

Página de la historia

Programa de evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos. Sus antecedentes y etapa actual en el nivel primario de atención en Camagüey.

(1) Ana Isabel Carbajales León (2) Isis Rodríguez Socarrás (3) Guadalupe López Lastre

1. Doctora en Medicina. Especialista de I Grado en Laboratorio Clínico. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente "Manuel Ascunce Domenech". Carretera Central Oeste Camagüey. E.Mail: Imel@finlay.cmw.sld.cu
2. Licenciada en Bioquímica. Hospital Interprovincial Clínico Quirúrgico Docente "Manuel Ascunce Domenech".
3. Doctora en Medicina. Especialista de I Grado en Laboratorio Clínico. Hospital Interprovincial Clínico Quirúrgico Docente "Manuel Ascunce Domenech".

Introducción

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.

El Control de Calidad Externo (CCE) o valoración externa de la Calidad pudiera definirse como la evaluación de la exactitud analítica de un laboratorio, mediante la comparación del resultado obtenido al procesar una muestra con los resultados de otros laboratorios con características semejantes. Los procedimientos y las metodologías descritas para llevar a cabo un Esquema de valoración externa de la calidad en los laboratorios clínicos han sido muy variados. Sin embargo, sus objetivos fueron claramente definidos por la Federación Internacional de Química Clínica, independientemente del Esquema en cuestión. Los mismos son:

- Conocer el estado de la calidad de un componente determinado.
- Proveer datos comparativos de los laboratorios participantes.
- Actuar como complemento del Control de Calidad Interno (CCI).
- Estimular a los laboratorios a mejorar su calidad de manera sistemática.
- Proporcionar los llamados “valores de consenso” para un lote dado de un material control.

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.

En Cuba el CCE en los laboratorios clínicos del nivel primario de atención no es una actividad que parte de cero. Los primeros trabajos dirigidos a conocer el estado de la calidad en los laboratorios del nivel primario de atención se realizaron entre 1984 y 1985 y las experiencias obtenidas permitieron desarrollar un programa piloto de CCE a nivel del municipio San Miguel del Padrón.

Camagüey, por supuesto, tiene sus antecedentes en el CCE en el nivel primario que comienzan en los inicios del año 1989. Con la presentación de estas memorias pretendemos que se conozcan sus distintas etapas y los logros obtenidos en la investigación de la especialidad de Laboratorio Clínico en la provincia, que nos han situado en un lugar destacado en el país.

Con todo el esfuerzo que se realiza se ha logrado que las determinaciones del laboratorio en este nivel de atención tengan “BUENA CALIDAD” (según los criterios de calidad) y contribuir también al mejor servicio posible para apoyar la asistencia al paciente y promocionar su salud.

Agradecemos la colaboración de los Técnicos en Laboratorio Clínico: Santiago Prieto Estévez y Noemí Fréixas García.

Desarrollo

En el Hospital Pediátrico de Camagüey el 20 de febrero de 1989 se comenzó a impartir el curso que introduciría el Programa de Evaluación Externa de la Calidad a nivel primario (PEEC n-1) en la provincia, 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: el Dr. Venerando Manzano y los técnicos Noemí Fréixas y Santiago Prieto, 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 recibió el curso un representante de cada municipio que se encargaba de recoger las muestras controles y de repartirlas a los distintos laboratorios de sus municipios y una vez procesados los controladores, enviaban los resultados a los representantes provinciales para ser evaluados. El curso finalizó el 16 de marzo de 1989 y en el mes de abril de ese mismo año comenzó el CCE en la provincia en el nivel primario de atención.

Se preparaba mensualmente en el antiguo Laboratorio docente (situado donde hoy radica el Laboratorio de urgencias del Hospital "Manuel Ascunce") un conjunto de muestras controles que consistían en:

- 1 frasco con suero control externo.
- 1 frasco con sangre total.
- 2 frascos con hemolisado (de alta y baja concentración).

- 2 frascos ámbar con solución de cianometahemoglobina (de alta y baja concentración).
- 2 láminas con extensión sanguínea.
- 1 frasco con solución para control de Absorbancia y calibramiento.

Estas muestras evaluaban los componentes: glucosa enzimática y química, urea, creatinina, colesterol, proteínas totales y albúmina, los filtros 53, 530, 48 y 470, hemoglobina, hematócrito, conteo de plaquetas, conteo de reticulocitos y la fracción numérica de leucocitos a 39 laboratorios del nivel primario.

Las muestras se entregaban los últimos jueves de cada mes que coincidía con la reunión de los directores municipales de salud en el Centro de Información situado en Martí # 64; con los directores viajaban también los técnicos de laboratorio representantes de cada municipio, en caso de no asistir, entonces el director de esa localidad era el encargado de transportar las muestras controles.

Los controladores debían ser procesados al otro día y sus resultados entregados antes del próximo viernes al laboratorio docente.

Era en el Laboratorio de computación del Instituto Superior de Ciencias Médicas de Camagüey (ISCMC) donde se ejecutaban los cálculos matemáticos (por su complejidad y envergadura) necesarios para la evaluación estadística de los resultados de los participantes.

Desde sus inicios se decide incluir en el programa 6 laboratorios del nivel secundario, 4 de ellos de urgencias que eran los únicos que no pertenecían a un programa de evaluación externa, pues los laboratorios centrales son los que solamente incluye el CCE de la atención secundaria puesto en práctica en la provincia desde 1986. Esta idea duró más o menos un año y el nivel central decide eliminarlo pues Camagüey era la única provincia que lo hacía y esto rompía con la uniformidad.

Por esta etapa se incorporan a trabajar en el CCE, pero de manera inconstante 4 técnicos del nivel primario y el Dr. Norberto Pedrero.

El Dr. Francisco López Franco también se incorpora y junto con el Dr. Manzano son los dos profesionales que atienden el programa a partir de ese momento.

En el año 1991 comienza a dirigir el PEEC sin ser liberada de sus funciones la Lic. Isis Rodríguez Socarrás y se decide cambiar el día de la entrega de las muestras para los últimos miércoles de cada mes, o sea, los representantes municipales debían ir al Laboratorio docente a recoger los controladores ese día y los que no asistían entonces los activistas profesionales de esta actividad entregaban las muestras al otro día al director del municipio que no había participado en la recogida, en la reunión de los directores municipales. En esa reunión los representantes provinciales del CCE daban a conocer el estado de la calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio en la provincia, mensualmente.

En el año 1992 se desintegra el Laboratorio docente para construir la Sala de Politraumas y Observación y este pasa al 4to piso del Edificio situado frente a Cuerpo de guardia del Hospital "Manuel Ascunce". La dinámica de elaboración y entrega de muestras, así como, el procesamiento y entrega de los resultados más o menos se mantuvo igual hasta que en 1994 se decide entregar las muestras los 3ros miércoles de cada mes.

En los años del Período Especial, Camagüey fue una de las pocas provincias del país que se mantuvo trabajando y no dejó de participar en el programa a pesar de las difíciles condiciones de trabajo, gracias al empeño y esfuerzo del equipo responsable de esta actividad se conservan estos datos como históricos.

Por esta etapa el nivel central recomienda a los grupos provinciales del PEECn-1 no evaluar los componentes de urea, reticulocitos, filtros 48 y 470 y de incluir un único nivel de concentración del hemolisado y de cianometahemoglobina.

En 1995 la Lic. Isis Rodríguez pasa a ser la Coordinadora Provincial del PEEC y por primera vez es liberado un profesional para atender el programa a tiempo completo.

En 1996 el CCE se subordina a la Vicerrectoría de Investigaciones; el apoyo brindado por el Vicerrector de esta rama: Dr. Alberto Hernández fue decisivo para la que la actividad tomara fuerza y comenzaran a obtenerse los primeros logros. Se designa un local en la planta baja del edificio # 2 de beca del ISCMC que fue compartido con el Laboratorio docente de Laboratorio Clínico.

Junto con Isis, Noemí y Prieto participan en el programa otros técnicos (no dedicados por entero a esta actividad) sin los cuales este trabajo hubiera sido posible.

A partir de este momento comenzó una nueva etapa en esta esfera, los responsables del programa en la provincia se dedicaron a actualizar los conocimientos y nuevos conceptos surgidos en relación a esta rama, se hizo hincapié en la revitalización del CCI, se impartieron cursos a profesionales, técnicos y administrativos acerca de la acreditación en el Laboratorio Clínico, Sistemas de calidad, Fotocolorimetría, Bioseguridad, Estadística aplicada al Laboratorio, cursos de Química Clínica; se ratificaron en algunos casos y en otros se eligieron nuevos representantes municipales que pasaron a ser los responsables del Aseguramiento de la Calidad por municipios. Las investigaciones realizadas permitieron elaborar un patrón de cianometahemoglobina que se reparte uniformemente a todos los laboratorios de la provincia mensualmente y que ha permitido que el componente de hemoglobina mejorara notablemente su calidad; se probó la estabilidad de los componentes del suero control utilizando propilenglicol, etilenglicol y sorbitol como preservantes, se produjo reactivos químicos y clínicos utilizando materias primas del Combinado Químico "Revolución de Octubre" y se asesoraron tesis de residencias de especialistas de Laboratorio Clínico.

Se constituyó el Comité de Calidad del Laboratorio Clínico que acordó adaptar la evaluación externa de la calidad de la atención primaria a la atención secundaria por el inconveniente de no contar con un sistema provincial de CCE capaz de realizar una evaluación completa del servicio. Esta adaptación de la evaluación permite someter a control a todos los laboratorios de los hospitales e incluye además de hemoquímica componentes de hematología. El flujo de la información es más rápido por ejecutarse a nivel provincial y como se utilizan

los mismos controladores para la atención primaria se puede establecer una comparación de la calidad entre ambos niveles.

Camagüey es la única provincia del país que cuenta con este sistema de evaluación en el nivel secundario y se establece a partir de la utilización del programa automatizado SECAL adaptado a la atención secundaria.

En enero de 1999 el laboratorio de Control de Calidad ya como Centro Coordinador del PEEC desde 1994, se le asignaron 3 técnicos dedicados a tiempo completo a esta actividad (además de los técnicos auxiliares del nivel primario y secundario de atención que participan cuando se preparan y envasan los controladores). En el mes de junio se trasladó el laboratorio a un local perteneciente al Centro de Inmunología y Productos Biológicos (CENIPBI) y el trabajo se siguió intensificando, se puso en práctica el módulo "Controles Especiales" que selecciona a un 10 por ciento del total de las unidades de la provincia a las que se les envía una muestra especial para detectar grandes desviaciones de los resultados.

El Centro Coordinador encargado de organizar y ejecutar el programa de evaluación diseñado para la atención primaria, es jerarquizado nacionalmente por el CECMED para la atención secundaria y se subordina al Hospital "Hermanos Amejeiras", cuenta con dos laboratorios para procesar las muestras, el de Determinaciones clínicas perteneciente a la Vicerrectoría de Investigaciones y un laboratorio auxiliar que es el central del Hospital Materno.

En estos momentos el programa se aplica a los 46 laboratorios de la atención primaria (25 Policlínicas, 9 Postas Médicas, 6 Hospitales rurales y 6 laboratorios clínicos de Hospitales municipales), controla entre 3 y 6 componentes séricos (glucosa, creatinina, uratos, proteínas totales, colesterol, y urea según la disponibilidad de reactivos) y entre 8 y 12 componentes hematológicos, además de las lecturas de los filtros 53 y 530. Se establece las condiciones para la certificación del laboratorio como Centro Coordinador de PEEC por los organismos estatales autorizados, se elaboró un programa automatizado para la evaluación de la veracidad de los resultados y se creó un

Sistema integral de evaluación donde se tienen en cuenta nuevos indicadores de carácter organizativo.

En las Tablas 1 y 2 se muestra el porcentaje de participación y la calidad por municipios que está basada en el Promedio de Índice de Varianza (PIV) según la escala evaluativa siguiente:

CALIDAD	IV-PIV
EXCELENTE	0 - 50
BUENA	50 - 150
ACEPTABLE	151 - 200
REGULAR	201 - 300
MALA	+ 300

Conclusiones

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 ha permitido colocar el PIV y el porcentaje de participación en los mejores lugares sin cambios significativos de las condiciones materiales.

Recibido: 22/5/02 Aprobado:4/7/02

Bibliografía

Mantilla J, Valdés A, Urquiaga I. Enfoques sobre el mejoramiento de la calidad. Normalización, 1996;(2):12.

Argote E, Martín R, Pereira R, et al. El aseguramiento de la calidad en el diagnóstico serológico del VIH. Normalización 1996;(2):28-32.

Stewart CE, Koepke JA. Basic Quality Assurance Practices for Clinical Laboratories. J.B Lippincott Co, Philadelphia,1987,p. 101.

Kilshaw D.External quality assurance. Med. Lab. Sci. 1987;(44):178-86.

Buttner J. Pproved Recommendation on Quality Control in Clinical Chemistry. J. Clin. Chem.Clin Bio Chem 1993;(21):885-92.

World Health Organization . External quality assessment of health laboratories 1991;36(10):10.

De Leenheer A. External quality assessment of clinical chemistry laboratories in Belgium. Clin. Chim . acta 1983;(133):1-14.

Morejón M, Ramos JR, Núñez A. Programa provincial para el control externo de la calidad en los laboratorios clínicos del nivel primario de atención. La Habana: MINSAP; 1988:8-18.

Davidsohn I, Henry JB. Diagnóstico Clínico por el Laboratorio.6.ed. Ciudad de la Habana: Editorial Científico Técnica; 1982. pp. 415-6.

Henry RJ, Cannon DC, Winkelman JW. Química Clínica: principios y técnicas. Barcelona, Editorial Jims; 1980. pp.322-3.

Sabadi CL. Comité de calidad: la continuidad de un movimiento. Normalización 1996;(2):19.

Valdés O, Luna M, Lukse E, et al. Pautas para estudio interlaboratorios de análisis químicos. Rev Cubana Aliment Nutr 1995; 9(1):68-73.

Anexos

TABLA No. 1

PORCENTAJE DE PARTICIPACIÓN EN EL PEEC $n-1$ POR MUNICIPIOS.
1990-2001.

Municipios (Código)	Histórico 1990-1998	1999	2000	2001	Histórico 1990-2001
1	49	92	75	100	58
2	47	78	100	100	58
3	37	75	83	58	46
4	52	80	94	83	60
5	63	67	92	100	68
6	58	100	98	100	68
7	96	92	83	100	95
8	99	99	100	100	99
9	68	97	100	100	75
10	67	72	66	91	69
11	59	83	100	100	68
12	74	100	100	100	80
13	71	92	100	100	78
14	-	94	100	100	98
Promedio Provincial	67	90	93	96	73

Fuente: Archivo de Control Externo de la Calidad.

TABLA No. 2

CALIDAD POR MUNICIPIOS (PIV) EN EL PEEC n-1. 1990-2001.

Municipios (Código)	Histórico 1990-1998	1999	2000	2001	Histórico 1990-2001
1	185	150	138	136	174
2	193	166	143	165	184
3	175	127	164	151	168
4	170	132	148	144	163
5	199	182	167	164	192
6	181	146	154	153	174
7	178	169	185	172	178
8	165	147	155	142	161
9	187	144	162	175	180
10	181	159	149	146	173
11	177	147	257	132	178
12	188	145	154	123	176
13	175	164	158	147	170
14	-	144	155	136	145
Promedio Provincial	178	150	158	153	172

Fuente: Archivo de Control Externo de la Calidad.