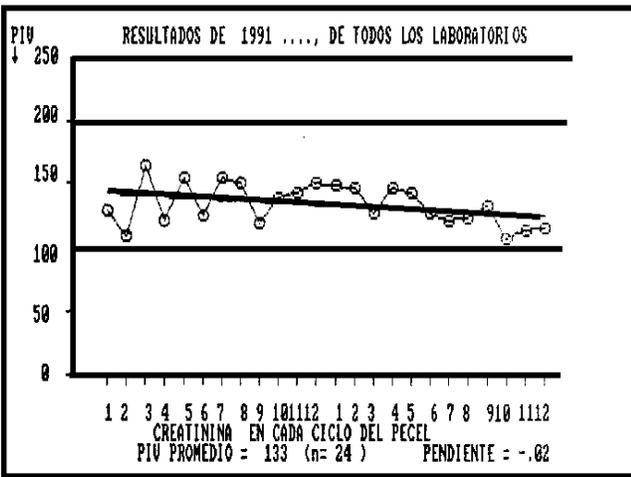
Gráfica 2



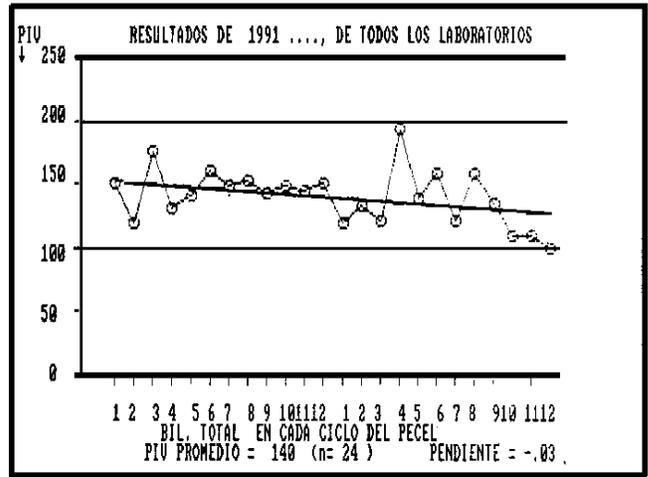
Gráfica 5



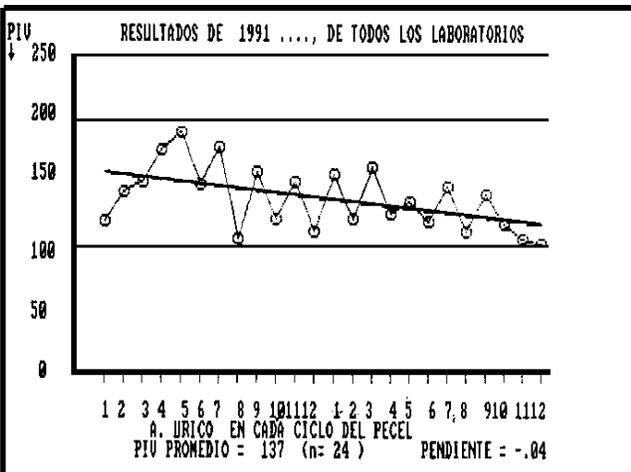
Gráfica 3



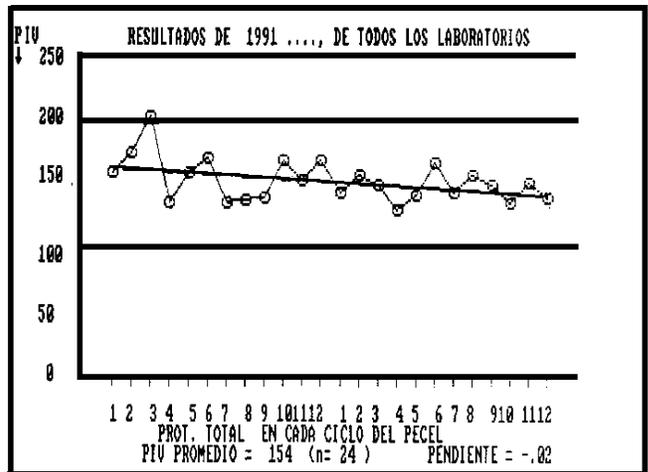
Gráfica 6



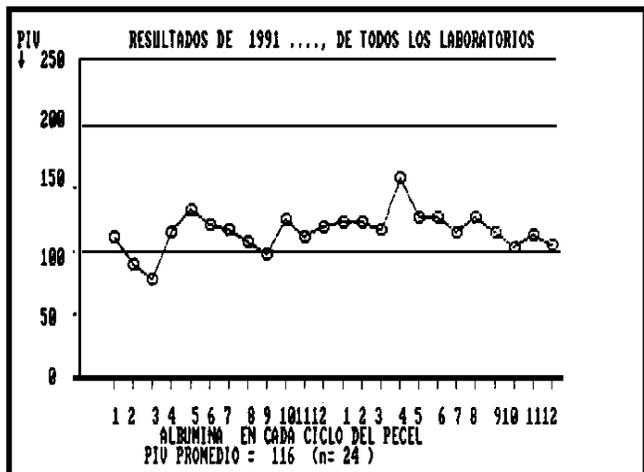
Gráfica 4



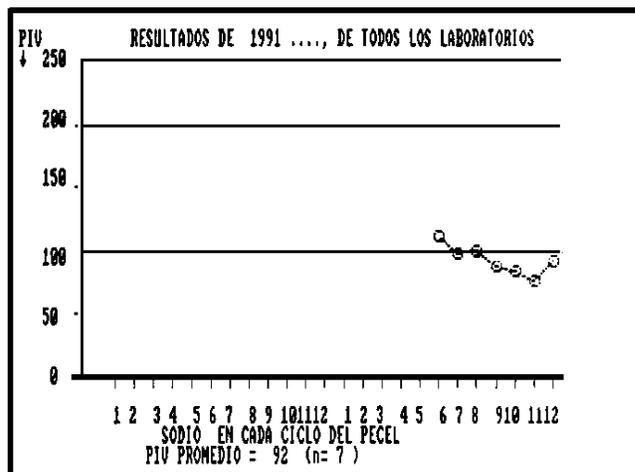
Gráfica 7



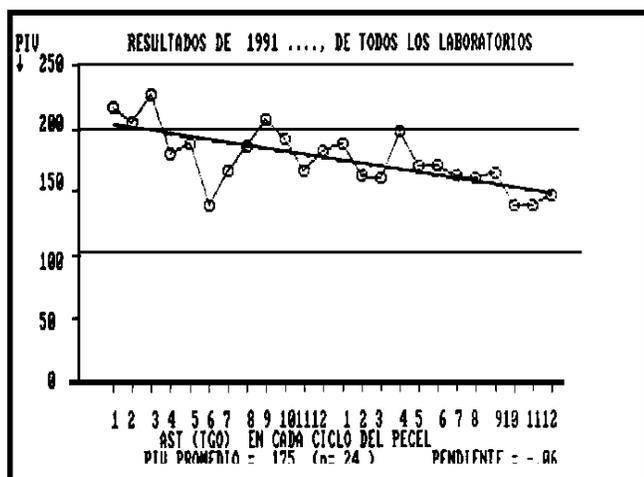
Gráfica 8



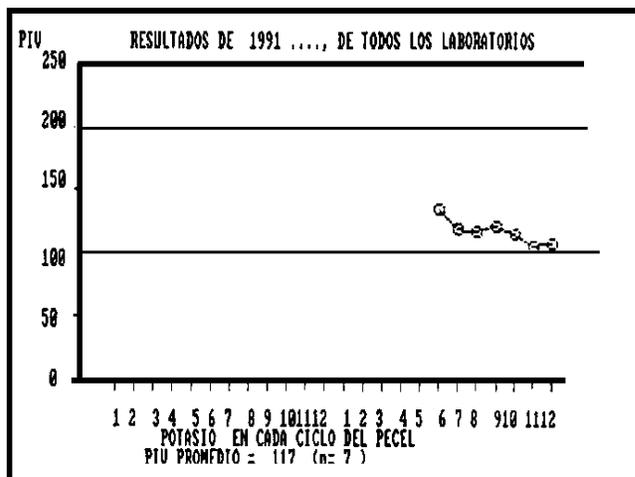
Gráfica 11



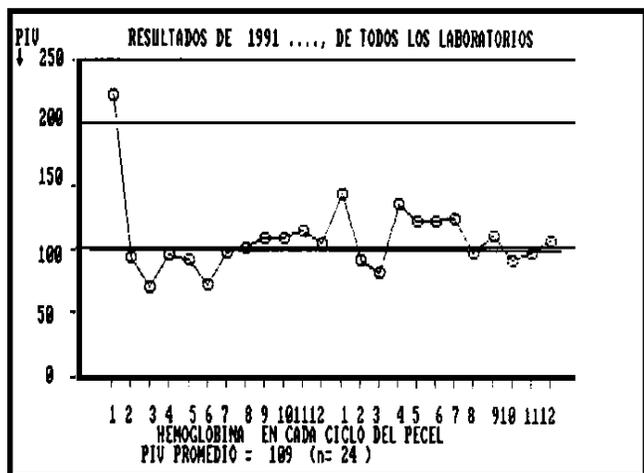
Gráfica 9



Gráfica 12



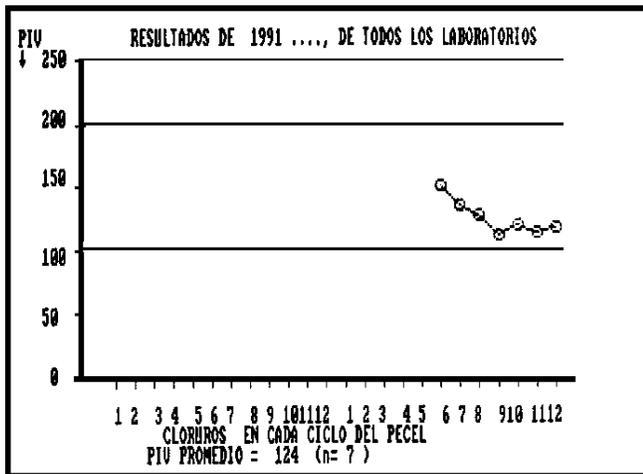
Gráfica 10



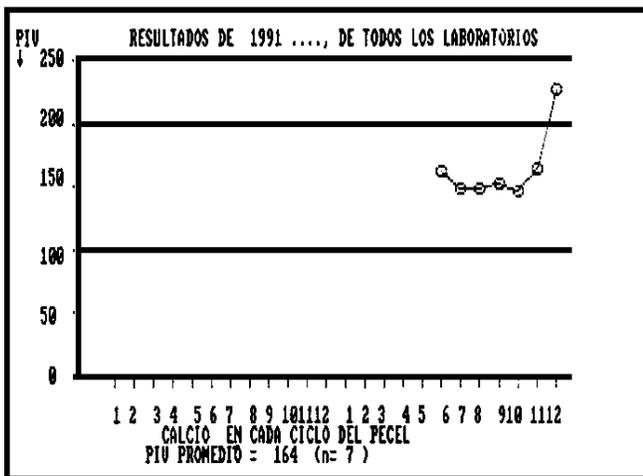
estándares comerciales, lo que se puso de manifiesto en el estudio previo,² del impacto de la calibración sobre la calidad.

Acerca de cómo se ha logrado la mejoría en algunos componentes y no en otros, puede decirse que la problemática es diferente entre las técnicas de medición, por lo que es más fácil mejorar la calidad en unos que en otros. Es decir, si se tiene precisión en la medición de un componente es posible lograr exactitud si se cuenta con estándares, y lo contrario si no se tienen; mientras que en componentes como bilirrubina y AST en que los estándares son inestables o no existen, si se tiene precisión se puede lograr la exactitud determinando el factor adecuado para el equipo, ya que a pesar de que depende del coeficiente de extinción molar del compuesto, que es constante,

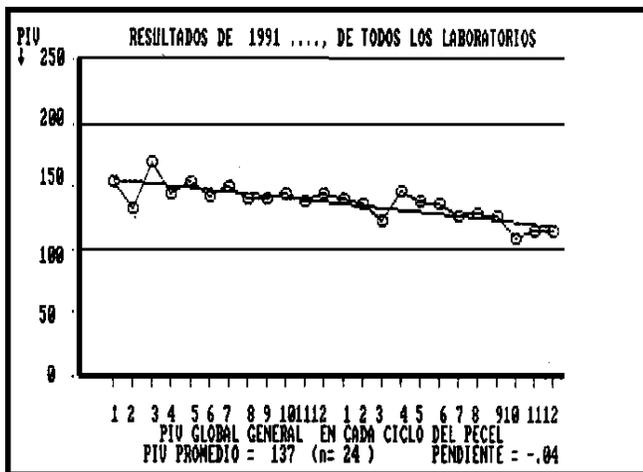
Gráfica 13



Gráfica 14



Gráfica 15



es frecuente que los laboratorios no tengan equipos de calidad suficiente para producirlo.¹

Los electrolitos que se evalúan, se incorporaron apenas hace siete ciclos y es pronto para señalar tendencias.

Una cosa es clara, si un laboratorio tiene problemas y continúa igual, seguirán los problemas, para remediarlos debe buscarse la fuente de los mismos y corregirse.

Referencias

1. Alva-Estrada SI, Benito-Mercadé MC, Cabañas-Cortés EM y Pizano Romo F, Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios. I. Diagnóstico del funcionamiento de fotómetros. LABORAT-acta, 1991; 3(2):17-9.
2. Benito-Mercadé MC, Alva-Estrada SI, Guerrero-Andrade R, Gómez ML, Salcedo-Romero R y Cabañas-Cortés EM, Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios. III. Estudio del efecto de la calibración sobre la calidad analítica. LABORAT-acta 1991; 3(4):19-24.
3. Alva-Estrada SI, Mercedes-Cabañas EM, Curiel-López P y Valles de Bourges V, Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios. V. El estado del arte y la calidad analítica. LABORAT-acta 1992; 4:115-20.
4. Alva-Estrada SI, Benito-Mercadé MC, Guerrero-Andrade R, Gómez ML, Salcedo-Romero R, Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios. II. Resultados de los seis primeros ciclos. LABORAT-acta, 1991; 3(3):21-8.
5. Alva-Estrada SI, Benito-Mercadé MC, Fuentes-Mancilla L, Salcedo-Romero R y Gómez ML., Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios. IV. Resultados del año 1991; LABORAT-acta 1992; 4:31-41.
6. Alva-Estrada SI, Curiel-López P, Cabañas-Cortés EM, Fuentes-Mancilla L., González-Salayandía MA y Valles de Bourges V., Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. VI. Análisis de los procesos observados. LABORAT-acta 1992; 4:156-62.
7. Vargas de Cabral M, Castillo de Sánchez ML y Alva-Estrada SI, Programa de evaluación externa de la calidad de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. Resultados Generales. Bioquímica 1989; 14(3):33-6.
8. Vargas de Cabral M, Castillo de Sánchez ML y Alva-Estrada SI, Resultados de evaluación externa de la calidad de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. Resultados de la evaluación externa de la calidad en las determinaciones de Glucosa y Colesterol. Bioquímica 1989; 14(4):27-34.
9. Loria A, Estadística mínima. XII. El camino andado. LABORAT-acta 1992; 4:13-5.
10. Loria A, Estadística mínima. XIV. Más con lo mismo. LABORAT-acta 1992; 4:58-60.
11. Loria A, Estadística mínima. XV. Definiciones y conceptos de niveles de exactitud. LABORAT-acta 1992; 4:101-3.
12. Loria A, Estadística mínima. XVI. Los controles de exactitud. LABORAT-acta 1992; 4:137-40.
13. Worth H.G.J., Clinical Chemistry-Down Mexico Way, JIFCC 1991; 3(1):78-84.