

Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios XI. Resultados de cuatro años.

*M. en C. Sergio Alva Estrada, **QFI Lilia Fuentes Mancilla, ***Dra. Victoria Valles de Bourges, QFB Adriana Romero Camarena, **QBP Mónica Lara UC, QFB Blanca Alicia Oliva Arana

Resumen

El control interno de calidad (CCI) y la evaluación externa de la calidad (EEC) se iniciaron en los Estados Unidos de Norteamérica en los años 1950 y 1947 respectivamente.

Fue hasta 1969 y 1982, que el CCI y la EEC, se establecieron en México respectivamente. Sin embargo, a la fecha muchos laboratorios continúan sin CCI y son relativamente pocos los que participan en programas de EEC. Específicamente el Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios (PECEL), se creó en octubre de 1990 utilizando los lineamientos sugeridos por el United Kingdom National External Quality Assessment Scheme (UKEQAS). El programa principió con 18 laboratorios y son 507 los que actualmente participan. De esos laboratorios el 60% pertenecen a instituciones oficiales o descentralizadas y el 40% corresponde a laboratorios particulares. Ambas clases de laboratorios están ubicados en todos el país.

A lo largo de 48 ciclos mensuales de evaluación, se han investigado las causas que originan problemas de calidad en los laboratorios como: el funcionamiento de sus fotómetros, la manera en que realizan la calibración química y otros diversos sobre

su metodología. Los resultados se han informado a los laboratorios usuarios del PECEL y se les han propuesto estrategias para mejorar su calidad.

Actualmente, el PECEL proporciona datos sobre 23 diversos analitos y está en posibilidad de precisar el grado de calidad de los resultados de cada laboratorio, en forma enteramente confidencial.

Los resultados de cuatro años señalan que algunos laboratorios tienen buena calidad analítica, mientras que otros adolecen de grandes defectos que necesitan corregir.

En general, casi todos los laboratorios adscritos al programa han mejorado marcadamente su calidad, en los 23 analitos que se incluyen en el programa.

Palabras clave: *Control interno de calidad, Evaluación externa de la calidad.*

Summary

Internal quality control and external evaluation of quality programs started in the United States in 1950 and 1947, respectively.

It was not until 1969 that CCI and EEC were established in Mexico. Nevertheless, there are still many laboratories that have not adopted the EEC programs. Specifically, the Program of Quality Evaluation (PECEL), that started in October 1990. At the beginning, only 18 laboratories were registered in the first evaluation cycle. Up to date, 508 laboratories are under PECEL program.

* Investigador del Departamento de Bioquímica de la ENCB/IPN y Jefe del Depto. de Bioquímica de CARPERMOR, S.A. de C.V.

** Investigador del Departamento de Bioquímica de la ENCB/IPN.

*** Investigadora de la Unidad de Investigación en Bioquímica Clínica de la Facultad de Química/UNAM y del INNSZ.

Correspondencia: M. en C. Sergio Alva Estrada, Departamento de Bioquímica, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. Prol. de Carpio y Plan de Ayala, Colonia Sto. Tomás, 11340 México, D.F.

PECEL adopted the regulations of the United Kingdom National External Quality Assessment Scheme (UKEQAS). Of the PECCEL registered laboratories, 60% come from official or decentralized institutions, and 40% are private laboratories. Both groups are scattered in the most populated cities in this country.

By now, 48 monthly cycles have been completed, in each cycle, specialized personnel from PECCEL have provided each laboratory pertinent data on their equipment concerning precision, accuracy, and causes of problems detected that alter the quality of their methods: photometers, calibration, use of standard sera, and several other important observations.

Presently, PECCEL provides information in regard to 24 analytes most determined in the laboratories. All observations given to the laboratories are confidential.

It is most pertinent to say that the laboratories could be divided in: good analytical quality and poor analytical quality. The latter receive pertinent advice from PECCEL on how to improve their quality.

From the data given in the figures of the present article, it is clear that most of the laboratories under the supervision and advice of PECCEL have shown a real improvement in the quality of their assays.

Keywords: *Internal quality control, External quality evaluation.*

Introducción

Las mediciones que se realizan en los laboratorios son afectadas por muchas diferentes fuentes de variación. Esto fue reconocido desde 1931, año en que Shewhart⁽¹⁾ publicó el primer libro de control de calidad interno (CCI) para laboratorios farmacéuticos y fue hasta 1950 cuando Levey y Jennings⁽²⁾ lo introdujeron a los laboratorios clínicos de los Estados Unidos de Norteamérica.

En México, el establecimiento del control de calidad interno se inició en 1969,⁽³⁻⁸⁾ y hasta la fecha son pocos los laboratorios que lo ha sistematizado.

Por otro lado, el control o evaluación externa de la calidad (EEC), se inició a finales de los años 40, cuando el Colegio de Patólogos Americanos comparó los resultados de algunos laboratorios que analizaron alícuotas de una misma muestra.⁽⁹⁾ Actualmente, son muchos los países que cuentan con programas permanentes de EEC y muchos han adoptado el sistema de evaluación propuesto por el Professor T.P. Whitehead en el Reino Unido.⁽¹⁰⁾ En 1979, un grupo de trabajo de la Oficina Regional Europea de la Organización Mundial de la Salud, concluyó que los gobiernos de los países deberían intervenir estableciendo programas de aseguramiento de la calidad tendientes a mejorar la calidad analítica de los laboratorios clínicos; situación que se ha formalizado en varios países.⁽¹¹⁾

Los programas de EEC se iniciaron en México en 1982 como resultado del proyecto México de Química Clínica que fue auspiciado por diversas instituciones nacionales y extranjeras.⁽¹²⁻¹⁶⁾

Actualmente, no existe una norma oficial que obligue a los laboratorios a participar en los programas de EEC y son pocos los laboratorios que participan voluntariamente.⁽¹⁵⁻²⁰⁾

PROGRAMA DE EVALUACION DE LA CALIDAD ENTRE LABORATORIOS (PECEL)

En octubre de 1990 se inició el PECCEL, que tiene como base los lineamientos sugeridos por el United Kingdom National External Quality Assessment Scheme (UKEQAS).⁽¹⁰⁾ En el primer ciclo de evaluación participaron 18 laboratorios, número que se ha incrementado hasta llegar a 507 en la actualidad. De ellos, 60% son institucionales y 40% particulares que se encuentran localizados en 28 estados de la República Mexicana.

Con el propósito de conocer la precisión de los participantes, inicialmente se solicitaba que informaran los resultados del análisis de alícuotas de una muestra, efectuados en cinco días consecutivos. Esto nos llevó a resultados comprensibles pero sorprendentes. Por ejemplo, con frecuencia observábamos coeficientes de variación (CV) muy grandes: no eran raros los mayores de 20% y la cifra récord fue de 94%. Esta fase, a la que denominamos **enfrentamiento con la**

realidad, preocupó a muchos participantes pero los animó a tomar curso de control de calidad y a establecer programas de CCI. El CV fue disminuyendo poco a poco en la mayoría de los casos y fue así que después de tres años se decidió aceptar la tendencia internacional de evaluar la exactitud con un único resultado por analito.⁽²⁰⁾

Para establecer la influencia del funcionamiento de los fotómetros sobre la calidad analítica, se proporcionó a cada participante una solución de cloruro de cobalto, en la cual debían establecer el espectro de absorción en su equipo. Encontramos que 37% de los fotómetros estaba descalibrado,⁽¹⁷⁾ ya que la longitud de onda de máxima extinción se alejaba de 510 nm —que es la cifra esperada—. La sensibilidad de muchos equipos también tenía deficiencias, ya que la absorbancia de la solución fue inferior a la obtenida con equipos en óptimo estado. Estos resultados animaron a los participantes a dar mantenimiento a sus equipos o incluso a substituirlos.

Cuando se observó que la mayoría de los laboratorios tenía precisión, pero que carecía de exactitud, se investigó el efecto de la calibración sobre la calidad. Cada laboratorio analizó un suero control e informó dos resultados: uno obtenido con su propio calibrador o estándar y otro obtenido frente a un multicalibrador comercial que se les proporcionó. En general la calidad obtenida con su calibrador no fue satisfactoria, sin embargo con el que se proporcionó si lo fue. Lo anterior señaló que mucho de los problemas en la calidad eran debidos a que carecían de estándares de buena calidad y/o que no los habían conservado adecuadamente.

El programa ha funcionado de manera ininterrumpida, con ciclos mensuales de evaluación. Inicialmente se evaluó la calidad de la medición de 10 analitos (19 ciclos), posteriormente de 14 (20 ciclos) y actualmente de 23 (11 ciclos). Los analitos que se evalúan son: glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, proteínas totales, albúmina, bilirrubina total y directa, colesterol, triglicéridos, AST, ALT, ALP, LDH, AML, CK, sodio, potasio, cloruros, calcio, fósforo, hierro y hemoglobina. La evaluación de los primeros 39 ciclos se realizó de manera global, es decir, sin diferenciar el método utilizado. Sin embargo, al incorporar otros

componentes como la LDH y la AML, se hicieron evidentes las diferencias en los resultados dependiendo del método analítico utilizado, razón por la cual, en el ciclo 40, se inició la evaluación por método.⁽²⁰⁾

De esta manera, el PECEL no se limita a hacer una comparación de los resultados, también busca las causas que originan la mala calidad, propone soluciones, favorece el intercambio de experiencias entre los participantes y las difunde a través de comentarios mensuales, conferencias, cursos y publicaciones.

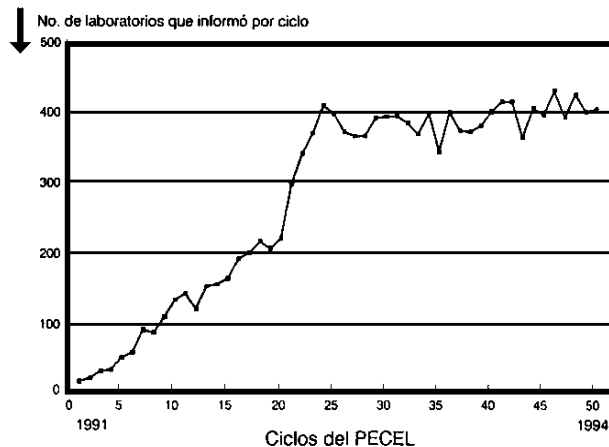
Material y Métodos

El sistema de trabajo y evaluación de la calidad que se utiliza en el PECEL, ha sido descrito previamente.⁽¹⁸⁾ En los primeros 40 meses, la puntuación del índice de variancia (PIV) fue obtenido por comparación con el valor asignado de los sueros comerciales utilizados; mientras que en los últimos 10 meses se calculó con la media de consenso de cada tipo de método utilizado por los participantes.

Para la evaluación por método cada participante identifica el que utiliza, de acuerdo a una lista proporcionada por los organizadores. La media de consenso para cada método, con la cual se calcula el PIV de cada participante, se establece de la siguiente manera: Se excluyen aquéllos que se salen del intervalo de 20 a 200% de la primer media aritmética (se incluyen todos los datos y cuando no llegan a 20 se reúnen en un grupo clasificado como *Otros métodos*), con los datos restantes se calcula una segunda media aritmética y su desviación estándar. Sumando y restando una desviación estándar a la media (si la desviación es mayor de un 30% de la media, la desviación se considera como el valor equivalente al 30% de la misma), 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, que es considerada como el valor real.

Los valores del PIV pueden ser desde 0 hasta 400.⁽¹⁸⁾ La calidad se considera satisfactoria cuando el PIV está entre 0 y 100, regular cuando está entre 101 y 150, mala con valores entre 151 y 200 y pésima con valores mayores de 200.

Gráfica 1. Crecimiento del PECEL



Resultados

En este trabajo se presentan resultados de los últimos 48 ciclos mensuales de evaluación.

En la gráfica 1: el número de laboratorios que informaron resultados en cada uno de los ciclos de evaluación.

En las tablas 1 y 2: las distribuciones de los laboratorios participantes por institución y estado de la República Mexicana.

En la tabla 3: para cada componente incluido en el programa, el coeficiente de variación seleccionado, el número de ciclos que se ha evaluado, el promedio del PIV y la pendiente calculada por regresión lineal.

En las gráficas del 2 al 7: el promedio del PIV de cada ciclo de evaluación obtenido por el conjunto de

Tabla 1. Laboratorios participantes en el PECEL, clasificados por institución.

Institución	Número	Porcentaje
Instituto Mexicano del Seguro Social	193	38.1
Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado	18	3.6
Secretaría de Salubridad	67	13.2
Petróleos Mexicanos	5	1.0
Cruz Roja	1	0.2
Estatales	6	1.2
Universidades	3	0.6
Servicios Médicos del Departamento del Distrito Federal	6	1.2
Particulares	208	41.0
Total	507	100

Tabla 2. Laboratorios participantes en el PECEL, clasificados por Estados de la República Mexicana.

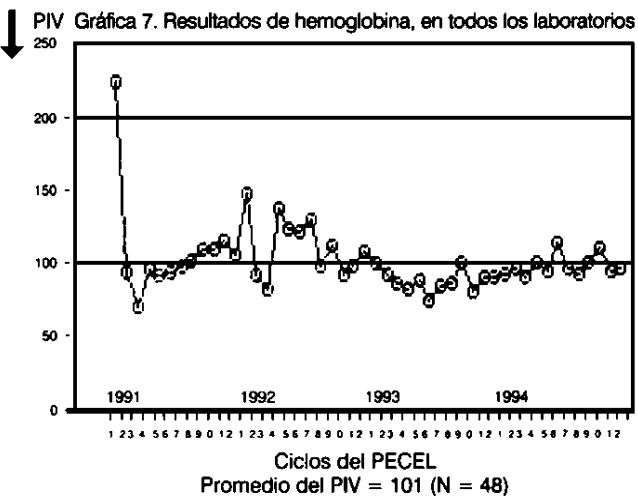
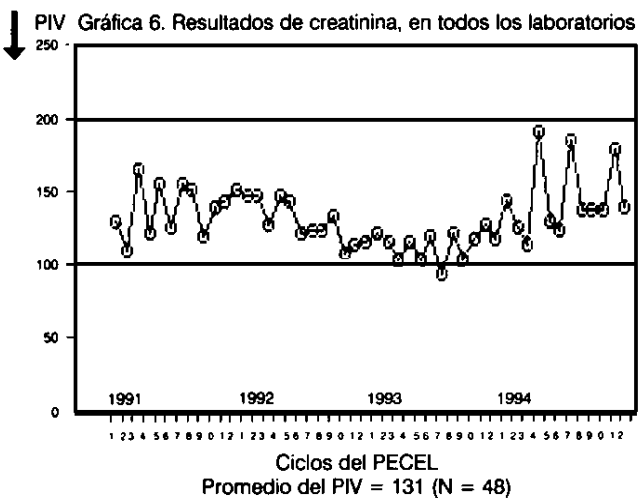
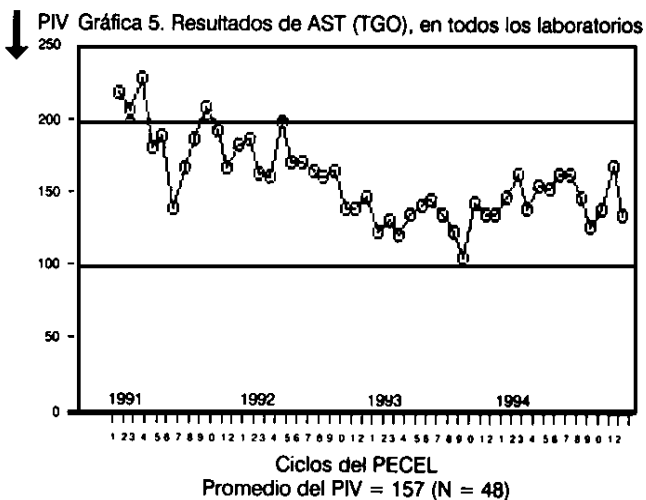
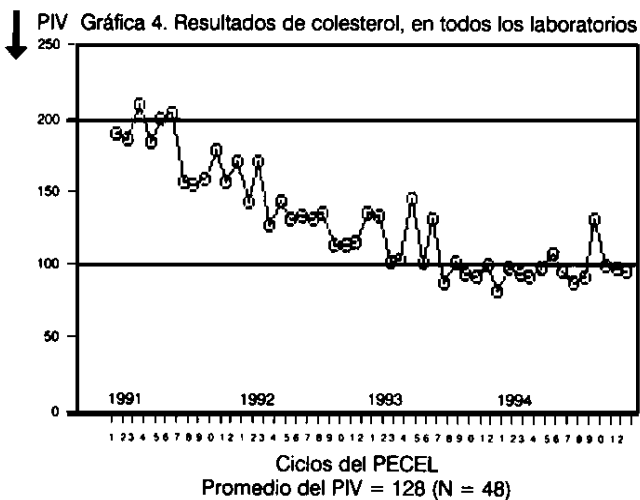
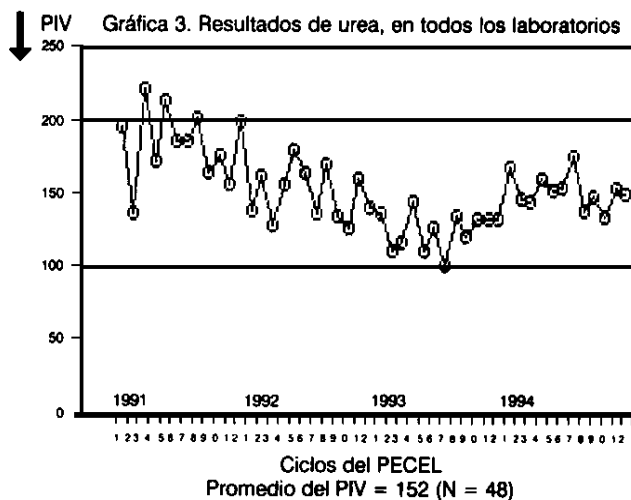
Estado	Número	Estado	Número
Aguascalientes	0	Morelos	3
Baja California Norte	10	Nayarit	2
Baja California Sur	2	Nuevo León	32
Campeche	5	Oaxaca	2
Chiapas	9	Puebla	19
Chihuahua	12	Querétaro	14
Coahuila	5	Quintana Roo	0
Colima	10	San Luis Potosí	5
Distrito Federal	145	Sinaloa	6
Durango	5	Sonora	3
Estado de México	140	Tlaxcala	2
Guanajuato	16	Tabasco	3
Guerrero	4	Tamaulipas	4
Hidalgo	6	Veracruz	9
Jalisco	16	Yucatán	8
Michoacán	16	Zacatecas	0
		Total	507

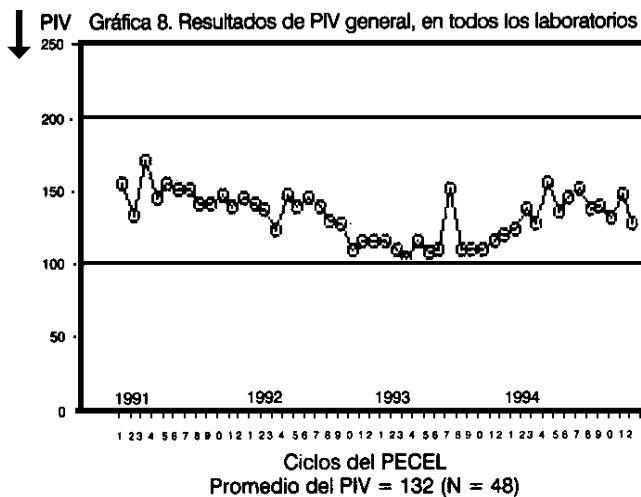
laboratorios para glucosa, urea, colesterol, AST, creatinina y hemoglobina, respectivamente. En las mismas se señala el promedio del PIV para el analito correspondiente. No se presentan las gráficas de todos los componentes por problemas de espacio, pero se presentan aquéllos que se eligieron por una o varias de las siguientes razones: a) por haber sido

Tabla 3. Promedio general del PIV obtenido por el conjunto de laboratorios en el PECEL.

Componente	C.V.S.	n	PIV	Pendiente
Glucosa	7.7	48	77	-0.372
Urea	5.7	48	152	-0.960
Creatinina	8.9	48	131	+0.017
Ac. Úrico	7.7	48	126	-0.911
Proteína total	3.9	48	143	-0.772
Albumina	7.5	48	111	-0.209
Bilirrubina T.	10.0	48	130	-0.486
Bilirrubina D.	10.0	11	170	-2.201
Colesterol	7.6	48	128	-2.221
Triglicéridos	7.6	11	162	-2.901
AST (TGO)	10.0	48	157	-1.261
ALT (TGP)	10.0	11	158	-1.473
ALP	10.0	11	225	-3.564
LDH	10.0	11	186	-4.391
AML	10.0	11	258	-2.073
CK	10.0	11	157	-1.064
Sodio	4.0	31	96	-1.565
Potasio	4.0	31	131	+0.606
Cloruros	4.0	31	130	-0.061
Calcio	4.0	31	170	+0.166
Fósforo	4.0	11	194	-1.955
Hierro	8.0	11	158	-1.237
Hemoglobina	4.0	48	101	-0.514
Promedio general del PIV	---	48	132	-0.396

n= número de ciclos. C.V.S. Coeficiente de variación seleccionada.





evaluados en un mayor período, b) por haber presentado buena calidad, c) por mostrar una clara mejoría o d) por no presentar mejoría.

En la gráfica 8: el promedio del PIV de todos los componentes y laboratorios participantes y se señala el promedio general del PIV.

Discusión y conclusiones

En la gráfica 1 se puede apreciar que el aumento del número de participantes ha sido acelerado, lo que demuestra el interés creciente por participar en programas de EEC y mejorar la calidad analítica. El promedio del porcentaje de participación es de 82%, considerando para cada ciclo el número de laboratorios que informó resultados con respecto al número de participantes inscritos.

El porcentaje de laboratorios por institución y estado (tablas 1 y 2), no guarda en todos los casos una clara relación con el tamaño. Es probable que esto se deba a que la difusión de la filosofía de la calidad e interés por parte de las autoridades correspondientes no es uniforme.

En la tabla 3 se observa que la calidad analítica es satisfactoria en dos componentes ($PIV < 100$); regular en nueve de ellos (PIV entre 101 y 150); mala en diez (PIV entre 151 y 200) y pésima en dos ($PIV > 200$). Por otro lado, la pendiente es negativa en veinte componentes, lo cual sugiere mejoría; además, la magnitud de la pendiente fue mayor de la unidad en doce componentes en los cuales la mejoría es evidente.

La magnitud del promedio del PIV para AML, ALP, fósforo, LDH, bilirrubina directa, calcio y triglicéridos (tabla 3) señala que hay problemas importantes en su medición. Indudablemente que se debe vigilar la calidad de todos los componentes, pero es necesario atender primero a aquéllos con problemas mayores como los aquí señalados.

En la tabla 3 y en la gráfica 2 se puede apreciar que la calidad de la medición de glucosa ha sido satisfactoria desde el principio ($PIV = 77$), y que además presenta la tendencia a mejorar (pendiente = -0.372).

La calidad de la medición de sodio, en promedio también es satisfactoria ($PIV = 96$) y la pendiente de -1.565 muestra que ha habido una clara mejoría substancialmente en la exactitud (tabla 3).

En la tabla 3 y en las gráficas 3 a 5 se puede apreciar que la calidad de la medición de urea, colesterol y AST ha mejorado notoriamente (pendientes de -0.960 , -2.221 y -1.261), no obstante, sólo la de colesterol ha llegado a límites aceptables ($PIV < 100$ en los últimos 15 meses) y las restantes necesitan mejorar aún más.

La calidad de la medición de creatinina, en promedio no es satisfactoria ($PIV = 131$) y la pendiente de $+0.017$ indica que no ha habido una mejoría clara (tabla 3 y gráfica 6), quizás esto se deba a que mejores métodos de análisis como los enzimáticos, apenas se comienzan a utilizar en México.

En la gráfica 7 se puede ver que la calidad de la medición de hemoglobina, en promedio no es satisfactoria ($PIV = 101$). Sin embargo, si se elimina el primer punto, que por lo diferente de los restantes parece ser producto de un artificio, entonces el promedio del PIV es de 98 y la pendiente de -0.212 . De esta manera, la calidad sería satisfactoria con tendencia a mejorar.

El promedio general del PIV de 132 (tabla 3 y gráfica 8), señalan que la calidad global de los laboratorios participantes no es satisfactoria, no obstante, la pendiente de -0.396 sugiere que hay mejoría, lo cual resulta alentador para organizadores y participantes.

Agradecimientos

Farmacéuticos Lakeside y Beckman Instruments por cuatro años y un año de patrocinio, respectivamente.

Referencias

1. Shewhart WA. Economic control of quality of manufactured products. Cited in *Industrial Quality Control*. American Society for Quality Control 1947, 4:23.
2. Levey S, Jennings ER. The use of control charts in clinical laboratories. *Am J Clin Pathol* 1950, 20:1059-66.
3. Gurria ZM. Observaciones sobre el control de calidad llevado a cabo en el laboratorio de la Clínica No. 7 del IMSS. *Bioquímica* 1969, 1(5):198-202.
4. Loría A. Programa INS de control de calidad. I. Precisión y exactitud relativas en cuatro mediciones de química sanguínea. *Rev Invest Clin* 1984, 36:293-303.
5. Loría A. Programa INS de control de calidad. II. Estudios de seguimiento (fase 2). *Rev Invest Clin* 1985, 37:385-90.
6. Loría A. Programa INS de control de calidad. III. Estudios de seguimiento (fase 3). *Rev Invest Clin* 1986, 38:435-40.
7. Loría A. Programa INS de control de calidad. IV. El efecto de usar estándares de una sola fuente en sistemas imprecisos o inexactos. *Rev Invest Clin* 1987, 39:385-89.
8. Loría A. Programa INS de control de calidad. V. Uso de una estrategia de programa interno/externo. *Rev Invest Clin* 1988, 40:317-23.
9. Morejón M, Ramos JR, Nuñez A y Villan J. Control externo de la calidad en los laboratorios clínicos del nivel primario de atención en Cuba. 1 Antecedentes. *Acta Bioquim Clin Latinoam* 1990, 24(4):327-30.
10. Whitehead TP, Woodford FP. External quality assesment of clinical laboratories. *J Clin Pathol* 1981, 34:947-57.
11. Kilshaw D. Quality assurance. 3 Exteral quality assesment. *Med Lab Sci* 1987, 44:178-86.
12. Castillo de Sánchez M.L. Proyecto México de Química Clínica. *Bioquímica* 1986, 8(42):31-2.
13. Vargas de Cabral M. Proyecto México de Química Clínica. II. Distribución de sueros y evaluación de datos. *Bioquímica* 1988, 13(2):22-3.
14. Castillo de Sánchez ML. Proyecto México de Química Clínica III. Curso básico de entrenamiento para tutores en química clínica "en cascada". *Bioquímica* 1988, 51:25-9.
15. Vargas de Cabral M, Castillo de Sánchez ML, Alva Estrada SI. Programa de evaluación externa de la calidad, de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. I. Resultados generales. *Bioquímica* 1989, 14(3):33-6.
16. Vargas de Cabral M, Castillo de Sánchez ML, Alva Estrada SI. Programa de evaluación externa de la calidad, de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. II. Resultados de la evaluación externa de la calidad en las determinaciones de glucosa y colesterol. *Bioquímica* 1989, 14(4):27-34.
17. Alva Estrada SI, Benito Mercadé MC, Pizano Romo F. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. I. Diagnóstico del funcionamiento de fotómetros. *LAB-acta* 1992, 3(2):17-9.
18. Curiel López P, Fuentes Mancilla LM, Cabañas Cortés EM, Lara Uc M, Alva Estrada SI, Valles de Bourges V, González Salayandía MA, Romero Camarena A. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. VII. Resumen de dos años. *LAB-acta* 1993, 5(1):37-42.
19. Benito Mercadé MC, Alva Estrada SI, Guerrero Andrade R, Gómez ML, Salcedo Romero R, Cabañas Cortés EM. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. III. Estudio del efecto de la calibración sobre la calidad analítica. *LAB-acta* 1991, 3(4):19-24.
20. Fuentes Mancilla LM, Sánchez Cerezero JS, Valles de B. V, Alva Estrada SI. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. X. Resultados preliminares de la evaluación por método analítico. *LAB-acta* 1994, 6(2):58-62.