Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XXVII.

Resumen de once años de evaluación en química clínica.

Sergio I. Alva-Estrada,[1] Elvia M. Cabañas-Cortés,[1] Lilia Fuentes-Mancilla[1]

Abstract

Up to 1999, when official regulation (NOM-166-SSAI-1997) was published, quality control had been voluntary in Mexican clinical laboratories. That regulation made internal and external quality control compulsory.

The membership of the Quality Evaluation Between Laboratories Program (PECEL) has been increasing constantly since it was created in 1990, and is now the most important in Mexico.

After eleven years of hard work, it is possible to observe that the average of PIV has been decreasing in almost all the tests. The highest decrease has been found for cholesterol, triglycerides, AML, ALT, AST, LDH, and ALP. Eve tests like glucose, albumin, chlorides, potassioum, and hemoglobin, that have had good quality since the beginning of the program, have shown small improvement.

Many actions have been taken in order to improve the quality, but the use of specific methods, like enzymatic for differente compounds and optimized for enzymes, besides the application of internal quality control, stand out for their results.

Keywords: *Quality control. Clinical laboratories. Quality assessment.*

Resumen

En México, el Control de Calidad fue voluntario hasta que se publicó la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, en 1999, que hace obligatorio el control de calidad.

Desde la creación del Programa de Evaluación de la Calidad entre Laboratorios, en 1990 ha crecido rápidamente. Actualmente es el más grande e incluye 900 participantes de todo México.

Los resultados de 11 años, muestran una mejoría de la calidad analítica en muchas pruebas, siendo más evidente en colesterol, triglicéridos, AML, ALT, AST, y LDH. Otras siempre han presentado buena calidad y han tenido una mejoría ligera, como glucosa, cloruros, potasio y hemoglobina.

[1] Profesores del Departamento de Bioquímica, ENCB-IPN; becarios de COFAA y del Programa de Estímulo al Desempeño Docente. 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 Santo Tomás, 11340, México D.F.

La adopción de métodos específicos, como los enzimáticos para diferentes componentes y los optimizados para las enzimas, el abandono de métodos obsoletos y la utilización del control de calidad interno han contribuido a la mejoría alcanzada.

Palabras clave: *Control de calidad. Laboratorio clínico. Evaluación externa.*

Introducción

Para que el laboratorio clínico cumpla con el cometido de contribuir a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, necesita garantizar la confiabilidad de sus resultados, lo cual sólo se puede lograr si se cuenta con un programa de aseguramiento de la calidad, ya que hay innumerables fuentes de variación preanalíticas, analíticas y postanalíticas que le afectan.

Un programa de aseguramiento de la calidad incluye el control de calidad y una serie de acciones como la selección de equipos y métodos, la capacitación del personal, programas de compras, mantenimiento preventivo de instrumentos, encuestas con los pacientes, entre otras.

La Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) define al control de calidad como el estudio de los errores que son responsabilidad del laboratorio y los procedimientos usados para reconocerlos y minimizarlos, desde que se dan las instrucciones al paciente para la toma de productos, hasta la entrega de resultados.[1] Lo clasifica en control de calidad interno (CCI) y control de calidad externo (CCE), siendo ambos complementarios e imprescindibles. El primero utiliza los datos de un sólo laboratorio y el otro se basa en el análisis de resultados de varios laboratorios, que analizaron las mismas muestras.

El CCI permite la identificación de errores y el desarrollo de estrategias para su limitación, eliminación o prevención. Por otro lado, los programas de CCE permiten corroborar la eficacia del CCI y la detección de errores que se escaparon del CCI.[2]

Los programas de CCE pioneros y más importantes del mundo, que han servido como modelo para otros, son: el del Colegio de Patólogos Americanos (CAP), que inició en los años cincuenta, en Estados Unidos,[3] y el Esquema Nacional para la Valoración Externa de la Calidad en los Laboratorios Clínicos del Reino Unido (UKEQAS), que surgió en 1969.[4] Ambos programas siguen funcionando, con la evaluación periódica de una gran variedad de áreas del laboratorio clínico.

En México, el CCE dio comienzo en 1982, cuando se recibió apoyo de la IFCC y la Organización Mundial de la Salud, con cuyo impulso surgieron varios programas de CCE, uno de los cuales sigue operando y es coordinado por la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica,[5] este ocupa los lineamientos del UKEQAS. Años después surgió, en 1989, el Programa de Evaluación de la Calidad entre Laboratorios (PECEL) que adoptó el mismo sistema de evaluación. El PECEL empezó con unos pocos laboratorios, sin embargo creció rápidamente, actualmente es el de mayor importancia e incluye a 900 participantes. Al principio se evaluaban únicamente 10 componentes del área de bioquímica clínica, sin diferenciar métodos. En la actualidad se evalúan 23, componentes, de acuerdo al método e instrumento analítico utilizado.[6] También se cuenta con las áreas de parasitología,[7] hematología[8] y bacteriología.[9] Desde su inicio cada sección ha funcionado mensualmente, de manera ininterrurmpida.

Hasta el año 1999, el CCE tenía carácter voluntario, sin embargo, en el año 2000 se publicó la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, que hace obligatorio el control de calidad interno, así como la participación y acreditación en un programa externo de evaluación de la calidad.

Así, la existencia del PECEL permite: **a)** Contribuir a la vigilancia permanente y a la mejoría de la calidad analítica en los laboratorios clínicos mexicanos. **b)** El cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997 por parte de los laboratorios clínicos. **c)** Investigar los factores que afectan la calidad analítica de los laboratorios, así como buscar y proponer

soluciones, difundiendo ampliamente las experiencias alcanzadas para evitar errores. **d)** Difundir la cultura de la calidad en el laboratorio clínico. **e)** Capacitar en control de calidad, a los profesionales del laboratorio clínico que ya están en activo.

Material y métodos

En el presente trabajo se analizan los resultados de 11 años, en los que se han realizado evaluaciones mensuales ininterrumpidas, en la sección de química clínica.

Un ciclo de evaluación incluye la distribución de una muestra problema a cada participante; el análisis de la misma conforme a los métodos e instrumentos utilizados por los laboratorios, incluyendo 22 componentes o los que cada laboratorio realice; el informe de resultados a los organizadores; el análisis estadístico comparativo y el informe correspondiente a los usuarios.

Todas las muestras utilizadas han sido liofilizadas y comerciales. El sistema de evaluación ya ha sido descrito previamente[10] y se ha mantenido sin cambio. Se obtiene la Puntuación del Índice de Varianza (PIV), cuyos valores son: idealmente de "0", con un límite aceptable de 100 y un valor máximo de 400 puntos. A medida que el valor sea mayor de 100 la calidad será más inaceptable.

Durante los 11 años se han difundido las experiencias logradas y sugerencias para el control de la variabilidad analítica.

Resultados

En la tabla 1 se presenta como ejemplo de la información que proporciona el sistema de evaluación, el promedio del PIV, alcanzado en el año 2000, para la glucosa, triglicéridos y la AST. Esto para cada método, cuando se utilizan sistemas manuales o bien por autoanalizador ocupado por los participantes.

En la gráfica 1 se presenta el número de laboratorios que informaron resultados en cada ciclo. El promedio del porcentaje de participación, considerando el número de laboratorios inscritos, fue de aproximadamente 80%.

TABLA 1. Se presenta como ejemplo, el promedio del valor del PIV en un año, para tres analitos, alcanzado con diferentes métodos e instrumentos autoanalizadores.

	GLUCOSA		TRIGLICÉRIDOS		AST	
#	Método/equipo	PIV	Método/equipo	PIV	Método/equipo	PIV
1	Hexocinasa	68	Enzimático con LD	119	Enzimático sin Py	123
2	Glu. oxidasa	81	Glicerol-P-oxidasa	114	Enzimático con Py	135
3			Glicerol dhasa	141	DGKC	121
4	HITACHI	42	HITACHI	59	HITACHI	59
5	BECKMAN	43	BECKMAN	85	BECKMAN	49
6	SPINREACT	92	SPINREACT	119	SPINREACT	104
7	JOHNSON & J	51	JONSON & J	73	JOHNSON & J	103
8	MONARCA	58	MONARCA	80	MONARCA	73
9	CHIRON	64	CHIRON	123	CHIRON	100

Abreviaturas: LD deshidrogenasa láctica. dhasa deshidrogenasa. Py pixidoxal. DGKC optimizado por la sociedad alemana. El # se refiere al número de identificación del método.

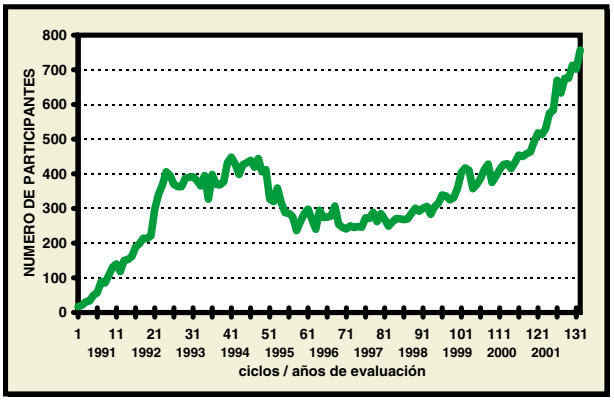
En las gráficas 2 a la 8, se presentan el comportamiento del promedio anual del PIV, para los diferentes componentes evaluados.

En la gráfica 9 se presenta el promedio general del PIV, que incluye al conjunto de pruebas y laboratorios.

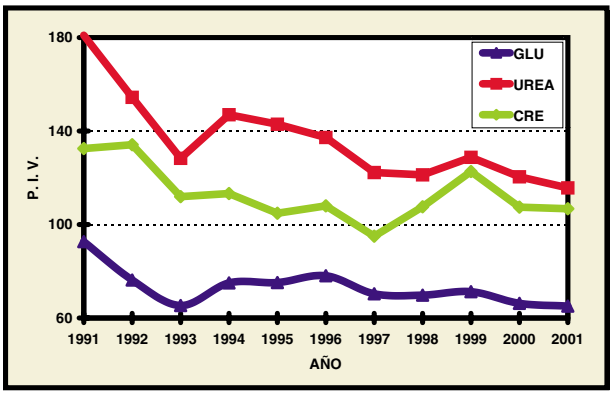
Discusión

En la gráfica 1 se puede apreciar el crecimiento del programa. Inició con apenas 18 laboratorios; al año llegó a 200, a los dos años se tenían 500, cifra que se mantuvo hasta por 2 años, hasta que los problemas económicos del país en 1994, provocaron una disminución. Sin embargo, en el último año, esta cifra ha aumentado significativamente, como consecuencia de la publicación de la NOM-166-SSA1-1997, que hace obligatoria la participación, al menos en un programa externo de evaluación de la calidad.

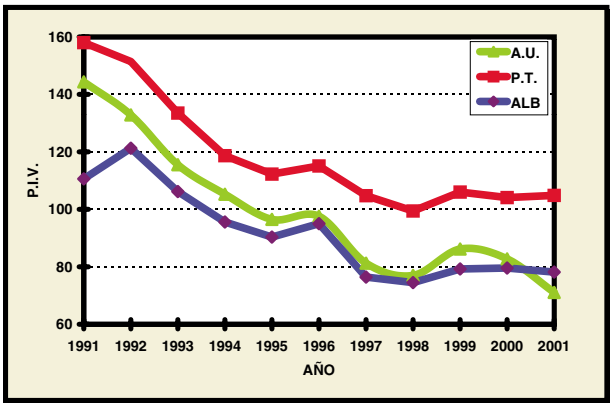
En las gráficas de los diferentes componentes puede observarse que el promedio del PIV tiene una clara tendencia a disminuir en la mayoría de las pruebas, siendo más evidente en algunos como colesterol, triglicéridos, AML, ALT, AST, LDH y ALP. Otros han presentado un promedio que sugiere buena calidad desde un inicio, con una ligera tendencia a la disminución, como la glucosa, albúmina, cloruros, potasio y la hemoglobina.



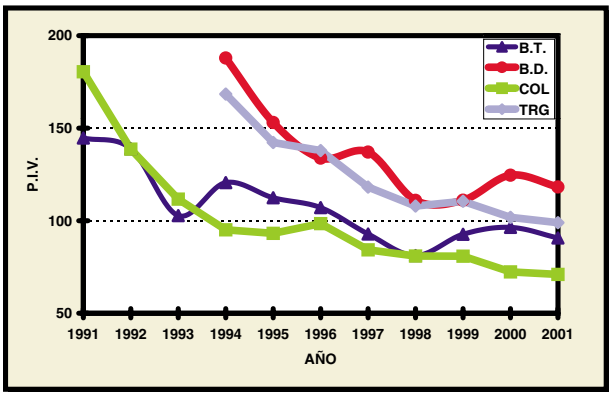
Gráfica 1. Laboratorios participantes en cada ciclo del PECEL.



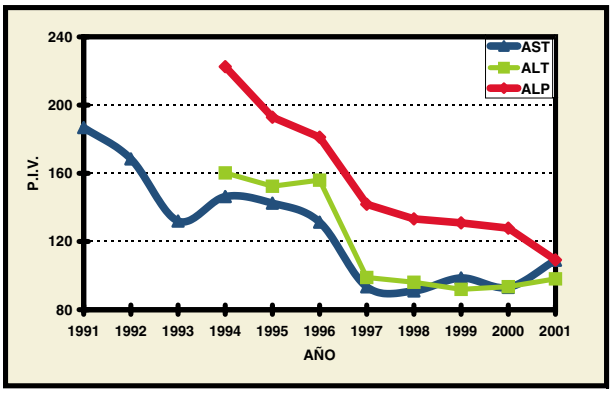
Gráfica 2. Evolución del PIV y la calidad de diferentes componentes.



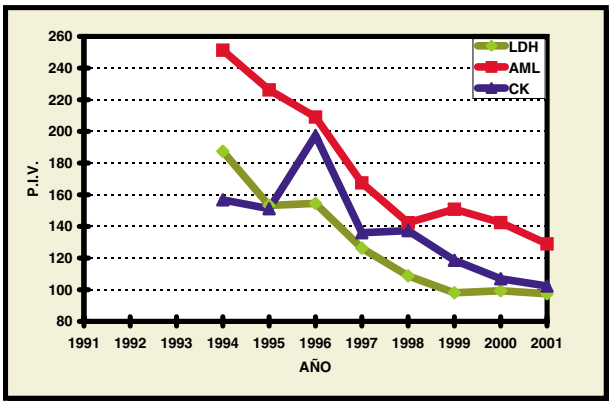
Gráfica 3. Evolución del PIV y la calidad de diferentes componentes.



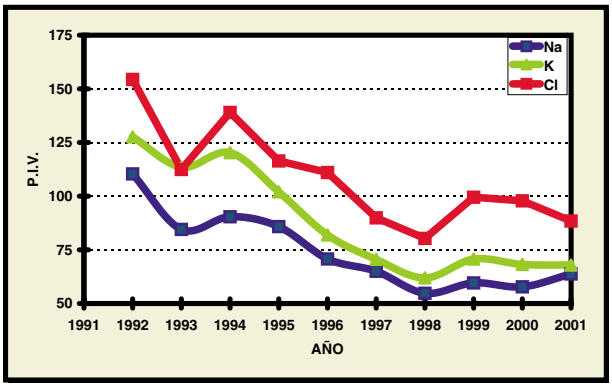
Gráfica 4. Evolución del PIV y la calidad de diferentes componentes.



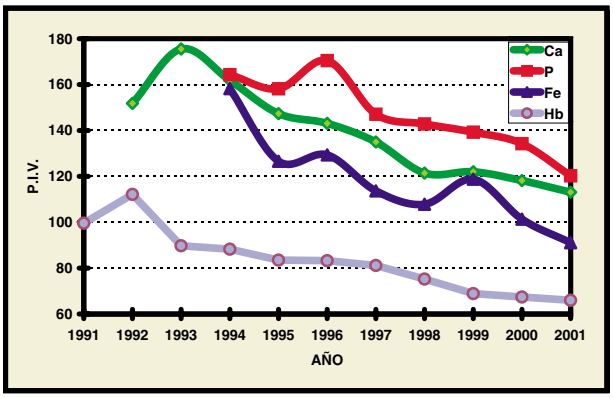
Gráfica 5. Evolución del PIV y la calidad de diferentes componentes.



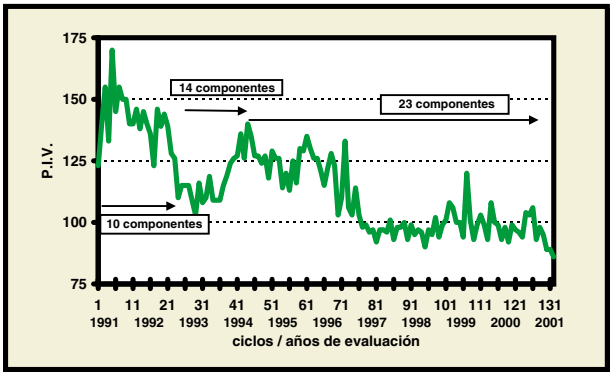
Gráfica 6. Evolución del PIV y la calidad de diferentes componentes.



Gráfica 7. Evolución del PIV y la calidad de diferentes componentes.



Gráfica 8. Evolución del PIV y la calidad de diferentes componentes.



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

Cabe mencionar que entre las acciones que más han contribuido a mejorar la calidad de los diferentes componentes, destaca la adopción de métodos más específicos, como los enzimáticos para glucosa, urea, ácido úrico, colesterol y triglicéridos. Los métodos optimizados para las enzimas, además del abandono de los métodos que pueden ser calificados como obsoletos. Esto promovido por la simple comparación de la calidad alcanzada, en la información que mensualmente se emite y publica, como la que se ejemplifica en la tabla 1.

El componente cuyo comportamiento del PIV no presenta una clara disminución es creatinina, esto

es debido a que la mayoría de los laboratorios con mala calidad siguen utilizando el método de Jaffé, que es bastante inespecífico. Seguramente veremos una mejoría substancial a medida que aumente el uso del método enzimático para esta determinación.

En la gráfica 9, que corresponde a resultados del conjunto de laboratorios y pruebas; presenta tres etapas que resultan del incremento en el número de pruebas. En la primera y la tercera se observa una disminución del PIV considerable, que refleja la mejoría de la calidad de las pruebas antes señaladas. La segunda etapa fue resultado de la incorporación de electrólitos al sistema de evaluación, cuya calidad nunca fue mala y en consecuencia, la disminución del PIV no refleja mejoría alguna. Así, puede observarse que si se omitiera esa segunda etapa, se obtendría una gráfica continua con tendencia a la disminución del PIV.

Sin duda, como resultado de la interacción de los laboratorios con el PECEL, una acción que ha beneficiado la calidad analítica ha sido la utilización de programas de control de calidad interno, por parte de los usuarios. Para ejemplificar esto, es pertinente señalar que frecuentemente sucede que al incorporarse un laboratorio presenta problemas en su calidad analítica y surgen dos posibilidades, una es que *confían* en el sistema de evaluación e inician su programa de CCI, confirmando la mala calidad, atacan el problema y lo resuelven; la otra, es que no aceptan la situación de estar mal y abandonan el programa.

Así, en general puede decirse que la calidad de los laboratorios participantes ha mejorado substancialmente a lo largo de los 10 años de evaluación, sin duda con la influencia de las muchas y diferentes actividades desarrolladas, por ejemplo:

- Se han tenido 132 sesiones científicas de trabajo, que incluyen el análisis colectivo de los resultados, en las que han asistido muchos participantes del PECEL, que aportan sus experiencias.
- Se han distribuido y editado muchas notas técnicas para la solución de problemas planteados por los laboratorios.
- Se han dado innumerables asesorías a laboratorios con problemas técnicos.
- Se han publicado 24 artículos con temas relacionados con la *cultura* de la calidad en el laboratorio clínico.
- Se han dictado más de 200 conferencias de control de calidad en diferentes ciudades de la República Mexicana y se han impartido 120 cursos de control de calidad en química clínica.

Todo lo anterior indica que los objetivos del PECEL señalados antes, se van cumpliendo, tarea que sin duda tendrá mejores resultados, como lo exige el inicio de este Siglo XXI.[11]

Referencias

1. Buttner J, Borth R, Boutwell JH, Broughton PMG. Provisional Recommendation on quality control in clinical chemistry. Part I. General principles and terminology. Clin Chem 1976; 22:532-40.
2. Benito-Mercadé M del C, Alva-Estrada SI, Guerrero-Andrade R, Gómez ML, Salcedo-Romero R, Cabañas-Cortés EM. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios clínicos III. Estudio del efecto de la calibración sobre la calidad analítica. Lab-acta; 1991; 3:19-24.
3. Hamlin WB. The History of Evaluation Criteria for CAP Surveys. Clin Chem; 1993; 39/7, 1456-60.
4. Whitehead TP, Browning DM, Gregory A. A comparative survey of the results of analysis of blood serum in clinical chemistry laboratories in the United Kingdom. J Clin Pathol 1973; 26:435-45.
5. Vargas-Cabral M, Castillo de SML, Alva-Estrada SI. Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. Resultados Generales. Bioquímia; 1989; 14(3):27-4.
6. Curiel-López P, Fuentes-Mancilla L, Cabañas-Cortés EM, Lara-Uc M, Alva-Estrada SI, Valles-de Bourges V, Gonzalez-S MA, Romero-Camarena A. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. VII. Resumen de resultados de dos años. Lab-acta 1993; 5:37-42.
7. Sánchez-Manzano RM, Gómez-Nieto M y Alva-Estrada SI. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XXVI. La diversidad en las técnicas coproparasitoscópicas y la calidad. III. Lab-acta 2000; 12:139-43.
8. Alva-Estrada SI, Chapa-Garza E, Fuentes-Mancilla LM y Montiel-Cervantes LA. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XIV. Un año de evaluación en Citometría Hemática. Lab-acta 1996; 8:81-4.
9. Lugo-De la Fuente G, Cabañas-Cortés EM, Aquino-Santiago C, Alva-Estrada SI. La calidad analítica en bacteriología médica. II. Lab-acta 2000; 12:61-7.
10. 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. Lab-acta 1991; 3:21-8.
11. Desmond-Burke M. Laboratory Medicine in the 21st Century. American Journal Clinical Pathology ajcp. Vol. 114. December 2000. www.ajcp.com/Vol 114/December OOTOC/ decemberOOtoc.html