



Evaluación externa de la calidad en química clínica en Pinar del Río

External assessment of quality in clinical chemistry in Pinar del Río

Ivette González Fajardo,¹ Dianelys Díaz Padilla, ²Lorenzo Rodríguez Rodríguez, ³José Guillermo Sanabria Negrín ⁴

¹ Médica. Especialista de Primer Grado en Laboratorio Clínico. Profesora Asistente. Hospital Clínico-Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio. Pinar del Río. Cuba. ivettegf@infomed.sld.cu

² Médica. Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral y en Laboratorio Clínico. Profesora Asistente. Hospital Clínico-Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio. Pinar del Río. Cuba. dianelysdiaz1@nauta.cu

³ Licenciado en Laboratorio Clínico e Inmunohematología. Profesor Auxiliar. Hospital Clínico-Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio. Pinar del Río. Cuba. lore@infomed.pri.sld.cu

⁴ Médico. Especialista de Segundo Grado en Histología. Profesor Consultante. Doctor en Ciencias Biológicas e Investigador Auxiliar. Universidad de Ciencias Médicas de Pinar del Río. Cuba. joseg_50@infomed.sld.cu

Recibido: 18 de septiembre de 2017

Aprobado: 27 de noviembre de 2017

RESUMEN

Introducción: la evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos es mandataria para el bien de los pacientes. Desde hace años no se realiza sistemáticamente en la provincia de Pinar del Río.

Objetivo: evaluar la calidad en química clínica en unidades del sistema provincial de salud en Pinar del Río.

Método: se realizó una evaluación externa de la calidad para colesterol, triglicéridos, glucosa, uratos, creatinina, urea, albúmina y proteínas totales en 21 laboratorios de la provincia Pinar del Río. Se enviaron sueros controles liofilizados en los meses de octubre, noviembre, diciembre y enero. Las comparaciones contra el controlador se verificaron

mediante la prueba de la U de Mann Whiney para dos muestras. Se compararon los valores de las unidades contra el de referencia mediante el cálculo de Z.

Resultados: se observó que el 52,3 % de los laboratorios participantes obtuvieron evaluación de Excelente; el 47,7 %, entre Bien y Regular. De lo que se deduce que más de la mitad de los laboratorios se hallan dentro de un nivel satisfactorio en su desempeño.

Conclusiones: las determinaciones de creatinina, proteínas totales y albúmina indican que sus resultados pueden ser totalmente confiables y transferibles, se comporta de modo parcial para la glucemia, no siendo así para el colesterol, triglicéridos, urea y ácido úrico. Es necesario continuar con programas de este tipo, con el fin de mejorar la confiabilidad, en la mejoría continua de la calidad en los laboratorios clínicos de la provincia Pinar del Río.

DeCS: CALIDAD, ACCESO Y EVALUACIÓN DE LA ATENCIÓN EN SALUD; TÉCNICAS DE LABORATORIO CLÍNICO; QUÍMICA.

laboratories of Pinar del Río province. Lyophilized serum controls were sent in the months of October, November, December and January. Comparisons against the controller were verified using Mann Whiney U test for two samples. The values of the units were compared with the reference value by calculating Z.

Results: it was observed that 52.3 % of the participating laboratories obtained Excellent evaluation; 47.7%, between Good and Fair. From which it follows that more than half of the laboratories are within a satisfactory level of performance.

Conclusions: the assessment of creatinine, total proteins and albumin indicate that their results can be totally reliable and transferable; it behaves partially for glycemia, not so for cholesterol, triglycerides, urea and uric acid. It is necessary to continue with programs of this type in order to improve the consistency, in the continuous improvement of quality in the clinical laboratories of Pinar del Río province.

DeCS: HEALTH CARE QUALITY, ACCESS AND EVALUATION; CLINICAL LABORATORY TECHNIQUES; CHEMISTRY.

ABSTRACT

Introduction: the external assessment of the quality of clinical laboratories is compulsory for the good of patients. For years it has not been carried out systematically in Pinar del Río province.

Objective: to assess the quality in clinical chemistry laboratories in the provincial health care institutions in Pinar del Río province.

Method: an external quality assessment was carried out for cholesterol, triglycerides, glucose, urates, creatinine, urea, albumin and total proteins in 21

INTRODUCCIÓN

Calidad es sinónimo de seguridad. En el laboratorio clínico los esfuerzos deben destinarse en primer lugar a detectar los errores antes de poner en riesgo al paciente. En el mundo perfecto de las pruebas analíticas todos los problemas podrían ser evitados, pero desafortunadamente, aún no vivimos en ese mundo perfecto. ^(1,2)

La calidad analítica es, probablemente, aún más crítica hoy en día, debido a que las pruebas a pacientes son realizadas por procesos de medición diferentes, en

laboratorios diferentes y por personal con conocimientos de laboratorio diferentes. (2,3)

La garantía en la confiabilidad de los resultados en un laboratorio tiene como sustento los Programas de Controles Interno y Externo de la Calidad, que se basan en las normas y estándares mundiales. Cumplir estos requisitos, cuando sean aplicables, es responsabilidad de cada laboratorio. (1, 3, 4)

La evaluación externa de la calidad (EEC) involucra a varios laboratorios, analizando la misma muestra de control. Esto le permite a un laboratorio individual comparar su desempeño con el del resto del grupo. Es particularmente útil para estimar el sesgo o inexactitud de un procedimiento de medida, (5) y asegurar la transferencia de procedimientos y resultados entre laboratorios. Además, permite detectar fallas de equipos, problemas de reactivos y revelar dificultades y deficiencias de procedimientos analíticos que sólo se manifiestan durante su uso extensivo y a largo plazo. Fortalezas estas que permiten evaluar y poner en práctica las medidas correctivas correspondientes en tiempo y forma. (6)

En Cuba, la aplicación de medidas, ya fuesen para el control interno o externo de la calidad en los laboratorios clínicos, en la década de los años setenta era prácticamente nula. A partir de 1974, se comenzó a trabajar en su introducción al sumarse como tarea priorizada en las actividades del Grupo Nacional y los Grupos Provinciales de Laboratorio Clínico. ⁷Al quedar inaugurado el Hospital Hermanos Ameijeiras en el año 1982, se creó el Centro Nacional de Referencia (Cenref) para esta especialidad y se comenzaron a dar los primeros pasos para implantar un sistema cubano para la Evaluación Externa de la Calidad de los Laboratorios Clínicos. (8)

El programa cubano se diseñó en 1985, para evaluar el comportamiento de 13 componentes químicos clínicos. Para ello se decidió utilizar como controlador el suero equino producido por la Empresa de

Productos Biológicos Carlos J. Finlay, pues los intervalos de referencia en este suero se acercan a los del suero humano. (7,8)

Este programa funcionó hasta el año 2003, y desde entonces solo algunos grupos provinciales continuaron realizando el control externo, según las condiciones propias de cada territorio. (9,10)

En Pinar del Río, aun cuando se realizaron por parte del grupo provincial algunos intentos de establecer un programa de EEC, este no funcionó de manera sistemática ni con un fundamento estadístico capaz de evaluar a profundidad el trabajo de las unidades correspondientes.

Este trabajo tiene como propósito evaluar la calidad en química clínica de 21 unidades a través de un programa de evaluación externa de la calidad.

MÉTODO

Se realizó una investigación observacional, descriptiva y transversal en el servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Clínico-Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio de Pinar del Río (Unidad Rectora del Programa), en el cual se evaluó de forma sistemática durante el período de octubre de 2016 a enero de 2017, el comportamiento de la calidad mediante un sistema de evaluación externa.

El universo lo constituyeron todas las unidades que se incluían en el Programa de Control Externo de la Calidad en la provincia. La muestra, según criterios de inclusión (que realizaron las determinaciones a evaluar), estuvo conformada por 21 laboratorios distribuidos en todos los municipios de la provincia de la siguiente manera: en el municipio Pinar del Río siete: tres del nivel secundario y cuatro del nivel primario; Minas de Matahambre tres; Consolación

del Sur dos; el resto de los municipios: Sandino, Mantua, Guane, Viñales, Los Palacios, La Palma, San Juan y Martínez y San Luis con una sola unidad respectivamente, todas del nivel primario. De manera tal que realizaron las determinaciones de química clínica: glucosa, urea, creatinina, uratos, colesterolos, proteínas, albúmina y triglicéridos.

A discreción de los autores se le denominó con un código de numeración a cada unidad para su evaluación y publicación.

Controlador (suero control). El controlador lo constituyó un suero control liofilizado de uso habitual en el control interno, pero que en ese momento no estuviese distribuido en las unidades a controlar, sin que este dato fuese conocido por los controlados y se entregaba con un código conocido solo por la unidad responsable del procesamiento de datos. Se hacía entrega en la Reunión Mensual del Grupo Provincial con las especificaciones pertinentes de su preparación y se indicaba la transmisión de resultados en un modelo en un máximo de siete días posterior a la entrega, ya fuese vía correo electrónico o de forma personal.

El controlador requiere de un conjunto de propiedades que son:

- Contener todos los componentes que van a ser controlados con valores iguales para todos los frascos del mismo lote.
- Después de reconstituido no debe apreciarse visualmente turbiedad, pues esta sería la causa de alteraciones en el valor de los componentes a controlar.
- La estabilidad del controlador debe señalarse por el fabricante.

Las concentraciones de los controladores podían ser o bien normales o patológicas, ya que el valor consenso para establecer la concentración de cada uno de los componentes que se controlaban estaría previamente definida por el fabricante y el procesamiento estadístico estaría en función de ellos.

Registro de datos: los datos enviados desde los laboratorios fueron llevados a hoja de cálculo electrónica.

Variables

Nombre de la variable

Descripción

Colesterol

(CHOD-POD.Enzimático Colorimétrico)

Se expresa en mmol /L

Valores esperados:

Control Normal: 2,29-3,09

Control Patológico: 4,41-5,96

Triglicéridos

(GPO-POD.Enzimático Colorimétrico)

Se expresa en mmol /L

Valores esperados:

Control Normal: 1,07-1,47

Control Patológico: 2,15-2,96

Glucosa

(GOD-POD)

Se expresa en mmol /L

Valores esperados:

Control Normal: 4,55-6,16

Control Patológico: 12-16,3

Ácido Úrico

(Uricasa-POD.Enzimático colorimétrico)

Se expresa en μ mol /L

Valores esperados:

Control Normal: 231-311

Control Patológico: 532-717

Urea

(Berthelot. Enzimático-Colorimétrico)

Se expresa en mmol /L

Valores esperados:

Control Normal: 5,94-8,03

Control Patológico: 18,8-21,5

Creatinina
(Jaffé. Colorimétrico –Cinético)
Se expresa en $\mu\text{mol/L}$
Valores esperados:
Control Normal: 76,1-109
Control Patológico: 265-381

Proteínas Totales
(Biuret Colorimétrico)
Se expresa en g/L
Valores esperados:
Control Normal: 56,7-72,7
Control Patológico: 44,4-56,8

Albúmina
(Verde Bromocresol)
Se expresa en g/L
Valores esperados:
Control Normal: 38,9-55,7
Control Patológico: 28,8-41,4

Se estableció la evaluación de las unidades bajo los siguientes criterios de evaluación:

- Los valores de Z encontrados entre -1 DS a $+1$ DS se consideraron excelentes y fueron evaluados de 10.

- Los ubicados entre -3 DS a <-2 DS y $>+2$ DS y $<+3$ DS se consideraron de regular, y fueron evaluados de 7 puntos.

- Los ubicados entre <-3 DS y los >3 DS se consideraron de malos y fueron evaluados con 5 puntos.

En la evaluación final del cuatrimestre se promediaron los resultados mensuales y se estableció la siguiente escala:

≤ 8 mal
8.1-9 regular
9.1-9.5 bien
9.6-10 excelente

La misma escala se utilizó para la evaluación provincial por mes.

El equipamiento utilizado para el procesamiento de las muestras fueron los analizadores químicos de cada unidad con

la certificación correspondiente de apto para el uso proporcionado por el centro de normalización y metrología.

Para el procesamiento de la información en cada variable, como se calcularon 21 valores, se utilizaron medidas resumen de las variables cuantitativas, y las comparaciones contra el controlador se verificaron mediante la prueba de la U de Mann Whiney para dos muestras. Los datos del controlador vienen dados por la casa productora Spinreact® de España Ref. 1002120 1002121, Lot 3580, fecha de expiración abril de 2018, y para las muestras patológicas, Ref. 1002210 y 1002211, Lot 5570, fecha de expiración de mayo de 2018.

En el caso de los controles normales se tomaron 3 meses, octubre, diciembre y enero, para la muestra patológica se utilizaron los datos del mes de noviembre. A razón de tres controles (tres repeticiones de probables cifras normales) por caso (durante un solo mes con patrón patológico).

Para las muestras normales, si no se detectaban diferencias con el controlador se reunieron las tres muestras en una única muestra, lo que permitía aumentar la precisión de las determinaciones al disminuir la variabilidad de las mismas.

RESULTADOS

La comparación de las distribuciones observadas contra el patrón de referencia en los meses de octubre, diciembre y enero mostró que en las distribuciones de las unidades frente al control eran similares (prueba la U).

Mientras en octubre tres unidades estaban por fuera del control, en diciembre fueron cuatro unidades, pero ya en enero los valores estaban todos dentro del intervalo normal. Los

laboratorios que repitieron con deficiencias fueron el Laboratorio 02 y el Laboratorio 18. Es decir, en octubre el 85,7 % de los laboratorios reportaban resultados similares a los del patrón. En diciembre disminuyó esta cifra ligeramente, y solo el 80,95 % mostraba resultados similares; mientras en enero el 100 % de los laboratorios mostró un resultado loable (tabla 1).

Tabla 1. Distribución de los valores Z por meses y laboratorios seleccionados versus el patrón de referencia normal o el patológico.

Colesterol	Normal		Patológico	
	Z Octubre	Z Diciembre	Z Enero	Z Noviembre
Lab 02	3,79*	2,09*	-	-2,45*
Lab 06	-	2,28*	-	2,04*
Lab 18	2,28*	2,28*	-	-
Lab 21	-	2,09*	-	-3,17*
Triglicéridos				
Lab 03	4,85*	-	-	-
Lab 05	-	2,04*	-	-
Lab 13	-	-	5,12*	-
Lab 17	-	-	-	2,43*
Glucemia				
Lab 19	-2,85*	-2,85*	-	-
Lab 21	-	-	-	-3,11*
Ácido úrico				
Lab 01	-	2,10*	-	-
Lab 02	-3,48*	-	-	-
Lab 16	-2,51*	-2,51*	-	-
Lab 21	-	-	-	-2,77*
Creatinina				
Lab 14	-	-	-	-2,59 *
Urea				
Lab 02	-2,78 *	-1,18	-	-
Lab 03	-	-	-	-2,38 **
Lab 06	-2,99 *	-2,99 *	-	-
Lab 09	-3,36 *	-	-	-
Lab 10	-	-2,99 *	-	-
Lab 12	-	-	-	-2,50 *
Lab 13	-	-	-	-2,29 *
Lab 18	-	-	-3,36 *	-
Lab 19	-2,41 *	-	-	-
Lab 21	-	-	-	5,47 *

Nota: solo se muestran los resultados que difirieron por laboratorio y por mes.

Los asteriscos indican diferencia significativa ($p < 0.05$). El guión implica que el resultado estaba en el rango de $-2DS$ a $+2DS$

No se colocaron los valores de la albúmina sérica porque no resultaron significativos ni entre los valores normales vs referencia, ni en el mes que se controló con el patrón de referencia patológico. Lo mismo sucedió con las proteínas totales.

En cuanto a la comparación contra un patrón patológico, se verificó en el mes de noviembre, que en total en ese mes se obtuvo un promedio de 5.09 ± 1.09 mmol/l; mientras que en el patrón de referencia estos valores eran de 5.19 ± 0.69 mmol/L. La diferencia entre las dos muestras no resultó significativa ($p = 0.935$, de la prueba de U de Mann-Whitney).

La comparación de cada una de las unidades, después de transformados los datos individuales por su valor en Z, mostró que ahora estuvieron fuera de rango, por debajo de lo esperado, los laboratorios 02, y el 21; mientras que por encima de lo esperado estuvieron los laboratorios 06 y 18. Solo el 80,95 % de los laboratorios mostraba concordancia con el patrón anormal (Tabla 1).

La comparación de cada una de las unidades, después de transformados los datos individuales por su valor en Z (tabla 2) mostró que en octubre fue el Laboratorio 03, quien produjo valores por encima del patrón; en diciembre, fue el Laboratorio 05, y en enero fue el laboratorio 13. Durante los tres meses más del 95 % de los laboratorios mostraba concordancia con el patrón normal.

La comparación de cada una de las unidades, después de transformados los datos individuales de los triglicéridos por su valor en Z (tabla 1) mostró que en octubre fue el laboratorio 03 fue quien produjo valores por encima del patrón; en diciembre, fue el 05, y en enero fue el laboratorio 13 Durante los tres meses más del 95 % de los laboratorios mostraba concordancia con el patrón normal.

En cuanto a la comparación contra el patrón anormal o patológico se encontró que en total en ese mes se obtuvo un promedio de 2.50 ± 0.56 mmol/l; mientras que en el patrón de referencia estos valores eran de $2.55 \pm$ mmol/l. La diferencia entre las dos muestras no resultó significativa ($p = 0.155$, de la prueba de U de Mann-Whitney)

Por unidades los valores con la transformación Z mostraron que solo en el Laboratorio 17 los resultados de los triglicéridos fueron superiores a los del patrón patológico. (tabla 1).

En cuanto a los resultados del control normal de glucemia, solamente octubre y diciembre mostraron un laboratorio por debajo de lo esperado, el Laboratorio 19. En enero no hubo diferencias en ninguno de ellos contra la referencia, y del análisis de los patológicos por centro informante solamente el laboratorio 21, que mostró resultados por encima de lo esperado (tabla 1). Es decir, tanto en controles (dos meses) como en el patológico, el 95,2 % de los centros informantes mostraba valores dentro de lo esperado.

En cuanto a la comparación contra un patrón patológico de glucemia, se verificó en el mes de noviembre, que en total en ese mes se obtuvo un promedio de $11,89 \pm 2,47$ mmol/l de glucemia; mientras que en el patrón de referencia estos valores eran de 14.2 ± 3.12 mmol/l. La diferencia entre las dos muestras no resultó significativa ($p = 0.080$, de la prueba de U de Mann-Whitney).

La comparación de las distribuciones observadas contra el patrón de referencia para el ácido úrico en los meses de octubre, diciembre y enero mostró que en las distribuciones de las unidades frente al control eran similares (prueba la U). No se observaron diferencias significativas en ninguno de los meses ni en el total del trimestre.

Las comparaciones por laboratorio (tabla 1) para el ácido úrico después de las transformaciones de las variables por sus valores Z, mostraron algunas diferencias.

En cuanto a las cifras normales, en octubre y diciembre hubo dos laboratorios que estuvieron fuera de los valores esperados. En octubre fueron el Laboratorio 02, y el 16; en diciembre fueron el Laboratorio 01 y nuevamente el 16 (90,5 % del total estaban de acuerdo a lo esperado). En enero todos los laboratorios se comportaron dentro de las cifras esperadas respecto al patrón de

referencia (100 %), por lo que en el trimestre analizado 93.6 % de los centros tenían valores correspondientes con el patrón normal.

En cuanto al patrón patológico, verificado en el mes de noviembre, no se encontraron diferencias en la distribución según la prueba de la U de Mann-Whitney ($p=0.435$).

La única unidad que tuvo valores diferentes de lo esperado fue el Laboratorio 21, por lo que la concordancia en total de la muestra fue del 95,2 % para los resultados patológicos.

No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la concentración de creatinina sérica en ninguno de los meses versus el patrón normal (tabla 1), y las cifras del trimestre se pueden resumir en: 92.3 ± 20.6 $\mu\text{mol/l}$ y en el patrón fue de 92.8 ± 14.2 $\mu\text{mol/l}$. A pesar de las diferencias en medianas los intervalos intercuartílicos se solapan, pero en diciembre la variabilidad provincial fue mayor.

En cuanto al patrón patológico de creatinina, verificado en el mes de noviembre no se encontraron diferencias en la distribución según la prueba de la U de Mann-Whitney ($p=0.126$). En ese mes las muestras dieron unos valores de $278,7 \pm 28.7$ $\mu\text{mol/l}$, mientras el patrón de referencia tenía valores de 323 ± 108.1 $\mu\text{mol/l}$. Por otra parte, las comparaciones de los valores normalizados en los meses de control no diferían de los de referencia, en el mes de noviembre solamente el Laboratorio 14 dio resultados por debajo de las 2 DS frente al patrón de referencia. Hubo una concordancia del 92,5 %.

Para la urea no se encontraron diferencias significativas en ninguno de los meses versus el patrón normal, y las cifras del trimestre se pueden resumir en: $6.6 \pm 1,20$ $\mu\text{mol/l}$ y en el patrón fue de 6.98 ± 1.33 $\mu\text{mol/l}$.

En cuanto a las cifras de referencia normal, en todos se encontraron laboratorios que estuvieron fuera de los

valores esperados. En octubre fueron el Laboratorio 02, 06, 09 y 19; en diciembre fueron el Laboratorio 06 nuevamente y el 10, y en enero solo el Laboratorio 18, por lo que en el trimestre analizado 88,5 % de los centros tenían valores correspondientes con el patrón normal (tabla 1).

Durante el mes, cuando se comparó el patrón patológico (noviembre) las diferencias fueron aparentes (U de Mann Whitney; $p=0.172$). Los resultados fueron de $19.66 \pm 6.75 \mu\text{mol/l}$, mientras el patrón de referencia tenía valores de $21.8 \pm 4.24 \mu\text{mol/l}$.

En el mes de noviembre se obtuvieron 4 resultados anómalos, 3 por debajo de 2 DS y uno por encima de 3DS. Los tres primeros fueron detectados en los Laboratorios 03, y 13; mientras el excesivamente anómalo $> 3DS$ fue detectado en el Laboratorio 21. Es decir, solamente 17 de los 21 laboratorios tuvieron valores acordes a lo esperado (80.9 %)

En relación con la albúmina sérica no se encontraron diferencias significativas en ninguno de los meses versus el patrón normal, y las cifras del trimestre se pueden resumir en: $44.9 \pm 6.4 \text{ g/l}$ y en el patrón fue de $47.3 \pm 11.1 \text{ g/l}$.

Durante el mes cuando se comparó el patrón patológico de albúmina sérica (noviembre) las diferencias fueron aparentes (U de Mann Whitney; $p=0.499$). Los resultados fueron de $37.2 \pm 5.7 \text{ g/l}$, mientras el patrón de referencia tenía valores de $35.1 \pm 7.0 \text{ g/l}$.

Hay que notar que para la albúmina el 100 % de los valores estaban entre las 1.96 DS, por lo que se puede evaluar este parámetro sanguíneo como excelentemente notificado.

Los valores patológicos para las proteínas totales de noviembre resultaron en $51.4 \pm 5.8 \text{ g/l}$ y el patrón de referencia para ese mes fue de $50.6 \pm 7.5 \text{ g/l}$; la probabilidad para la prueba de la U de Mann-Whitney fue de 0.836, que mostró una diferencia no significativa.

Resultados de la evaluación

Tabla 2. Promedio de las evaluaciones de todas las pruebas de química sanguínea realizadas en los diferentes laboratorios de la provincia, promedio del cuatrimestre y escala de evaluación final.

Laboratorio	OCT	NOV	DIC	ENE	PROMEDIO	Escala	EVALUACION
21	10	6,6	9	10	8,9	8,1-9,0	R
02	8,4	9,6	9	10	9,3	9,1-9,5	B
15	9,4	8,88	9,1	10	9,3	9,1-9,5	B
06	9,6	9,2	8,6	10	9,4	9,1-9,5	B
09	9,4	9,2	9,1	10	9,4	9,1-9,5	B
16	9,2	10	8,8	10	9,5	9,1-9,5	B
18	9,6	10	9	9,4	9,5	9,1-9,5	B
19	9,2	10	8,8	10	9,5	9,1-9,5	B
03	9,4	9,6	9,1	10	9,5	9,1-9,5	B
13	10	9,6	9,1	9,4	9,5	9,1-9,5	B
05	10	10	8,8	10	9,7	9,6-10	E
10	10	10	8,8	10	9,7	9,6-10	E
12	10	9,6	9,1	10	9,7	9,6-10	E
14	10	9,6	9,1	10	9,7	9,6-10	E
17	10	9,6	9,1	10	9,7	9,6-10	E
04	10	10	9,1	10	9,8	9,6-10	E
07	10	10	9,1	10	9,8	9,6-10	E
08	10	10	9,1	10	9,8	9,6-10	E
11	10	10	9,1	10	9,8	9,6-10	E
20	10	10	9,1	10	9,8	9,6-10	E
1	10	10	9,6	10	9,9	9,6-10	E
Provincial	9,4	9,3	8,96	9,9	9,4	9,1-9,5	B
	B	B	R	E	B		

DISCUSIÓN

Se evidenció que los laboratorios clínicos de la provincia, a pesar de poseer tecnología diversa en cada uno de los centros investigados, el personal está capacitado para realizar los estudios propuestos en química clínica, no obstante, existen diferencias que deben de ser subsanadas.

Los peores resultados como promedio en el período analizado se concentraron en los laboratorios: 21, 02, 15, 06, 16, 18, 19 y 03; bien sea, por errores en el procesamiento del control normal o patológico.

En el caso del colesterol una de las determinaciones que presentó problemas en los laboratorios antes mencionados, apreciamos que en investigación semejante a la nuestra ⁽¹¹⁾ por igual período de tiempo aunque en meses distintos, esta determinación cuando fue realizada por laboratorios de origen público, la mayoría se ubicaba en la categoría de nivel satisfactorio, aunque va decreciendo en la medida que avanzan los meses, mientras aparece un número mayor de laboratorios en la categoría de cuestionable y no satisfactorio. Cuando la determinación se realizó en laboratorios de origen privado, se puede observar que en su totalidad alcanza un nivel satisfactorio en un mes determinado; sin embargo, en el resto aparecen laboratorios con evaluación de no satisfactorio y cuestionable.

La cuantificación de glucosa se considera dentro de la química analítica la que más indicación tiene en el laboratorio. Fueron dos las unidades que, por encontrarse fuera del rango estimado, dieron al traste con su evaluación final. Sin embargo, al hacer la evaluación general el 96,4 % pudo evaluarse como bueno, dato muy superior a la investigación realizada por Peralta, ⁽⁹⁾ en el que solo el 59% de los laboratorios participantes se consideran buenos por encontrarse dentro de las $\pm 2DS$, cabe además señalar que aunque no formó parte de nuestra investigación, el comentado estudio comparó la glucosa con diferentes analizadores químicos, siendo los automatizados los de mayor índice de satisfactorio para la glucosa y precisamente las unidades señaladas con dificultades presentan equipamiento más obsoleto.

En estudio realizado por 14 años se demostró que la veracidad se mejoró en el tiempo en los laboratorios de ambos niveles de atención, con excepción de los componentes de uratos y urea, que disminuyó debido a dificultades de equipos, reactivos o procedimientos. ⁽¹⁰⁾ Dato este semejante al nuestro, en el que se evidenció dificultades en la misma determinación en los laboratorios que tuvieron mayores problemas.

La importancia de la evaluación inter-laboratorios es avalada hoy en otras partes del mundo ^(14,15) como parte indisoluble del trabajo de un laboratorio clínico, lo cual quedó demostrado en nuestra investigación, en la que luego de varios años se toman las medidas correctivas pertinentes a partir de los datos bioestadísticas obtenidos.

Cabe señalar que en caso particular de la albúmina y las proteínas totales el 100 % de los valores estaban dentro del rango establecido, por lo que se puede evaluar este parámetro sanguíneo como Excelentemente Notificado, resultado este semejante a otros estudios. ^(11,12)

En la EEC de los laboratorios clínicos en las determinaciones de química sanguínea de rutina, demostró que la veracidad de los resultados en los laboratorios clínicos se encuentra con un desempeño analítico del 52,4 % con evaluación de excelente; cumplen su desempeño en cuanto a las determinaciones de: glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, uratos, proteínas totales, y albúmina basados en los criterios estadísticos de evaluación establecidos.

Poco más de la mitad de los laboratorios incluidos en la propuesta del Programa de Evaluación Externa de la Calidad fueron evaluados de Excelente, mientras que el resto entre Bien y Regular, por lo que dichas unidades participantes necesitan mejorar su desempeño analítico, con el fin de cumplir con la mejoría continua de la calidad en los laboratorios Clínicos de Pinar del Río, de esta manera se podrá emitir un complementario más confiable y eficiente del estado del paciente independientemente de la unidad donde se realice.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Westgard JO. Prácticas básicas de control de la calidad. Capacitación en Control Estadístico de la calidad para Laboratorios Clínicos. Madison, USA: Westgard QC; 2013. Disponible en: <http://www.ifcc.org/media/333582/2015%20Pr%C3%A1cticas%20B%C3%A1sicas%20de%20Control%20de%20Calidad.pdf>
2. Stavelin A, Sandberg S. Essential aspects of external quality assurance for point-of-care testing. *Biochem Med (Zagreb)* 2017;27(1):81-5. http://www.biochemia-medica.com/system/files/27-1_A.Stavelin%20et%20al_Essential%20aspects%20of%20external%20quality.pdf.
3. Westgard JO. Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. USA: QC Westgard Inc; 2014. Disponible en: http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf.
4. 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 2017 Dic 14]; 9(2): 54-9. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1888400816300071>
5. 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 2017 Dic 14]; 38(23): 12. Disponible en: <http://www.revistaespacios.com/a17v38n23/a17v38n23p12.pdf>
6. WHO manual for organizing a national external quality assessment programme for health laboratories and other testing sites [Internet]. 2016. Disponible en: <http://www.who.int/hiv/pub/toolkits/manual-external-quality-assessment-testing/en/>.
7. Morejón M, Ramos JR, Ocanto OL, Abreu T. Control de Calidad en el Laboratorio Clínico del Nivel Primario de Atención. *Rev Cubana Med.* 1987; 26(8): 886-97.
8. 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 [Internet]. 2010 [citado 2017 Dic 14]. Disponible en: http://tesis.repo.sld.cu/352/1/Celso_Cruz.pdf
9. Carbajales León AI, Rodríguez Socarrás I, López Lastre G. Programa de evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos: Sus antecedentes y etapa actual en el nivel primario de atención en Camagüey. *Rev Hum Med [Internet]*. 2002 [citado 2017 Dic 14]; 2(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202002000100007&lng=es
10. Rodríguez Socarrás I, Torres Romo U, Carbajales León AI, Fernández Franch N. Nuestra experiencia en la evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos. *AMC [Internet]*. 2007 Feb [citado 2017 Dic 14]; 11(1): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552007000100006&lng=es

11. Peralta Tipan AK. Determinación de la veracidad de los resultados de evaluación externa de la calidad en 22 laboratorios clínicos públicos y privados de la ciudad de Quito junio a septiembre del 2013. [Tesis]. Quito, Ecuador: Pontificia Universidad Católica del Ecuador [Internet] 2015 [citado 2017 Dic 14]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/8762/7%20abril%20tesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

12. 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 2017 Dic 14]; 18(4): 359-70. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552014000400002&lng=e

13. Salas A, Blázquez R, Bullich S, Izquierdo S, López ML, Marzana I, et al. Programa de intercomparación de indicadores de gestión de la calidad. Experiencia en España. Rev Calid Asist. [Internet]. 2015 [citado 2017 Dic 14]; 30(6):337-41. Disponible en: www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-programa-intercomparacion-indicadores-gestion-calidad--S1134282X15001049

14. Aralica M, Lenicek Krleza J. Evaluating performance in sweat testing in medical biochemistry laboratories in Croatia. Biochem Med (Zagreb) 2017;27(1):122-30. Disponible en: http://www.biochemia-medica.com/system/files/27-1_M.Aralica%20et%20al._Special%20issue_External%20Quality.pdf.

15. Badrick T, Gay S, McCaughey EJ, Georgiou A. External Quality Assessment beyond the analytical phase: an Australian perspective. Biochem Med (Zagreb) 2017; 27(1):73-80. http://www.biochemia-medica.com/system/files/27-1_T.Badrick%20et%20al._Special%20issue_External%20Quality.pdf.



Ivette González Fajardo: Médica. Especialista de Primer Grado en Laboratorio Clínico. Profesora Asistente. Hospital Clínico-Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio. Pinar del Río. Cuba. ***Si usted desea contactar con el autor principal de la investigación hágalo aquí***