

Reinicio del programa de evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos en provincias centro orientales

Restart of the quality external assessment program of clinical labs in central-oriental provinces

Dra. Ana Isabel Carbajales León¹; Lic. Isis Rodríguez Socarrás¹¹

I Especialista de II Grado en Laboratorio Clínico. Máster en Enfermedades Infecciosas. Profesor Asistente. Hospital Universitario Manuel Ascunce Domenech. Camagüey, Cuba. aicl@finlay.cmw.sld.cu

II Licenciada en Bioquímica. Profesor Asistente. Hospital Universitario Manuel Ascunce Domenech. Camagüey, Cuba.

RESUMEN

Fundamento: los grupos provinciales de Laboratorio Clínico de Granma, Las Tunas, Ciego de Ávila y Holguín solicitaron a Camagüey la asesoría en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de sus laboratorios clínicos del nivel primario de atención, por la experiencia alcanzada en la provincia en esta actividad. **Objetivos:** reiniciar el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en el nivel primario de atención en estas provincias. **Método:** se realizó un estudio descriptivo documental donde se elaboró un programa de capacitación y adiestramiento para la puesta en marcha del mismo que incluyó varios tópicos relacionados con el tema. Se designó el responsable del programa de cada provincia con su reserva y demás miembros que conformarían el grupo coordinador, se eligieron los activistas de cada municipio. **Resultados:** de 45 municipios que debían participar de las 4 provincias capacitadas, 38 recibieron el curso (84,4%). El 59% de los cursistas provenían del nivel primario (activistas), el resto coordinadores y otro personal involucrado. Fue evidente la mejoría en cuanto al nivel de conocimiento incorporado al finalizar el curso, de un 59,6% de aprobados antes de impartir la capacitación mejoró a

un 100% y con nota de excelente el 61,3% de los participantes. **Conclusiones:** la capacitación inicial, el asesoramiento continuo a las coordinaciones de las provincias, la actitud de las mismas frente a esta actividad y el compromiso de llevar a cabo el programa mensualmente, permitió el reinicio del Programa de Evaluación Externa de la Calidad con su correspondiente impacto positivo en la atención primaria de salud.

DeCS: GARANTÍA DE LA CALIDAD DE ATENCIÓN DE SALUD; SERVICIOS LABORATORIALES DE SALUD PÚBLICA; CONTROL DE CALIDAD; EPIDEMIOLOGÍA DESCRIPTIVA

ABSTRACT

Background: the provincial groups of Clinical Laboratory of Granma, Las Tunas, Ciego de Ávila and Holguín requested the advising of Camagüey in the Quality External Assessment Program of their clinical labs in the primary care level, because of the experience reached in the province in this activity. **Objective:** to restart the Quality External Assessment Program in the primary care level in these provinces. **Methods:** a documental descriptive study was performed, where it was elaborated a training and qualification program for carrying out the Quality External Assessment Program that included several subjects related with the topic. It was designated the responsible for the Program in each province with its substitute and other members that would constitute the coordinating group, activists in each municipality were chosen. **Results:** of 45 municipalities that should participate of the 4 qualified provinces, 38 received the course (84,4%). The 59% of the personnel came from the primary level (activists), the rest coordinators and other personnel involved. It was evident the improvement as for the acquired knowledge level at the end of the course, of 59,6% of the approved personnel before imparting the training improved to 100% and with excellent mark the 61,3% of participants. **Conclusions:** the initial training, the continuous advising to coordinators of provinces, their attitude facing this activity and the commitment of carrying out the program monthly, allowed the restart of the Quality External Assessment Program with its corresponding positive impact in the primary health care.

DeCS: QUALITY ASSURANCE, HEALTH CARE; PUBLIC HEALTH LABORATORY SERVICES; QUALITY CONTROL; EPIDEMIOLOGY; DESCRIPTIVE

INTRODUCCIÓN

Para garantizar resultados confiables y comparables en los Laboratorios Clínicos en todo el territorio nacional la Resolución Ministerial 215/1996 aprueba y pone en vigor el Programa de Control Externo de la Calidad de los Laboratorios Clínicos, cuya aplicación constituye un requisito indispensable y de obligatorio cumplimiento para el desempeño de los laboratorios clínicos en los tres niveles de atención médica.^{1, 2}

En 1979 la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, convocó a un grupo de trabajo para considerar en detalles las medidas para valorar el comportamiento de la calidad de los laboratorios clínicos en países de diferentes Sistemas de Salud. En el informe de dicho grupo se concluyó que debido a que los gobiernos estaban comprometidos a proporcionar una atención óptima a la salud de sus pueblos, los mismos debían garantizar que sus laboratorios clínicos fueran adecuadamente controlados o valorados. Esta valoración debía ser confiada a grupos de profesionales competentes, los cuales deben aplicar métodos científicos de evaluación.³⁻⁵

Los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) son diseñados para mantener y mejorar la calidad analítica y la idoneidad médica de los datos de laboratorio clínico.^{6,7}

La participación en estos programas y el desempeño aceptable cumplen una función de mejora en la práctica de los laboratorios clínicos y educan sobre los beneficios y limitaciones de los procedimientos analíticos.⁸⁻¹⁰ Son parte esencial de los sistemas de acreditación del laboratorio. Las buenas prácticas del laboratorio clínico incluyen la evaluación externa de la calidad y el control interno de la calidad como componentes complementarios de la garantía de la calidad.¹

Desde 1989 se estableció en todo el país el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en los Laboratorios Clínicos del nivel primario (PEEC N -1) que abarca a más de 600 laboratorios existentes en el Sistema Nacional de Salud en dicho nivel. En ese año cada provincia recibió el curso (que introduciría el PEEC N-1) por parte de los Licenciados Manuel Morejón y José Ramón Rodríguez que se encargaron de la parte metodológica, y de los procedimientos de laboratorio y la relacionada con el sistema de computación fue impartida por el Lic. Alfonso Núñez, todos procedentes de Ciudad de La Habana; el curso lo recibieron los que serían los representantes provinciales de esta actividad que se encargarían de la elaboración y envase de las muestras controles, la evaluación de la información (resultados de las muestras controles de los laboratorios participantes) a través del sistema automatizado SECAL (Sistema Externo de la Calidad) y del envío de los resultados a nivel central por correo postal y a cada unidad. También lo recibió un representante de cada municipio que se encargaba de recoger las muestras controles y

de repartirlas a los distintos laboratorios de su municipio y una vez procesados los controladores, enviaban los resultados a los representantes provinciales para ser evaluados.¹¹

De esta forma se inicia en todo el país el Control Externo de la Calidad como complemento y refuerzo del control interno y necesario para proveer datos comparativos de los laboratorios participantes, conocer el estado de calidad de un componente determinado y estimular a los laboratorios a mejorar su calidad de manera sistemática. A partir del año 1991 esta actividad se ve interrumpida al no contar con los recursos necesarios para su continuidad, la falta de exigencia y la desmotivación de los activistas obligaron a muchas provincias a parar el programa. Camagüey continuó este trabajo ininterrumpidamente y gracias al empeño y esfuerzo del equipo responsable de esta actividad se conservan estos datos como históricos, además de las múltiples investigaciones que se realizaron en este campo. Los resultados demuestran un trabajo sistemático y estable, su éxito en los últimos años se debe al logro alcanzado en su organización y control, así como a la seriedad y motivación que existe por las unidades participantes y el apoyo de la mayoría de los factores administrativos, lo que permitió colocar el Promedio de Índice de Varianza (PIV) y el porcentaje de participación en los mejores lugares sin cambios significativos de las condiciones materiales. Por los logros alcanzados en esta esfera se le asigna del nivel central al representante de esta actividad en Camagüey reiniciar el programa en las provincias centros orientales. Se comenzó por la provincia Granma (junio- julio/07), se le sumaron Las Tunas (enero- febrero/08), Ciego de Ávila (febrero/08) y Holguín (abril/08). El reinicio del PEEC permitirá valorar el comportamiento de la calidad de los resultados de los laboratorios clínicos entre las unidades participantes de la provincia, evaluación que no se logra con el Control de Calidad Interno.

MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo documental que abarcó las actividades llevadas a cabo para reiniciar el PEEC en las provincias Granma, Las Tunas, Ciego de Ávila y Holguín, que consistió en el asesoramiento de Camagüey al impartir temas relacionados con esta actividad, juegos didácticos, seminarios, taller , clases práctica, pruebas y evaluaciones. El universo estuvo constituido por los profesionales y técnicos de laboratorio clínico de las 4 provincias capacitadas. La muestra en correspondencia con el universo la conformaron los 121 cursista seleccionado para participar en lam actividades realizadas.

El curso fue impartido a: técnicos de nivel medio, cursantes de tecnología, técnicos de nivel superior, médicos especialistas en Laboratorio Clínico y Bioquímica del nivel primario y secundario de salud, en todos los casos se incluyó al jefe de grupo provincial y en algunas provincias participaron también miembros del Sectorial Provincial de Salud (Asistencia Médica) para sensibilizarlos de la importancia de la tarea a realizar y comprometerlos en este sentido.

Criterios de exclusión

El cursista que tenía más del 20% de inasistencia (más de un día).

Se designó al responsable del PEEC de cada provincia con su reserva y demás miembros que conformarían el Grupo Coordinador y se eligieron los activistas de cada municipio. Se elaboró un programa que abarcó los temas y actividades que se recibirían en el transcurso de una semana en la sesión de la mañana y tarde.

Tema1: Aseguramiento de la Calidad.

- Examen diagnóstico.
- Juego didáctico
- Generalidades.
- Fase preanalítica.
- Fase analítica (Control Interno de la Calidad)*
- Fase post analítica.
- Clase práctica: Cartas Control.

* Se decidió incluir este tema porque es casi imposible hablar de Control Externo de la Calidad cuando existen dificultades en el Control Interno.

Tema 2: Evaluación Externa de la Calidad.

- Generalidades
- PEEC N-1
- Componentes a evaluar.
- Indicadores estadísticos.
- Programa informático.
- Flujo de información y controles.
- Sistema de Evaluación Integral de los Laboratorios (iniciativa de Camagüey)*

* Se decidió incluir este aspecto para generalizar nuestro sistema de evaluación integral, único en el país.

Tema 3: Entrenamiento para miembros de la comisión provincial.

- Programa SECAL
- Generalidades. Uso y Explotación del SECAL
- Preparación de controles para el SECAL

- Seminario taller sobre interpretación de resultados del SECAL

Tema 4: Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC)

- Concepto.
- Beneficios de las BPLC
- Requisitos

Tema 5: Acreditación y Normalización

- La Normalización en Cuba
- El CECMED y el CTN 102

El último día se realizó un examen final que era el mismo examen diagnóstico para comprobar si los conocimientos habían mejorado, se aplicó una encuesta sobre consideraciones acerca del curso y se llenó el modelo resumen de los resultados curso-entrenamiento.

Métodos estadísticos:

Para el análisis estadístico se utilizó:

Estadística descriptiva

- Frecuencia absoluta
- Frecuencia relativa (%)

RESULTADOS

De 45 municipios que debían participar de las 4 provincias capacitadas, solo 38 asistieron 84,4 %. (Tabla 1)

Tabla 1. Participación por municipios

Municipios	Granma		Las Tunas		Ciego de Ávila		Holguín	
	F	%	F	%	F	%	F	%
Participaron	13	100%	6	75%	10	100%	9	64,2%
Ausentes			Amancio Rodríguez Jesús Menéndez				Cacocum. U. Noris. Cueto. Gibara. Báguano.	

Fuente: modelo resumen

La mayoría de los cursistas pertenecían al nivel primario de atención, recordemos que este programa de evaluación es precisamente para ser aplicado en este nivel. (Tabla 2)

Tabla 2. Participación de cursistas

Municipios	Granma		Las Tunas		Ciego De Ávila		Holguín	
	F	%	F	%	F	%	F	%
Nivel Primario	28	75.7	20	64.5	12	60	12	34.6
Nivel Secundario	9	24.3	11	35.5	87	40	21	63.6
Total	37	100	31	100	20	100	33	100

Fuente: Modelo resumen

El examen diagnóstico realizado al inicio fue el mismo de la prueba final y fue evidente la mejoría en cuanto al nivel de conocimientos incorporados, de un 59,6% de aprobados antes de impartir la capacitación mejoró a un 100% y con nota de excelente el 61,3% de los participantes. (Tablas 3 y 4)

Tabla 3. Examen diagnóstico aplicado al inicio

Examen diagnóstico	Granma		Las Tunas		Ciego de Ávila		Holguín	
	F	%	F	%	F	%	F	%
Aprobados	16	50	15	50	8	44,4	26	89,7
Realizados	32	100	30	100	18	100	29	100

Fuente: modelo resumen

Tabla 4. Examen final de los cursistas

Examen final	Granma		Las Tunas		Ciego de Ávila		Holguín	
	F	%	F	%	F	%	F	%

100-90	32	91,4	12	38,7	7	35	22	66,7
89-70	3	8,6	19	61,3	13	65	9	27,3
69-60	-	-	-	-	-	-	2	6
Suspensos		-	-	-	-	-	-	-
Total	35	100	31	100	20	100	33	100

Fuente: modelo resumen

DISCUSIÓN

Es indiscutible que para lograr propósitos ambiciosos de calidad es necesario crear un Programa de Aseguramiento de la calidad que incluya: un esquema Interno de Control y un esquema de Evaluación Externa de la Calidad, o sea: un control paso a paso que se extienda más allá de este y que asegure que sea realmente efectivo.^{13, 14}

Los PEEC pueden ser un recurso valioso para efectuar comparaciones entre procedimientos analíticos en uso y otros nuevos alternativos, para demostrar la transferibilidad de los procedimientos analíticos entre laboratorios y poner de manifiesto las dificultades o deficiencias en el funcionamiento de un procedimiento, demostrar la veracidad y reproducibilidad de los resultados obtenidos utilizando procedimientos diferentes.¹⁴

Los PEEC tienen como objetivos: conocer el estado de la calidad de un componente determinado, proveer datos comparativos de los laboratorios participantes, 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.¹⁵⁻¹⁸

Solo en el 50 por ciento de las provincias adiestradas (Granma y Ciego de Ávila) se logró capacitar a todos los activistas por municipios, se dejó como recomendación en Las Tunas y Holguín hacer extensivo el curso a los activistas de los municipios ausentes por parte de los responsables de la actividad, jefe de grupo provincial y demás profesionales involucrados.

En Holguín hubo más participación del nivel secundario que el primario, pues es una provincia que forma profesionales de la especialidad y todos estos residentes participaron, al igual que todos los médicos, que la mayoría laboran en hospitales, precisamente su inclusión la consideramos necesaria pues los PEEC es una actividad inherente al trabajo

de los laboratorios y los profesionales en esta rama deben conocer su importancia para ejercer su acción en el cumplimiento de estos.

De 121 cursistas, no hicieron el examen diagnóstico diez y sólo dos no hicieron el examen final, pero quedaron incluidos en la muestra.

Con la encuesta realizada al final del encuentro se percibió que en estas provincias el personal está necesitado de cursos de superación, capacitación y adiestramiento, encontraron los temas recibidos actualizados y acorde con los objetivos del curso y lo más significativo: se reflexionó sobre la importancia de reiniciar el programa para determinar el desempeño individual y colectivo del laboratorio y de los procedimientos analíticos mediante la comparación entre laboratorios diferentes como parte de los requisitos de las Buenas Prácticas y componente del Sistema de Gestión de la Calidad.

CONCLUSIONES

La capacitación inicial, el asesoramiento continuo a las coordinaciones de las provincias, la actitud de las mismas frente a esta actividad y el compromiso de llevar a cabo el programa mensualmente, ha permitido el reinicio del PEEC lo que garantizará profundizar en sus deficiencias para la mejora continua de la calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cuba. Ministerio de Salud Pública. 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.
2. World Health Organization. External quality assessment of health laboratories. 1991; 36(10):10-9.
3. De Leenheer A. External quality assessment of clinical chemistry laboratories in Belgium. Clin Chim Acta. 1983; 133:1-14.
4. Rayamajhi B, Brocqueville M, Storm D E, Sapkota A, Malla S, Preibe H, et al. National External Quality Assurance Scheme in Nepal. EQA News. 2006; 17(2):24-31.
5. Vogeser M, Müller W, Lorenzl S. External quality control of urinary methyl malonic acid quantification – announcement of a pilot study. Clin Chem Lab Med. 2006; 44(1):123-4.
6. Fundación Bioquímica Argentina. Programa de Evaluación Externa de Calidad. Buenos Aires: Interamerica-Hill; 2005.

7. Sierra R I, Hernández P, Suárez M, González R. External Quality Scheme Program (EQSP) of the Mexican Association of Clinical Biochemistry. *EQA News*. 2003; 14(3):51-60.
8. Mariani V A, Sola M O. Programa de Evaluación Externa de Calidad: Diferencias en los inmunoensayos comerciales de Antígeno Prostático Específico. *Acta Bioquim Clin Latinoam*. 2005; 39(2):243-52.
9. Cabañas E M, Sánchez R M, Alva S I. Programa de Evaluación de la Calidad entre Laboratorios. XXII. La confiabilidad de la media de consenso. *Laborat Acta*. 1999; 11(4):113-7.
10. Mantilla J, Valdés A, Urquiaga I. Enfoques sobre el mejoramiento de la calidad. Normalización. 1996; 12(2):12-21.
11. Carbajales A I, Rodríguez I, López G. Programa de evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos. Sus antecedentes y etapa actual en el nivel primario de atención en Camagüey. *Humanidades Médicas* [serie en Internet]. 2002 Dic [citado 9 Dic 2008]; 2(4):[aprox. 8 p]. Disponible en: <http://www.cmw.sld.cu/amc/v8n3/891.htm>
12. Argote E, Martín R, Pereira R. El aseguramiento de la calidad en el diagnóstico serológico del VIH. *Normalización*. 1996; (2):28-32.
13. Stewart C E, Koepke J A. *Basic Quality Assurance Practices for Clinical Laboratories*. Philadelphia: J.B. Lippincott Co; 1987.
14. Kilshaw D. External quality assurance. *Med Lab Sci*. 1987; (44):178-86.
15. Buttner J. Proved Recommendation on Quality Control in Clinical Chemistry. *J Clin Chem Clin Bio Chem*. 1993; (21):885-92.
16. Mariani V A, Sola M O. Programa de Evaluación Externa de Calidad: Comparación metodológica para T4 libre. *Acta Bioquim Clin Latinoam*. 2006; 40(3):425-32.
17. Mazziotto D. Participación Argentina en el Programa de Evaluación Externa organizado por el Institute for Reference Materials and Measurement (IRMM). *Acta Bioquim Clin Latinoam*. 2003; 37(4):471-4.
18. Organización Mundial de la Salud. *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*. 3ª ed. Ginebra: OMS; 2005.

Recibido: 8 de diciembre de 2009

Aprobado: 2 de julio 2010

Dra. Ana Isabel Carvajales León. Email: aicl@finlay.cmw.sld.cu