

19

Fecha de presentación: febrero, 2022

Fecha de aceptación: mayo, 2022

Fecha de publicación: julio, 2022

SISTEMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS EN ENTORNOS DE RECURSOS LIMITADOS

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT SYSTEM FOR CLINICAL LABORATORIES IN LIMITED RESOURCE SETTINGS

Ivette González Fajardo¹

E-mail: veronicarolina1117@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9102-9946>

Elisa Maritza Linares Guerra²

E-mail: maritza.linares@upr.edu.cu

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-6333-867X>

María Amparo León Sánchez¹

E-mail: ampyleon18@gmail.com

ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-6533-3226>

Yoan Carlos Trujillo Valdés¹

E-mail: yoan.trujillo@pinar.desoft.cu

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0084-8509>

Elena Mercedes Figueroa Cabrera²

E-mail: elena@upr.edu.cu

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9233-3755>

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

² Universidad de Pinar del Río Pinar del Río, Cuba.

Cita sugerida (APA, séptima edición)

González Fajardo, I., Linares Guerra, E.M., León Sánchez, M.A., Trujillo Valdés, Y.C. & Figueroa Cabrera, E.M., (2022). Sistema de evaluación externa de la calidad para laboratorios clínicos en entornos de recursos limitados. *Revista Universidad y Sociedad*, 14(4), 206-216.

RESUMEN

El presente trabajo tiene el propósito de proporcionar un Sistema de Evaluación Externa de la Calidad para Laboratorios Clínicos. Se realizó una investigación de desarrollo tecnológico. Cada etapa del sistema incluye procedimientos con un orden lógico y específico. La validación del sistema se realizó mediante el método de valoración de expertos y la técnica de ladov. Para su presentación como resultado científico se consideró: El marco epistemológico con la fundamentación y justificación de la necesidad; el objetivo; el contexto social en que se inserta; la representación gráfica; la explicación de cada elemento con sus interacciones; las formas de instrumentación y la evaluación del sistema. Se encontró fiabilidad del instrumento de evaluación (Alfa de Cronbach =0,804) y concordancia entre los expertos ($p=0,011$ en la prueba W de Kendall). El 67,6 % de los usuarios manifestaron clara satisfacción con el sistema y el Índice de Satisfacción Global fue de 0,75. Se concluye que el sistema desde su concepción teórica y práctica es adecuado y contribuirá a elevar los estándares de calidad y confiabilidad en los resultados de laboratorios clínicos en entornos de recursos limitados, además contribuirá desde el Hospital Universitario a la formación académica de tecnólogos y residentes de Laboratorio Clínico.

Palabras clave: Sistema, control externo de la calidad, laboratorios clínicos, recursos limitados, hospital universitario, formación académica.

ABSTRACT

The purpose of this work is to provide an External Quality Assessment System for Clinical Laboratories. A technological development research was carried out. Each stage of the system includes procedures with a logical and specific order. The validation of the system was carried out using the expert assessment method and the ladov technique. For its presentation as a scientific result, the following was considered: the epistemological framework with the foundation and justification of the need; the objective; the social context in which it is inserted; the graphic representation; the explanation of each element with its interactions; the forms of instrumentation and the evaluation of the system. Reliability of the evaluation instrument was found (Cronbach's alpha = 0.804) and concordance among the experts ($p=0.011$ in Kendall's W test). 67.6% of the users expressed clear satisfaction with the system and the Global Satisfaction Index was 0.75. It is concluded that the system from its theoretical and practical conception is adequate and will contribute to raise the standards of quality and reliability in the results of clinical laboratories in environments with limited resources; it will also contribute from the University Hospital to the academic training of technologists and residents of Clinical Laboratory.

Keywords: system, external quality control, clinical laboratories, limited resources, university hospital, academic training

INTRODUCCIÓN

La necesidad de incorporar el enfoque de calidad, como eje orientador para la mejora de los servicios de salud, así como la adopción de medidas que lleguen a alcanzar a todo el sistema resulta una aspiración actual. Constituye una responsabilidad compartida que debe existir entre el estado y los prestadores del servicio con los usuarios-pacientes, en lograr el mejor resultado con el mínimo de riesgos y la máxima satisfacción del paciente en el proceso (Del Carmen, 2019).

En el ámbito de los laboratorios clínicos, calidad es sinónimo de seguridad; y su objetivo debe estar encaminado a generar resultados, productos y servicios clínicamente útiles para el cuidado de la salud de los pacientes, en una medicina del laboratorio basada en la evidencia científica (García et al., 2017).

La ausencia actual de Sistemas de Evaluación Externa de la Calidad (EEC) (también reconocidos como *PT, ensayos de aptitud*) como parte esencial de los procesos de gestión para el laboratorio clínico en Cuba y por inclusión, la provincia de Pinar del Río, (Cruz & Gómez, 2010), ha obligado a profesionales del gremio a crear, a partir del análisis teórico y datos empíricos obtenidos en la práctica, alternativas que deriven en un nuevo Sistema Optimizado a punto de partida de una representación modélica ya existente (Lorences, 2011).

De sistemas de este tipo, como resultado científico en su concepción teórica, se derivan aportes prácticos producto al estudio de las condiciones u objetos independientes. Por un lado se trata de elevar los estándares de calidad y como consecuencia la confiabilidad de los complementarios; y por otro rescatar el ejercicio práctico integrado en los sistemas de EEC, por parte de tecnólogos y residentes de Laboratorio Clínico pertenecientes al pre y postgrado académico respectivamente, aún bajo las condiciones que se imponen en sociedades con recursos limitados (Carter, 2017).

La interacción y la organización sistémica de los componentes, hasta ahora no relacionados y/o no existentes por las dificultades en la accesibilidad a los mismos, pueden ser sustentados según (Migliarino, 2015) bajo Normas acreditativas (Norma NTC-ISO/IEC 17043:2010, ISO 15189:2012, ISO 13528:2015). Ello permite proponer las vías, medios o recomendaciones para la creación y funcionamiento en la práctica de todo un sistema.

En un Sistema para el Control Externo de la Calidad, la unidad rectora, el material de control, los laboratorios participantes, así como el envío, procesamiento e informe de resultados y las medidas remediales pueden ser

considerados componentes de implicación obligatoria, es decir, su pertenencia es necesaria para que el sistema funcione o permanezca organizado como tal. Sin embargo, los programas informáticos asociados son componentes optativos, ya que el sistema puede funcionar sin desaparecer, o reproducirse sin transformarse en otro sistema, sustituyendo ese componente por otro. La incorporación de ambos tipos le da un carácter flexible al sistema y garantiza alternativas en sociedades de bajos recursos económicos (Chacón & Rugel, 2018).

Lo planteado anteriormente evidencia la necesidad de un sistema de EEC para laboratorios clínicos que contribuya a elevar los estándares de calidad analítica y la seguridad del paciente, a la vez que podrá ser utilizado, tanto en la formación académica de estudiantes de pregrado del perfil tecnológico, como en la preparación práctica de los residentes de laboratorio clínico, aun en entornos de recursos limitados. Por ello, en el presente estudio se propone el sistema PRICECLAB (Sistema de Control Externo de la Calidad para Laboratorios Clínicos en Pinar del Río), dirigido a la sección de química analítica, en su concepción inicial, para su implementación a nivel territorial, con perspectivas de una generalización a otras comunidades con características semejantes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una investigación de desarrollo tecnológico en el Hospital Provincial Docente Clínico Quirúrgico Dr. "León Cuervo Rubio" (HLCR) de Pinar del Río, que permitió el diseño e implementación de un Sistema de Evaluación Externa de la Calidad (EEC-PRICECLAB) para química clínica.

En el desarrollo de la investigación se emplearon como métodos teóricos: el sistémico estructural y la modelación, y como método empírico la medición.

Sistémico estructural: la propuesta del sistema se diseñó bajo una estructura específica, con un orden establecido, según las diferentes etapas definidas para su diseño, las que contienen una secuencia de acciones o procedimientos condicionantes y dependientes entre sí con un ordenamiento lógico y específico.

Las etapas para el diseño del sistema fueron las siguientes:

Etapas 1. Validación de la Unidad Rectora.

Etapas 2. Verificación del material de control alternativo (MCA).

Etapas 3. Selección de los laboratorios participantes.

Etapas 4. Diseño del programa informático PRICECLAB.

Etapas 5. Validación del Sistema de EEC.

Modelación: el sistema propuesto y a su vez el programa informático en él incluido constituye una construcción teórica fruto del pensamiento abstracto, con cualidades únicas, con características y relaciones propias, dirigida a dar solución a una problemática bien definida.

Medición: se realizó la medición de 12 parámetros analíticos (ácido úrico, albúmina, alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST), calcio, colesterol, creatinina, fósforo, gamma glutamil transpeptidasa (GGT), glucosa, proteínas totales y triglicéridos) por parte de los laboratorios clínicos participantes.

Se midieron además las siguientes variables de calidad (todas cuantitativas continuas) según correspondió en cada etapa del diseño:

- Desviación estándar
- Coeficiente de Variación (CV), del que fue posible determinar un CV seleccionado para PRICECLAB
- Índice de desvío estándar (IDE o **Z- Score**, en inglés)
- Incertidumbre
- Índice de Variación. A partir del cual se calculó su promedio mensual, anual y general.
- Error total Máximo calculado

Además, se realizó la validación del sistema de acuerdo con el criterio de especialistas de amplia trayectoria en el ámbito de la EEC y la gestión de la calidad para laboratorios clínicos (3 internacionales: 2 España y 1 México y 12 nacionales de las provincias: La Habana, Camagüey y Pinar del Río), sobre la base del método de valoración de expertos. Se midió la confiabilidad del instrumento de evaluación a través del análisis de la consistencia interna mediante Alfa de Cronbach. La concordancia entre los evaluadores se determinó mediante el Coeficiente (W) de Kendall, al 95 % de confianza. Para las pruebas estadísticas se utilizó el software SPSS versión 22.

Se determinó además el nivel de satisfacción de los usuarios a través de la técnica de ladov, (Fernández de Castro et al., 2020) que permitió medir la satisfacción individual de los mismos y encontrar un Índice de Satisfacción Global (ISG).

Se utilizaron como técnicas de investigación el análisis documental y la encuesta. La primera garantizó la revisión de diferentes fuentes bibliográficas, de registros e informes estadísticos y la documentación de otros sistemas foráneos y nacionales previos, implementados en entidades semejantes (Cruz & Gómez, 2010).

La encuesta como técnica de investigación fue utilizada para aplicar el método de usuarios. Se aplicó a 21

profesionales, responsables de calidad de los laboratorios clínicos de la provincia que participaron en la implementación del sistema (5: de laboratorios clínicos de la Atención Secundaria de Salud (ASS) y 16 de la Atención Primaria de Salud (APS). Además de contener una primera pregunta con los aspectos generales para la caracterización del encuestado, tenía 7 preguntas más: la segunda, la tercera y séptima cerradas, referidas a la satisfacción con el sistema y la comprensión del modelo propuesto; la cuarta exploraba la satisfacción con las temáticas del sistema, la quinta y la sexta preguntas abiertas que solicitaban al encuestado nuevas acciones y temáticas que pudieran enriquecer el programa Informatizado PRICECLAB. Con las tres preguntas cerradas se diseñó el cuadro lógico de ladov (Fernández de Castro et col., 2019).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para la presentación del Sistema como Resultado Científico se tuvo en cuenta la propuesta de (Lorences, 2011) quien considera importante los siguientes aspectos:

- El marco epistemológico con la fundamentación y justificación de su necesidad
- Objetivo
- Contexto social donde se inserta
- Representación gráfica del sistema
- La explicación de cada uno de sus elementos y de las interacciones que se establecen entre los mismos, además de los significados, exigencias, criterio de uso, y argumentación de sus cualidades
- Las formas de instrumentación (recomendaciones, alternativas y variantes)
- Evaluación

El marco epistemológico con la fundamentación y justificación de la necesidad del sistema.

En la actualidad el funcionamiento de los laboratorios clínicos se basa en normas que garantizan la uniformidad de criterios a nivel internacional. Un ejemplo lo constituye la Norma UNE-EN 15189:2012 que establece los requisitos particulares para la calidad y la competencia de los mismos (AbdelWareth et al., 2018; Özcürümez et al., 2019). En el acápite referido a comparaciones entre laboratorios, la Norma plantea que el laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación interlaboratorios (tales como un programa de EEC o de la realización de ensayos de aptitud analítica, PT) apropiados para el análisis y la interpretación de los resultados del análisis. El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados y participar en la implementación de acciones

correctivas cuando no se cumplan los criterios del desempeño predeterminados.

Por otro lado, la Norma ISO/IEC 17043 referida a la evaluación de la conformidad y los requisitos generales para los ensayos de aptitud, es considerada la especificación por la que deben regirse los laboratorios que participen en programas de este tipo (Herwahyu, 2021).

Los objetivos específicos de los programas de EEC son: educar, entrenar y ayudar a los participantes con prestación insuficiente y/o imponer sanciones cuando corresponda (Yeromenk et al., 2020). Desde entonces, los gremios del laboratorio clínico en todos los hemisferios se han preocupado por generar resultados, productos y servicios clínicamente útiles para el cuidado de la salud de los pacientes.

En el caso de Cuba, el primer programa organizado para el control externo de la calidad en los laboratorios clínicos tuvo sus inicios en 1982, en un trabajo conjunto del Ministerio de Salud Pública (MINSAP), el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) y el Centro Nacional de Referencia (CENREF). Este programa abarcó casi la totalidad de los laboratorios de los hospitales existentes. En 1984 se dio inicio al Programa Nacional de Control Externo de la Calidad (PRONACEC) para los laboratorios clínicos de hospitales, marcando el comienzo de una etapa cualitativamente superior dentro de esta disciplina en el país. Los resultados de este sistema a nivel secundario y terciario los muestra (Cruz & Gómez, 2010) en tesis doctoral.

En la atención primaria de salud (APS) los primeros trabajos dirigidos a conocer el estado de la calidad de estos laboratorios se realizaron entre 1984 y 1985. Las experiencias obtenidas permitieron desarrollar un programa piloto de EEC a nivel del municipio San Miguel del Padrón. A partir de 1988 el MINSAP decidió extenderlo al resto del país (Cruz & Gómez, 2010).

La llegada del Período Especial en Cuba constituyó, como para otros sectores de la economía, un impacto negativo para el quehacer de los sistemas de EEC. Aun así, con algunas irregularidades se recogen datos sobre su implementación hasta el año 2003. (Cruz & Gómez, 2010). Después de esta fecha, la red de laboratorios a nivel nacional se ha visto limitada en el desarrollo de su gestión de la calidad por terceras partes, así como, la integración del ejercicio práctico de los programas académicos de estudiantes de tecnología de la salud de las especialidades de bioanálisis clínico en lo fundamental y de residentes del posgrado de esta rama de los medios diagnósticos.

Objetivo del sistema.

Elevar la calidad y confiabilidad de los resultados de los exámenes de laboratorio correspondiente a química clínica en todos los niveles de atención, y permitir el rescate del ejercicio práctico de esta materia por parte de los estudiantes del pre y posgrado académico vinculados a la realización de evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos.

Contexto social donde se inserta.

A pesar de que, en el contexto internacional y nacional se reconoce la importancia de la EEC para el buen funcionamiento del laboratorio clínico, la provincia de Pinar del Río ha carecido de un programa que posibilite la homogeneidad en los indicadores de evaluación de los laboratorios controlados. La no incorporación de sistemas de control externo asociados al interno, ha limitado el mejoramiento continuo de la calidad y confiabilidad de los resultados que se emiten. Una de sus consecuencias ha sido la continua duplicidad de complementarios en ambos niveles de atención y el consecuente gasto de reactivos. Otra de las desventajas es que no permite la autoevaluación de los procesos internos y del recurso humano que en él labora, impidiendo elevar la capacidad competitiva en la actividad del laboratorio.

Desde la mirada docente, resulta una necesidad el perfeccionamiento de los programas académicos en la formación permanente de los profesionales en el sector de la salud (Quiñones et al., 2019). La integración a las tareas prácticas como parte de los programas de formación, es esencial para elevar la calidad de los universitarios. No es una tarea fácil integrar los conocimientos en relación a la gestión de la calidad en su concepto amplio dentro del contexto del laboratorio clínico, sin un sistema de EEC donde los educandos desarrollen sus habilidades teóricas y prácticas.

Pinar del Río, como el resto de las provincias se integró al programa de Evaluación Externa de la Calidad mientras existió a nivel nacional. Después del año 2003, aun cuando se realizaron por parte del Grupo Provincial de Laboratorio Clínico algunos intentos de establecer un programa de EEC de carácter territorial, este no funcionó de manera sistemática, ni con un fundamento estadístico, capaz de evaluar a profundidad el trabajo de las unidades correspondientes.

A partir del año 2016, con la llegada al territorio de equipamiento de mayor nivel tecnológico en los laboratorios clínicos de la atención secundaria, además de la implementación de un Sistema de EEC por parte de la Compañía C.P.M. Compagnia per la Medicina S.R.L.:

Roma, Italia (Garriga et al., 2020) a uno de los laboratorios clínicos de la ASS, y del reordenamiento de los recursos humanos y materiales en el sector de la Salud, se comenzó un trabajo conjunto entre el Grupo Provincial de Laboratorio Clínico y el Capítulo Pinareño de Patología Clínica y Medicina Transfusional para diseñar un sistema con estabilidad, al menos con un alcance territorial a partir de los recursos disponibles.

Los investigadores (González et al., 2018) reportaron los resultados de un control externo para química clínica de la provincia de Pinar del Río. El estudio evidenció la necesidad de continuar con programas de este tipo, con el fin de mejorar la confiabilidad y la mejora continua de la calidad en los laboratorios clínicos. Se abrió de esta forma, el camino hacia el diseño de PRICECLAB.

Representación gráfica.

Tomando en consideración que un sistema es un conjunto de elementos que se distinguen por un cierto ordenamiento, (De la Peña & Velázquez, 2018) se realizó un diseño esquemático de los componentes del Sistema EEC-PRICECLAB para química clínica. (Figura 1).

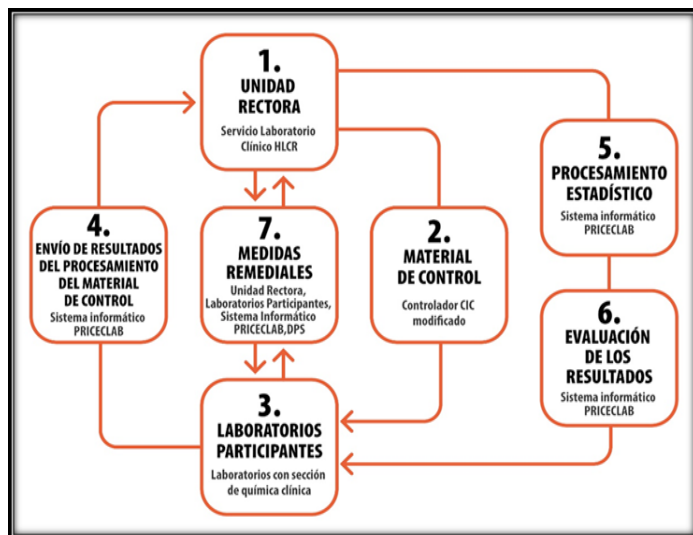


Figura 1. Representación esquemática del Sistema de Evaluación Externa de la Calidad para Laboratorios Clínicos en Pinar del Río. Fuente: Confección propia, 2022.

Los componentes parten de una unidad rectora, también reconocida en el gremio como organizador o proveedor del PT, que puede coincidir o no, con un Laboratorio de Referencia. Forman parte esencial del propio sistema, él o los materiales de control o controladores que se envían con cierta periodicidad a los laboratorios participantes, los cuales procesan analíticamente el mismo y a través

de canales informatizados u otra alternativa (correo electrónico o postal, de forma presencial o telefónica), envían sus resultados para ser procesados estadísticamente mediante un sistema computarizado o no. El resultado del desempeño de cada laboratorio es devuelto mediante variables que muestran la calidad analítica y así aplicar, de corresponder, medidas remediales.

La explicación de cada uno de sus elementos y de las interacciones que se establecen entre los mismos, además de los significados, exigencias, criterio de uso, y argumentación de sus cualidades.

Para conformar dicho sistema fue necesario establecer las cinco etapas antes mencionadas, que condicionaron la aprobación de las exigencias de cada uno de sus componentes.

Etapas 1: Validación de la Unidad Rectora.

La validación del servicio de laboratorio clínico del Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Dr. "León Cuervo Rubio" (HLCR) como Unidad Rectora del Sistema fue posible a partir de la consulta de las fuentes secundarias de información (González et al., 2020), los que permitieron evaluar los resultados de calidad globales y por analitos del servicio, a partir de reportes históricos (10 años) y de los años 2018 y 2019, mediante las variables de calidad IV y Z-Score.

El hecho particular de que el sistema surja en un Hospital Universitario a partir del presente modelo y que éste sea validado como la Unidad Rectora del mismo, pondera el papel que tiene la universidad como gestor de recursos humanos capaces de dar soluciones a las problemáticas sociales. La Unidad Rectora tiene 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.

La amplia trayectoria de este Hospital Universitario en el ámbito de la EEC, a partir de una evaluación histórica nacional (*Aceptable* por 10 años para todos sus analitos según IV), y en resultados más recientes (2018) en el control internacional con evaluación Satisfactoria en todos los meses evaluados, la ubican en la octava posición con relación a todos los laboratorios de Cuba incluidos en este esquema internacional (percentil 27 (0,7920). Con relación al resto de los laboratorios de la provincia Pinar del Río, resultó obtener la más pequeña amplitud intercuartílica para los Z-score absolutos de todas las unidades evaluadas durante los años 2018 y 2019. (González et al., 2020)

Contar con una Unidad Rectora 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 pero sobre todo a los pacientes que hacen uso del laboratorio clínico, y que necesitan, en medio de una medicina de laboratorio actual, basada en la evidencia científica, de resultados seguros que garanticen diagnósticos, tratamientos y seguimiento adecuados de sus enfermedades (García et al., 2017)

2. Verificación del material de control alternativo (MCA).

Si un elemento puede ser considerado de implicación obligatoria dentro de los sistemas de EEC es precisamente el Material de Control (Herwahyu, 2021). Este imita las características de las muestras que el laboratorio clínico ensaya habitualmente, y debe ser procesado "a ciegas" o "semi-ciegas", (el analista conoce de la naturaleza especial de la muestra, mas no el valor verdadero del analito en él incluido).

Una de las partes que componen los sistemas optimizados son los elementos de *Entrada* denominados así precisamente por constituir la materia prima que necesita el sistema para comenzar con el proceso que realiza intrínsecamente. Resulta que la ausencia por varios años de este componente en los sistemas de EEC ha sido la causa fundamental de que estos no existan. Buscar una alternativa capaz de poner en marcha este modelo para aquellos laboratorios clínicos que no lo pueden adquirir en el mercado internacional, ni asumir su producción a nivel nacional por limitaciones financieras, ha sido esencial en esta investigación.

Teniendo en cuenta lo establecido en la Norma ISO 15189:2012 (AbdelWareth et al., 2018), en el acápite correspondiente a "Enfoques alternativos", referente a las comparaciones entre laboratorios, se plantea que cuando no exista disponible una comparación entre laboratorios, el laboratorio debe desarrollar otros planteamientos y proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados del análisis.

A partir de estas consideraciones fue posible optimizar el uso del material de control previsto para el Control Interno de la Calidad (CIC), al que sí se tiene mejor acceso, bajo nuevas condiciones, enmascaramiento en lo

fundamental, como alternativa para la puesta en marcha del sistema ahora como MCA.

La verificación del MCA se realizó a través de:

- La comparación de dos materiales de control. Uno comercial, considerado el estándar (Compañía C.P.M. Compagnia per la Medicina S.R.L.: Roma, Italia) y el propuesto para el sistema provincial de EEC: PRICECLAB; a través de las variables de calidad Coeficiente de Variación (CV), Z- Score e Incertidumbre.
- Un protocolo de verificación desarrollado en cuatro pautas.

Pauta 1. Obtención del CVS por determinaciones para el Sistema de CEC PRICECLAB y su comparación con dos referentes internacionales.

Pauta 2. Verificación del controlador a través de los resultados del desempeño analítico de la Unidad Rectora con respecto a los establecidos por la casa productora Spinreact®.

Pauta 3. Verificación del controlador a través de los resultados del desempeño analítico de la red de laboratorios del sistema PRICECLAB.

Pauta 4. Comparación del resultado de ETmc del sistema PRICECLAB con respecto a las especificaciones de rendimiento químico internacionales: Error total máximo permitido (ETmp).

Tanto la comparación de los dos materiales de control, el considerado estándar y el MCA, como en el protocolo de verificación, mostraron resultados alentadores relacionados con las características de los laboratorios clínicos de la provincia, bajo las características en las que se labora. Obtener estándares de calidad para cada analito evaluado ha sido uno de los resultados más apreciables de este sistema. Tal es el caso del CVS-PRICECLAB (CVS-PRI) y del ETmc, los cuales constituyen herramientas que permiten evaluar los métodos analíticos, así como la calidad en el desempeño del sistema frente a otros referentes internacionales. Para la primera variable se aprecia que de forma global existe una tendencia homogénea entre los resultados individuales de los analitos reportados por los sistemas internacionales y el propuesto en el estudio (Figura 2). Mientras que, para el segundo, en siete de los doce componentes evaluados, el ETmc de PRICECLAB estuvo por debajo en al menos uno de los estándares establecidos por los nueve referentes.

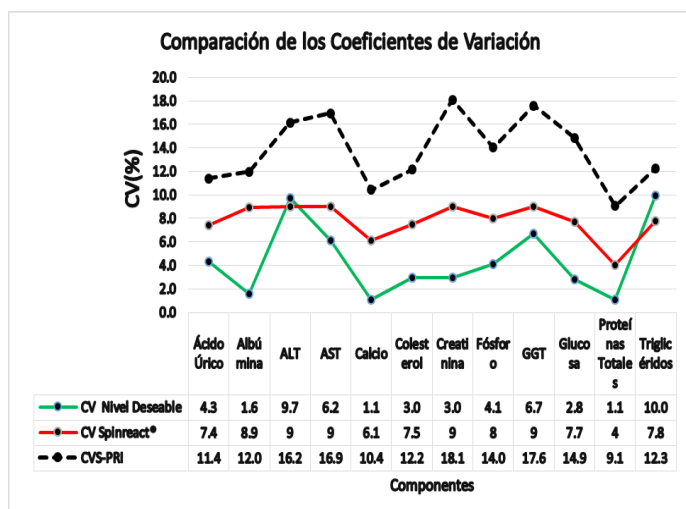


Figura 2. Comparación de los CVS-PRI y los establecidos por la casa comercial Spinreact® y el Nivel Deseable de Ricos et al. Fuente: Elaboración propia, 2022.

Etapa 3: Selección de los laboratorios participantes

Garantizar un buen desempeño acorde a las especificaciones es el objetivo de la participación de los laboratorios en los sistemas de EEC, ya sea voluntaria u obligatoria por ley. La voluntariedad de la participación del laboratorio es un principio de los esquemas que se organizan primariamente con un interés educativo (Yeromenko et al., 2020). Es práctica habitual que los laboratorios que se inscriben en un esquema de control externo son identificados mediante un código secreto, a fin de preservar el anonimato, garantizar la confidencialidad de la información, y facilitar el intercambio de información con la Unidad Rectora.

Refiriéndose a la situación de América Latina, semejante a la de esta investigación (Migliarino, 2015) afirma:

(...) la tasa de participación y esquemas de evaluación externa de la calidad no es muy alta. Los proveedores de esquemas locales se enfrentan a inconvenientes al momento de armar los grupos de comparación por la presencia de mezcla de reactivos e instrumentos de distintas casas comerciales. Esto provoca que muchas veces los grupos de comparación no sean consistentes por tener pocos participantes. Además, en el área por lo general la conducta de los laboratorios es reactiva y no proactiva. Existe una tendencia a prestar atención solo a los resultados rechazados y no los aceptados.

Durante los años 2018 y 2019, de los 31 laboratorios clínicos de la provincia, fue posible implementar el Sistema de EEC a un total de 27 laboratorios, de ellos, 6 de la Atención Secundaria de Salud (ASS) y el resto de la

Atención Primaria de Salud (APS), de estos últimos, 3 pertenecían a Servicios Extendidos. Los laboratorios contaban con los recursos humanos y materiales (analizadores químicos) que podían procesar los analitos incluidos en la investigación (Figura 3).



Figura 3. Distribución de los laboratorios clínicos del sistema de CEC PRICECLAB en Pinar del Río. Fuente: Elaboración propia, 2022.

Etapa 4. Diseño del programa informático PRICECLAB.

El informe de la evaluación emitida por los laboratorios, pasó de ser un modelo lógico de datos hasta llegar a conformar el modelo físico en la base de datos y el sistema en general.

Se realizó un estudio detallado de las herramientas y tecnologías a emplear. Se utilizó la metodología de desarrollo ágil Programación Extrema (Extreme Programming (XP), basados en el ajuste estricto a una serie de reglas que se centran en las necesidades del cliente con el objetivo de lograr un producto de buena calidad en poco tiempo, para potenciar las relaciones interpersonales como clave en el éxito del desarrollo del software. Se utilizó el framework Laravel, basado en una sintaxis refinada y expresiva, que permitió crear códigos de forma sencilla y admitiendo multitud de funcionalidades. Como lenguajes de programación se emplearon en el desarrollo de la aplicación web JavaScript, HTML y CSS comúnmente utilizado en sistemas de este tipo (Trujillo et al., 2020).

El programa informático PRICECLAB garantizó el funcionamiento e integración del resto de los componentes del Sistema de EEC (Figura 4) de la siguiente manera:

- **Envío de Resultados:** Cada laboratorio participante envió los resultados de los analitos ensayados, especificando: lote, método analítico, unidad de medida, valor del mensurado, reactivo (diagnosticador) y equipamiento de química clínica utilizado, accediendo al

programa Informático PRICECLAB desde las computadoras ubicadas de las unidades participantes, destinadas para este fin. (Figuras 4,5 y 6).

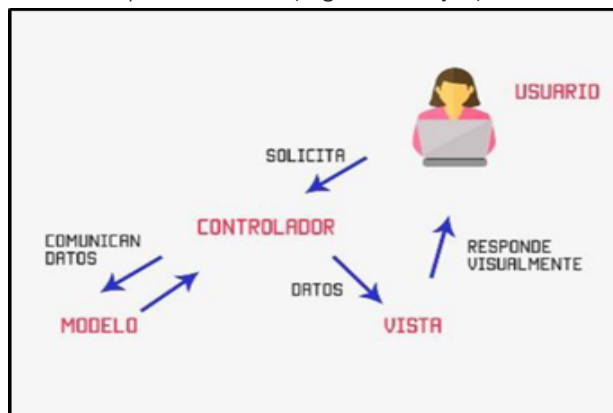


Figura 4. Arquitectura Modelo Vista Controlador en Laravel. Fuente:(Trujillo et al., 2020).



Figura 5. Interfaz principal de la aplicación web. Fuente: Sistema Informático PRICECLAB.



Figura.6 Interfaz inicio de sesión de la aplicación web. Fuente: Sistema Informático PRICECLAB.

- **Procesamiento estadístico-matemático de los resultados emitidos por los laboratorios participantes:** El sistema se encargó de realizar el procesamiento para

el informe mensual y anual, así como la evaluación por analitos y por laboratorios según correspondió.

- **Informe de la evaluación de los resultados de los laboratorios participantes**

A través del sistema informatizado, los laboratorios participantes accedieron al informe de sus resultados, los cuales incluían los valores cuantitativos de las variables de calidad referidas, así como su evaluación cualitativa, tanto mensual como anual.

Aún bajo el precepto de componente optativo, un programa informatizado como herramienta de un sistema resulta de una inigualable utilidad desde muchos ámbitos. En primer lugar, el Programa Informático PRICECLAB ha permitido estandarizar los procesos, mejorando la oportunidad en la información y procesamiento estadístico de grandes volúmenes de datos y con ella la calidad de los resultados, además de reducir costos y tiempos de respuesta (Trujillo et al., 2020) Además ofrece al sistema la confiabilidad de los resultados a través de códigos secretos para los laboratorios participantes. (Figuras 7)

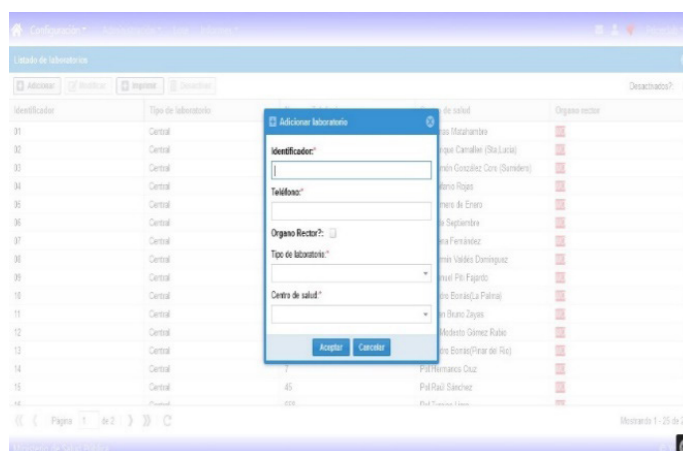


Figura 7. Interfaz adición del laboratorio participante al Programa Informático PRICECLAB. Fuente: Sistema Informático PRICECLAB.

La integración de los sistemas automatizados con el LIS (Laboratory Information Systems) y el HIS (Hospital Information System) ha permitido el intercambio bidireccional de información, desde los equipos al laboratorio, al equipo médico e incluso al propio paciente, además de permitir el trabajo en línea del tecnólogo médico (Trujillo et al., 2020).

En Cuba al no contar con sistema de EEC para laboratorios clínicos, se ha carecido de este tipo de tecnología, por tanto, contar con este componente del sistema lo hace convertirse en un elemento dependiente al relacionarse directamente con al menos otros tres componentes más,

y estas relaciones son evidentemente necesarias para que el sistema funcione de una manera más eficiente.

Medidas remediales.

Cada informe obtenido del programa de control externo se evaluó por la Unidad Rectora y los laboratorios participantes para identificar si era necesario realizar acciones correctivas.

Las formas de instrumentación (recomendaciones, alternativas, variantes).

Las propiedades de flexibilidad del sistema le permiten utilizar variaciones de sus componentes sin dejar de funcionar como tal. Admite, tras la llegada de materiales de control de otro tipo, ya sea de tipo comercial o alternativo, de otras casas comerciales, hacer las transformaciones pertinentes que contempla el sistema y continuar su funcionamiento. La incorporación de nuevos laboratorios clínicos al sistema, incluyendo los pertenecientes a universidades médicas y tecnológicas, a la vez que lo fortalecen, perfecciona la formación académica de los educandos en esta temática, haciéndolos parte de su propia evaluación de desempeño.

El sistema informatizado permite a través de su código abierto la participación de otros, tanto proveedores como laboratorios participantes que se interesen en el ejercicio del control externo a nivel nacional o internacional. Bajo las características propias del modelo propuesto otras localidades de recursos limitados (Carter, 2017), pudiesen hacer las consideraciones sobre la base de este sistema para validar su Unidad Rectora y establecer acorde a sus propios recursos sus especificaciones de calidad analítica. Otras de las ventajas que ofrece el presente sistema es extender la evaluación externa a otras secciones del laboratorio (hematología, coagulación y uroanálisis), tras la incorporación del material de control correspondiente a cada una de ellas.

Etapa 5. Validación del Sistema de EEC.

La validación contempló la etapa de EVALUACIÓN de (Lorences, 2011) y fue realizada por dos criterios:

- Criterio de Expertos
- Criterio de Usuarios

Actualmente el juicio de expertos es una práctica generalizada que requiere interpretar y aplicar sus resultados de manera acertada, eficiente y con toda la rigurosidad metodológica y estadística que permita que la evaluación basada en la información obtenida, pueda ser utilizada con los propósitos para la cual fue diseñada. A su vez, la medición de la confiabilidad del instrumento que se

utiliza para este fin, requiere la evaluación del grado de fiabilidad y consistencia permitiendo que los resultados comparables en situaciones similares.

En el cálculo de la confiabilidad del instrumento mediante el análisis de consistencia interna Alfa de Cronbach se obtuvo un coeficiente de 0,804. Esta herramienta es considerada el indicador ideal porque da un único valor de consistencia. Cuando los valores son elevados denotan una mayor consistencia interna, en general por encima de 0.80 se considera un valor bueno (Hernández & Pacual, 2018).

Para el sistema propuesto la concordancia de criterios entre los especialistas desde el punto de vista estadístico mediante la prueba no paramétrica W de Kendall (con un error de significancia del 5%) no fue elevado (0,231); sin embargo, la significación de la prueba fue de $p=0,011$, lo que permitió rechazar la hipótesis de no existencia de concordancia entre los expertos.

Según (Fernández de Castro et al., 2019):

La técnica de ladov constituye una vía indirecta para el estudio de la satisfacción, ya que los criterios que se utilizan se fundamentan en las relaciones que se establecen entre tres preguntas cerradas que se intercalan dentro de un cuestionario y cuya relación el sujeto desconoce. Estas tres preguntas se relacionan a través de lo que se denomina el "Cuadro Lógico de ladov".

A partir de la evaluación del nivel de satisfacción individual (Figura 6), se encontró que el 67,6 % de los usuarios manifestaron clara satisfacción con el sistema (letra A en la figura). Además, se obtuvo un Índice de Satisfacción Global (ISG) de 0,75. Según la escala, por encima de 0,5 el resultado puede ser considerado satisfactorio. (Roque et al., 2019)

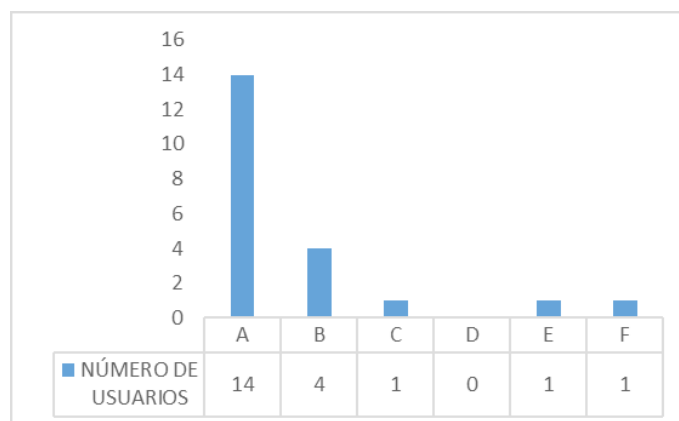


Figura 8. Nivel de satisfacción individual de los usuarios del Sistema Informático PRICECLAB. Fuente: Elaboración propia, 2022.

Leyenda: A: Me gusta mucho B: Me gusta más de lo que me disgusta C: es indiferente D: Me disgusta más de lo que me gusta E: No me gusta F: No puedo decir.

CONCLUSIONES

El diseño de PRICECLAB se ha sustentado en componentes con una organización secuencial y articulada, de forma tal que se reconozcan sus características de totalidad, centralización, jerarquización e integridad. Las salidas del proceso o producto final del funcionamiento hacia un entorno social, docente, científico y económico pueden ser consideradas las principales utilidades de este Sistema.

La incorporación de un MCA brindó la posibilidad de establecer especificaciones de calidad propias para el modelo propuesto bajo las condiciones de recursos limitados en las que se labora, admitiendo la incorporación de laboratorios docentes universitarios a formar parte del Sistema. Este elemento permite la integración y perfeccionamiento de los educandos en su formación académica tanto del pre como en el postgrado para evaluar su desempeño de acuerdo a los estándares de calidad establecidos.

La validación satisfactoria obtenida por criterio de expertos nacionales y extranjeros, así como de los propios usuarios, refuerza el valor teórico y práctico del sistema cuya implementación proporciona la gestión de los procesos de evaluación externa para laboratorios clínicos, al menos con un alcance territorial, y con posibilidades reales de perfeccionarse desde sus condiciones locales (siempre acorde a las normativas establecidas) y extender sus propósitos a otros entornos semejantes, donde a pesar de las limitaciones financieras, se ubique al ser humano y a la calidad de su atención como prioridad.

Las sociedades con compromiso financiero también tienen derecho a disfrutar de servicios de salud de calidad y confiabilidad de los resultados que les ofrecen los laboratorios clínicos en los cuales son atendidos. De igual manera, los procesos de formación académica deben complementarse con alternativas que en el orden práctico contribuyan a elevar la calidad en la formación integral de los educandos vinculados al laboratorio clínico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AbdelWareth, L.O., Pallinalakam, F., Ibrahim, F., Anderson P., Liaqat M., Palmer B., Harris J., Bashir S., Alatoon A., Algora M., Alduajj A., & Mirza I. (2018). Fast Track to Accreditation: An Implementation Review of College of American Pathologists and International Organization for Standardization 15189 Accreditation. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 142 (9): 1047–1053. <https://meridian.allenpress.com/aplm/article/142/9/1047/136161/Fast-Track-to-Accreditation-An-Implementation>
- Carter J.Y. (2017) External quality assessment in resource-limited countries *Biochemia Medica*; 27(1):97–109. https://www.researchgate.net/profile/Jane-Carter/publication/313546490_External_quality_assessment_in_resource_limited_countries/links/5a7bdbcf0f7e9b55f65abf27/External-quality_assessment-in-resource-limited-countries.pdf
- Cruz, C.L. & Gómez C. (2010). Implementación del sistema de evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos del segundo y tercer nivel de atención. (Tesis de doctorado. Instituto Superior de Ciencias Médicas, La Habana, Cuba.
- Chacón J., & Rugel S. (2018). Artículo de Revisión. Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad. *Revista Espacios*, 39(50), 14-23.
- De la Peña, G., & Velázquez, R. M. (2018). Algunas reflexiones sobre la teoría general de sistemas y el enfoque sistémico en las investigaciones científicas. *Revista Cubana de Educación Superior*, 37(2), 31-44.
- Del Carmen, J. C. (2019). Lineamientos y estrategias para mejorar la calidad de la atención en los servicios de salud. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 36 (2), 288-295. <https://www.scielosp.org/article/rpmesp/2019.v36n2/288-295/es/>
- Fernández de Castro A., Sánchez N., & Reyes Y. (2019). El proceso de validación mediante la Técnica de ladov en cursos por encuentros. *Revista Ingeniería Agrícola*, 10(1), 66-70.
- García, V., Giménez, N., Torrejón, M. J., Allué, J. A., Filella, X., & Ruiz, M. A. (2017). Recursos y fuentes de información útiles en la práctica de la medicina de laboratorio basado en la evidencia. *Revista del laboratorio Clínico*, 10 (1) 21-30. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-recursos-fuentes-infomacion-utiles-practica-S1888400816300794>

- González, I., Díaz, D., Rodríguez, L., & Sanabria, J. G. (2018). Evaluación externa de la calidad en química clínica en Pinar del Río. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 22(2), 74-84. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942018000200010&script=sci_arttext&tlng=en
- González, I., Linares, E. M., León, M. A., & Santana, S. (2020). Validación del laboratorio clínico como Unidad Rectora para un Sistema de Control Externo de la Calidad. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 24(5) e4518. <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/4518>
- Garriga, Y., González, I., Rabionet, B., González, Y. & Ramos, J.C. (2020). Resultados del Programa de Control Externo de la Calidad para usuarios del analizador New Inlab 240 en 2018. *Anuario Científico CECMED*; 18: 19-28.
- Hernández, H. A., & Pascual, A. E. (2018). Validación de un instrumento de investigación para el diseño de una metodología de autoevaluación del sistema de gestión ambiental. *Revista de Investigación Agraria y Ambiental*, 9(1), 157 - 164.
- Herwahyu, F.S. (2021). Proficiency testing scheme based on ISO/IEC 17043 in Indonesia: Strategy in complying the technical requirements for the proficiency testing providers. *Indonesian Journal of Applied Chemistry*, 23 (1), 17-23.
- Lorences, J. (2011). Aproximación al sistema como resultado científico. Ciudad de La Habana, Cuba: Pueblo y Educación.
- Migliarino, G. A. (2015). Esquemas de evaluación externa de la calidad en América Latina. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 26(4), 238-250. <http://www.infobioquimica.com/radio/img/eJIFCC2015Vol26No4.pdf#page=38>
- Özcürümez M.K., Haeckel R., Gurr E., Streichert T & Sack U. (2019) Determination and verification of reference interval limits in clinical chemistry. Recommendations for laboratories on behalf of the Working Group Guide Limits of the DGKL with respect to ISO Standard 15189 and the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations (Rili-BAEK). *Journal of Laboratory Medicine*; 43(3): 127-133 <https://wiadlek.pl/wp-content/uploads/archive/2020/WLek202009233.pdf>
- Quiñones, D. A., Fernández, R., Celorrio, A., & Corrales, N. R. (2019). Gestión de la calidad en el postgrado: Maestría en Educación de la Universidad Las Tunas. *Uniandes EPISTEME*, 6(4), 579-594.
- Roque, Y., Alonso, S. & Maldonado, A.E. (2019). Nivel de satisfacción con la estrategia de investigación científica en una facultad de la Universidad Nacional de Chimborazo, Ecuador. *Revista de Investigación Educativa de la REDIECH*, 10 (18), 177-191. http://dx.doi.org/10.33010/ie_rie_rediech.v10i18.522
- Trujillo, Y. C., González, I., & Figueroa, E. M. (2020). Sistema informático para la evaluación del control externo de la calidad en laboratorios clínicos (PRICECLAB). *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 24(2), 226-235. <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/4200>
- Yeromenko, R.F., Ostapets, M.O., Datsenko, O.B., Lytvynova, O.M., & Lytvynenko, H.L. (2020). The relevance of the development and implementation of quality system in clinical diagnostic laboratories. *Wiadomości Lekarskie* 73(9), 2073-2075. <https://wiadlek.pl/wp-content/uploads/archive/2020/WLek202009233.pdf>