



CARTAS AL DIRECTOR

El Laboratorio Clínico en la mejoría continúa de la calidad

The Clinical Laboratory in the continuous improvement of quality

Estimado Sr. Director:

En el ámbito del laboratorio clínico la calidad es sinónimo de seguridad. Hoy en día, todos los esfuerzos deben destinarse en primer lugar a detectar los errores antes de poner en riesgo al paciente. En la actualidad, la calidad analítica es quizás, más crítica, 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.⁽¹⁾ Se impone por tanto, un rigor mayor.

Motivados por la lectura del artículo "*Evaluación externa de la calidad en química clínica en Pinar del Río*" publicado en La Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río Vol. 22, Núm. 2 (2018), queremos abordar un grupo de reflexiones pertinentes a este tema.

La importancia del Laboratorio Clínico en el sistema asistencial se sustenta, por un lado, en su peso clínico, pues es, sin duda, la herramienta diagnóstica más usada, al estar presente en el 80 % de las decisiones clínicas y, por otro lado, en el consumo de recursos para el sistema que, en términos de costos directos en el laboratorio, supone una proporción alrededor del 12 % del gasto total del hospital.

En los últimos 30 años los laboratorios clínicos han tenido un desarrollo exponencial como resultado del auge de la Química, la Biología Molecular, Tecnología e Informática, de ahí que el gasto por prueba se haya incrementado en un 130 %, lo que, unido al uso excesivo de las pruebas de laboratorio (por razones varias) implique un gasto superior por paciente.⁽²⁾

En la actualidad las principales razones por las cuales se solicitan los estudios de laboratorio son: confirmar, establecer o descartar un diagnóstico; descubrir una enfermedad subclínica, obtener información pronóstica de una enfermedad y conocer la respuesta terapéutica.

El Sistema de Gestión de la Calidad en el cual se sustenta consta de las siguientes fases: preanalítica, analítica y postanalítica en las que se aplican el Control de Calidad Interno y el Control de Calidad Externo, cada uno con sus características individuales para cada fase.⁽³⁾

Los primeros ensayos de evaluación de la calidad con el objetivo de diseñar estrategias encaminadas a mejorar su desempeño, fueron desarrollados por Leve y Jennings,⁽⁴⁾ quienes propusieron la adaptación de los procedimientos de control de calidad industriales empleados por Shewhart a los laboratorios clínicos, de esta manera, se transformó en la primera evidencia de la aplicación de las cartas de control en el área del laboratorio clínico.

Los trabajos posteriores de Westgard y Groth,⁽⁵⁾ propusieron que el control de calidad debe incluir dos tipos de reglas de control: aquellas sensibles a la detección del error sistemático



(saltos y tendencias) y errores aleatorios (imprecisión incrementada). En el tiempo han evolucionado hasta contar, en la actualidad, con la combinación de reglas que se conocen como reglas de Westgard o multi reglas del control de calidad.

Los cambios que el laboratorio clínico ha experimentado desde entonces han afectado de igual forma, la tipificación de errores que marcan las líneas estratégicas para conseguir calidad y acreditación. En los años 70, los errores se apreciaban, en su mayoría, en la fase analítica con la tecnificación, hoy son menores pues el 80 % del peso de los errores, se encuentra en las fases pre y postanalítica (más en la primera pues la informatización ha beneficiado la última).⁽²⁾

Para que esto tenga lugar existe el ciclo de los exámenes de laboratorio. Este proceso comienza con el médico frente al paciente, que tras un minucioso interrogatorio y examen clínico orienta los estudios que considere, con las explicaciones correspondientes: en qué consistirá el análisis y si lleva medidas previas al estudio además del ayuno correspondiente. Desde este momento la muestra inicia su tránsito por el laboratorio. Pasa al proceso analítico donde se procesa lo solicitado por el médico, se valoran los resultados según la impresión diagnóstica y de acuerdo a la concordancia (o no) se confrontan los resultados con el médico de asistencia se comparan los resultados obtenidos con la primera impresión del médico, a través del interrogatorio y el examen clínico, o se indican nuevos estudios.

El Control de la Calidad Interno no es ni sustituye el Control de la Calidad Externo. Tienen que existir los dos. La evaluación externa de la calidad (EEC) involucra a varios laboratorios, pues analiza la misma muestra de control. Esto permite a un laboratorio individual comparar su desempeño con el del resto del grupo. Además, permite detectar fallas de equipos, problemas de reactivos y revelar dificultades y deficiencias de procedimientos analíticos que solo se manifiestan durante su uso extensivo y a largo plazo; fortalezas estas que permiten evaluar y poner en práctica las medidas correctivas en tiempo y forma.

Se aplica todo lo concerniente al Control de la Calidad Interno y tenemos establecido el control externo entre nuestras unidades desde hace varios años, de estos resultados nos nutrimos para detectar, prever y corregir errores que afectan la confiabilidad de nuestros resultados y debemos señalar que hace un tiempo se incluye en el control de calidad nacional.

Como hoy en día los errores de laboratorio son, en su mayoría, dependientes de la fase pre analítica y esta, a su vez, de un buen trabajo del médico, enfermera, de la preparación del paciente y la toma de muestras, es que solicitamos de usted compañero Director, la divulgación de este trabajo que pretende aportar un granito de arena al inmenso mar de la calidad y confiabilidad de los estudios de laboratorio.

Dianelys Díaz Padilla¹ <http://orcid.org/0000-0003-2483-0677>
Mabelyn Santoyo Pérez¹ <http://orcid.org/0000-0001-7490-2160>

¹Hospital Clínico Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio, Pinar del Río, Cuba
*dianelysdiazp@infomed.sld.cu

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. González Fajardo I, Díaz Padilla D, Rodríguez Rodríguez L, Sanabria Negrín JG. Evaluación externa de la calidad en química clínica en Pinar del Río. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2018 Abr [citado 23/03/2019]; 22(2): [aprox. 10p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942018000200010&lng=es .



2. Pérez Valero V. El laboratorio clínico en el sistema asistencial. Semergen. [Internet]. 2011 [citado 23/03/2019]; 37(3): [aprox. 1p.]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-pdf-S1138359311000840>
3. Wallace Coulter. James O, Westgard, Ph.D. Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio clínico; 2014. Disponible en: http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf
4. Levey S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Clin Pathol. 1950; 20(11): 1059-66
5. Westgard JO, Groth T. Power functions for statistical control rules. Clin Chem. 1979 [citado 23/03/2019]; 25: 863-69. <http://clinchem.aaccjnls.org/content/clinchem/25/6/863.full.pdf>

