

ARTÍCULO ORIGINAL

Validación del laboratorio clínico como Unidad Rectora para un Sistema de Control Externo de la Calidad

Validation of a clinical laboratory as a governing unit for an External Quality Control System

Ivette González Fajardo¹✉, Elisa Maritza Linares Guerra², María Amparo León Sánchez² Sergio Santana Porbén³

¹Universidad de Ciencias Médicas de Pinar del Río. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente Dr. "León Cuervo Rubio". Pinar del Río, Cuba.

²Universidad de Pinar del Río Hermanos Saiz Montes de Oca. Pinar del Río, Cuba.

³Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Hospital Pediátrico Docente Juan Manuel Márquez. La Habana, Cuba.

Recibido: 26 de mayo de 2020

Aceptado: 31 de agosto de 2020

Publicado: 9 de octubre de 2020

Citar como: González Fajardo I, Linares Guerra EM, León Sánchez MA, Santana Porbén S. Validación del Laboratorio Clínico como Unidad Rectora para un Sistema de Control Externo de la Calidad. Rev. Ciencias Médicas [Internet]. 2020 [citado: Fecha de Acceso]; 24(5) e4518. Disponible en: <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/4518>

RESUMEN

Introducción: la Evaluación Externa de la Calidad es un componente esencial para mantener y mejorar la calidad de los laboratorios clínicos en instituciones de salud.

Objetivo: validar el servicio de laboratorio clínico del Hospital Provincial Dr. León Cuervo Rubio de Pinar del Río, como Unidad Rectora de un Sistema de Control Externo de la Calidad a nivel provincial.

Métodos: se realizó una investigación documental, descriptiva-longitudinal-retrospectiva a partir de fuentes secundarias de información. Se utilizaron como variables de calidad, el índice de variación y el desvío estándar (Z- Score); la primera para la evaluación del desempeño histórico (1985-1995) y la segunda para la internacional (2018) y provincial (2018-2019). Los resultados se presentaron a través de medidas de tendencia central (media y media recortada al 5 %), de posición (percentil), y dispersión (amplitud intercuartílica).

Resultados: de 1985-1995, hubo estabilidad en el valor medio anual, para una evaluación histórica Aceptable. En la evaluación internacional, obtuvo una media anual de Z-score = 0,788; por debajo del percentil 27. En el desempeño provincial, una media recortada al 5 % del Z-score inferior al resto de las unidades y la más pequeña amplitud intercuartílica. Con excepción del ácido úrico, las demás determinaciones obtuvieron la evaluación de Aceptable en el histórico y en el control internacional y provincial, todas resultaron Satisfactorias.

Conclusiones: tanto los resultados históricos como los recientes del control externo del laboratorio clínico del Hospital Dr. León Cuervo Rubio, lo validan como Unidad Rectora del Sistema de Control Externo de la Calidad a nivel provincial.

Palabras Claves: Control De Calidad; Laboratorio Clínico; Química Clínica.

ABSTRACT

Introduction: External Quality Assessment is an essential component to maintain and improve the quality of clinical laboratories in health care institutions.

Objective: to validate the clinical laboratory service at Dr. León Cuervo Rubio Provincial General Teaching Hospital in Pinar del Río as a governing unit for an External Quality Control System, at a provincial level.

Methods: a documentary, descriptive-longitudinal-retrospective research was carried out from secondary sources of information. The index of variation and the standard deviation (Z-Score) were used as quality variables; the first one for the assessment of historical performance (1985-1995), and the second one for international (2018) and provincial (2018-2019). The results were presented through measures of central propensity (mean and mean cut to 5%), position (percentile), and dispersion (inter-quartile amplitude).

Results: during 1985-1995, there was stability in the annual mean value, for an acceptable historical assessment. In the international assessment, it obtained an annual mean of Z-score = 0.788; below the 27th percentile. In the provincial performance, a mean cut to 5 % of the Z-score lower than the rest of the units and the smallest inter-quartile amplitude. With the exception of uric acid, the other determinations obtained were the assessment of Acceptable in the historical one, but in the international and provincial controls all the assessments were Satisfactory.

Conclusions: both historical and recent results of the external control for the clinical laboratory at Dr. León Cuervo Rubio Provincial General Teaching Hospital in Pinar del Río, validate it as a Governing Unit of the System of External Quality Control at provincial level.

Keywords: Quality Control; Clinical Laboratory; Chemistry, Clinical.

INTRODUCCIÓN

La Evaluación Externa de la Calidad (EEC o *EQA*, por sus siglas en inglés) es un componente esencial de los sistemas diseñados para mantener y mejorar la calidad analítica de los laboratorios clínicos.⁽¹⁾

A nivel normativo, el Control Externo de la Calidad (CEC) es conocido también como programa de intercomparación (PI), y su definición es la determinación del desempeño individual y colectivo del laboratorio, y de las características del desempeño de los procedimientos analíticos mediante la comparación entre laboratorios diferentes.⁽²⁾

Para su implementación, resulta habitual el diseño de esquemas que incluyan un grupo de componentes que, entrelazados, son capaces de poner en funcionamiento el sistema que se propone.^(1,2)

Independientemente de las variaciones del esquema, ha de establecerse una Unidad Rectora (UR), que consiste en un laboratorio o compañía encargada del diseño, estructura, organización y planificación de todo el sistema propuesto, además de tener a su cargo la capacitación de los responsables de cada laboratorio participante sobre los procesos a desarrollar, así como la distribución de los materiales de control y el manejo adecuado de los mismos.^(1,3)

Esta unidad también recibe y procesa estadísticamente los datos aportados por los laboratorios participantes, al establecer las especificaciones de calidad para la evaluación de su desempeño, y envía el informe estadístico con los resultados mensuales y anuales de cada ronda de participación, además de las posibles medidas remediales para dar solución a los errores detectados.^(4,5)

En los programas de EEC el material de control debe ser analizado a ciegas, esto significa que los resultados a obtener serán de valor desconocido para el laboratorio participante en el momento del análisis, y sea apropiado utilizar un conjunto de muestras de control con distintos valores.⁽²⁾

El funcionamiento de los sistemas rectores para el CEC está determinado por estándares disponibles comercialmente para los laboratorios clínicos^(1,2,4) que ofertan a variados costos, además de sus productos tecnológicos, programas de control tanto interno como externos de la calidad, bajo normas de acreditación según lo establecido.⁽¹⁾

Si bien la comunidad internacional concedora del tema avala la importancia del CEC,^(1,4,6) desde hace varios años, por razones ajenas al gremio del Laboratorio Clínico, en Cuba ha existido un receso en el control de la calidad de este tipo, aun cuando diversas provincias lo han retomado con ciertas particularidades.^(3,7,8)

En consecuencia, esta investigación tiene como objetivo validar al servicio de laboratorio clínico como Unidad Rectora de un Sistema de Control Externo de la Calidad, del Hospital Clínico Quirúrgico Docente Dr. "León Cuervo Rubio" de Pinar del Río⁽⁵⁾ a nivel provincial, en los años 2018 y 2019.

MÉTODOS

Se trató de una investigación documental, descriptiva-longitudinal-retrospectiva, en el servicio de laboratorio clínico del hospital seleccionado de la provincia Pinar del Río, Cuba, a partir de la evaluación histórica nacional, y los resultados recientes de los sistemas de control internacional y provincial a los cuales dicho laboratorio se ha integrado.

Se consultaron las fuentes secundarias de información:

- Registro documental del Centro Nacional de Referencia del servicio de laboratorio clínico del Hospital Hermanos Ameijeiras (Pinar del Río 1985-1995) que permitió obtener los datos históricos de la provincia recopilados durante el período señalado, a partir del CEC realizado por dicha Unidad Rectora Nacional.
- Informe estadístico reportado por el Programa Internacional *CPM Científica* para el Control Externo de la Calidad (Roma, Italia) y acreditado en Cuba según norma ISO 15189:2015^(9,10) que permitió obtener los datos recopilados durante el año 2018 del servicio de laboratorio clínico del Hospital Clínico Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio de Pinar del Río (HCQD) bajo código único.
- Registro documental del sistema de EEC en Pinar del Río: permitió la evaluación de los laboratorios clínicos de la provincia durante el período 2018 y 2019 bajo la nueva propuesta (PRICECLAB).^(5,8)

Procedimiento general para la validación

Para la validación se procedió a evaluar los resultados de calidad globales y por analitos del servicio de laboratorio clínico de la institución, a partir de reportes históricos (10 años) y recientes, mediante las variables: Índice de Variación (IV) y el Índice de Desviación Estándar IDE (z-Score) respectivamente.

El Programa de CEC Nacional Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Hermanos Ameijeiras (1985-1995) estuvo constituido por un universo de 279 laboratorios, de ellos, 173 formaron parte del programa CEC en el periodo señalado. La provincia Pinar del Río participaba con 20 laboratorios, el servicio de Laboratorio Clínico del HLCR estaba incluido entre ellos.

El Programa Internacional *CPM Científica* ofrece su esquema a 500 laboratorios distribuidos en todo el mundo. La muestra para Cuba estuvo constituida por 29 laboratorios ubicados en nueve provincias, incluida Pinar del Río, los cuales tenían como particularidad trabajar con el analizador químico de tecnología *New Inlab 240*, perteneciente a la misma compañía.⁽¹⁰⁾

En el Programa de CEC de Pinar del Río (PRICECLAB) participaron los 27 laboratorios que contaban con sección de química clínica, ubicados en los 11 municipios de la provincia.

Operacionalización de las variables de calidad utilizadas en la validación

- **Índice de variación (IV).** Se define como la relación entre el porcentaje de variación y el coeficiente de variación seleccionado.

$$IV = \frac{V}{CVS} \times 100$$

Es una variable cuantitativa continua. Se utilizó la siguiente escala para su clasificación³: IV de 0 -50 Excelente; de 51-150 Bueno; de 151-250 Aceptable y >251 Deficiente.

- **Índice de desvío estándar "IDE" (Z-Score, en inglés).** Definida como la relación entre el error de medida absoluto y la desviación estándar del desempeño.

$$Z - score = \frac{X_i - X_r}{S_{pt}}$$

Es una variable cuantitativa continua. Se utilizó la siguiente escala para su clasificación¹⁰ de $z \leq 2$ Satisfactoria; $2 < z < 3$ Cuestionable; $z \geq 3$ Insatisfactorio.

Para el procesamiento estadístico, los datos obtenidos de las diferentes fuentes de información secundarias se almacenaron en una hoja de cálculo computarizada creada en EXCEL 2016 de Microsoft Office, y procesados en el sistema estadístico SPSS V 22.

Los resultados de las variables de calidad en el control histórico (IV) e internacional (Z-score), así como en el control realizado a los analitos individuales en los tres tipos de evaluación de desempeño del laboratorio clínico del centro, se redujeron mediante estadígrafos de localización (media). Se utilizó el percentil como medida de posición para comparar la ubicación del laboratorio objeto de validación con el resto de los laboratorios cubanos que participaron en la evaluación internacional.

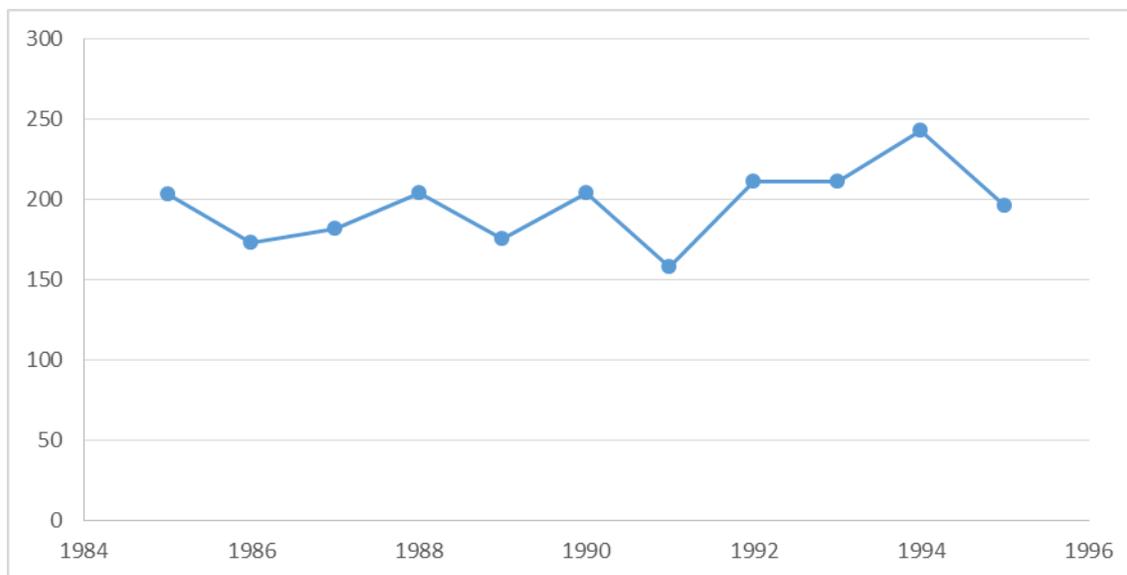
En el control del desempeño provincial, se utilizaron medidas de la estadística descriptiva robusta, que representan mejor la realidad cuando se incumplen los supuestos teóricos como normalidad o varianza constante. De esta forma, se utilizó la media recortada al 5 % como medida de tendencia central y la amplitud intercuartílica como medida de dispersión.

RESULTADOS

En la validación del servicio de laboratorio clínico seleccionado de Pinar del Río, como UR de un Sistema de Control Externo de la Calidad, se tuvo en cuenta la evaluación del desempeño de dicho Laboratorio en un control histórico nacional (1985-1995), y los resultados recientes de los sistemas de control internacional y provincial, a los cuales dicho laboratorio se integró. Los resultados alcanzados por este servicio en la totalidad de los controles referidos, se expresan de forma global en las figuras de la uno a la cuatro; y por analitos específicos en la tabla 1.

Evaluación global

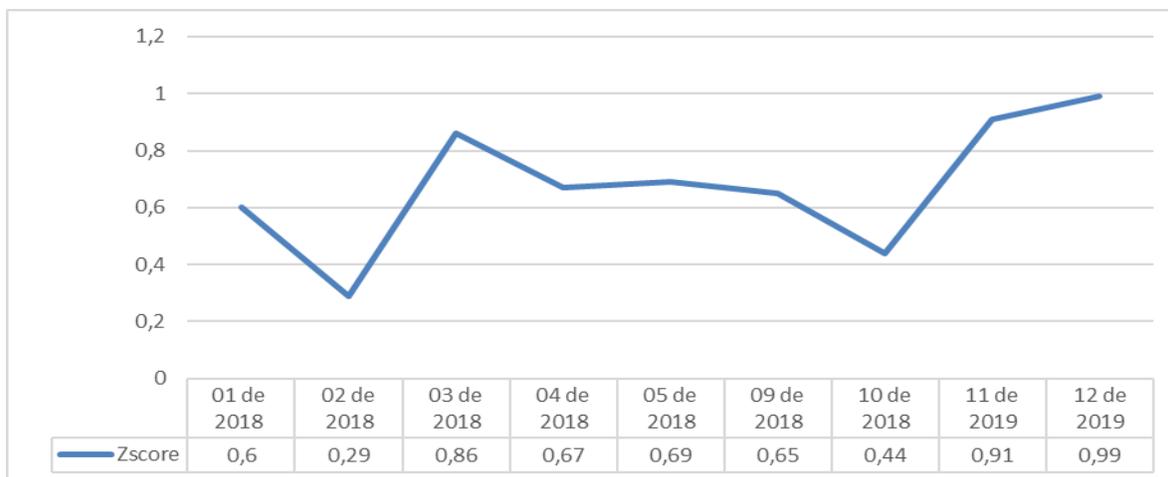
Los promedios anuales de los (IV) para la totalidad de analitos emitidos por el laboratorio clínico durante los años 1985-1995, mantuvieron estabilidad de esta variable de calidad en el rango de 150-250, para una evaluación de Aceptable durante el período de diez años de control por la Unidad Rectoral Nacional. (Fig. 1)



Fuente: Evaluación realizada por la Unidad Rectora Nacional (servicio de laboratorio clínico del Hospital Hermanos Ameijeiras)

Fig .1 Promedios anuales de los Índices de Variación para el total de analitos emitidos por el laboratorio clínico. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente Dr. "León Cuervo Rubio" de Pinar del Río en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad durante el período 1985-1995.

El Control Externo Internacional *CPM Scientifica* al servicio de laboratorio clínico del HLCR, se realizó con frecuencia mensual y durante nueve meses del año 2018. En dicho control se utilizó como variable de calidad el Z-score. El Z-score varió entre un valor mínimo de 0.3 (marzo) y un valor máximo de 1.0 (diciembre), de manera que, durante todos los meses de control, el servicio obtuvo una evaluación Satisfactoria. (Fig. 2)



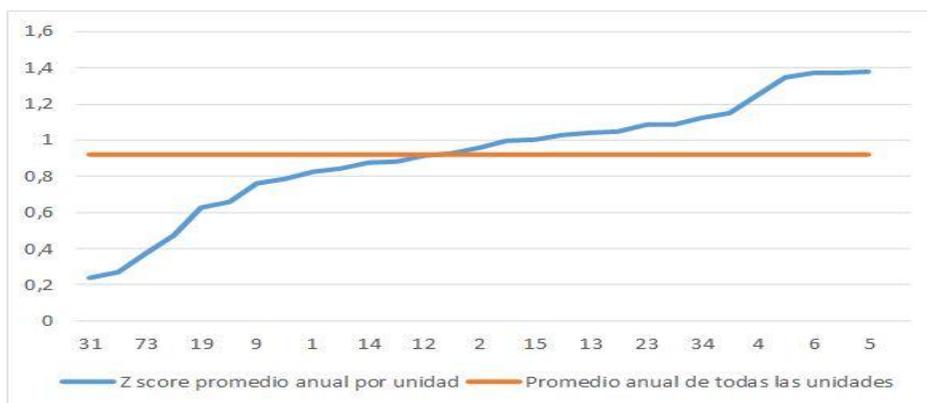
Fuente: Evaluación realizada por la compañía italiana CPM Scientifica¹⁰

Fig. 2 Promedios mensuales de los valores de Z-Score para el total de analitos emitidos por el laboratorio clínico del Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente Dr. "León Cuervo Rubio" de Pinar del Río en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad durante el año 2018.

En el control internacional realizado por el Programa de EEC italiano CPM *Scientifica*, participaron, además del servicio de laboratorio clínico del HLCR (acreditado bajo código secreto), 28 laboratorios más. ⁽¹⁰⁾

el valor promedio anual de los Z-score obtenidos por las 29 unidades de nueve provincias cubanas incluidas en el Esquema de ECE, varió entre un valor mínimo de 0,24 (unidad 31) y un valor máximo de 1,38 (unidad 5), por lo cual, todas las unidades obtuvieron un valor promedio anual de Z-score inferior a 2.0, y consecuentemente una evaluación Satisfactoria. (Fig. 3)

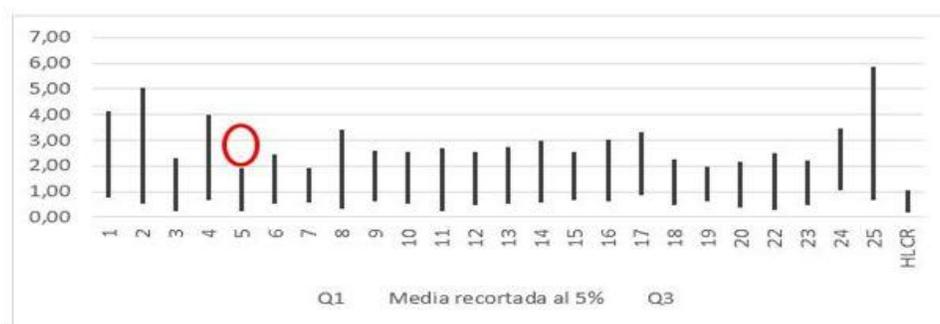
El valor medio anual de la variable de calidad, para la totalidad de las unidades participantes fue de $Z=0,92$ (representado en el gráfico con la recta de color naranja). Específicamente el laboratorio clínico del HLCR obtuvo un valor promedio anual de $Z= 0,788$; por debajo del valor medio de todas las unidades cubanas que participaron en el control internacional. Este valor de Z-score ubicó al propio laboratorio clínico del HLCR en la octava posición y por debajo del percentil 27 (0,7920) de la distribución de datos, de manera que el 73 % de los laboratorios evaluados obtuvieron valores de Z-score superiores al del HLCR.



Fuente: Evaluación realizada por la compañía internacional italiana CPM Scientifica¹⁰

Fig. 3 Variación del Z-score promedio anual obtenido por los 29 laboratorios clínicos cubanos incluidos en el Esquema de EEC italiana CPM Scientifica. 2018.

La evaluación del desempeño del servicio del laboratorio clínico del control en el territorio, con relación al resto de los laboratorios de la provincia Pinar del Río, se expresó a partir de medidas descriptivas robustas como la media recortada al 5 % y la amplitud intercuartílica para los Z- score absolutos de todas las unidades evaluadas durante los años 2018 y 2019. (Figura 4) En la figura se evidencia que el laboratorio del HLCR mostró un valor promedio del Z-score (media recortada al 5 %=0,65) inferior al resto de las unidades del territorio; así como la más pequeña amplitud intercuartílica (Q3-Q1; donde: Q1=0,27; Q3= 1,00; AI=0,73)



Q1= Cuartil 1: Punto inferior de cada recta vertical; Q3= Cuartil 3: Punto superior de cada recta vertical. La longitud de la recta representa la amplitud intercuartílica.

Fuente: Registro documental del sistema de EEC. Red Provincial de Servicios de Laboratorio Clínico en Pinar del Río

Fig. 4 Medidas descriptivas robustas (media recortada al 5 % y amplitud intercuartílica) para los Z-score de cada uno de los laboratorios evaluados en la Provincia de Pinar del Río. 2018-2019.

Evaluación por analitos

La evaluación de los analitos en los diferentes periodos mostró que el desempeño histórico se comportó en un rango entre 155.39 y 258.84 (Tabla 1) con excepción del último valor que correspondió al ácido úrico con una evaluación de Deficiente, el resto de los analitos estuvo en la categoría de Aceptable.

De igual manera, pero con la utilización Z-Score como variable de calidad, de un total de 22 analitos que fueron evaluados por la compañía internacional italiana CPM *Scientifica*, el 100

% de los mismos obtuvieron evaluación Satisfactoria durante el periodo estudiado. El 95,4 % de los analitos estuvo por debajo del valor 1.0 de Z-Score.

Durante el año 2018, el Z-score promedio de los analitos estudiados se encontró entre 0.58 y 1.6, mientras que en 2019 fue entre 0.80 y 1.98, discretamente superior, pero igualmente dentro del rango de evaluación Satisfactoria de todos los analitos evaluados.

Tabla 1. Valor promedio de las variables de calidad para los analitos individuales en los tres tipos de evaluación de desempeño del laboratorio clínico.

Analitos	Desempeño Histórico (1985-1995) EEC Nacional	Desempeño Internacional CPMS Científica (2018)	Desempeño Provincial (2018-2019)	
			Variable de calidad	
	Índice de Variación	Z- score	Z- score	
			2018	2019
Ácido úrico	258,84	0,4	1,6	1,73
Albúmina	155,39	0,81	0,99	0,88
Amilasa	0	0,7	0	0,93
Bilirubina directa	0	0,92	0	0
Bilirubina total	0	0,55	0	0
Calcio	200,21	0,81	1,05	1,17
Cloro	171,02	0,37	0	0
Colesterol total	212,76	0,59	1,30	1,98
Creatinina	182,58	0,54	0,90	1,16
Fosfatasa alcalina	0	0,69	1,02	0
Fósforo	195,43	0,33	1,9	1,82
Gamma GT	0	0,63	0,98	1,21
Glucosa	178,29	0,81	0,71	1,33
GOT/AST	0	0,73	0,58	1,2
GPT/ALT	0	0,94	1,5	0,8
LDH	0	0,42	0	0
Potasio	228,24	0,55	0	0
Proteínas totales	162,8	0,77	1,3	1,9
Hierro	0	0,69	0	0
Sodio	177,2	0,94	0	0
Triglicéridos	161,5	0,81	1,09	1,2
Urea	243,77	1,11	0	0

Nota. Las casillas vacías corresponden a los analitos no incluidos en el control de calidad, o con escaso reporte de datos.

DISCUSIÓN

Los programas de CEC son uno de los componentes principales de los sistemas diseñados para mantener y mejorar la calidad analítica de los laboratorios clínicos. Estos programas permiten estimular y controlar las mejoras en pos de facilitar el mejor cuidado del paciente.^(2, 4,6,8) La participación y un funcionamiento adecuado de tales programas son una función de gran valor para la mejoría de los estándares en los laboratorios clínicos. Estos programas son actualmente una parte esencial en los sistemas de acreditación de los laboratorios.⁽¹¹⁾

Por otra parte *RIQAS* es el esquema de Control de Calidad Externo más difundido del mundo, utilizado por más de 20 000 laboratorios en 100 países. Los sistemas y procedimientos de Randox y de *RIQAS* cuentan con la certificación de varias normativas reconocidas internacionalmente como son: la ISO 13485:2003 y la ISO/IEC 17043:2010.⁽¹⁾

El Esquema de Evaluación Externa de la Calidad *QUALITAT (EEEC QUALITAT)*,⁽¹²⁾ avalado por la Entidad Mexicana de Acreditación, es otro de los sistemas que se encarga de regir los ensayos de aptitud tanto en México como en otras regiones, por cumplir cabalmente con la ISO 17043, la cual establece los requisitos para los proveedores de ensayos de aptitud para colaborar con los Laboratorios Clínicos que se preparan para acreditar conforme a la Norma ISO 15189.^(9,12)

Desde el año 1999, Biosystems S.A en España, organiza el programa internacional de evaluación externa de la calidad *PREVECAL* el cual ofrece a los laboratorios la posibilidad de completar su esquema de Control Interno con una estimación objetiva de la calidad de sus procedimientos de medida.^(13,14)

Por su parte, el Programa Cubano de Control Externo de la Calidad se implementó desde 1985, como parte de un paquete de medidas destinadas al desarrollo de la especialidad de Laboratorio Clínico. El Programa monitoreaba (desde 1985 hasta 1996) mensualmente la calidad del rendimiento de la red de Laboratorios Clínicos de los hospitales e instituciones médicas especializadas del Sistema Nacional de Salud.⁽³⁾

El servicio de laboratorio clínico del HLCR que se pretende validar en la presente investigación como UR para un sistema de CEC, logró a lo largo de un período de diez años (entre 1985 y 1995) de evaluación por una Unidad Rectora Nacional, estabilidad en la variable de calidad utilizada, lo cual significa que los resultados del desempeño cuando se valoró la variabilidad interlaboratorio y los métodos en cuestión, fueron satisfactorios. Estos resultados históricos acreditan al servicio para orientar a otros laboratorios clínicos sobre posibles causas de error en las determinaciones bioquímicas y conseguir así, resultados analíticos de mayor confiabilidad bajo los requisitos establecidos.⁽⁹⁾

Lo anteriormente expresado cobra mayor importancia cuando el esquema implementado queda avalado por otras fuentes de expertos.⁽³⁾ Tal es el caso del Programa Internacional *CPM Scientifica* para el Control Externo de la Calidad, en el que participan 500 laboratorios distribuidos en 10 países. *CPM Scientifica* es proveedor de este Programa de Intercomparación acreditado según la norma ISO 13528:2015.^(9,10)

La evaluación por parte de un organismo extranjero ha constituido una herramienta de validación imprescindible para el servicio de laboratorio de la institución seleccionada, el cual ha mostrado resultados satisfactorios en cada una de las emisiones, al colocarse además, entre los laboratorios con mejores resultados de todo el país al concluir el ciclo de entrega, bajo las mismas condiciones de trabajo, lo cual es significativo en términos de calidad.

La incorporación de un controlador con las características descritas en el programa de EEC de Pinar del Río (PRICECLAB),^(8,9) permitió establecer un esquema provincial que incluyera el laboratorio clínico del HLCR como parte del mismo, junto a otros 26 laboratorios de toda la provincia. Es importante señalar que existen disímiles inconvenientes en el área de América Latina⁽⁴⁾ de los que Cuba no está exenta, dada en su esencia a una cuestión de costos, donde los laboratorios de menor envergadura suelen utilizar reactivos, controles, calibradores e instrumentos de casas comerciales distintas.

Este tipo de situaciones constituyen una desventaja en el área, sin embargo, durante dos años consecutivos, el laboratorio clínico del hospital demostró tener resultados superiores al resto de los laboratorios del territorio, basados sobre todo, en la evaluación del método analítico, con la ventaja de tener cierta estabilidad en el equipamiento y los reactivos.

Es preciso destacar que en la comparación de los z-score de los años 2018 y 2019 de todos los laboratorios incluidos en la evaluación provincial, se utilizaron medidas descriptivas robustas. La media recortada al 5 % tiene ventaja con relación a la media, ya que al eliminar el 5 % de los valores extremos, elimina también valores atípicos, los que ya no influirán en su cálculo.

Por otra parte, se utilizó la amplitud intercuartílica como medida de dispersión robusta. Esta medida elimina el 25 % de los valores más bajos y el 25 % de los más altos. Al comparar la amplitud intercuartílica de la variable de calidad (Z-score) de todos los laboratorios evaluados, evidenció que el menor valor correspondió al laboratorio clínico del HLCR, lo que significó que los valores de Z-score en los años 2018-2019 estaban muy próximos entre sí, es decir, hubo poca dispersión o variabilidad y, por lo tanto, el valor central resultó muy representativo.

Los esquemas actuales de CEC pueden incluir varios programas: Química Clínica, Coagulación, Hematología, Orina, Inmunología etc.⁽¹⁾ Entre los analitos comprendidos en los controles no deben faltar las determinaciones de mayor uso en la práctica médica. Tal es el caso de los analitos contenidos tanto en los controles históricos y recientes. En el período evaluado del siglo pasado se contó con la disponibilidad de controlar 13 componentes bioquímicos contenidos en dos sueros control: 'Ex-QUIMICA' y 'Ex-LIPIDOS'. Estos fueron preparados a partir de una matriz equina en la Empresa de Productos Biológicos "Carlos J. Finlay".⁽³⁾ Los resultados se remitían a la Unidad Rectora, servicio de laboratorio clínico, Hospital "Hermanos Ameijeiras" de La Habana, para su procesamiento estadístico-matemático.

La determinación de ácido úrico fue entre todas la que estuvo discretamente superior del valor extremo de IV (250) para ser evaluada de deficiente. Es válido resaltar que el método utilizado en ese entonces estuvo basado en el principio de la reducción del fosfotungstato alcalino a azul de tungsteno en medio alcalino. Este método requiere de un filtrado libre de proteínas, lo cual repercute de forma negativa en la precisión y exactitud del resultado.⁽³⁾

La poca disponibilidad de reactivos en algunos casos y dificultades con el equipamiento en otros, trajo como consecuencia el escaso reporte de datos por un grupo importante de unidades en los años recientes, por lo cual no aparecen ciertos analitos incluidos en el estudio de los dos últimos años, a diferencia de lo ocurrido en el estudio de EEC por CPM *Scientífica* cuyos proveedores facilitaron tanto equipamiento como diagnosticadores y controladores.⁽¹⁰⁾ Aún con la diversidad en estas variables los informes del laboratorio clínico del HLCR fueron siempre satisfactorios.

Contar con un programa de CEC, aún con características particulares como las que se pretende, que incluya una UR capaz de cumplir con las funciones que le están definidas, independiente de los sistemas financieros imbricados, constituye una herramienta válida y necesaria para dar confiabilidad a los métodos analíticos, laboratorios, especialistas y pacientes que hacen uso del laboratorio clínico, esto constituye un aspecto muy bien definido de lo que es calidad en un servicio.

Los resultados de la evaluación histórica nacional, y recientes de los sistemas de control internacional y provincial a los que el servicio de laboratorio clínico del Hospital Clínico Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio de Pinar se ha integrado, validan a este servicio como Unidad Rectora del Sistema de Control Externo de la Calidad (PRICECLAB) al menos con un alcance provincial.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses para la publicación del artículo.

Contribución de autoría

IGF: se encargó de la conceptualización, administración del proyecto, investigación, análisis formal, recursos. EMLG, MALS, SSP participaron en la redacción del borrador inicial. Todos los autores participaron en la revisión y edición del manuscrito, y aprobaron su versión final.

Financiación

Los autores indican que no recibieron financiación para el desarrollo de la presente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Riqas.net [Internet]. UK: Randox; 1998 [actualizado 24 Abr 2020; citado 27/04/2020]. Disponible en: <https://docplayer.es/152944367-Riqas-esquema-internacional-de-evaluacion-de-calidad-ega-de-randox.html>
2. Prada E, Blazquez R, Gutiérrez-Bassini G, Morancho J, Jou JM, et al. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. Rev Lab Clin [Internet]. 2016 Abr-Jun [citado 14/04/2020]; 9(2): 54-9. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1888400816300071>
3. Cruz Rodríguez CL. Implementación del sistema de evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos del segundo y tercer nivel de atención. [Tesis]. La Habana, Cuba: Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana; 2010 [citado 14/04/2020]. Disponible en: http://tesis.repo.sld.cu/352/1/Celso_Cruz.pdf
4. Migliarino GA. Esquemas de evaluación externa de la calidad en América Latina. Rev eJIFCC [Internet] 2015 [citado 14/04/2020]; 26(4): 238-250. Disponible en: <https://www.ifcc.org/media/334087/eJIFCC2015Vol26No4pp238-250.pdf>
5. Trujillo Valdés YC, González Fajardo I, Figueroa Cabrera EM. Sistema informático para la evaluación del control externo de la calidad en laboratorios clínicos (PRICECLAB). Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2020 [citado 13/04/2020]; 24(2): e4200. Disponible en: <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/4200>

6. Duan M, Kang F, Zhao H, Wang W, Du Y. Analysis and evaluation of the external quality assessment results of quality indicators in laboratory medicine all over China from 2015 to 2018. *Rev Clin Chem Lab Med* [Internet]. 2019 May [citado 13/04/2020]; 57(6): 812-21. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/329407422>
7. Ug Guevara G, Rodríguez Socarrás IP, León Ramentol CC, Caballero AG. Evaluación externa de la calidad mediante la veracidad en las investigaciones de laboratorio clínico. *AMC* [Internet]. 2014 Ago [citado 14/12/2017]; 18(4): 359-70. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552014000400002&lng=e
8. González Fajardo I, Díaz Padilla D, Rodríguez Rodríguez L, Sanabria Negrín JG. Evaluación externa de la calidad en química clínica en Pinar del Río. *Rev Ciencias Médicas* [Internet]. 2018 Abr [citado 23/03/2019]; 22(2): [aprox. 10p.] Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942018000200010&lng=es
9. ACMS.net. Norma ISO 15189 [Internet]. Madrid: ACMS; 1998 [actualizado 24 Abr 2020; citado 27/04/2020]. Disponible en: <https://www.grupoacms.com/norma-iso-15189.php>
10. Garriga Rodríguez Y, González Fajardo I, Rabionet Joa B, González Álvarez Y, Ramos Rodríguez JC. Resultados del programa de Control Externo de la Calidad para usuarios del analizador New Inlab 240 en 2018. *Anuario Científico CECMED* (2020).
11. Aralica M, Lenicek Krleza J. Evaluating performance in sweat testing in medical biochemistry laboratories in Croatia. *Biochem Med (Zagreb)* [Internet]. 2017 Abr [citado 23/03/2019]; 27(1):122-30. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5382848/>
12. Promecal.net *Programa para la mejora de la calidad, bioética y relevancia médica* [Internet]. México: Qualitat; 2013 [actualizado 24 Abr 2020; citado 27/04/2020]. Disponible en: <http://www.qualitat.cc/id96.html>
13. Prevecal.net. Programa Internacional de Evaluación Externa de la Calidad [Internet]. Madrid: Biosystem; 2003 [citado 04/04/2020]. Guía de usuario 2020 [aprox. 2p.]. Disponible en: <https://www.prevecal.net/Runnings/es/Clinical>
14. Milan GS, Trevisan DS, Eberle L, Lazzari F, De Toni D. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC. *Revista Espacios* [Internet]. 2017 [citado 14/12/2017]; 38(23):12. Disponible en: <http://www.revistaespacios.com/a17v38n23/a17v38n23p12.pdf>