

Impacto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Química Clínica en México de 2004 a 2008

Impact of the Program of External Quality Assessment in Clinical Chemistry in Mexico from 2004 to 2008

► Juan Manuel Vargas Morales^{1*}, Juan Jesús Cano Escalante^{2*},
Lilia Esperanza Fragoso Morales^{3*}

-
1. Especialista en Bioquímica Clínica.
 2. Químico Farmacobiólogo.
 3. Maestra en Salud Pública.

* Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí. Avenida Dr. Manuel Nava N° 6. Zona Universitaria. CP 78240, México.

Resumen

Se valoró el impacto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad, aplicable a laboratorios clínicos en el área de Química Clínica, en México, con base en resultados obtenidos por los laboratorios durante el ciclo marzo 2008-febrero 2009 y el periodo 2004-2008, mediante un estudio analítico, longitudinal y retrospectivo de los resultados obtenidos por los laboratorios que participaron en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Autónoma de San Luis Potosí. El análisis estadístico se realizó con los programas Microsoft® Office Excel y Epi Info™. El porcentaje de laboratorios clínicos con desempeño aceptable (excelente y bueno) por analito, durante el ciclo de evaluación marzo 2008-febrero 2009, fue del 75% al 82%, que aumentó cuando se utilizaron métodos automatizados y semiautomatizados. Para el periodo 2004-2008, los laboratorios en 2004 tuvieron 3,02 veces mayor riesgo de no calificar con desempeño aceptable ($p < 0,05$) que en 2008. En conclusión, el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Autónoma de San Luis Potosí, ha tenido un impacto favorable en el desempeño global de los laboratorios clínicos, que permite asegurar su calidad analítica.

Palabras clave: Programa de Evaluación Externa de la Calidad * laboratorios clínicos * Química Clínica * desempeño aceptable * México

Summary

The impact of the External Quality Assessment Program, applicable to clinical laboratories in the area of Clinical Chemistry in Mexico, was studied, based on laboratory results during the March 2008-February 2009 cycle and the 2004-2008 period, through analytical, longitudinal, retrospective analyses of the results obtained by the laboratories that participated in the External Quality Assessment Program of the School of Chemical Sciences of

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana
Incorporada al Chemical Abstract Service.
Código bibliográfico: ABCLDL.
ISSN 0325-2957
ISSN 1851-6114 en línea
ISSN 1852-396X (CD-ROM)

Universidad Autónoma de San Luis Potosí. Statistical analysis was performed with Microsoft® Office Excel and Epi Info™ programs. The percentage of clinical laboratories with acceptable performance (excellent and good) by analyte during the evaluation cycle in March 2008-February 2009 was 75% to 82%, which increased when automated and semi-automated methods were used. For the 2004-2008 period, the laboratories, in 2004, had 3.02 times greater risk of not qualifying with acceptable performance ($p < 0.05$) than in 2008. In conclusion, the External Quality Assessment of the School of Chemical Sciences of Universidad Autónoma de San Luis Potosí has had a strong impact on the overall performance of clinical laboratories, which ensures the latter's quality.

Key words: External Quality Assessment Program * clinical laboratories * Clinical Chemistry * acceptable performance * Mexico

Introducción

La Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) define el control de calidad como el estudio de los errores que son responsabilidad del laboratorio, y los procedimientos usados para reconocerlos y minimizarlos, desde el momento en que se dan las instrucciones al paciente para la obtención adecuada de las muestras, hasta la entrega de los resultados (1). La Organización Internacional de Normalización (ISO) define la calidad como la totalidad de características de un organismo que hace referencia a su capacidad de satisfacer necesidades explícitas o implícitas (2).

Para certificar que los resultados de las determinaciones analíticas son confiables, es necesario realizar un conjunto de acciones, conocido como aseguramiento de la calidad, que pueden ser internas y/o externas.

El control interno de la calidad garantiza los resultados de medida observados en los pacientes (3) (4), mientras que los programas de evaluación externa de la calidad valoran los métodos analíticos y monitorean el desempeño diario de los laboratorios para asegurar el mantenimiento de la calidad analítica, así como para identificar rápidamente las causas de error (5).

El 13 de enero de 2000 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, en México, la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, que obliga a los laboratorios clínicos a aplicar un programa interno de control de calidad que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, así como la participación en, por lo menos, un programa de evaluación externa de la calidad (6) (7), que cumpla con los requisitos que dicta la norma internacional ILAC-G13:08/2007, que incluye un sistema de gestión de calidad para la acreditación de estos programas.

La evaluación que realizan algunos programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) toman en cuenta parámetros estadísticos, la variabilidad biológica para cada analito y rangos de aceptabilidad, por ejemplo, la Desviación Relativa Porcentual Aceptable o el Índice de la Desviación Estándar, que califican el desempeño de los laboratorios clínicos como "Excelente", "Bueno" y "Regular" (8).

En San Luis Potosí, México, existe el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Autónoma de San Luis Potosí (PEEC de la FCQ, UASLP), que valora la calidad analítica de los laboratorios clínicos de los Estados de San Luis Potosí, Zacatecas, Jalisco, Querétaro, Guanajuato y Aguascalientes. Sin embargo, no existe información estadística publicada que presente un análisis de los resultados obtenidos por los laboratorios que participan en la evaluación externa de la calidad, con el propósito de conocer el impacto del PEEC de la FCQ, UASLP.

El objetivo de esta investigación fue evaluar el impacto del PEEC de la FCQ, UASLP, en México, aplicable a laboratorios clínicos en el área de Química Clínica, por ser la que frecuentemente ofrece sus servicios a la población, con base en los resultados obtenidos por los laboratorios durante el ciclo de evaluación marzo 2008-febrero 2009 y el periodo 2004-2008.

Materiales y Métodos

Se realizó un estudio analítico, longitudinal y retrospectivo de los resultados obtenidos por los laboratorios clínicos en el área de Química Clínica que participaron en el PEEC de la FCQ, UASLP, durante el ciclo de evaluación marzo 2008-febrero 2009 y su comparación con los resultados obtenidos en el periodo 2004-2008.

Para cada evaluación se incluyó la distribución de un suero control comercial y liofilizado a cada laboratorio adscrito y se les solicitó el resultado de la determinación de los analitos: glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, colesterol y triglicéridos.

Los datos analizados corresponden a la base de datos del PEEC de la FCQ, UASLP, el cual ha establecido un sistema de calificación nominal con base en el índice de desviación estándar (IDE) calculado de la siguiente manera: $IDE = (\text{valor del laboratorio} - \text{media grupal}) / \text{desviación estándar grupal}$. La calificación esta determinada por los siguientes criterios: "Excelente" si $0,0 \leq IDE < 1,1$, "Bueno" si $1,1 \leq IDE < 1,6$ y "No Aceptable" si $IDE \geq 1,6$.

En esta investigación se valoró el impacto del PEEC de la FCQ, UASLP, con base en los resultados categorizados como “excelentes” y “buenos” obtenidos por los laboratorios adscritos, de la siguiente manera: resultados por cada analito en el periodo de evaluación marzo 2008-febrero 2009 (n = 230 laboratorios); por cada analito, entre métodos de análisis manuales, semiautomatizados y automatizados; por laboratorio, de acuerdo con el método de análisis, y resultados globales de los laboratorios participantes observados durante las tres evaluaciones por año que realiza el programa. Además, fueron comparados los resultados obtenidos en el periodo de evaluación marzo 2008-febrero 2009 (n = 230 laboratorios) con los del año 2004 (n = 146 laboratorios) de manera global y por analito.

El análisis estadístico de los datos se realizó con los programas Microsoft[®] Office Excel y Epi Info[™] para evaluar el impacto del PEEC en el desempeño de los laboratorios clínicos, en el área de Química Clínica, en México.

Este programa contribuye a que los laboratorios participantes cumplan con los lineamientos establecidos por la norma oficial mexicana NOM-166-SSA1-1997 para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

El presente estudio es considerado como investigación sin riesgo ya que no involucra la intervención en seres humanos, según el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación.

Resultados

El porcentaje de laboratorios clínicos que obtuvieron una calificación de desempeño aceptable (excelente y

bueno) por analito, durante el ciclo de evaluación marzo 2008-febrero 2009, fue del 75% al 82% (Figura 1), de los cuales se observó que el porcentaje de laboratorios que calificaron con desempeño aceptable fue mayor cuando utilizaban métodos automatizados y semiautomatizados como se muestra en la Figura 2; sin embargo, estadísticamente no existió diferencia significativa ($p > 0,05$).

Los laboratorios que obtuvieron un desempeño aceptable en las tres etapas de evaluación fueron constantes ($p > 0,05$); sin embargo, es apreciable que el porcentaje de laboratorios calificados con desempeño excelente es mayor que el de aquellos calificados con desempeño bueno (Fig. 3). No obstante, fue notable que durante las tres evaluaciones, el porcentaje de laboratorios calificados con desempeño aceptable disminuyó constantemente en aquellos que empleaban métodos manuales.

Para el periodo 2004-2008 se observó un incremento en el porcentaje de laboratorios que calificaron con desempeño aceptable (excelente y bueno), con 66% en 2004 y 85% en 2008 (Fig. 4). Respecto a la tendencia en el desempeño aceptable de los laboratorios clínicos, por analito, se puede notar un aumento importante en todos los analitos, excepto para la glucosa que se mantuvo constante (Figuras 5 y 6).

De manera global, los laboratorios que fueron evaluados por el PEEC en 2004, tuvieron 3,02 veces mayor riesgo de no calificar con desempeño aceptable (excelente y bueno) ($p < 0,05$) que en 2008 (Tabla I). Para el desempeño por analito, el riesgo de no calificar con desempeño aceptable en 2004 fue 2,09; 2,13 y 2,22 veces para urea, ácido úrico y colesterol, respectivamente ($p < 0,05$) que en 2008.

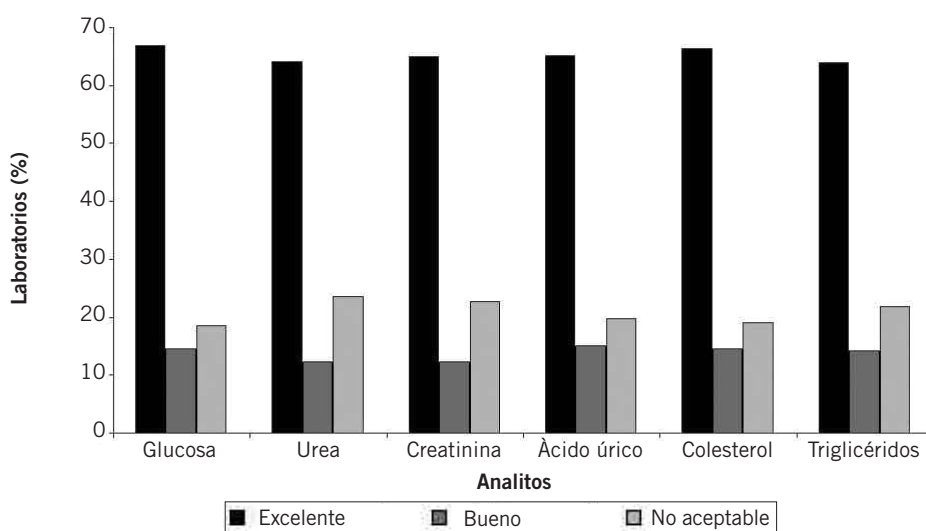


Figura 1. Desempeño de los laboratorios clínicos adscritos al PEEC de la FCQ, UASLP, en el área de Química Clínica, por analito, durante el ciclo de evaluación comprendido entre marzo 2008-febrero 2009,

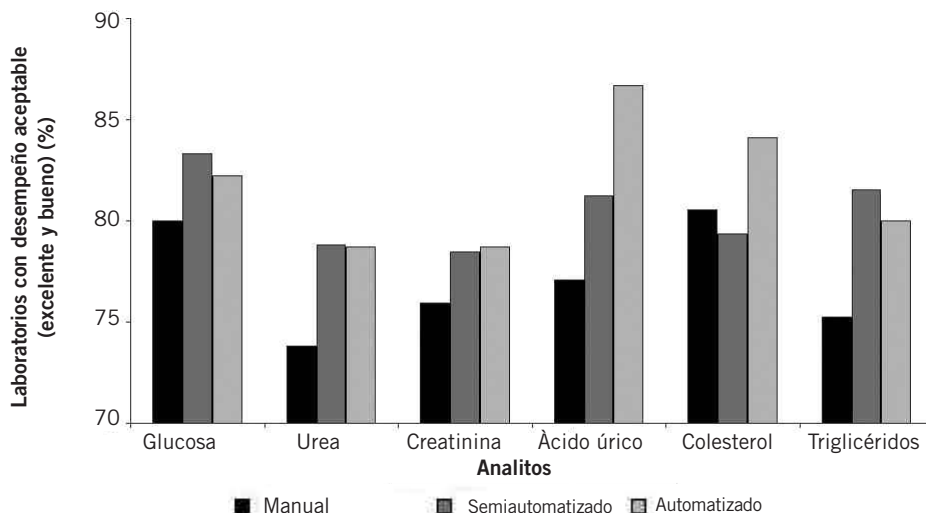


Figura 2. Laboratorios clínicos adscritos al PEEC de la FCQ, UASP, con desempeño aceptable, en el área de Química Clínica, por analito y método utilizado, durante el ciclo de evaluación comprendido entre marzo 2008-febrero 2009, en México.

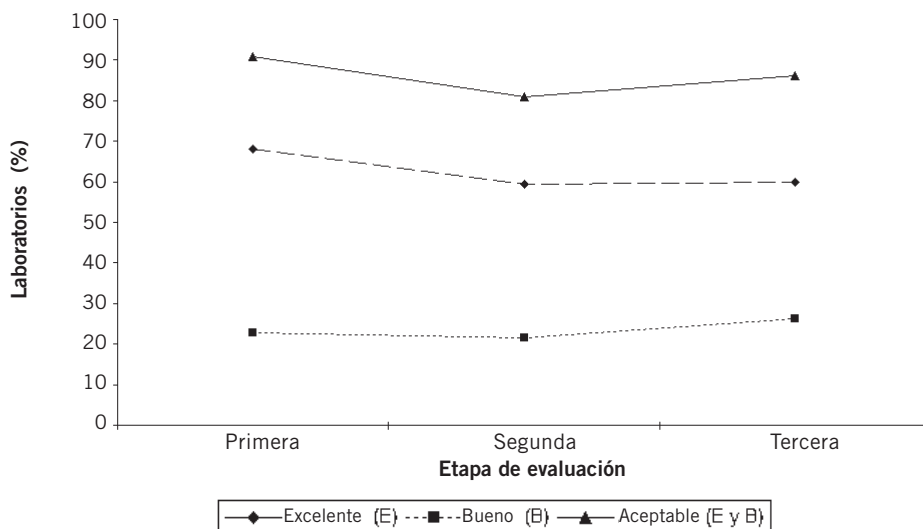


Figura 3. Tendencia del desempeño de los laboratorios clínicos adscritos al PEEC de la FCQ, UASP, en el área de Química Clínica, durante el ciclo de evaluación comprendido entre marzo 2008-febrero 2009, en México.

Tabla I. Comparación del número de laboratorios clínicos adscritos al PEEC de la FCQ, UASLP, con desempeño aceptable (excelente y bueno) en el área de Química Clínica, global y por analito, en 2004 y 2008.

	2004		2008		OR	p
	n	Aceptable	n	Aceptable		
Global	146	97	230	197	3,02	< 0,05
Glucosa	137	104	226	184	1,39	> 0,05
Urea	135	82	220	168	2,09	< 0,05
Creatinina	136	93	220	170	1,57	> 0,05
Ácido úrico	134	88	218	175	2,13	< 0,05
Colesterol	134	88	220	178	2,22	< 0,05
Triglicéridos	134	88	219	171	1,86	< 0,05

n = número de laboratorios clínicos adscritos al PEEC de la FCQ, UASLP.
OR = Odds ratio (Riesgo)

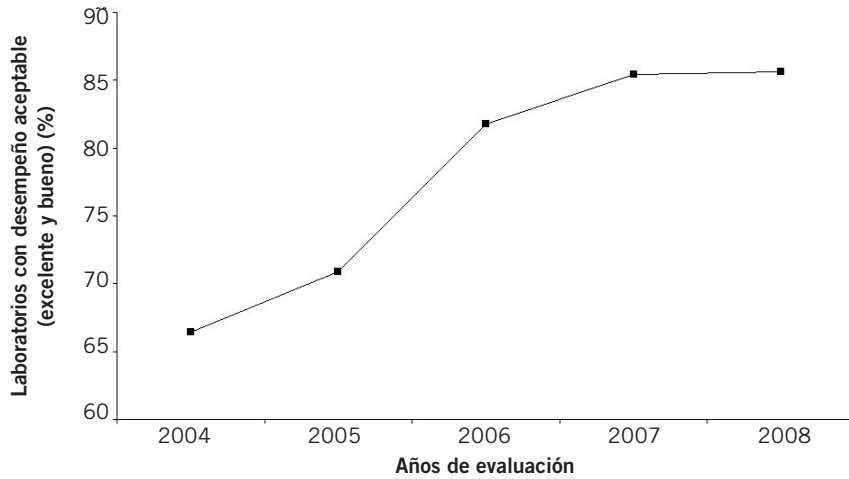


Figura 4. Tendencia del desempeño de los laboratorios clínicos adscritos al PEEC de la FCQ, UASLP, en el área de Química Clínica, desde 2004 a 2008, en México.

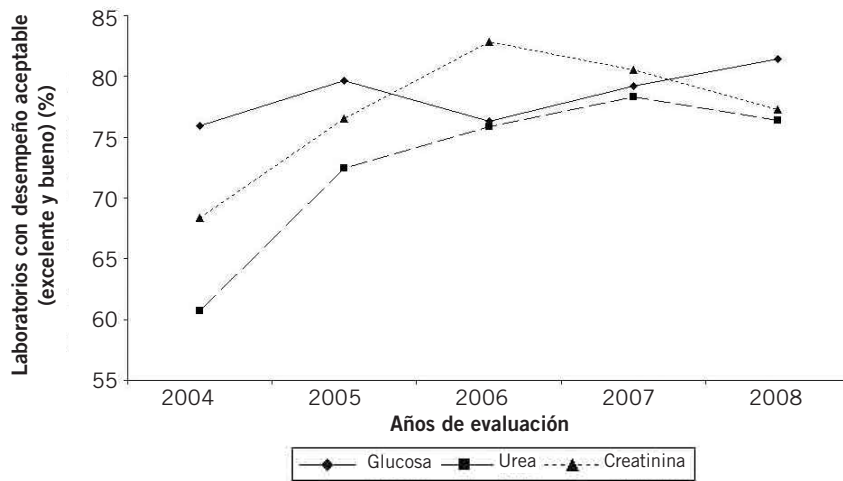


Figura 5. Tendencia del desempeño de los laboratorios clínicos adscritos al PEEC de la FCQ, UASLP, en el área de Química Clínica, por analito (glucosa, urea y creatinina), desde 2004 a 2008, en México.

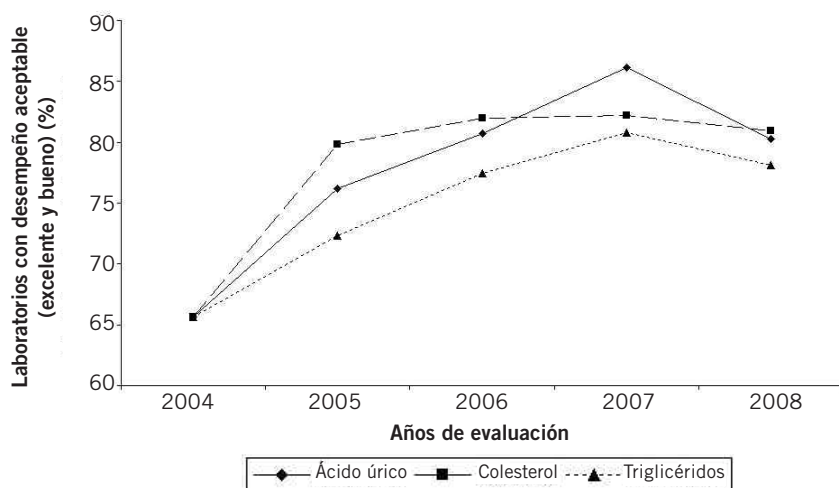


Figura 6. Tendencia del desempeño de los laboratorios clínicos adscritos al PEEC de la FCQ, UASLP, en el área de Química Clínica, por analito (ácido úrico, colesterol y triglicéridos), desde 2004 a 2008, en México.

Discusión y Conclusiones

Durante el ciclo de evaluación marzo 2008-febrero 2009, los laboratorios clínicos adscritos al PEEC de la FCQ, UASLP, no mostraron diferencia estadísticamente significativa en su desempeño, tanto global como por analito y tipo de método utilizado para el análisis, que permita conocer el impacto de este programa evaluador. Es posible que se deba a que es un periodo de tiempo muy corto. Sin embargo, en la Figura 3 se observa que durante este ciclo, de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos por el PEEC de la FCQ, UASLP, el desempeño aceptable de los laboratorios en el área de Química Clínica se ha mantenido sin variación.

Los datos correspondientes a los años 2004 y 2008, permiten observar el verdadero impacto que ha tenido el PECC de la FCQ, UASLP, en los últimos cinco ciclos de evaluación. El porcentaje de laboratorios que tenía un desempeño global aceptable, que incluye resultados excelentes y buenos en 2004, tuvo un incremento estadísticamente significativo ($p < 0,05$) el año 2008.

Para el caso de los resultados por analito, sólo hubo un aumento significativo ($p < 0,05$) del desempeño de los laboratorios en el análisis de urea, ácido úrico, colesterol y triglicéridos, no así para glucosa y creatinina. En el caso particular de la glucosa, aunque no ha existido un incremento notable en el número de laboratorios clínicos con desempeño aceptable, es preciso destacar que el desempeño analítico ha sido constante, y es importante que se mantengan estos resultados por ser la prueba más solicitada al laboratorio, en el área de Química Clínica.

En conclusión, el PEEC de la FCQ, UASLP, aplicable a los laboratorios clínicos en el área de Química Clínica, ha tenido un fuerte impacto en el desempeño global de los mismos, lo que permite asegurar no sólo la calidad analítica de los laboratorios, sino también contar con la certeza de que se está recibiendo un resultado confiable, que permitirá tomar las decisiones correctas para mejorar la salud de la población.

CORRESPONDENCIA

EBC JUAN MANUEL VARGAS MORALES

Laboratorio de Química Clínica

Facultad de Ciencias Químicas de la

Universidad Autónoma de San Luis Potosí

Avenida Dr. Manuel Nava N° 6 Zona Universitaria. CP 78240

México

Tel. (444) 8 26 24 40 ext 557

lacrimas0@yahoo.com.mx

Referencias bibliográficas

1. Buttner J, Borth R, Boutwell JH, Broughton PMG. Provisional recommendation on quality control in clinical chemistry. Part I. General principles and terminology. *Clin Chem* 1976; 22: 532-40.
2. Hinckley CM. Defining the best quality-control systems by design and inspection. *Clin Chem* 1997; 43(5): 873-9.
3. Sierra Amor RI, Melchor Díaz C, Sánchez Francia D, Mercado Serrano M, Rosas García E, Mejía Luna M, *et al.* Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189:2003. *Bioquímica* 2008; 33(3): 109-14.
4. Sierra Amor RI. El laboratorio clínico y el control de calidad. *Bioquímica* 2006; 31(2): 39-40.
5. Sikaris K. Analytical Quality – What should we be aiming for? *Clin Biochem Rev* 2008; 29(1): 5-10.
6. Alva Estrada SI, Cabañas Cortés EM, Fuentes Mancilla L. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XXVII. LAB-acta 2001; 13(4): 119-24.
7. Terrés Speziale A. Reingeniería de los programas de calidad para integrar los procesos de control analítico y de relevancia médica. *Rev Mex Patol Clin* 2006; 53(1): 3-15.
8. Perasso E, Mazziotta D. Evaluación de métodos por la Evaluación Externa de Calidad en Química Clínica. *Acta Bioquím Clín Latinoam* 2004; 38(1): 61-7.

Aceptado para su publicación el 6 de julio de 2010