



ARTÍCULO ORIGINAL

Implementación del Sistema de Evaluación Externa de la Calidad PRICECLAB para química clínica. Informe del primer cuatrimestre

Implementation of the External Quality Assessment System PRICECLAB for clinical chemistry. First quarter report

Ivette González-Fajardo ¹, Elisa Maritza Linares-Guerra ², María Amparo León-Sánchez ², Lilliana Maris Godoy-Lóriga ¹, Maday Padrino-González³

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

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

³ Universidad de Ciencias Médicas de Pinar del Río. Hospital General Docente Abel Santamaría Cuadrado. Pinar del Río, Cuba.

Recibido: 06 de noviembre de 2023

Aceptado: 27 de noviembre de 2023

Publicado: 29 de noviembre de 2023

Citar como: González-Fajardo I, Linares-Guerra EM, León-Sánchez MA, Godoy-Lóriga LM. Implementación del Sistema de Evaluación Externa de la Calidad PRICECLAB para química clínica. Informe del primer cuatrimestre. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2023 [citado: fecha de acceso]; 27(2023): e6192. Disponible en: <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/6192>

RESUMEN

Introducción: los programas de Evaluación Externa de la Calidad constituyen una herramienta esencial que garantiza a los laboratorios establecer confiabilidad en los complementarios que se emiten.

Objetivo: analizar los resultados de la implementación del sistema de Evaluación Externa PRICECLAB.

Métodos: se realizó estudio fue longitudinal y prospectivo durante el primer cuatrimestre del año 2023 a través del desempeño de la red de laboratorios de Pinar del Río en la determinación de trece analitos de química analítica. Para dicha investigación se realizó una revisión de los registros de participación en dicho programa a partir de las emisiones de los 30 laboratorios participantes. Para la evaluación del desempeño se utilizaron como variables de calidad el Índice de Variación, Promedio del índice de variación y el z-score. Se utilizó la media recortada al 5 % como medida de tendencia central y la amplitud intercuartílica como medida de dispersión.

Resultados: el 75,1 % de los reportes obtuvieron evaluaciones de Excelente y Bueno. La creatinina y la glucosa fueron las determinaciones con mejores competencias analíticas a diferencia de la urea. Los laboratorios con mejores desempeños fueron los de menor amplitud intercuartílica que equivale a decir los de menor Coeficiente de Variación cuartílico.

Conclusiones: por primera vez se lleva a cabo la implementación del sistema de EEC PRICECLAB bajo especificaciones de calidad propias para territorios de limitados recursos. Se recomienda obtención de la especificación Coeficiente de Variación Seleccionado para el analito urea y reajuste para la glucosa y creatinina.

Palabras clave: Laboratorio Clínico; Competencia; Desempeño; Especificaciones de Calidad.

ABSTRACT

Introduction: External Quality Assessment programs are an essential tool that guarantees laboratories to establish reliability in the complementary products issued.

Objective: to analyze the results of the implementation of the PRICECLAB External Evaluation system.

Methods: a longitudinal and prospective study was carried out during the first four-month period of the year 2023 through the performance of the network of laboratories in Pinar del Río in the determination of thirteen analytes of analytical chemistry. For this research, a review of the records of participation in this program was carried out based on the emissions of the 30 participating laboratories. For the evaluation of performance, the Variation Index, Average Variation Index and z-score were used as quality variables. The mean trimmed to 5 % was used as a measure of central tendency and the interquartile range as a measure of dispersion.

Results: 75,1 % of the reports obtained Excellent and Good evaluations. Creatinine and glucose were the determinations with the best analytical competence, unlike urea. The laboratories with the best performance were those with the smallest interquartile range, that is to say, those with the lowest quartile coefficient of variation.

Conclusions: for the first time the implementation of the EEC PRICECLAB system is carried out under its own quality specifications for territories with limited resources. It is recommended to obtain the specification Coefficient of Variation Selected for the urea analyte and readjustment for glucose and creatinine.

Keywords: Laboratories, Clinical; Competition; Performance; Quality.

INTRODUCCIÓN

En el ámbito de los laboratorios clínicos, calidad significa seguridad del paciente. A pesar de que en el contexto de las pruebas analíticas todos los problemas podrían ser evitados, existen dificultades tanto de procedimiento, como tecnológicas y humanas, asociados a los sistemas de medición; donde prevalece la capacidad y necesidad de detectar los problemas una vez que ocurren.⁽¹⁾

En este sentido, la Evaluación Externa de la Calidad (EEC) involucra a varios laboratorios que estudian el mismo material de control, con la particularidad de que estos procesan la muestra sin conocer el valor de las determinaciones en él contenidos, lo que permite, entre otras funciones, a un determinado laboratorio comparar su desempeño con el del resto de los laboratorios clínicos.⁽²⁾

En la actualidad, el funcionamiento de estos sistemas a nivel mundial y nacional se rige según requisitos particulares para la calidad y la competencia declarados en la norma internacional ISO/IEC 17043,⁽²⁾ y la Regulación 03-21 de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico de Cuba,⁽³⁾ respectivamente. El cumplimiento de sus lineamientos asegura un tratamiento estadístico correcto de los datos mediante técnicas de estadística robusta, propuestas en la ISO 13528.⁽⁴⁾

La Organización Mundial de la Salud (OMS) plantea que los objetivos específicos de los programas de Evaluación Externa de la Calidad son: educar, entrenar y ayudar a los participantes con prestación insuficiente y/o imponer sanciones según corresponda. De esta forma, el gremio del laboratorio clínico en el mundo, se ha preocupado por generar resultados y servicios útiles desde el punto de vista clínico para el cuidado de la salud de los pacientes, en una medicina del laboratorio basada en la evidencia científica. En el caso de Europa estos programas presentan un enfoque más formativo que sancionador y se reconocen como una parte esencial de los sistemas de acreditación del laboratorio.^(2,3)

En América Latina la tasa de participación en sistemas de Ensayo de Aptitud /Evaluación Externa de la Calidad no es muy alta con relación a Estados Unidos y Europa. Los proveedores de esquemas locales se enfrentan a inconvenientes al momento de armar los grupos de comparación por la diversidad de reactivos e instrumentos de distintos orígenes comerciales.^(5,6)

En Cuba, a partir de la creación del Centro Nacional de Referencia para la especialidad de Laboratorio Clínico en 1982, se comenzaron a dar los primeros pasos para implementar un Sistema Cubano para la Evaluación Externa de la Calidad de los laboratorios clínicos del segundo y tercer nivel de atención y posteriormente al nivel primario.⁽⁷⁾

La llegada del Período Especial a Cuba, caracterizado en lo fundamental por una crisis económica, constituyó (como para otros sectores), un impacto negativo para los sistemas de Evaluación Externa de la Calidad. Aun así, se recogen datos sobre su implementación hasta el año 2003.⁽⁷⁾ Desde ese año, ha habido un receso en estos programas a nivel nacional.

En Pinar del Río, a partir del año 2016 el Grupo Provincial de Laboratorio Clínico realizó algunos trabajos para establecer un programa de carácter territorial que formara parte del Sistema de Gestión de la Calidad de los laboratorios clínicos desde la perspectiva de su evaluación externa. Los investigadores González y col.,⁽⁸⁾ en el año 2022 reportan resultados de un control externo para química clínica en dicha provincia, bajo un nuevo diseño. El presente manuscrito tiene como objetivo analizar los resultados de la implementación del nuevo sistema de EEC PRICECLAB correspondiente al primer cuatrimestre del año 2023.

MÉTODOS

Se trata de un estudio de tipo longitudinal y prospectivo, que se llevó a cabo en el servicio de Laboratorio Clínico perteneciente al Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Dr. "León Cuervo Rubio" en calidad de Unidad Rectora de la Red de Laboratorios Clínicos de Pinar del Río. El universo y la muestra coincidieron mediante muestreo probabilístico por conveniencia con 30 laboratorios que contaban con el equipamiento necesario (analizadores químicos) para llevar a cabo el estudio.

Para dicha investigación se realizó una revisión de los registros de participación en el programa de EEC para laboratorios clínicos en Pinar del Río (PRICECLAB) en química clínica con el empleo de los materiales de control bajo la marca comercial Spinreact®, durante el primer cuatrimestre del año 2023. El material de control incluía un total de 33 determinaciones de química sanguínea

de las cuales se incluyeron en el estudio: glucosa, colesterol, triglicéridos, ácido úrico, creatinina, urea, aspartato aminotransferasa (AST), Alanina aminotransferasa (ALT), albúmina, proteínas totales, amilasa, Gamma Glutamyl Transpeptidasa (GGT) y fosfatasa alcalina.

En cada mes del programa de EEC se distribuyó un suero control liofilizado, que según la literatura interna están constituidos con material de origen humano y que no presentaron reacción para el virus de la inmunodeficiencia humana, hepatitis B y hepatitis C. Los sueros empleados incluyen valores normales y patológicos, los cuales se reconstituyeron con 5 mililitros de agua destilada para su utilización, según las indicaciones del fabricante y siguiendo el cronograma de participación del programa.

Los reactivos utilizados fueron de producción Nacional (Empresa Finlay producciones HELFA, Cuba) a excepción de dos laboratorios que recibieron diagnosticadores, calibradores y controles de la casa comercial Roche S.A. y CPM (Roma, Italia).

Fueron procesados como si fuesen las muestras de los pacientes, por los analizadores químicos VS-850 (Cuba), ERMA AE-600 (Japón), Slim y New Inlab 240 (Italia), Spinlab y Spin-XS (España), los cuales cuentan con un mantenimiento preventivo por las casas comerciales correspondientes.

A cada laboratorio se le asignó un código secreto único. De esta manera se garantizó la confiabilidad dentro del programa.

Indicadores de calidad

Los resultados obtenidos fueron enviados a través del Sistema informatizado PRICECLAB,⁽⁸⁾ el cual proporcionó los respectivos informes.

La comparación interlaboratorio fue realizado por su método, es decir, comparando la técnica utilizada teniendo en cuenta el método analítico empleado.

Como indicadores de calidad para evaluar el desempeño de los métodos y laboratorios fueron: el Índice de Variación, Promedio del índice de Variación y el Índice de Desviación Estándar.

- Índice de variación (IV). Relación entre el porcentaje de variación y el Coeficiente de Variación Seleccionado (CVS).

$$\text{Índice de variación } IV = \frac{V}{CVS} \times 100$$

$$\% \text{ Variación } (\% V) = \frac{X - \bar{X}}{\bar{X}} \times 100$$

X: valor obtenido por el laboratorio participante

\bar{X} = media robusta obtenida por la media de los participantes.

Es una variable cuantitativa continua. Escala utilizada en la evaluación del desempeño: Excelente (0 -50); Bueno (51-150); Aceptable (151-250) y Deficiente (>251).⁽⁷⁾

Los CVS fueron los definidos para el sistema PRICECLAB según González Fajardo y cols.⁽⁸⁾ Para los analitos urea y amilasa, se consideró el CVS, para el nivel deseable respectivamente.^(7,9)

- Promedio del Índice de Variación (PIV): Media geométrica de los reportes mensuales de cada analito durante el periodo de estudio. Escala de evaluación semejante al del IV.

- Índice de Desviación Estándar (IDE; *z-score*). Relación entre el error de medida absoluto y la desviación estándar del desempeño.

Se realizó según la fórmula siguiente:

$$Z - score = \frac{X_i - X_r}{Spt}$$

X_i : Resultado reportado por el laboratorio.

X_r : Media robusta obtenida por la media de los participantes.

$Spt=DE$: Desviación Estándar Histórica.

Es una variable cuantitativa continua. Escala utilizada para la evaluación del desempeño: Satisfactorio si $z-score < 2$, Cuestionable si $\pm 2 \leq z-score \leq \pm 3$ e Insatisfactorio > 3 .

Para la evaluación del desempeño de los laboratorios según la variable *z-score* se utilizaron medidas de la estadística descriptiva robusta, que representan mejor la realidad si 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, además del Coeficiente de Variación cuartílico como medida de variabilidad relativa, según la fórmula:

$$CV_c = \frac{Q_3 - Q_1}{Q_3 + Q_1}$$

CV_c : Coeficiente de Variación cuartílico

Q_1 : Primer cuartil

Q_3 : Tercer cuartil

RESULTADOS

En la figura 1 y tabla 1 se muestran la distribución y nombres respectivamente de los 30 laboratorios, en todos los municipios de la provincia de Pinar del Río. En el municipio cabecera, del mismo nombre, se concentraron la mayor cantidad de laboratorios, 10 en total.



Fig. 1 Distribución de los laboratorios clínicos del sistema de Evaluación Externa de la Calidad PRICECLAB.

Tabla 1. Distribución de los laboratorios clínicos participantes en el programa de EEC PRICECLAB

Nombre del Laboratorio Clínico	Número en la leyenda	Nombre del Laboratorio Clínico	Número en la leyenda
Policlínico Juan Navarro	1	Hospital Militar MININT	16
Policlínico Ernesto Che Guevara de la Serna	2	Hospital PCQD Dr. León Cuervo Rubio	17
Hospital Augusto César Sandino	3	Hospital Pediátrico Pepe Portilla	18
Policlínico Juan Bruno Zayas	4	Policlínico Raúl Sánchez	19
Policlínico Enrique Camalleri .Santa Lucía	5	Policlínico Turcios Lima	20
Policlínico Minas Matahambre	6	Policlínico Pedro Borrás Astorga	21
Policlínico Ramón González Coro (Sumidero)	7	Servicio Extendido La Coloma	22
Policlínico Pedro Borrás Astorga	8	Policlínico Fermín Valdés Domínguez	23
Policlínico Elena Fernández	9	Policlínico Epifanio Rojas	24
Servicio Extendido Herradura	10	Policlínico Dr. Modesto Gómez Rubio	25
Policlínico Primero de Enero	11	Policlínico Manuel Piti Fajardo	26
Policlínico 5 de Septiembre	12	Servicio Extendido Sábalo	27
Hospital General Abel Santamaría Cuadrado	13	Servicio Extendido de Cortés	28
Policlínico Hermanos Cruz	14	Servicio Extendido Puerto Esperanza	29
Hospital Psiquiátrico/ Hogar de Ancianos	15	Hospital Oncológico III Congreso	30

En la tabla 2 se muestran los promedios del Índice de Variación para trece analitos en las cuatro emisiones. La creatinina fue el componente mejor ubicado. Es la única que alcanza evaluación de excelente en la primera emisión, el resto de las evaluaciones estuvieron en la categoría de Bueno pero con puntaje siempre por debajo de 100. De manera semejante la Glucosa, a pesar de nunca establecerse en excelente, si logra valores de PIV en la categoría de Bueno en todas las emisiones con índices bajos; a diferencia de las proteínas totales, albúmina, ácido úrico y ALT que aun siendo Buenos sus reportes sobrepasan a 100 el valor del PIV en al menos una emisión.

Tabla 2. Promedio del Índice de Variación para trece analitos por emisiones.

Determinaciones	Emisión 1-2023		Emisión 2-2023		Emisión 3-2023		Emisión 4-2023	
	PIV	Evaluación	PIV	Evaluación	PIV	Evaluación	PIV	Evaluación
Glucosa	76	Bueno	99	Bueno	77	Bueno	53	Bueno
Colesterol	62	Bueno	72	Bueno	163	Aceptable	220	Aceptable
Triglicéridos	125	Bueno	182	Aceptable	154	Aceptable	204	Aceptable
Ácido Úrico	71	Bueno	105	Bueno	96	Bueno	132	Bueno
Creatinina	49	Excelente	74	Bueno	66	Bueno	65	Bueno
Urea	130	Bueno	269	Deficiente	219	Aceptable	116	Bueno
AST	126	Bueno	165	Aceptable	128	Bueno	110	Bueno
ALT	121	Bueno	114	Bueno	140	Bueno	120	Bueno
Albúmina	79	Bueno	99	Bueno	94	Bueno	128	Bueno
Proteínas Totales	98	Bueno	71	Bueno	97	Bueno	109	Bueno
Amilasa	97	Bueno	139	Bueno	121	Bueno	223	Aceptable
GGT	151	Aceptable	133	Bueno	112	Bueno	96	Bueno
Fosfatasa Alcalina	163	Aceptable	158	Aceptable	165	Aceptable	154	Aceptable

PIV: Promedio del Índice de Variación

La urea fue el único analito que se ubicó en la segunda emisión en *Deficiente*, siendo el resto de las evaluaciones entre *Aceptable* y *Bueno*. La fosfatasa alcalina, triglicéridos y colesterol (en ese orden) estuvieron peor ubicados con desempeño *Aceptable* en todas o en al menos dos de sus reportes. El resto de los analitos tuvieron *Buena* evaluación en los cuatro reportes a excepción de AST, amilasa y GGT que tuvieron una en categoría de *Aceptable*.

En la tabla 3 aparecen los resultados del desempeño analítico de la red de laboratorios en función del Índice de Variación durante el primer cuatrimestre del año 2023. El 75,1 % de los reportes obtuvieron calificación entre Excelente y Bueno. La creatinina y la glucosa fueron las determinaciones con mayor número de reportes y a la vez los que obtuvieron mejores resultados (Categoría de Excelente: 19,9 % y 18,3 % respectivamente); mientras que la urea y fosfatasa alcalina fueron los analitos con mayores reportes en la categoría de *Deficiente* con 26,2 % y 24,6 % respectivamente. La GGT y la amilasa fueron los analitos de más bajos reportes (3,3 y 4,3 % respectivamente).

Tabla 3. Distribución de reportes y evaluación del Índice de Variación por determinaciones de la red de laboratorios del sistema PRICECLAB. Enero-abril 2023.

Evaluación del desempeño según Índice de Variación											
Determinaciones	Reportes evaluados de		Reportes evaluados de		Reportes evaluados de		Reportes evaluados de		Total de Reportes	%	
	Excelente (0-50) %	Bueno (51-150) %	Aceptable (151-250) %	Deficiente (>250) %							
Glucosa	45	18,3	43	13,8	11	9,6	1	1,6	100	10,1	
Colesterol	27	11,0	42	13,5	18	15,8	9	14,8	96	9,7	
Triglicéridos	17	6,9	23	7,4	12	10,5	9	14,8	61	6,2	
Ácido Úrico	31	12,6	46	14,7	17	14,9	2	3,3	96	9,7	
Creatinina	49	19,9	48	15,4	3	2,6	0	0,0	100	10,1	
Urea	11	4,5	19	6,1	14	12,3	16	26,2	60	6,1	
AST	26	10,6	38	12,2	10	8,8	10	16,4	84	8,5	
ALT	31	12,6	30	9,6	12	10,5	10	16,4	83	8,4	
Albúmina	28	11,4	35	11,2	15	13,2	4	6,6	82	8,3	
Proteínas Totales	21	8,5	41	13,1	8	7,0	4	6,6	74	7,5	
Amilasa	14	5,7	13	4,2	9	7,9	6	9,8	42	4,3	
GGT	10	4,1	14	4,5	7	6,1	2	3,3	33	3,3	
Fosfatasa Alcalina	15	6,1	25	8,0	21	18,4	15	24,6	76	7,7	
Total	325	32,9	417	42,2	157	15,9	88	8,9	987	100	

La figura 2 muestra a partir de medidas descriptivas robustas, la media recortada al 5 % y la amplitud intercuartílica para los z- score absolutos de los 30 laboratorios evaluados en el periodo señalado¹. Es evidente que existe dispersión entre los resultados en cuanto esta variable durante estos cuatro meses.

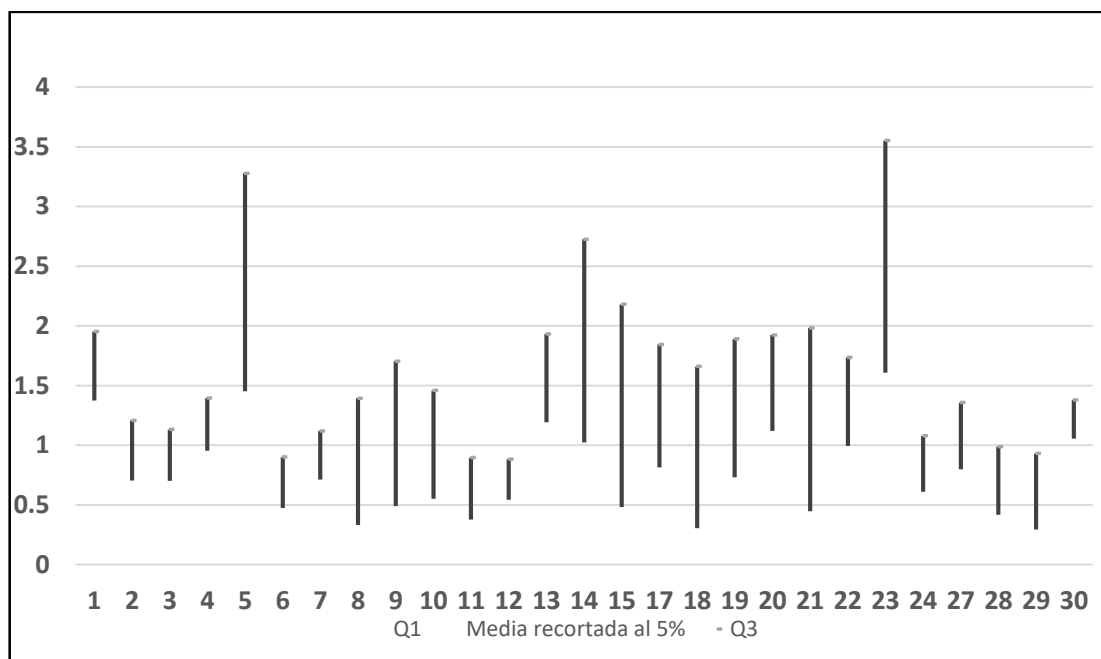


Fig. 2 Medidas descriptivas robustas (media recortada al 5 % y amplitud intercuartílica) para los z-score de cada uno de los laboratorios evaluados en la provincia de Pinar del Río (PRICECLAB) en el primer cuatrimestre del 2023. Q1= Cuartil 1: Punto inferior de cada recta vertical; Q3= Cuartil 3: Punto superior de cada recta vertical. La longitud de la recta representa la amplitud intercuartílica.

La media recortada tuvo un valor mínimo de 0,69 y máximo de 2,73; mientras que la AI el valor el mínimo fue de 0,32 y máximo de 1,95. Los mejores laboratorios serían cuyos valores estuviesen por debajo en las dos medidas a la vez. Este criterio no lo cumple ningún laboratorio en este estudio, por tanto, se debe incluir a varios de estos en el análisis, haciendo referencia tanto al valor promedio como a la amplitud intercuartílica que es lo que mide la variabilidad.

De esta manera, los laboratorios bajo código 12, 11, 24, 28, 6 y 8 fueron los mejores ubicados en cuanto a la media reportada, mientras que los laboratorios 30, 12, 7, 6, 3 y 4 fueron los mejores en cuanto a la AI.

Aun así, a excepción de cuatro unidades (laboratorios bajo código 5,14,15 y 23) el resto mostró valores de z-score absoluto por debajo de 2, lo cual resulta satisfactorio en la escala de evaluación del desempeño.

La tabla 4 muestra la distribución de los laboratorios participantes según el cálculo del Coeficiente de Variación cuartílico como medida de variabilidad relativa y en sustitución al Coeficiente de Variación clásico. De esta manera los laboratorios bajo código 30, 1, 4, 7 y 3 resultaron ser los de menores CVC, haciéndose corresponder (a excepción del laboratorio 6) con los de más baja AI.

Tabla 4. Evaluación del desempeño de los laboratorios participantes según el Coeficiente de Variación cuartílico.

Código Laboratorio	Q1	Media recortada al 5 %	Q3	AI	CVc
30	1,057	1,187	1,380	0,323	0,133
1	1,375	1,567	1,952	0,577	0,174
4	0,954	1,298	1,396	0,443	0,188
7	0,714	0,999	1,120	0,406	0,221
3	0,701	0,948	1,131	0,430	0,235
13	1,193	1,642	1,931	0,739	0,237
12	0,545	0,678	0,884	0,338	0,237
27	0,799	1,273	1,357	0,558	0,259
2	0,705	0,950	1,209	0,504	0,263
20	1,122	1,644	1,924	0,802	0,263
22	0,994	1,428	1,736	0,743	0,272
24	0,610	0,818	1,078	0,469	0,278
6	0,473	0,855	0,901	0,428	0,311
23	1,607	2,568	3,553	1,945	0,377
5	1,452	2,732	3,278	1,826	0,386
17	0,813	1,290	1,844	1,030	0,388
11	0,379	0,681	0,895	0,517	0,405
28	0,417	0,854	0,988	0,571	0,406
19	0,732	1,447	1,891	1,159	0,442
10	0,551	1,098	1,459	0,907	0,451
14	1,023	2,072	2,725	1,702	0,454
29	0,296	0,931	0,931	0,635	0,518
9	0,492	1,154	1,704	1,212	0,552
8	0,333	0,893	1,393	1,060	0,614
21	0,447	1,511	1,983	1,535	0,632
15	0,481	1,516	2,179	1,698	0,638
18	0,306	1,583	1,660	1,355	0,689

Q1: Primer cuartil, Q3: Tercer cuartil, CVc: Coeficiente de Variación cuartílico.

DISCUSIÓN

En la actualidad los sistemas de Evaluación Externa de la Calidad son uno de los componentes principales de los programas de evaluación, diseñados para mantener y mejorar la calidad analítica de los laboratorios clínicos en pos de facilitar el cuidado óptimo del paciente.^(1,10) El desarrollo adecuado de tales esquemas es de gran valor para elevar los estándares de calidad en los procesos de gestión de la calidad para laboratorios en medio de una medicina basada en la evidencia científica.⁽¹¹⁾

El diseño establecido inicialmente del programa de Evaluación Externa de la Calidad para química clínica PRICECLAB, ha permitido el establecimiento de especificaciones de calidad propias, afines a las características de recursos limitados en las cuales se labora en el territorio, muy semejantes a otros de América Latina que asumen diversidades tecnológicas y de reactivos.⁽⁵⁾ A partir de estas especificaciones y los indicadores de calidad empleados en el diseño, ahora PRICECLAB muestra los resultados de su implementación.

Los métodos de Jaffé para la Creatinina y el de la Oxidasa – Peroxidasa para la determinación de la glucosa, resultaron ser los de mejores rendimientos cuando se analizaron, según la variable PIV. En este sentido existe un elemento importante a señalar. El CVS para la creatinina fue el más alto dentro de los establecidos según González y col.,⁽⁸⁾ en 2022 y esto podría tener relación con este resultado al evaluar la fórmula para la obtención de este indicador. En virtud de este y otros resultados,^(9,12) podría evaluarse la posibilidad de disminuir esta especificación para próximos ciclos de entrega. A diferencia, la glucosa, aun con CVS más bajos (entiéndase, más estrictos) que otros analitos como GGT, ALT y AST estuvo mejor ubicada, demostrando el buen rendimiento como método empleado en la red de laboratorios clínicos.

La urea (al igual que la amilasa) no estuvo incluido en los CVS durante el diseño de PRICECLAB, por no contar con los suficientes reportes de datos por parte de los laboratorios participantes a partir del déficit de reactivos y dificultades con el equipamiento en el período de análisis (2018-2019). Por este motivo la evaluación en este reporte se realizó asumiendo el CVS descrito por Cruz y col.,⁽⁷⁾ el cual es considerablemente más bajo.

En la evaluación externa de la urea del siglo pasado, también fue considerado como *deficiente* bajo la misma variable (PIV). En aquella época se evaluó el empleo de tres procedimientos con principios diferentes en los cuales estaba incluido el método de Walter y Karr, que requirió realizar un filtrado libre de proteínas antes de su determinación y el de Berthelot en su variante manual. Solo el 16% de los participantes utilizaban métodos automatizados. Los resultados del PIV durante años reflejaron la inexactitud.⁽⁷⁾

A juicio de los investigadores de este manuscrito debía considerarse como uno de los principales resultados de la implementación de este sistema PRICECLAB, al concluir el presente ciclo de entrega, la obtención de un CVS para la urea a partir de una varianza agregada y media ponderada, tal cual se realizará para el resto de los analitos, y que de esta manera se corresponda con las características actuales de la provincia.

La literatura actual en términos de EEC considera que cuanto mayor sean los datos reportados más robusta será la información emitida y como consecuencia su interpretación.^(13,14) Enzimas como la amilasa y la GGT, se muestran con bajo número de emisiones con respecto al resto. La baja disponibilidad de diagnosticadores y dificultades tecnológicas en otras repercutieron en este resultado. Para la evaluación de la amilasa se utilizó la especificación de la base de datos de variaciones biológicas deseables, ya que tampoco estuvo definida para el programa cubano

anterior. A pesar del bajo reporte de datos, el mayor porcentaje de los resultados se ubicó en la categoría de excelente.⁽⁹⁾

El artículo de Morancho y col.,⁽¹⁵⁾ señala en su publicación, que la especificación ideal sería la que consiguen el 20-25 % de los participantes, los mejores, es decir el P20 o P25, o al menos la especificación que consiguen el 50 % de los laboratorios (P50). En la presente investigación un poco más de un tercio de los informes se ubicaron en la más alta categoría (*Excelente*), lo que en definitiva estaría cercano en términos porcentuales a la especificación señalada.

Definir cuáles son los laboratorios clínicos con mejores y peores resultados resulta una virtud de los sistemas de evaluación externa. La evaluación de cada uno de los procesos permite establecer estándares más adecuados, de manera que, todos los participantes se acerquen lo más posible a los valores considerados como correctos.⁽¹⁴⁾

En la presente investigación, como resultado del análisis de la variable z-score; resultó útil el empleo de medidas descriptivas robustas.⁽²⁾ Las comparaciones entre laboratorios presentan desafíos únicos para el análisis de datos. Si bien la mayoría de las comparaciones interlaboratorios proporcionan datos unimodales y aproximadamente simétricos, muchos de los conjuntos de datos de pruebas de competencia incluyen una proporción de resultados que se alejan inesperadamente de la mayoría. Para ellos la norma internacional ISO 13528:2015,⁽⁴⁾ incluye el acápite C.2, referido a estimadores simples resistentes a valores atípicos para la media y desviación estándar de la población al Rango intercuartílico (Normalized interquartile range: nIQR por sus siglas en inglés).

Por primera vez se lleva a cabo la implementación del sistema de EEC PRICECLAB bajo especificaciones de calidad propias para territorios de limitados recursos. La red de laboratorios clínicos de Pinar del Río, mostró que poco más de tres cuartos de los reportes obtuvieron evaluaciones de *excelente* y *bueno*. La creatinina y la glucosa fueron las determinaciones con mejores competencias analíticas a diferencia de la urea, la cual se recomienda reajuste de la especificación coeficiente de Variación Seleccionado (CVS).

Los laboratorios con mejores desempeños fueron los de menor amplitud intercuartílica que equivale a decir los de menor CVc. Se considera que el análisis pertinente de estos y próximos resultados redunde en ofrecer mayor confiabilidad a pacientes, médicos y administrativos aun en ambientes de recursos limitados.

Se ofrece un agradecimiento especial a la *Fundació Privada pel Control de Qualitat dels Laboratoris Clínics* por su asesoramiento desde España en la implementación del sistema de EEC.

Conflicto de Intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Declaración de autoría

Todos los autores: concepción y diseño de la investigación. Recolección y procesamiento estadístico de los datos. Análisis y redacción, así como la aprobación de la versión final.

Financiación

Los autores recibieron financiación para el desarrollo del estudio a partir de la concesión de una Beca de Investigación en el año 2021. <https://fpcqlc.org/wp-content/uploads/2022/02/Becas-Concedidas-Investigacion-ESP-2022.pdf>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mucito Varela E, Sánchez Oviedo FV. Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. CONAMED. 2020[citado 27/10/2023]; 25(4): 174-81. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.35366/97337>
2. International Laboratory Accreditation Cooperation, International Union of Pure and Applied Chemistry. Conformity Assessment-General requirements for proficiency testing (IEC/ISO: 17043:2010) [Internet]. ISO; 2010 [citado 14/06/2023]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:17043:ed-1:v1:es>
3. Jacobo Casanueva OL. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Resolución CECMED No. 111/2021: Regulación D 03-21. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico de Cuba. 3 ed [internet]. La Habana: CECMED; 2021 [citado 14/06/2023]. Disponible en: <https://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/ResRegBPLC%20firmada.pdf>
4. International Standard. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons (ISO 13528:2015(E) 2 ed. [Internet]. Switzerland: ISO; 2015 [citado 14/06/2023]. Disponible en: https://www.bioblast.at/index.php/ISO_13528:2015_Statistical_methods_for_use_in_proficiency_testing_by_interlaboratory_comparison
5. Migliarino GA. Esquemas de evaluación externa de la calidad en América Latina. Rev eJIFCC[Internet]. 2015 [citado 27/10/2022]; 26(4): 238-50. <https://cms.ifcc.org/media/334087/eJIFCC2015Vol26No4pp238-250.pdf>
6. Riqas.net. UK: Randox; 2022 [actualizado 2023 Feb 2; citado 12/06/2023]. Disponible en: <https://www.randox.com/riqas-external-quality-assessment/>
7. Cruz Rodríguez CL. Implementación del sistema de evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos del segundo y tercer nivel de atención [Tesis doctoral]. La Habana, Cuba: Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana[Internet][citado 27/10/2023]; 2010. Disponible en: <https://tesis.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=576>
8. González Fajardo I, Linares Guerra EM, León Sánchez MA, Trujillo Valdés YC, Figueroa Cabrera EM. Sistema de evaluación externa de la calidad para laboratorios clínicos en entornos de recursos limitados. Universidad y Sociedad[Internet]. 2022[citado 27/10/2023]; 14(4):206-1. <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/3037>
9. Westgard JO. Especificaciones de la base de datos de variaciones biológicas deseables [Internet]; 2022 [citado 12/06/2023]. Disponible en: <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>
10. Díaz Padilla D, Santoyo Pérez M. El Laboratorio Clínico en la mejoría continua de la calidad. Rev. Ciencias Médicas[Internet]. 2019[citado 27/10/2022]; 23(3): 357-9. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942019000300357

11. Litardo Macías YF, Solórzano Navia DL, Chávez Palacios, DG, Lino Villacreses W A. Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos: Una actualización. Dom Cien[Internet]. 2021 [citado 27/10/2022]; 7(3): 656-668. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.35366/97337>
12. Rodas Contreras E. Calidad de atención del servicio de salud y nivel de satisfacción de usuarios de un centro de salud, Grau - Apurímac 2022 [Tesis de maestría] Lima, Perú: Universidad César Vallejo; 2022 [citado 14/02/2023]. Disponible en: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/96675>
13. Herrera Mendoza M. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad de Acuerdo con la Norma ISO 15189 en el Laboratorio Clínico Labomed Cía. Ltda. "Paúl Nicolás Espinosa Hernández". [Tesis] Veracruz, México: Universidad Veracruzana 2022 [citado 14/06/2023]. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/11970>
14. Guevara-Arismendy NM, Cruz-Parra LM, Valencia-Villegas AA, Romero-Herrera E, Quiroz-Arias C, Arenas-Hernández ME, Salcedo-Cifuentes M. La trazabilidad en las mediciones del laboratorio clínico: impacto en la calidad y seguridad del paciente. Med. Lab [Internet]. 2022 [citado 27/10/2022]; 26(2):159-75. Disponible en: <https://medicinaylaboratorio.com/index.php/myl/article/view/574/511>
15. Morancho JM, Batista J, Salas A, Prada E, Redín ME, Bauzá FR. Especificaciones de la calidad. ¿Quo vadis? Rev. Med Lab. 2021[citado 27/10/2022]; 2(2):47-9. Disponible en: <https://www.revistamedicinadelaboratorio.es/articles/00094/show>