

El laboratorio clínico y el control de calidad

Rosa Isabel Sierra Amor

Hay muchos aspectos de interés para abordar el tema sobre el laboratorio clínico y el control de calidad. Y, a pesar de que la terminología ha cambiado y ahora nos referimos al control de calidad como una parte del proceso de la Garantía Total de la Calidad, es importante mencionar que sin el control de calidad, los laboratorios clínicos no podrían mantener un grado de eficiencia y reproducibilidad de los resultados de manera confiable.

El desarrollar y llevar a cabo un programa de control de calidad es vital en la implementación de las buenas prácticas de laboratorio. A su vez, los servicios de laboratorio son los que controlan cerca del 80% de las decisiones clínicas, desde el diagnóstico y la terapia, hasta el pronóstico.¹

La garantía total de la calidad, implica al Aseguramiento de la Calidad, la Mejoría Continua de la Calidad y los Programas de Control de Calidad, por lo que la Organización Internacional de Normas (*International Standard Organization* [ISO]) en febrero del 2003 publicó la Norma para los Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.² En esta norma se consideran tres aspectos importantes de la garantía total de la calidad, y que en particular tienen que ver con la preparación de la muestra, la utilidad clínica e interpretación de los resultados, la bioseguridad y el buen manejo de los desechos. También tiene como propósito supervisar el desempeño de los laboratorios, donde el Control de Calidad Interno y Externo son parte importantísima del proceso, y donde la participación en programas de evaluación externa de la calidad es requisito indispensable para la acreditación. Por lo tanto, los laboratorios clínicos deberán dar servicio a sus usuarios: el paciente y el clínico, a través de labo-

ratorios donde estén implementados estos conceptos de calidad reconocidos internacionalmente.

En el proceso de la elaboración de un diagnóstico clínico hay tres pasos críticos: el paciente, el examen físico y los exámenes de laboratorio. Sin embargo, uno de los errores más comunes es la solicitud incorrecta de la muestra, y las limitaciones en el reporte del resultado, por ejemplo, cuando los resultados de los exámenes no correlacionan con los intervalos biológicos de referencia de la población estudiada; o las interferencias causadas por la dieta, el medicamento o el fármaco, todos factores que pueden afectar el resultado.

La pregunta entonces sería: ¿cómo mejorar la calidad de los laboratorios clínicos? Una respuesta es implementando políticas y procedimientos y elaborando el manual de calidad, que debe incluir los tres aspectos fundamentales en un laboratorio clínico: la fase pre-examen, examen y post-examen. Indudablemente, donde el control de calidad interno y externo serán partes esenciales de este proceso. Y una segunda sería acatar las regulaciones, tanto locales como nacionales e internacionales, donde los programas de seguimiento (programas de evaluación externa), las pre-evaluaciones y las evaluaciones, y finalmente la acreditación, sirvan para llevar a cabo este proceso, y cuyo objetivo es conocer la competencia técnica puesta en marcha en el laboratorio clínico. Ahora, la siguiente pregunta es: ¿cómo lograrlo? La respuesta a esta pregunta se resuelve mediante la estandarización de todas las etapas involucradas en el proceso.

La fase pre-examen estará integrada por todos aquellos aspectos del proceso que tengan ingerencia con la calidad de los productos obtenidos. Ejemplos de ellos son la solicitud de la muestra, las instrucciones al paciente, la toma de la muestra, el procedimiento después de la toma de la muestra, el transporte, su registro, los criterios de selección, el volumen de muestra solicitado, el personal entrenado para la toma de la muestra, la documentación pertinente y la supervisión del proceso por parte de la gerencia del laboratorio.

* Presidenta de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A.C.

Correspondencia:

E-mail: ambcli@prodigy.net.mx

Recibido: 11-10-2005

Aceptado: 01-03-2006

La fase de examen será el siguiente aspecto del proceso cuyo resultado dará lugar a la interpretación del examen. La cláusula 5.6.3 de la Norma Internacional ISO 15189:2003 menciona que se debe diseñar y realizar un programa de calibración y verificación de los sistemas de medición para asegurar la veracidad de los resultados. Por lo tanto, el laboratorio debe entonces participar en programas de comparación inter-laboratorios, así como mantener un programa de control de calidad interno que permita conocer si el proceso está bajo control y, de no ser así, permitirle entonces tomar las decisiones adecuadas para evitar repetir la muestra innecesariamente, o tomar nueva muestra en caso estrictamente necesario.

La fase del proceso postexamen conlleva a la revisión sistemática de los resultados obtenidos, y por consiguiente al reporte final. Este reporte de resultados se debe acompañar de un procedimiento que abarque todos los pasos del proceso en donde aspectos como: transcripción de resultados, calidad de la muestra, resultados incorrectamente reportados, etc., estén bien detallados con el fin de dar una información certera y confiable al usuario.

La meta fundamental del laboratorio clínico será entonces proporcionar datos confiables a los usuarios

de tal forma que puedan así contribuir al diagnóstico y tratamiento de las diversas enfermedades. Y, nuestro objetivo como profesionales de los laboratorios clínicos será tener un mejor desempeño de las prácticas diarias, ayudando así a la identificación en los cambios o errores en el proceso.

Los laboratorios podrían alcanzar estándares internacionales implementando los programas de control de calidad externo que son requisito para cumplir con la Norma Oficial Mexicana (NOM 166-SSA1-2002) obligatoria para todos los laboratorios y con la internacional (ISO 15189:2003), donde la acreditación, servirá para demostrar que el laboratorio opera con un sistema de calidad, técnicamente competente y capaz de generar resultados válidos.

REFERENCIAS

1. Williams N. How reliable is laboratory testing? Available for: URL <http://labtestsonline.org/understanding/features/reliability/hmt>. February 2005. Consultado junio 5, 2006.
2. ISO 15189:2003 Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competent. Available for: URL <http://www.iso.org/iso/en>. February 2003. Consultado junio 10, 2006.

