

ARTÍCULOS ORIGINALES

Aplicación de los procedimientos normalizados de trabajo para el control de la calidad en química clínica

Application of standardized procedures of work for the quality control in clinical chemistry

Lic. Zenia Tellez Peraza; Lic. Ubaldo Torres Romo; Dra. Grisel Rosquete López; Dra. Neyda Fernández Franch

Hospital Clínico Quirúrgico Docente Provincial Amalia Simoni. Camagüey, Cuba.

RESUMEN

Debido a la necesidad de disponer de un control de la calidad para los métodos de Química Clínica, ajustado a las condiciones del departamento de laboratorio clínico del Hospital Amalia Simoni, el Comité de la Calidad, se reunió para determinar qué factores influyen en esta situación. Se crearon las condiciones materiales mínimas imprescindibles y el personal suficiente y entrenado, se elaboraron y aplicaron los procedimientos de las cuatro técnicas de control escogidas: control de la reproducibilidad, la calibración, los controles interlaboratorios externos e internos. Después de seis meses de su establecimiento, se realizó un análisis para determinar cómo funcionó cada uno y la información que aportaron sobre el desempeño de los métodos de ensayo evaluados. Con los resultados se concluyó que la utilización de estos procedimientos permite detectar inconformidades y aunque no todos contribuyeron a identificar las causas, como sucedió con los controles interlaboratorios, la integración de toda la información aportada por ellos constituye una herramienta útil

para el análisis de las causas, parte clave en el procedimiento de acción correctiva o preventiva.

DeCS: QUÍMICA CLÍNICA; CONTROL DE CALIDAD; TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO/normas.

ABSTRACT

Due to the need of controlling quality for the methods of clinical chemistry, adjusted to the conditions of the clinical lab department at Amalia Simoni Hospital, the quality committee congregated to determine which factors influenced on this situation, minimal material, indispensable conditions were created, the personnel was sufficient and trained, procedures of the four control techniques selected were elaborated, control reproducibility, calibration, external and internal interlaboratory controls were applied. After six months of their establishment, an analysis of how each of them functions and the information they offered about the performance of evaluated methods of essay was carried out. With the results it was concluded that the utilization of these procedures allows the detection of disagreements and eventhough not all contributed to the identification of causes, as in the case of interlaboratory controls; the integration of all information given by them constitutes a useful tool for the analysis of causes: key part in the procedure of preventive or corrective action.

DeCS: CLINICAL CHEMISTRY; QUALITY CONTROL; LABORATORY TECHNIQUES AND PROCEDURES/standars.

INTRODUCCIÓN

Un estudio reciente indica que en los Estados Unidos se producen más muertes por errores en los hospitales que por accidentes de tráfico. ¹

La tendencia actual en los hospitales es disponer de nuevos modelos de trabajo donde prevalezcan valores como la calidad del servicio, por lo que deben ser concebidos con estructuras flexibles, en las que el cumplimiento de las reglas, procedimientos y

normas no se considere un fin en sí mismo, sino que se tome al cliente como centro neurálgico de su labor. ²

El dogma central de la medicina de laboratorio es la producción de resultados de alta calidad por medio del uso de mediciones analíticas confiables y adecuadas para el fin. ^{3, 4} Para ello, en todo laboratorio se debe establecer un sistema de la calidad apropiado para el alcance de sus actividades, donde el control de la calidad identifique las no conformidades. ⁵

Steinde SJ, ⁶ en 1999 reconoció que, muchos laboratoristas no entienden que el control es un proceso dinámico que a menudo debe ser adaptado a las condiciones cambiantes de cada laboratorio y se utilizan controles con reglas de evaluación idénticas para todo los componentes que se determinan, sin comprender que deben ser ajustados a las características analíticas de cada método. De manera que utilizar un sistema universal es inadecuado.

En el caso de Cuba, se sigue la metodología general para el control de la calidad descrita en libros de la especialidad, sin ningún ajuste de las técnicas de control a las condiciones del país. Con el establecimiento de algunos procedimientos de control de la calidad, la utilización de los registros adecuados y partiendo de condiciones materiales mínimas, se puede lograr un programa de control de la calidad funcional para los métodos de Química Clínica en el laboratorio clínico del Hospital Amalia Simoni, lo cual constituye el objetivo fundamental de esta investigación.

MÉTODO

El comité de la calidad del laboratorio se reunió y mediante la Técnica de Tormenta de Ideas, elaboró un diagrama de causa y efecto ⁷ (Fig.1).

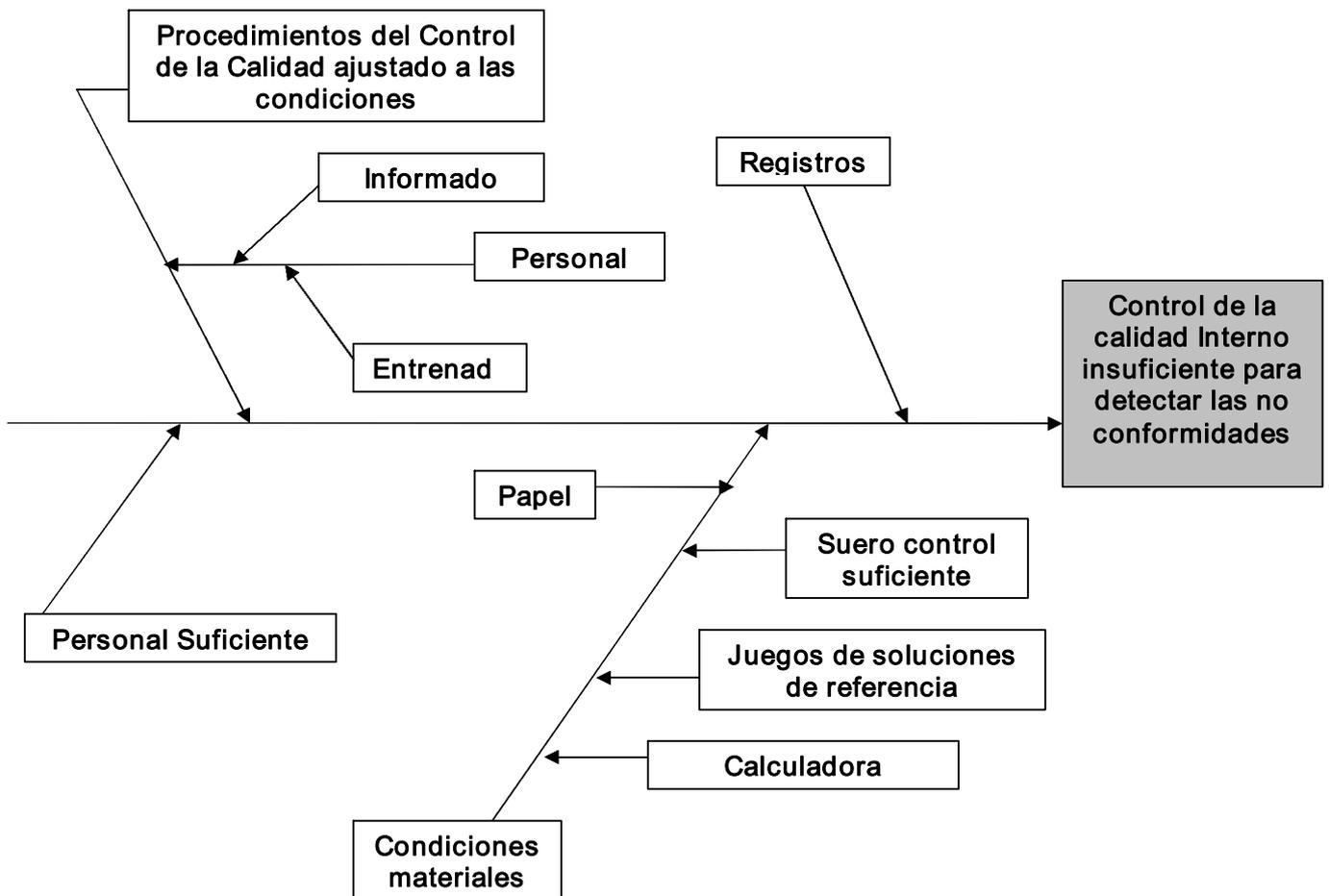


Fig.1. Diagrama de causa y efecto. Factores que influyen en la insuficiencia del control de la calidad interno del laboratorio clínico

Se llevó a cabo una investigación de las normas publicadas; con éstas se desarrolló una base documental que permitió detallar cómo realizar los procedimientos de control escogidos, se tomó como referencia lo recomendado en la ISO/IEC FDIS 17025; 1999 (requisito 5.9):

Control de la reproducibilidad: permite detectar cambios de precisión y veracidad durante el desempeño de los métodos, para ello se utilizaron las cartas control en la interpretación de los resultados diarios, se calculó la media de la concentración de cada componente del suero control, la desviación estándar (DS) y el coeficiente de variación (CV) mensualmente.⁸

Calibración de los métodos de ensayo: se divide en dos momentos:

1) Verificación de la calibración, para detectar cambios en la veracidad.⁹

2) La calibración, para determinar los criterios de linealidad (intervalo de medición) y de sensibilidad (capacidad discriminante) de cada método; además de la fórmula para el cálculo de las concentraciones. ^{10, 11}

Control interlaboratorio interno: para controlar la variabilidad interlaboratorio o el nivel de concordancia entre los resultados de los laboratorios, con este objetivo calculamos dos indicadores: el índice de DS (IDS) o puntuación Z y el por ciento de diferencia (% d) basado en la puntuación Q, ^{12, 13} en este último se tomaron como valores de alarma los resultados mayores de 10 % de diferencia para glucosa y creatinina.

Control interlaboratorio externo: se analizaron los datos ofrecidos por el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) a los que están inscritos nuestros laboratorios. El material controlador para desarrollar el control interno de la calidad y los utilizados en el PEEC provincial se elaboraron en el Centro de Inmunología y Biológicos del ISCM Camagüey. Las soluciones de referencia y el material controlador utilizados en el PEEC nacional se obtuvieron de la Empresa de Productos Biológicos Carlos J. Finlay, las que se aplicaron en los meses de enero – agosto de 2003.

Después de elaborados los procedimientos y registros, se aplicaron y utilizaron durante seis meses (marzo-agosto de 2003) Al cabo de ese tiempo se analizó cómo funcionó la aplicación de cada procedimiento y la información aportada por cada técnica de control utilizada, sobre el desempeño de los métodos de ensayo evaluados.

En este análisis se utilizaron las herramientas básicas y técnicas estadísticas siguientes: modelos de recolección de datos, análisis de series cronológicas, estadística descriptiva, entre otras. ⁷

RESULTADOS

Para los controles de la reproducibilidad e interlaboratorio del departamento se logró distribuir el suero control aproximadamente el 75 % del tiempo previsto. En este porcentaje influyó la disminución en determinados períodos del número de personas

responsables de la aplicación. La calibración se realizó 49 veces, sobre todo por cambios de lotes de reactivos (Tabla 1).

Tabla 1. Resultados de la aplicación del procedimiento de calibración

Método	Número de calibraciones	Número de verificaciones	Causas principales	Número de cambios de calibración
Glucosa	2	7	Diferencia en los resultados interlaboratorio y cambio de lotes	3 ^{+, ++}
Creatinina	2	3	Diferencia en los resultados interlaboratorio	3 ^{+, ++, +++}
Urea	3	2	Cambio de lotes	-
Uratos	2	3	Cambio de lotes	1 ⁺⁺
Proteínas totales	1	-	Calibración inicial	-
Calcio	2	-	Cambio de lotes	-
Fósforo Inorgánico	3	-	Cambio de lotes	-
Colesterol	3	1	Cambio de lotes	-
Triglicéridos	3	2	Cambio de lotes	1 ⁺⁺⁺
TGP	2	1	Cambio de lotes	1 ⁺⁺⁺

⁺ Laboratorio de urgencia ⁺⁺ Laboratorio de atención al paciente grave ⁺⁺⁺ Laboratorio central

La participación en el PEEC provincial fue de un 100 % y la mayoría de las evaluaciones obtenidas oscilan entre excelente y bien en los laboratorios central y urgencia. Durante el período se dejaron de evaluar tres componentes, debido a la falta de reactivo en el laboratorio. La participación en el PEEC nacional fue de un 60 % ya que el material controlador no llegó a tiempo al hospital; sus resultados fueron similares al primero y ningún componente fue evaluado de mal.

Al aplicar la técnica de la reproducibilidad, se detectaron variaciones significativas ($\alpha = 0,05$) de las medias de las concentraciones de los diferentes componentes del suero control empleado (cambios de veracidad), dos de estas correspondieron a acciones correctivas. Sin embargo, el número de variaciones significativas ($\alpha = 0,05$) de las DS (cambios de precisión), fue mucho mayor. Los CV, al compararlos con los

recomendados en la literatura, mostraron un incremento en general. Todo esto indicó abundancia de errores, fundamentalmente aleatorios durante el desempeño de los métodos (Tabla 2).

Tabla 2. Información obtenida de la aplicación de la técnica de la reproducibilidad

Método	Cambios (veces) [†]		Coeficiente de variación (%) ^{††}	
	Precisión	Veracidad	Obtenidos	Recomendados
<u>Laboratorio Central</u>				
Uratos	-	-	14	12
Proteínas totales	-	-	6	4
Colesterol	1	-	9	7
Triglicéridos	2	-	31	1,5
Calcio	2	-	15	2,3
Fósforo	2	-	13	-
TGP	-	-	45	12
Urea	1	-	12	6
Glucosa	-	2	6	6
Creatinina	3	1 [†]	9	9
<u>Laboratorio de urgencia</u>				
Glucosa	1	-	13	6
Creatinina	-	-	18	9
Laboratorio UCI				
Glucosa	-	-	10	6
Creatinina	1	1 [†]	17	9

$\alpha = 0,05$ [†] Debido a un cambio de calibración ^{††} Valores Ponderados

En cuanto a los resultados de la aplicación del procedimiento de la calibración, se destacó la disminución de los límites máximos de linealidad, con respecto a los informados por los fabricantes y la baja capacidad discriminante (cd) de algunos de los métodos. No se determinaron los valores mínimos de los intervalos de medición por carecer de las soluciones de referencia necesarias. La calibración sirvió para detectar no conformidades relacionadas tanto con errores aleatorios como con los sistemáticos. Por ejemplo, al aportar las características de confiabilidad de cada método, como punto de partida para el control posterior; sirvió también para corroborar la incidencia

de los errores aleatorios en las mismas. Esto fue muy evidente en los casos de calcio y fósforo al determinarse la capacidad discriminante (cd) (Tabla 3).

Tabla 3. Resultado de las calibraciones realizadas a los métodos de Química Clínica

Método	Intervalo de medición				Capacidad discriminante obtenida	Unidades
	Reportado por el fabricante		Obtenido en el laboratorio			
	Valor mínimo	Valor máximo	Valor mínimo	Valor máximo		
RapiGluco-Test	2,0	22	-	16,5	0,37 [†] (0,41)	mmol/L
Fósforo inorgánico	0	6,5	-	3,9	0,22	mmol/L
Triglicéridos HELFA [‡]	0,7	15	-	11,4	0,08	
Elitech [‡]	0	9,12	-	9,12	-	mmol/L
Proteínas totales	-	-	43	129	2,9	g/L
Colesterol HELFA [‡]	0,5	15,5	-	15,5	0,56	mmol/L
Creatinina	-	-	-	611	26 (23) ^{††}	μmol/L
Calcio	0	5	-	4,9	0,24	mmol/L
SalicUrea-Test	1,5	26,6	-	21	1,2	mmol/L
Uratos	-	-	-	577	19	μmol/L

$\alpha = 0,05$ [†] () Valor obtenido en el laboratorio de UCI ^{††} () Valor obtenido en el laboratorio de urgencia [‡] Fabricante (marca comercial)

En el control interlaboratorio el componente más afectado fue la creatinina en los laboratorios de urgencia y UCI, si se analiza el % d; mientras que con el otro indicador, el IDS, no se observaron valores de alarma (resultados mayores que +2 o menores que -2)

Tabla 4. Comportamiento de los indicadores utilizados para la evaluación del control interlaboratorio de los métodos de Química Clínica (por ciento de diferencia e índice de desviación estándar)

Método	Marzo		Abril		Mayo		Junio		Julio- Agosto	
	% d	IDS	% d	IDS	% d	IDS	% d	IDS	% d	IDS
<u>Laboratorio Central</u>										
Glucosa	-1,1	-	-1,1	-	1	-	1,1	-	0,6	
Creatinina	-0,4	-	-0,3	-	0,2	-	0,7	-	1,1	
<u>Laboratorio de Urgencia</u>										
Glucosa	7,2	0,4	10	0,8	-1,2	-0,1	-0,8	-0,2	14	0,6
Creatinina	20	1,1	8,7	1,1	5,5	0,9	-4,3	0,4	11	-0,5
<u>Laboratorio UCI</u>										
Glucosa	1,4	0,7	6,1	0,3	5,9	-0,9	-9	-0,9	-10	-1,1
Creatinina	1,4	-0,7	-9	-0,8	-9,4	-1,2	-3,2	-1,1	-12	-0,7

DISCUSIÓN

Las irregularidades observadas durante la aplicación diaria de los procedimientos de la reproducibilidad y el control interlaboratorio del departamento corroboran la afirmación de que para enfrentar un programa de control de calidad interno es determinante tener personal técnico y profesional suficiente que se dedique a la supervisión y además, esté informado y entrenado en las diferentes técnicas.^{13, 14, 2}

¿Cómo contribuyeron los procedimientos aplicados en la identificación de las no conformidades en el desempeño de los métodos?

El control de la reproducibilidad permitió definir que las no conformidades que más afectaron fueron, fundamentalmente, por errores aleatorios muy relacionados con los factores, variables del laboratorio como la estabilidad de los reactivos y materiales de referencia, además del entrenamiento del personal,³ este resultado coincidió con Steinde SJ⁶ que reporta que el 60 % de las veces que hubo eventos fuera de control, en los laboratorios incluidos en su análisis, se debieron a este tipo de error.

Mediante la verificación de las calibraciones se comprobó si la estabilidad de las características de linealidad y sensibilidad se mantuvo, a pesar de los cambios de lotes de reactivos o la reparación de los equipos de medición, y además se empleó para conocer si estos últimos provocaron los problemas detectados por el control interlaboratorio.

El control interlaboratorio se utilizó diariamente para detectar no conformidades. Para analizar las causas de éstas se tomaron como apoyo los procedimientos antes mencionados. Debido a que su función solamente es detectar diferencias, el indicador utilizado debe ser bastante sensible para dar señal de alarma. En este caso, se escogió el % d o puntuación Q¹³ por ser el indicador más sensible a las no coincidencias.

La participación en el PEEC, al igual que en el control interlaboratorio del departamento, ofreció resultados de indicadores que alertaron sobre la no concordancia de los resultados, con respecto al valor de referencia del componente evaluado; con la diferencia de que esta evaluación es una vez al mes y los resultados llegan con un tiempo prolongado (un mes como mínimo), desventaja ya descrita por otros autores.³ No obstante, este procedimiento fue de gran utilidad; pues permitió conocer la presencia de sesgos o errores sistemáticos de los sistemas tecnólogo/reactivo/instrumento.

CONCLUSIONES

1. La utilización de los procedimientos de calidad seleccionados permitió detectar no conformidades.
2. No todos los procedimientos contribuyeron a identificar las posibles causas de los problemas.
3. La integración de toda la información aportada por ellos resultó una herramienta útil para el análisis de éstas, parte clave y más difícil en el procedimiento de acción correctiva o preventiva.
4. Sin las condiciones materiales mínimas y el personal preparado y entrenado no se puede enfrentar el control de la calidad en el laboratorio clínico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Díez L, Orbea P, Tomás C. Los servicios de salud buscan la excelencia en calidad. Normalización. 2001;2:28-30.
2. Organización Panamericana de la Salud. Transformación de la gestión de los hospitales de América Latina y el Caribe. El Hospital. 2003;9(4):46-8.
3. Ferrara SJ. Quality control in toxicological analysis. J Chromatogr B. 1998;713:227-43.
4. Sosa R, Delgado G, Romero N, Delgado D, Suárez. HM Estadística de la calidad en los laboratorios. Normalización. 2001;2:22-7
5. ISO/IEC FDIS 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo. La Habana: ISO/IEC; 1999.
6. Steinde SJ. Quality control system in the clinical laboratory. Lab Med International. 1999;16(3):8-12.
7. Aguilar N, Delgado DM. Técnicas estadísticas: herramientas para el mejoramiento de la calidad. Normalización. 2002;2:10-8.
8. Pascual C, Torres W. Control de la calidad en Bioquímica Clínica. La Habana: Ecimed; 1989.
9. Franzini C, Ceriotti F. Impact of reference materials on accuracy in clinical chemistry. Clin Bioch. 1998;31(6):449-57.
10. Sigma diagnostic. Standards, controls and linearity reagents handbook. St. Louis: SIGMA;1996.
11. Castillo B, González R. Protocolo de validación de los métodos analíticos para la cuantificación de fármacos. Rev Cubana Farm. 1996;30(1):50-8.
12. Boehmer KM. Laboratory statistics, reference ranges and quality control. St. Louis: Mosby; 1992.
13. Dybkaer MJ, Moqueen R, Wilde CE. Continuous quality improvement in clinical laboratorios. México: Editorial Médica Panamericana; 1995.
14. Instituto de Salud Pública de Chile. Procedimientos técnicos de laboratorio clínico. Santiago de Chile: ISPC; 1994.

Recibido: 22 de marzo de 2004.

Aceptado: 1 de noviembre de 2004.

Lic. Zenia Tellez Peraza. Licenciado en Bioquímica. Hospital Clínico Quirúrgico Docente Provincial Amalia Simoni. Camagüey, Cuba.

e-mail: neyda@finlay.cmw.sld.cu