

**Sistema integral de evaluación externa de la calidad para los laboratorios clínicos (versión 2)**

*Integrated system of quality assessment for clinical laboratories (version 2)*

**Lic. Isis Rodríguez Socarrás<sup>I</sup>; Dra. Ana Isabel Carbajales León<sup>II</sup>; Dra. Annia Jiménez Marrero<sup>III</sup>**

I Licenciada en Bioquímica. Profesor Asistente. Universidad de Ciencias Médicas. Camagüey, Cuba. secal@finlay.cmw.sld.cu

II Especialista de II Grado en Laboratorio Clínico. Profesor Asistente. Hospital Universitario Manuel Ascunce Domenech. Camagüey, Cuba.

III Especialista de I Grado en Laboratorio Clínico. Hospital Universitario Manuel Ascunce Domenech. Camagüey, Cuba.

---

**RESUMEN**

**Fundamento:** a pesar de que el Sistema Integral para la evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos (versión 1) aplicado desde el año 2000, logró los objetivos propuestos, surgió la necesidad de incluir nuevos parámetros que incidieran sobre aquellos indicadores de impacto de la calidad susceptibles de mejorar aún más (versión 2), para de esta forma contribuir a elevar la cultura por la calidad, la excelencia en esta especialidad e incrementar los conocimientos requeridos para la elaboración e implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad. **Objetivo:** modificar y ampliar el Sistema Integral (versión 1). **Método:** se realizó un estudio documental que incluyó los resultados de la aplicación del Sistema Integral que sirvió para realizar un diagnóstico de los parámetros que se debían modificar o incluir para mejorar la eficiencia y eficacia del sistema creado. **Resultados:** los elementos que conforman el

sistema son: aspectos organizativos, aspectos de calidad y otros controles, los mismos se evalúan según escala cuantitativa de 0 -100 puntos. Su utilización como instrumento evaluativo durante los años 2000 al 2004 y su modificación en el 2005 ha sido decisiva para mejorar los indicadores fundamentales de la provincia. **Conclusiones:** con la implementación de este sistema se ha elevado la exigencia, el interés, la motivación y preocupación por obtener mejores resultados en la calidad de los exámenes por parte de los representantes de esta actividad en las unidades participantes.

**DeCS:** CONTROL DE CALIDAD; TÉCNICAS DE LABORATORIO CLÍNICO/ normas; EVALUACIÓN

---

## ABSTRACT

**Background:** although the Integrated System of quality assessment in clinical laboratories (version 1) applied from the year 2000, achieved the proposed objectives, arose the necessity of including new parameters that influenced on those quality impact indicators capable of better improvement (version 2), to contribute to elevate the culture for quality, the excellence in this specialty and to increase the required knowledge for the elaboration and installation of Quality Management Systems. **Objectives:** to modify and to amplify the Integrated System (version 1). **Method:** a documental study that included the results of the application of the Integrated System was conducted which allowed to carry out a diagnosis of the parameters that should be modified or to include for improving the efficiency and effectiveness of the created system. **Results:** elements that make up the system are: organizational aspects, aspects of quality and other controls, which are evaluated according to quantitative scale of 0-100 points. Its use as evaluative instrument from the years 2000 to 2004 and its modification in 2005 has been decisive to improve the main indicators of the province. **Conclusions:** with the implementation of the said system has been risen the requirements, the interest, the motivation and concern for obtaining better results in the exams' quality on the part of the representatives of this activity in the participant units.

**DeCS:** QUALITY CONTROL; CLINICAL LABORATORY TECHNIQUES/ Standard; EVALUATION

---

## INTRODUCCIÓN

La experiencia ha demostrado que no hay una simple medida de la calidad que abarque todos los aspectos. Diferentes apreciaciones pueden discrepar sobre la calidad de determinados procesos asistenciales, en dependencia del punto de vista del que se le mire; el interés del proveedor de los servicios, del pagador y del paciente o del receptor; los desacuerdos pueden surgir al hacerse hincapié en diferentes valores o aspectos de la calidad. Lo importante es que la definición del concepto de calidad que se adopte para el programa de calidad debe ser lo suficientemente concreta como para permitir que las evaluaciones que se hagan del desempeño puedan medir la calidad de éste en términos claramente cuantificables y que ofrezcan validez y reproducibilidad.<sup>1</sup> Los programas de evaluación externa de la calidad complementan el control interno que debe ejecutarse en todo laboratorio de salud. Estos programas proveen datos objetivos para tomar acciones correctivas, al mismo tiempo que funcionan como un impulso educativo para mejorar el desempeño de las unidades participantes.<sup>2,3</sup> Los requerimientos para un aseguramiento de la calidad adecuado son cada vez más exigentes y actualmente también incluyen factores pre y post analítico. Estos se complementan con inspecciones a través de los programas de acreditación, con expertos tanto en las diferentes disciplinas científicas como en factores de dirección.<sup>4,5</sup> En nuestro país existe un Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) para el nivel de atención primario y uno para el secundario, legislados por la Resolución Ministerial 216 del 96.<sup>6</sup> Desde 1989, Camagüey participa en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de los laboratorios clínicos del nivel primario (PEEC n-1) de jerarquización nacional,<sup>7</sup> con los objetivos de conocer el estado de la calidad de un componente determinado, proveer datos comparativos de los laboratorios participantes, actuar como complemento del Control Interno de la Calidad (CIC), estimular a los laboratorios que participen a mejorar su calidad de manera sistemática y proporciona los llamados "valores de consenso" para un lote dado de un material control.

La experiencia acumulada en el transcurso de la utilización y desarrollo del PEEC-n1 en esta provincia permitió demostrar que los resultados del Sistema Externo de la Calidad (SECAL), se ven falseados cuando existen grandes problemas en la precisión, pues la media ( $\bar{X}$ ) se desvía de su verdadero valor, la desviación estándar (DE) y el coeficiente de Variación (CV) aumentan (por la gran dispersión), se afectan el Índice de Varianza

(IV) por componentes y el Promedio de Índice de Varianza (PIV), y se hace muy difícil reconocer qué laboratorio es el que realmente tiene problemas para recomendar las acciones correctivas oportunas.<sup>8,9</sup>

En el año 2000, se implantó un sistema para evaluar integralmente a los laboratorios participantes y propiciar la emulación educativa, que incluyó otros indicadores a evaluar donde el PIV no fue definitivo, por la posibilidad de que en ocasiones el error era inevitable e inherente a las condiciones objetivas existentes, se garantizó el incremento de la motivación de los mismos y el funcionamiento óptimo del programa en la provincia, se incluyeron parámetros de interés organizativos, que dotaron al sistema de fuerza y control.<sup>10</sup>

Aunque la aplicación de este sistema integral (versión 1) logró los objetivos propuestos, surgió la necesidad de incluir nuevos parámetros que incidieran sobre aquellos indicadores de impacto de la calidad susceptibles de mejorar aún más (versión 2), para de esta forma contribuir a elevar la cultura por la calidad, la excelencia en nuestra especialidad e incrementar los conocimientos requeridos para la elaboración e implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad. Es precisamente la modificación y enriquecimiento de la versión 1, lo que hace que surja la versión 2, pilar central de este trabajo.

## **MÉTODO**

Se realizó un estudio documental que incluyó los resultados de la aplicación del Sistema Integral de Evaluación de la Calidad, (versión 1). Esto sirvió para realizar un diagnóstico de los parámetros que se debían modificar o incluir para mejorar la eficiencia y eficacia del sistema creado y los resultados se discutieron mediante grupos focales con los especialistas en Bioquímica y Laboratorio Clínico, además con los usuarios del sistema (responsables de calidad de los laboratorios participantes). Todo esto permitió la modificación del Sistema de Evaluación Integral de la Calidad de las pruebas de laboratorio clínico, que incluye los siguientes parámetros: aspectos organizativos, aspectos de calidad y otros controles. Cada uno de ellos tiene una escala de puntaje que hacen un total de 100 puntos con la posibilidad de ganar o perder 15 puntos que se consideran adicionales.

### **Indicadores**

Media (X), Desviación estándar (DE), Coeficiente de variación (CV), Índice de Varianza (IV), Promedio de Índice de Varianza (PIV), Rango ®, Número de determinaciones, % de correspondencia de controles especiales, % de resultados aceptados.

El PIV fue el obtenido con el uso del programa SECAL (sistema de evaluación de la calidad).

## RESULTADOS

En el año 2000 el centro coordinador ideó un sistema integral (versión 1) para la evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos en ambos niveles de atención de salud, donde no sólo se tomaban en cuenta aspectos importantes como el IV y el PIV, sino también indicadores de índole organizativos y de disciplina informativa. Este sistema de evaluación integral (versión 1) incluyó seis aspectos que se evaluaron según escala cuantitativa de 0-125 puntos.<sup>10</sup>

La utilización de este sistema como instrumento evaluativo durante los años 2000 al 2004 fue decisivo para mejorar los indicadores fundamentales de la provincia a pesar de las difíciles condiciones materiales. No obstante surgió la necesidad de realizarle modificaciones al sistema versión 1 con el objetivo de estimular el buen desempeño de los participantes, incluyendo nuevos parámetros que incidieran sobre aquellos indicadores de la calidad susceptibles de mejorar aún más y así lograr el perfeccionamiento del sistema de evaluación en la provincia.<sup>8</sup>

Las modificaciones estuvieron encaminadas a reorganizar los parámetros evaluables con algunos cambios de sus puntuaciones, de forma que permitiera más facilidad en su interpretación. Además se incluyeron nuevos parámetros con características propias.

Los parámetros a evaluar se han reorganizados en tres grandes grupos: aspectos organizativos, aspectos de la calidad y otros controles.

### I Aspectos organizativos

- |                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| 1. Número de determinaciones.    | 20 puntos |
| 2. Participación en el programa. | 20 puntos |
| 3. Reporte de la información.    | 20 puntos |

### II Aspectos de calidad

- |                               |           |
|-------------------------------|-----------|
| 1. Resultados obtenidos SECAL | 20 puntos |
| 2. Resultados Veracidad       | 20 puntos |

### III Otros controles

- |                                       |                   |
|---------------------------------------|-------------------|
| 1. Resultados de controles especiales | 5 puntos ( + ó -) |
|---------------------------------------|-------------------|

- |                            |                       |
|----------------------------|-----------------------|
| 2. Inspecciones de calidad | 15 puntos ( a perder) |
| 3. Aspectos adicionales    | 10 puntos             |

Distribución de los puntos según parámetros evaluados.

#### I Aspectos organizativos

##### 1.- Número de determinaciones que realiza la unidad.

- |                               |           |
|-------------------------------|-----------|
| - Hasta el 80 %               | 20 puntos |
| - Hasta el 60 %               | 15 puntos |
| - Hasta el 40 %               | 10 puntos |
| - Menos de 30 %               | 5 puntos  |
| - El que no participa obtiene | 0 punto   |

El número de componentes informados por cada laboratorio, además de influir en el resultado final, revela el estado de gestión por parte de la unidad para realizar un número mayor de determinaciones y garantizar un mejor diagnóstico.

Para el cálculo del porcentaje se considera como total el número de componentes posibles a determinar, en ese mes, de acuerdo a las disponibilidades de reactivos de la provincia.

##### 2.- Participación en el programa:

- |                           |           |
|---------------------------|-----------|
| - Asistencia a la Reunión | 5 puntos  |
| - Recogida de Controles   | 10 puntos |
| - Entrega de Material     | 5 puntos  |

En el mes que no se realiza reunión la recogida representa 15 puntos.

##### 3.- Reporte de la información.

- |                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| - Entrega de resultados en fecha | 10 puntos |
|----------------------------------|-----------|

Se considerará entrega en fecha hasta siete días después del día en que se entregan a todas las unidades (en estos momentos es hasta el próximo miércoles), el laboratorio que entregue los resultados en el resto de la semana pierde dos puntos, de diez a catorce días pierde cinco puntos, después de esa fecha no se aceptan los resultados y se consideran como no informado.

- |                              |          |
|------------------------------|----------|
| - Llenado de modelo correcto | 5 puntos |
|------------------------------|----------|

Se consideran motivos para perder puntos en este aspecto los cambios de dígitos, no informar en el Sistema Internacional de unidades SIU, el orden incorrecto de informar los componentes, Falta de información (unidad, mes, realizado por, etc.)

- |                       |          |
|-----------------------|----------|
| - Limpieza y claridad | 5 puntos |
|-----------------------|----------|

Se consideran motivos para perder puntos en este aspecto los borrones, tachaduras, etc.

#### II Aspectos de calidad

1.- Resultados del SECAL (PIV):

- De 0 a 150 20 puntos
- De 151 a 200 15 puntos
- De 201 a 250 10 puntos
- De 251 a 300 5 puntos
- Más de 300 0 punto

2.- Resultados de la Veracidad:

Por ciento de componentes evaluados de Aceptables.

- De 100 a 80 % 20 puntos
- De 79 a 60 % 15 puntos
- De 59 a 40 % 10 puntos
- De 39 a 20 % 5 puntos
- Menos del 20 % 0 punto

El por ciento es calculado de acuerdo al total considerado para el mes según las disponibilidades reales de reactivos, equipamiento, etc. Los resultados por componentes se informan en el modelo del programa SECAL al lado de los IV para cada componente o de forma verbal a cada unidad.

III Otros controles

1.- Resultados del Control Especial.

- Obtendrá 5 puntos adicionales si resulta seleccionado para realizar un control especial y lo realiza correctamente.
- Pierde 5 puntos de los acumulados en el resto de los acápite, si resulta seleccionado y lo realiza incorrectamente o en cualquier otro caso que se detecte fraude.

2.- Inspecciones de calidad.

- Se realizarán a las unidades de forma aleatoria o a consideración del grupo provincial de laboratorio clínico durante el mes, puede penalizarse hasta 15 puntos, sólo se evaluarán aspectos de calidad, participación y resultados en el PEEC.

Entre las consideraciones a tener en cuenta para seleccionar las unidades están los resultados no satisfactorios en los controles especiales o los valores extremos por componentes en el SECAL. Si después de recomendado repetir la determinación, el segundo resultado es satisfactorio, se arregla, lo que implica una mejora en la calidad, pero significa penalización de 5 puntos debido a la dificultad inicial.

Si la verificación se realiza al azar, y el resultado inicial y final no coincide también se penaliza con 5 puntos.

En caso de que los resultados se mantengan después de la verificación no se penaliza, pero como no se dan puntos adicionales, se comunica como observación el procedimiento aplicado para retro-alimentación de la unidad.

Además de los resultados de los controles, pueden constituir objetivo de la inspección otros aspectos generales u organizativos.

La no cooperación de los participantes, indisciplina y otras irregularidades, entre la que se ejemplifican: no conservar las muestras y no informar los resultados posteriores a la verificación, penalizan los 15 puntos.

3.- Aspectos adicionales:

- Otorgar 5 puntos adicionales a los mejores resultados de cada uno de los aspectos de calidad: PIV evaluado de excelente y 100% de resultados aceptados.

Se pueden obtener un máximo de 100 puntos y hasta 15 puntos adicionales (que pueden ser sumados o penalizados).

## DISCUSIÓN

Los inicios del PEEC significaron un arduo trabajo hasta llegar a implementar un sistema de evaluación provincial para promover la calidad analítica, ayudar a la identificación de errores y estimular el buen desempeño de los participantes.<sup>11-3</sup>

Dentro de los procesos, la organización, es fundamental. Los programas de evaluación que se utilizan internacionalmente están auspiciados por compañías productoras que no responden a los intereses de un sistema de salud pública centralizada como en nuestro país, es la ley de la oferta y la demanda quien impera en países donde se tiene a la salud como una mercancía más, por tanto, para ellos no está en el centro de su atención el proceso en sí mismo.<sup>10</sup>

Las normas internacionales adoptadas por nuestro país<sup>14,15</sup> que orientan las pautas para los sistemas de la calidad consideran un aspecto de vital importancia, el tratamiento adecuado de la documentación (modelo, planillas, registros, etc), se hace énfasis en la importancia que implica una documentación oficial sin tachaduras ni omisiones, así como en la necesidad de un sistema de control de la documentación que asegure la trazabilidad de los resultados;<sup>16</sup> el sistema permite educar a los laboratoristas en este aspecto disciplinario tan importante.



El sistema de aseguramiento de la calidad obliga a diseñar, documentar, implantar, gestionar y mejorar permanentemente una estructura organizativa que define, incluye y mejora permanentemente sus objetivos de calidad renovables periódicamente.<sup>17</sup>

Se consideran Indicadores de la Calidad aquellos evaluados por el programa nacional SECAL para el nivel primario y en el caso de Camagüey se aplica también al nivel secundario, de esta forma permite la comparación de los resultados de estos indicadores con la introducción del Sistema Integral y el efecto en la mejoría de ellos.

Los parámetros organizativos son el pilar de este sistema integral y con excepción del porcentaje de participación que establece el SECAL, el resto constituyen una variante única de la provincia.

La participación exitosa de los laboratorios en al menos un programa de Ensayo de Aptitud (EA) es un requisito importante para que el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC) pueda otorgarle o mantenerle la acreditación a los laboratorios solicitantes.<sup>18</sup>

## **CONCLUSIONES**

El Sistema de Evaluación Integral ha elevado la exigencia, el interés, la motivación y preocupación por obtener mejores resultados en la calidad de los exámenes por parte de los representantes de esta actividad en las unidades participantes.

A través de la aplicación de este sistema (versión 2) se evalúan nuevos indicadores, que forman parte activa de la evaluación.

Los parámetros organizativos y disciplinarios, constituyen requisitos importantes a tener en cuenta.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Burtis C, Ashwood E. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 6ta. Edition. St. Louis, Missouri: Saunders Elseiver; 2008.
2. Grunder FI. Bell CELPAT program report: background and current status. Environmental lead proficiency analytical testing program. AIHAJ. 2000; 61(4):586-9.
3. Jenny RW, Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. Clin Chem 2000 Jan;46(1):89-99.

4. Brophy MA. The Clinical Laboratory Improvement Program: not your ordinary regulatory program. *Mil Med* 2000 Jul;165(7 Suppl 2):48-51
5. Fresenius Biological and environmental reference materials in CENAM. *J Anal Chem* 2001 Jun;370(2-3):156-9
6. Cuba. MINSAP. Resolución ministerial no. 215/1996. Anexo: Programa de evaluación externa de la calidad laboratorios clínicos del nivel primario de atención. Ciudad de La Habana: MINSAP; 1996.
7. Morejón M, Núñez JR, Álvarez R, Villán J. Programa provincial para el control externo de la calidad en los laboratorios clínicos del nivel primario de atención. En: Primera Conferencia Científico –Técnica sobre Aseguramiento de la Calidad; 1989 ene 24 – 26; Ciudad de La Habana: Academia de Ciencias de Cuba; 1989. p.18.
8. Rodríguez. I, Carbajales AI, Acosta MA, Hernández J. Programa de evaluación de la veracidad de los análisis de laboratorio en la provincia. Camagüey. *Arch Méd Camagüey* [serie en Internet]. 2004 [citado 15 sep 2005]; 8(3). [aprox. 12 p]. Disponible en: <http://www.cmw.sld.cu/amc/v8n3/891.htm>
9. Acosta MA, Rodríguez I. Eficiencia del programa SECAL utilizado en la atención secundaria con la evaluación de la veracidad. Camaguey 1999-2001. *Arch Méd Camagüey* [serie en Internet]. 2003 [citado 15 sep 2005]; 7(Supl 2): [aprox. 12 p]. Disponible en: <http://www.amc.sld.cu/amc/2003/v7supl2/782.htm>
10. Rodríguez I, Torres U, Carbajales AI, Fernández N. 2007. Nuestra experiencia en la evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos. *Arch Méd Camagüey* [serie en Internet]. 2007 [citado 15 jul 2007]; 11(1): [aprox. 13 p]. Disponible en: <http://www.amc.sld.cu/amc/2007/v11n1-2007/2170.htm>
11. Cifuentes M. Cuestión de credibilidad. *Visor* 2000 [serie en internet]. 2001 [citado 23 may 2005]; (1): [aprox. 3 p]. Disponible en: <http://www.komunica.cl/PRODUCTOS%20PROPIOS/VISOR/Visor1/Html/Evaluacion%20externa%20en%200labs.htm>
12. Díaz Concepción A. Aspectos aseguramiento de la calidad en los laboratorios de hemostasia. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter* [serie en internet]. 2002 [citado 13 oct 2006]; 18(2): [aprox. 23 p.]. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/hih/vol18\\_2\\_02/hih01202.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/hih/vol18_2_02/hih01202.htm)
13. Los errores de laboratorio: generalidades [en internet]. 2002 [citado 4 may 2006]: [aprox. 5 p.]. Disponible en: <http://www.medicadetarragona.es/aula/Laboratorio/calidad.htm>

14. NC ISO 15189. Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Oficina Nacional de Normalización. Ciudad de la Habana; 2008
15. ISO 9001. 2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos ISO. Ginebra. Suiza 2000.
16. Regulación 3 -2008. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. CECMED. Ciudad de la Habana.2008
17. OGA-GEC -006. Criterios para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Guatemala: Oficina de Acreditación Guatemala; 2003.
18. ONARC. Política de ensayos de aptitud [en Internet]. 2004 [citado 23 de may 2005]: [aprox. 10 p]. Disponible en: <http://www.onarc.cubaindustria.cu/Acreditacion/acredpolit/ensayosaptitd.htm>
19. Sosa VR, Pérez AM. Demostración de la competencia. Nuevos retos que deben enfrentar los laboratorios de ensayo. Normalización 2001; (2): 3-7.
20. Díez LP, Orbea CT. Los servicios de salud buscan la excelencia de la calidad Normalización 2001; (2): 28-30.

Recibido: 15 de abril de 2009

Aprobado: 15 de julio de 2009

*Lic. Isis Rodríguez Socarrás. Email: [secal@finlay.cmw.sld.cu](mailto:secal@finlay.cmw.sld.cu)*