

Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XVI. Resultados de seis años en la sección de química clínica.

*Sergio I. Alva Estrada, *Lilia M. Fuentes Mancilla, *Mónica Lara UC,
**Rosa María Sánchez Manzano.

Abstract

The major goal of External Quality Control (EQC) is to acquire the standardization of results in clinical laboratories all over the world. In many countries these programs function permanently by legislation.

In Mexico, only about seven hundred clinical laboratories are willing to participate in External Quality Control Programs that have been offered in the course of more than ten years. Two of these programs work following the U.K. Sistem (UKEQRS) and two other the U.S.A. Evaluation.

In this paper we present a summary of evaluation in the clinical chemistry section with 23 analytes. An improvement has been observed: It is good for seven compounds; regular for ten, and not good for six. This is due particularly for the use of obsolete techniques, inconsistent instruments, be wanting standards, not to have control material or not practicing Internal Quality Control.

Keywords: EQCP. Evaluation. Six years.

Resumen

El control de calidad externo tiene como finalidad la estandarización para lograr que los resultados de los laboratorios clínicos sean comparables en todo el mundo. En varios países, los programas funcionan permanentemente con la participación obligatoria para los laboratorios. Actualmente, los programas involucran sustancias químicas, celulares, microbiológicas, enzimáticas e inmunológicas.

* Profesores investigadores del Departamento de Bioquímica, ENCB-IPN; becarios de COFAA y del Programa de Estímulo al Desempeño Docente.

** 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.

De los programas de evaluación externa que funcionan en México, dos utilizan el sistema del Reino Unido y dos los sistemas de evaluación de los Estados Unidos. El número de laboratorios en los cuatro programas apenas llega a 700, de los 10,000 que se calcula que hay en el país. Seguramente, la escasa participación se debe a que es voluntaria.

En este trabajo se resumen los resultados de seis años del Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios, en el área de Química Clínica que incluye 23 componentes, evaluados conforme al método y al equipo empleado.

El número de participantes ha cambiado considerablemente, influido probablemente por los cambios en la política de la Secretaría de Salud.

En la mayoría de los componentes se ha observado progreso. En el último año la calidad es satisfactoria en siete componentes; regular en diez y mala en seis.

Algunos problemas observados, que afectan la calidad son: carencia de sistemas de control interno, desconocimiento de los límites de linealidad de cada método; utilización de técnicas obsoletas y equipo inadecuado; y, la carencia de estándares.

Los resultados de seis años muestran que la evaluación externa es un medio valioso, que puede contribuir a mejorar la calidad analítica al proporcionar información del estado del arte.

Palabras clave: Calidad analítica. Química clínica. Sistemas de Control Interno.

Introducción

El control de calidad externo (CCE) o evaluación externa de la calidad (EEC), tiene como finalidad la estandarización. Con esto se pretende conseguir que los resultados de los laboratorios clínicos sean comparables

en todo el mundo, lo que aumentaría su potencial de utilidad y la mejoría de los servicios de salud.

En los países más desarrollados en este campo, se han establecido programas de EEC, que funcionan de manera permanente, existiendo en algunos casos más de uno. Algunos programas son organizados por instituciones gubernamentales como en los Estados Unidos, otros por cuerpos académicos apoyados por su gobierno como en el Reino Unido.⁽¹⁾ En la mayoría de los programas se involucran metodologías que van desde las más simples, como las mediciones de sustancias químicas, hasta las de mayor dificultad como las celulares, las microbiológicas, las enzimáticas y las inmunológicas.⁽²⁾

El programa de EEC del Colegio de Patólogos Americanos, que se inició en la década de los 40s, actualmente se ha convertido en el líder a nivel mundial, seguido muy de cerca por el Programa para el Mejoramiento de la Calidad de Nueva York.⁽³⁾

El Esquema Nacional para la Valoración Externa de la Calidad en los laboratorios clínicos de la Gran Bretaña, que inició en 1969, sigue funcionando y trabaja en conjunto con el Centro de Colaboración de la Organización Mundial de la Salud para la Investigación y Servicios de Referencia en Química Clínica. En la Gran Bretaña existe otro, que es exclusivo para componentes hematológicos, del cual derivó el Esquema Internacional para la Valoración Externa de la Calidad en Hematología, de la Organización Mundial de la Salud. Siguiendo la misma escuela del Dr. Whitehead de la Gran Bretaña, se han iniciado sistemas de evaluación semejantes, en Suecia, Dinamarca, Finlandia y Noruega, auspiciados por la Sociedad Escandinava de Química y Fisiología Clínicas.⁽³⁾

En Bélgica, De Leenher inició en 1973 la EEC de 12 componentes químicos y hematológicos. En Holanda la asociación de profesionales "Dutch Foundation for Quality Assessment in Clinical Chemistry" inició en 1973, un esquema de evaluación de la calidad que incluye componentes químicos sanguíneos, urinarios y de cálculos renales, así como componentes hematológicos, inmunoquímicos y de banco de sangre. Además, este programa combina las cualidades del control de calidad interno (CCI) con las del CCE.⁽²⁾ Arabia Saudita también cuenta con un Esquema de Control de Calidad.⁽³⁾

En Canadá la Asociación Médica de Ontario, dirige el Programa para el Mejoramiento de la Calidad de los Laboratorios. La Sociedad Brasileña de Análisis Clínicos, desde 1976 organiza el Programa Nacional de Control de Calidad. En Argentina, la Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires en su Programa de Control de Calidad incluye casi un millar de laboratorios. En Cuba en 1984, Cowley inició un programa de Control de Calidad Externo para los laboratorios clínicos hospitalarios, coordinado en el Centro de Referencia del Hospital Hermanos Ameijeiras, que evalúa 12 componentes químicos en un

suero liofilizado; también cuentan con otro programa para los laboratorios del nivel primario de atención.⁽³⁾

En diferentes países se ha legislado para que el CCE se realice de manera obligatoria,⁽⁴⁻⁶⁾ lo que probablemente ha acelerado su desarrollo de manera que actualmente tienen programas específicos para diferentes componentes de interés clínico, como: ciclosporina,⁽⁷⁾ hormonas y medicamentos,⁽⁸⁾ cálculos urinarios,^(9,10) marcadores tumorales,⁽¹¹⁾ plomo⁽¹²⁾ y diferentes pruebas de coagulación.⁽¹³⁾

En los Estados Unidos de Norteamérica cuentan con un programa de evaluación en la etapa postanalítica, que estudia la frecuencia y el tipo de errores que se cometen en los laboratorios clínicos durante el informe escrito de los resultados. Los primeros resultados son alarmantes y señalan que son frecuentes y variados los errores.⁽¹⁴⁾

En México hay dos programas de evaluación que han adoptado el sistema de evaluación del Dr. Whitehead del Reino Unido.⁽¹⁵⁻²⁰⁾ Dos compañías que comercializan sueros control fabricados en los EEUU, ofrecen la participación en programas internacionales que siguen los sistemas de evaluación de ese país. Sin embargo, sumando todos los participantes en los cuatro programas, el número apenas llega a los 700 laboratorios, que sólo cubren un pequeño porcentaje del total de los 10,000 laboratorios que se calcula que hay en el país. Seguramente que la escasa participación se debe a que las normas vigentes no lo hacen obligatorio, lo cual indica la necesidad de que con urgencia se modifiquen las normas.

Material y Métodos

En octubre de 1990 se inició el Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios (PECEL), utilizando los lineamientos sugeridos por el United Kingdom National External Quality Assessment Scheme (UKEQAS).⁽¹⁰⁾ El número inicial de laboratorios participantes fue de 18, cifra que pronto llegó a ser superior a 500, pertenecientes en un 60% a las instituciones gubernamentales y en un 40% a particulares de la mayor parte de los estados de la República Mexicana.

Durante seis años, el programa ha funcionado con ciclos mensuales de evaluación. En los primeros 19 ciclos se evaluó la calidad de la medición de 10 componentes de la química sanguínea, número que se aumentó a 14 en el ciclo 20, y a 23 en el ciclo 40.

La evaluación de los primeros 39 ciclos se llevó a cabo sin diferenciar el método utilizado, en los siguientes 33 ciclos se realizó conforme al método utilizado,⁽²⁰⁾ y en las últimas 6 ocasiones también de acuerdo al equipo autoanalizador empleado.

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 32 meses se calculó con la media de consenso de cada tipo de método o equipo autoanalizador utilizado por los participantes.

Para la evaluación por método/equipo autoanalizador cada participante identifica el que utiliza, de acuerdo a una lista proporcionada por los organizadores. La media de consenso con la cual se calcula el PIV de cada componente, 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 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.

Resultados

En este trabajo se presenta un resumen de los resultados de 73 ciclos mensuales de evaluación, de la sección de química clínica.

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

En la tabla 1 se presenta, para cada componente: el coeficiente de variación seleccionado (C.V.S.), el número de ciclos evaluados (n), el promedio del PIV y su pendiente, de todos los ciclos y los del último año (U.A.).

En las gráficas de la 2 a la 8, se muestra el comportamiento del PIV del conjunto de laboratorios, para los componentes señalados en las mismas y, en la gráfica 9 el del PIV global. Se presentan sólo las de aquéllos componentes con una mejoría más evidente.

Discusión y Conclusiones

En la gráfica 1 se pueden apreciar tres etapas en el número de participantes. La primera de rápido crecimiento, la segunda de estabilidad y la tercera con tendencia a la disminución. Resulta de interés el señalar, que este comportamiento coincide con los cambios en la política de la Secretaría de Salud, como a continuación se describe.

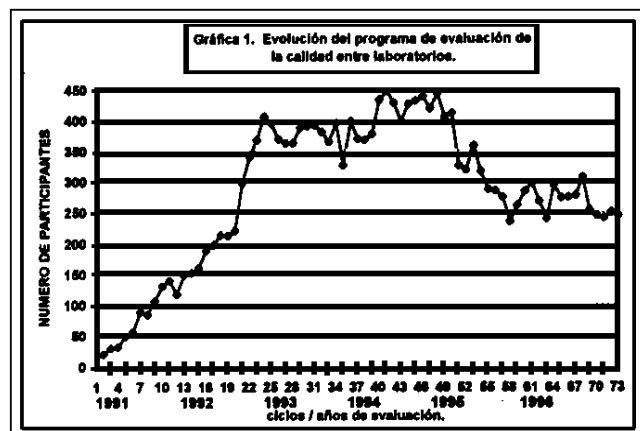
La primer fase coincidió con la creación del Comité para la Mejoría de la Calidad de los Laboratorios Clínicos, como

una de las acciones involucradas con la formalización del Tratado de Libre Comercio; época en la que se habló de que se actualizarían las normas y se harían obligatorias, la certificación de los profesionales del área, la acreditación de los laboratorios y el control de calidad. La segunda coincidió con la falta de avance en los objetivos de dicho comité, y la tercera con el cambio de autoridades gubernamentales, que propició que se detuvieran todas sus actividades o que incluso se cancelaran las iniciativas para la certificación y acreditación. Así, es probable que la participación en el PECEL sea reflejo de las acciones señaladas y no sólo una coincidencia.

En la tabla 1 se observa que la pendiente del PIV de los seis años, es negativa en veintiuno de los veintitrés componentes evaluados, lo cual sugiere que ha habido mejoría. Por otro lado, los resultados del último año indican que la calidad ha llegado a ser satisfactoria en siete componentes (PIV < 100); regular en diez (PIV entre 101 y 150) y mala en seis (PIV mayor de 150), además, la pendiente fue negativa en veintidós componentes y su magnitud mayor de la unidad en quince, en los cuales la mejoría es más evidente.

Para la glucosa, el comportamiento del PIV señala que en promedio (gráfica 2), la calidad de su medición es satisfactoria y con tendencia a mejorar; en cambio, el de la urea señala problemas en su medición, aunque con una tendencia a mejorar. En la primera parte de la gráfica de urea, se observa claramente una oscilación, debida principalmente al desconocimiento de los límites de la linealidad del método, por los participantes. El ácido úrico presenta un comportamiento semejante al de urea, tanto en la mejoría como en la oscilación señalada (gráfica 3).

En la gráfica 4 se aprecia que el PIV de proteína total y el de albúmina, era elevado al inicio y disminuyó paulatinamente. Resalta el hecho de que sea más elevado el PIV de proteínas, ya que esto sugiere diferencia de exactitud entre la medición de los dos componentes, sin embargo, esto es improbable, ya que se utiliza un



Gráfica 1.

Tabla 1. Para cada componente se presenta: el coeficiente de variación seleccionado, el número de ciclos evaluados, el promedio del PIV y la pendiente, de todos los ciclos y los del último año (U.A.)

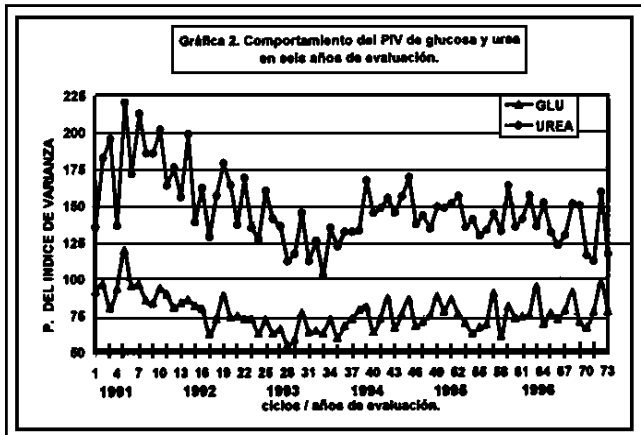
Componente	C.V.S.	n	PIV	Pendiente	PIV U.A.	P. U.A.
Glucosa	7.7	73	77	-0.16	78	+0.29
Urea	5.7	73	148	-0.58	136	-1.51
Creatinina	8.9	73	117	-0.48	109	-0.37
Acido Urico	7.7	73	115	-0.84	96	-2.42
Proteína Total	3.9	73	131	-0.84	114	-2.38
Albúmina	7.5	73	103	-0.45	94	-2.95
Bilirrubina Total	10.0	73	121	-0.58	106	-0.24
Colesterol	7.6	73	119	-1.32	99	-2.53
AST (TGO)	10.0	73	150	-0.83	129	-1.99
Hemoglobina	4.0	73	93	-0.41	83	-0.60
Sodio	4.0	54	85	-0.59	69	-0.54
Potasio	4.0	54	106	-0.95	81	-0.66
Cloruros	4.0	54	123	-0.52	111	-0.66
Calcio	4.0	54	156	-0.70	142	-1.66
Bilirrubina D.	10.0	34	155	-2.22	133	-3.87
Triglicéridos	7.6	34	147	-1.49	136	-3.86
ALT (TGP)	10.0	34	154	-0.30	151	-1.40
ALP	10.0	34	195	-2.01	179	-4.93
LDH	10.0	34	162	-1.37	153	-1.24
AML	10.0	34	226	-1.82	208	-1.70
CK	10.0	34	170	+1.29	196	-6.60
Fósforo	4.0	34	164	+0.11	169	-1.91
Hierro	8.0	34	135	-1.34	126	-0.74
Promedio general	—	73	137	-0.20	126	-1.93

estándar común en la calibración de ambos, de manera que la diferencia puede ser debida a otras causas, por ejemplo, a que el CVS para la proteína total es de 3.9% y el de albúmina de 7.5%.

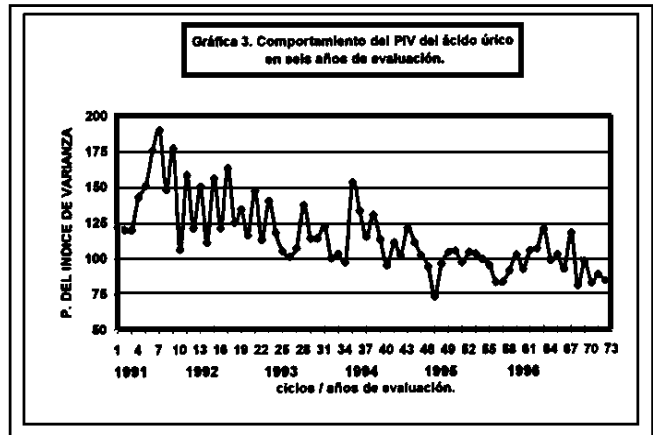
Para la bilirrubina total (gráfica 5), la mejora de la calidad ha sido modesta pero continúa y, en los últimos 3 años, el promedio del PIV ha estado por abajo de los cien puntos en una tercera parte de las evaluaciones. Es pertinente señalar que en las ocasiones en que el promedio del PIV

es elevado, esto ha coincidido con la utilización de sueros de niveles bajos de bilirrubina, situación que sugiere que puede haber mayores dificultades para la medición en concentraciones de esas magnitudes.

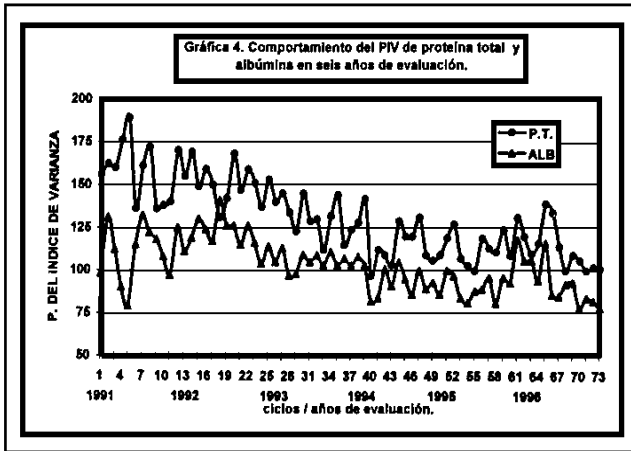
En la gráfica 6, se observa que el promedio del PIV disminuyó rápidamente en los primeros tres años, hasta llegar a cifras aceptables (PIV < 100), manteniéndose en ese nivel durante los siguientes años. Esto señala que hubo una clara mejora en la calidad analítica. Sin duda,



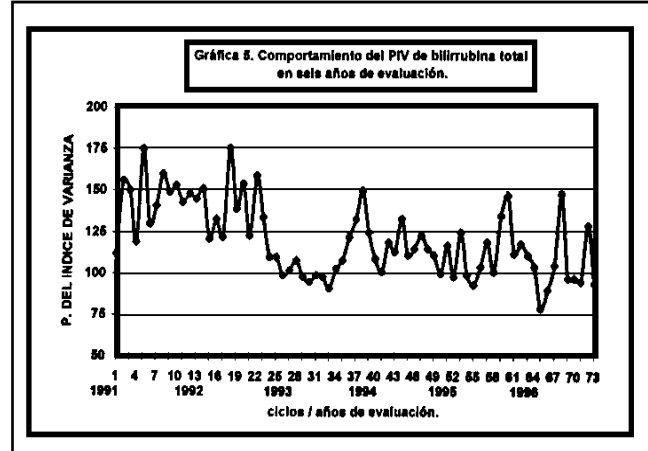
Gráfica 2.



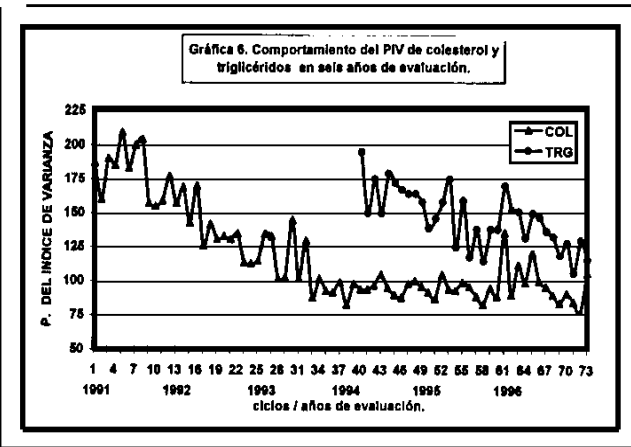
Gráfica 3.



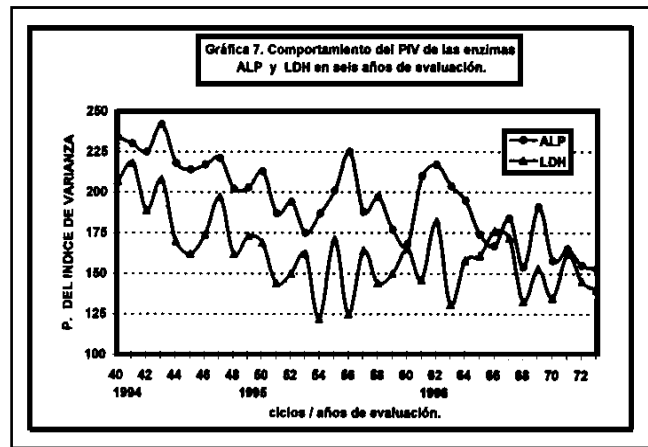
Gráfica 4.



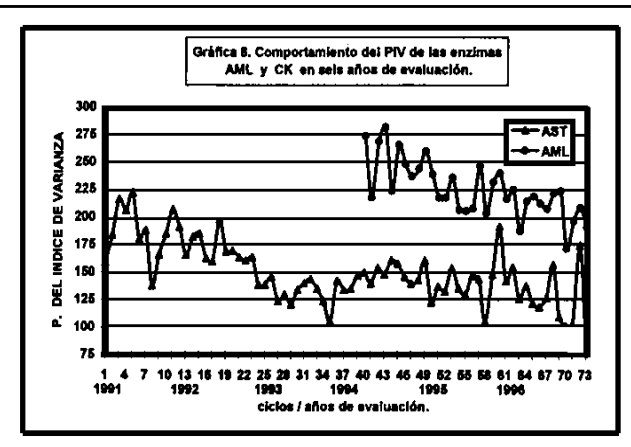
Gráfica 5.



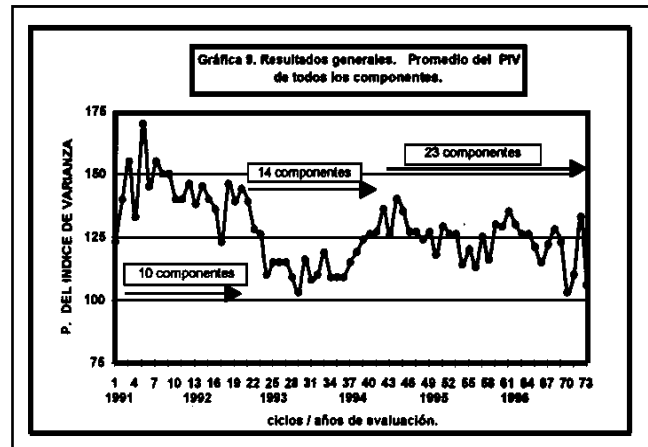
Gráfica 6.



Gráfica 7.



Gráfica 8.



Gráfica 9.

las acciones que principalmente contribuyeron al comportamiento observado, fueron las evidencias mostradas por el programa, acerca de la mala calidad que se tenía con el método de Lieberman, lo que animó a muchos laboratorios a reemplazarlo por el enzimático. En la gráfica se observa que para los triglicéridos, el PIV

también ha disminuído, aunque aún no llega a estar por abajo del límite aceptable.

El comportamiento del promedio del PIV es semejante para las enzimas ALP, LDH, AST y AML (gráficas 7 y 8). Se observa que ha disminuído paulatinamente, sin embargo,

aún no llega al límite aceptable. Entre los principales problemas observados se tiene que en muchos laboratorios, tanto de instituciones privadas como gubernamentales se carece de equipos adecuados para la utilización de técnicas optimizadas, ya que no pueden leer a 340 nm y no están provistos de celdas con temperatura regulada, esto les obliga a utilizar técnicas obsoletas como las colorimétricas de Reitman y Frankel para la medición de las aminotransferasas y las amilolásticas para la amilasa.

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, sin embargo, es necesario atender primero a aquellos con problemas mayores como los aquí señalados.

En la gráfica 9 se aprecia que el promedio general del PIV ha disminuido paulatinamente, lo que permite decir que panorámicamente, la calidad ha mejorado. Se puede apreciar también, que la introducción de otras pruebas ha influido el comportamiento. Cuando se incluyeron en la evaluación a los electrolitos sodio, potasio, cloruros y calcio (el número de componentes aumentó de 10 a 14), el promedio del PIV disminuyó considerablemente, mientras que aumentó cuando se integraron triglicéridos, bilirrubina directa, fósforo, hierro y 5 enzimas más (el número de componentes aumentó de 14 a 23).

La experiencia de seis años señala que la evaluación externa es un medio valioso, que puede contribuir a mejorar la calidad analítica, tanto de los laboratorios participantes como de otros, al proporcionar información del estado del arte. Por ejemplo, permite identificar los métodos que más se utilizan, los que mejores resultados proporcionan, los problemas comunes y la manera de resolverlos, la situación de cada laboratorio y la del conjunto.

Agradecimientos

BECKMAN INSTRUMENTS S.A. de C.V. y a MERCK MEXICO, S.A. por su patrocinio parcial al programa.

Referencias

1. Akinyanju PA: Quality control in developing countries. Clin Chem News 1981; 1:131-3.
2. Steigstra H, Jansen RTP, Baadenhuijsen H: Combi Scheme: New combined Internal/External Quality Assessment Scheme in The Netherlands. Clin Chem 1991; 37(7):1196-1204.
3. Morejón M, Ramos JR, Nuñez A, Villán J: Control Externo de la Calidad en los Laboratorios Clínicos del nivel primario de atención en Cuba. 1. Antecedentes. Acta Bioquím Clin Latinoam 1990; 24(4): 327-30.
4. Kilshaw D: Quality assurance. 3. External quality assessment. Med Lab Sci 1987; 44:178-86.
5. Rej R: Recent Federal Legislation in the United States and its impact on laboratory medicine. Suplemento de Bioquímica. Memorias 1991; 15:109.
6. Rej R: Accurate activity measurements. Two decades of development in the commutability of enzyme quality control materials. Arch Pathol Lab Med 1993; 117:352-64.
7. Johnston A & Holt DW: External quality assessment scheme for cyclosporin in body fluids. Scand J Clin Lab Invest 53 suppl. 212. Chapter III: Reports on external quality assessment schemes: 1993;48-53.
8. Libeer JC & Tertoolen JFW. Report on a common survey in clinical laboratories in Belgium and in the Netherlands: immunoassays. Scand J Clin Lab Invest 53 suppl 212. Chapter III. Reports on external quality assessment schemes, 1993; 39-53.
9. Rebentisch G: Results of external quality assessment of analysis of urinary calculi by various methods. Scand J Clin Lab Invest 212 suppl. 212. Chapter III: Reports on external quality assessment schemes. 1993; 54-5.
10. Rebentisch G, Muche J, Reinauer H: External quality assessment of analysis of urinary calculi-a new scheme based mainly on natural concretment materials. Scand J Clin Lab Invest 53 suppl. 212. Chapter III. Reports on external quality assessment schemes, 1993; 56-7.
11. Seth J, Sturgeon CM, Ellis AL, Sadie AL: Validation of target values in external quality assessment schemes for peptide hormones and tumor markers. Scand J Clin Lab Invest 53 suppl. 212. Chapter II: Target values for external quality assessment schemes, 1993; 28-30.
12. Stanton N: Blood lead proficiency testing. Overview of the federally sponsored program in the U.S., JIFCC 1993; 5(4):152-7.
13. Gutiérrez G, Jou JM, Reverter JC, Martínez BF, Domingo A, Iriarte JA, Remacha A, Rey J, Vives JL. Programa de evaluación externa de la calidad en hematología general. Valoración de los resultados correspondientes a 1994. Sangre 1996; 41(2): 115-24.
14. Howanitz PJ, Walker K, Bachner MD. Quantification of errors in laboratory reports. A quality improvement study of the College of American Pathologist Q-Probes Program. Arch Pathol Lab Med 1992; 16:694-700.
15. Vargas de Cabral M, Castillo de SML, 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, 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.
18. Alva-Estrada SI, Benito-Mercadé MC, Bautista-González J, Fuentes-Mancilla LM, Salcedo-Romero R, Gómez ML. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. IV. Resultados del año 1991. Laborat-acta 1992; 4(1): 31-41.
19. Alva-Estrada SI, Curiel-López P, Cabañas-Cortés EM, Fuentes-Mancilla LM, González-Salayandía MA, Valles de BV: Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. VI. Análisis de los progresos observados. Laborat-acta 1992; 4(4): 156-62.
20. Alva-Estrada SI, Fuentes-Mancilla LM, Valles de BV, Romero-Camarena A, Lara-Uc M, Oliva-Arana AO: Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XI Resultados de cuatro años. Laborat-acta, 1994; 6(4):131-7.