

ARTÍCULO ORIGINAL

Evaluación externa de la calidad: una experiencia reciente en Venezuela

External Quality Assessment: a recent experience in Venezuela

Marrero Sharim,^{*,‡,§,¶,||} Acosta Edgar,^{*,‡,¶,||} Mendoza Heidy,^{¶,||}
Richani Heidy,^{||} Perez-Rosales Pedro,^{||} Pérez María Fernanda,^{||} Pereira Jennifer^{¶,||}

Palabras clave:

Evaluación externa de la calidad, acreditación, competencia, desempeño, especificaciones de calidad.

Keywords:

External quality assessment, accreditation, competence, performance, quality specifications.

* Unidad de Toxicología Molecular (UTM). Escuela de Bioanálisis. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Carabobo. Venezuela.

‡ Universidad de Carabobo. Facultad de Ciencias de la Salud. Escuela de Bioanálisis, Departamento de Ciencias Básicas. Venezuela.

§ Doctorado Individualizado, Facultad de Medicina, Universidad Central de Venezuela. Caracas. Venezuela.

¶ Licenciada en Bioanálisis.

RESUMEN

Una evaluación externa de la calidad es uno de los métodos más utilizados en el laboratorio clínico, la cual permite comparar los análisis de un laboratorio con una fuente externa; tal es el caso del programa External Quality Assessment Scheme EQAS. El objetivo fue evaluar durante el periodo del 2017 al 2019, el desempeño a través del z-score y la competencia analítica con error total % ET en un laboratorio de Valencia, Carabobo-Venezuela para la determinación de los analitos glucosa, colesterol y urea. El estudio fue de tipo descriptivo, longitudinal y retrospectivo; para dicha investigación se realizó una revisión de los registros de participación en el programa de evaluación de la calidad que proporcionó los índices de número de participantes, media, desviación estándar, incertidumbre, coeficiente de variación, sesgo y z-score, adicionalmente se calculó porcentaje ET y se comparó con las especificaciones analíticas de la calidad. En los tres ciclos se obtuvo una evaluación satisfactoria (< 2 z-score) para los tres analitos en estudio; el % ET obtenido no alcanzó los estándares según el comité de expertos interdisciplinar de especificaciones de la calidad. Se ve la necesidad de implementar programas de evaluación externa de la calidad, ya que es fundamental para garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos por un laboratorio clínico.

ABSTRACT

An external quality assessment is one of the most widely used methods in the clinical laboratory, which allows the analysis of a laboratory to be compared with an external source, such is the case of the EQAS program. Evaluate, during a period from 2017 to 2019, the performance through the z-score and analytical competence with % ET in a laboratory in Valencia Edo. Carabobo-Venezuela for the determination of glucose, cholesterol and urea analytes. The study was descriptive, longitudinal and retrospective, for this research a review of the records of participation in the quality assessment program was carried out, which provided the indices of number of participants, mean, standard deviation, uncertainty, coefficient of variation, bias and z-score, additionally % ET was calculated and compared with the analytical quality specifications. In the three cycles, a satisfactory evaluation (< 2 z-score) was obtained for the three analytes under study; the % ET obtained did not reach the standards according to the interdisciplinary expert committee of quality specifications. The need to implement external quality evaluation programs is seen as it is essential to guarantee the reliability of the results issued by a clinical laboratory.

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos están sujetos a diversos errores, tanto aleatorios como sistemáticos, por lo que surge el control de calidad en el laboratorio que está diseñado para detectar y corregir las deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado y permite verificar que dicho resultado se mantiene invariable a lo largo del tiempo o bajo diferentes condiciones

operativas. Este sistema pretende garantizar y gestionar la calidad de los servicios que ofrece el laboratorio clínico en una perspectiva de mejora de la calidad.

Un programa de control de la calidad y la implementación de las buenas prácticas de laboratorio inciden directamente en 80% de las decisiones clínicas, desde el diagnóstico y la terapia, hasta el pronóstico,¹ proporcionando resultados con un alto nivel de exactitud

Citar como: Marrero S, Acosta E, Mendoza H, Richani H, Perez-Rosales P, Pérez MF, et al. Evaluación externa de la calidad: una experiencia reciente en Venezuela. Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2021; 68 (2): 68-79. <https://dx.doi.org/10.35366/103343>



|| Laboratorio de Referencia Marrero Blanco. Venezuela.
** PhD en Nutrición. Instituto de Investigaciones en Nutrición (INVESNUT) de la Universidad de Carabobo. Venezuela.

Correspondencia:

Sharim Marrero.

Universidad de Carabobo. Facultad de Ciencias de la Salud. Escuela de Bioanálisis. Unidad de Toxicología Molecular (UTM).
+58 416 6482689

E-mail:

smarrero@uc.edu.ve

Recibido: 11/09/2021

Aceptado: 19/09/2021

y precisión, así como niveles aceptables de error e incertidumbre.² Estos programas se conforman por dos componentes, el control de calidad interno (CCI) para asegurar de manera eficaz los resultados y el programa de control de calidad externo (PCCE), que permite la comparabilidad de los resultados e identificar los posibles errores y establecer las medidas correctivas necesarias para cada laboratorio; no basta con introducir nuevas tecnologías en los laboratorios de salud, es imprescindible asegurar el máximo de confiabilidad y comparabilidad de los resultados que sólo son posibles si se cuenta con un sistema bien establecido y organizado de control de la calidad.²

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera la evaluación como un aspecto primordial de la gestión de la calidad en un laboratorio, siendo los programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) o intercomparación (PI),³ uno de los métodos más frecuentemente usados que permiten comparar los análisis de un laboratorio con una fuente externa al mismo, transformándose en herramientas de verificación de la competencia técnica de los laboratorios en sus auditorías de acreditación⁴ por la norma ISO 15.189 (COVENIN/ISO 15189:2004).⁵ Los programas CCE son la evaluación externa de la calidad, el ensayo de aptitud, y la denominada garantía externa de la calidad. El objetivo los programas CCE es permitir la comparación del rendimiento y de los resultados entre diferentes centros de análisis, emitir advertencias ante los problemas sistemáticos asociados a reactivos y mediciones, proporcionar pruebas objetivas de la calidad de los análisis y proporcionar información con relación a la mejora y necesidades de formación de las organizaciones.^{3,6,7}

Entre los programas CCE, la evaluación externa de la calidad o PI (EQA schemes [EQAS]), permiten identificar las variaciones en la prestación de servicios de cada laboratorio y el estado del arte analítico, este último permite evaluar las variaciones analíticas de la prestación de servicio de un grupo seleccionado en un periodo determinado. Los ensayos de aptitud (*proficiency testing*), diseñados en los EE.UU., cumplen con finalidades regulatorias según criterios de la OMS y se implementan para asegurar la prestación del laboratorio en

determinadas áreas de medida y, por último, la garantía de calidad externa (*external quality assurance programs* [EQAP]), diseñada para evaluar todas las fases analíticas, evaluar métodos, vigilar equipos, asesorar, entrenar y facilitar la formación continua.⁸⁻¹⁰ Actualmente, existen varios programas de CCE patrocinados por diversas sociedades científicas; sin embargo, las situaciones actuales de algunos laboratorios clínicos de Latinoamérica se caracterizan por un nivel insuficiente de confiabilidad en los resultados de laboratorio, observado en datos de programas de CCE de 12 de los 20 países miembros de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI).⁶

En Venezuela, es importante resaltar que en el año 1985, el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, mediante el departamento de laboratorios, elaboraron una guía para la evaluación del programa de laboratorio a nivel regional; éste consistía en enviar muestras incógnitas a cada región y verificar la calidad de trabajo de cada laboratorio; a partir de ese momento se han organizado algunos programas de evaluación externa de la calidad, incluidos los de la Universidad de los Andes, Universidad de Oriente, Universidad de Carabobo y Universidad Central de Venezuela;¹¹ entre ellos, el programa de evaluación en bioquímica clínica reportaron un bajo porcentaje de respuesta que se ha repetido, demostrando fallas en la puesta en práctica de un programa de CCE continuo, sistemático y de amplia cobertura. Guarache y Rodríguez, en un estudio realizado en Cumaná, en el estado de Sucre, concluyeron que, de acuerdo a los resultados obtenidos para los parámetros de glucosa y creatinina, se considera que la mayoría de los laboratorios participantes deben mejorar su desempeño analítico.

Recientemente, en el estado Carabobo, se llevaron a cabo estudios en relación a la competencia y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de varios analitos, por lo que se recomienda establecer un programa de evaluación externa de la calidad en la región, así como la vigilancia constante y aplicación de mejores metodologías de control de calidad interno.¹²⁻¹⁴ Por lo expuesto anteriormente, el objetivo del presente trabajo fue evaluar durante un periodo comprendido del 2017 al 2019, el desempeño y la competencia analítica

de un laboratorio de Valencia, estado de Carabobo en Venezuela, en la determinación de los analitos glucosa, colesterol y urea.

MATERIAL Y METODOS

La presente investigación se trató de un estudio de tipo descriptivo, longitudinal y retrospectivo, que se llevó a cabo en el Laboratorio de Referencia «Marrero Blanco» ubicado en Valencia estado de Carabobo, Venezuela, acreditado según la norma ISO 15.189-2012 desde el año 2017 y certificado bajo la norma ISO 9.001-2015 desde el año 2018. Para dicha investigación se realizó una revisión de los registros de participación en el programa de evaluación externa de la calidad (EQAS) sobre química clínica de la marca comercial BIORAD, desde el año 2017 al 2019, para los analitos colesterol, urea y glucosa, tal y como se expone el modelo en la *Figura 1*. Cada ciclo del programa EQAS consistió en el análisis de 12 sueros controles liofilizados, que según el inserto están constituidos con material de origen humano, animal, drogas terapéuticas, estabilizadores y la adición de productos químicos, los cuales han sido analizados por métodos aprobados por la *Food Drug and Administration* (FDA) y no presentaron reacción para el virus de la inmunodeficiencia humana, hepatitis B y hepatitis C; los sueros empleados incluyen valores normales y anormales, los cuales se reconstituyeron con 5 mL de agua destilada para su utilización, según las indicaciones del fabricante y siguiendo el cronograma de participación del programa, procesados de la misma forma que las muestras de los pacientes, es decir, con una frecuencia mensual, por los equipos RX-daytona (Reino Unido) y Erba XL 200 (India), los cuales cuentan con un mantenimiento preventivo por la casa comercial que lo representa en Venezuela. Para proteger la identidad de un participante dentro del programa, cada laboratorio está identificado por un código único.

Los resultados obtenidos fueron enviados al programa organizador, el cual proporcionó los respectivos informes donde se detallan los índices, tales como número de laboratorio participante, la media, desviación estándar (DE), incertidumbre, coeficiente de variación (CV) y z-score, la comparación interlaboratorio fue por su método, es decir, comparando la técnica utilizada para la prueba o por su par, el cual toma en cuenta la técnica, el reactivo y el equipo empleado. Para este trabajo se decidió evaluar el índice de calidad z-score, el cual se rige para clasificar los resultados en aceptables si se encuentran < 2 z-score, alarma > 2 z-score e inaceptable > 3 z-score, permitiendo así evaluar el desempeño analítico del laboratorio. Adicionalmente, se calculó el error total (%)

ET),¹² el cual debe ser menor o igual al error total máximo permitido (% Eta), establecido por el Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad (CEIEC), con la finalidad de conocer si el laboratorio en mediciones interdiarias,¹⁵ alcanza dichas especificaciones que permiten evaluar la competencia analítica.

RESULTADOS

Los valores de z-score para el parámetro bioquímico de colesterol que se obtuvieron a lo largo de los tres ciclos, permanecen dentro del criterio aceptable por el programa EQAS (*Tabla 1*). Cabe destacar que dicho programa reportó dos alarmas, específicamente en el ciclo 16 muestra 3 y el ciclo 17 muestra 5, lo que corresponde a 11% del total de los resultados evaluados. Para ese momento, la organización y su equipo técnico hizo uso de la herramienta de calidad denominada Diagrama de Ishikawa o 6M,¹⁶ la cual permite evaluar las variables que pueden incidir en los resultados basándose en método, medioambiente, materiales, mano de obra, medición y maquinaria para detectar la causa del problema, logrando su resolución al recalibrar la prueba con un reactivo nuevo de diferente lote, lo que mejoró el comportamiento para el siguiente ciclo en donde no se presentaron alarmas. Durante el ciclo, el z-score tuvo un valor mínimo de -2.15 (ciclo 16 muestra 2) y un valor máximo de 2.54 (ciclo 16 muestra 3), con una media de 0.12, la cual evidencia una evaluación satisfactoria. En la *Tabla 2* se evidencia el desempeño del laboratorio con respecto a los otros participantes, tomando en cuenta el índice de z-score obtenido para el analito glucosa, reportándose alarmas en los ciclos 16 muestra 11, 12 y ciclo 17 muestra 3, lo que representa 8% de los resultados evaluados. Se aplicó la herramienta de calidad 6M para la detección del problema, tomando las medidas correctivas para cada caso, procediendo a la calibración y cambio de reactivo. Durante los tres ciclos, el z-score tuvo un valor mínimo de -2.55 (ciclo 17 muestra 3) y un valor máximo de 2.51 (ciclo 16 muestra 11), con una media de 0.33, la cual evidencia una evaluación satisfactoria (*Tabla 3*).

En la evaluación del parámetro bioquímico urea en tres ciclos, el índice z-score arrojó alarmas específicamente en el ciclo 16 muestra 8, ciclo 17 muestra 3, 4, 5 y 7 y en el ciclo 18 muestra 1 y 3. Lo que representa 19 de 100% de los resultados evaluados. Las acciones tomadas para mejorar las alarmas que se obtuvieron a lo largo de los ciclos incluyeron la calibración de la prueba con diferente marca de reactivo y migración de la prueba para equipo Erba XL 200 (ciclo 18), lo que mejoró significativamente las alarmas. En este periodo de tres ciclos,

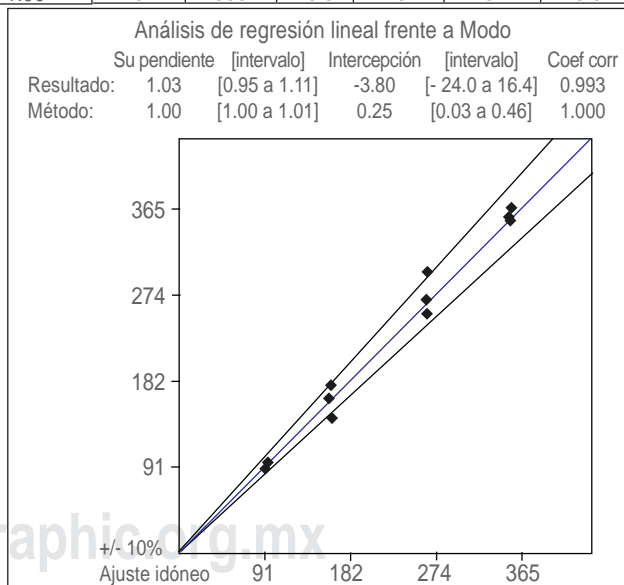
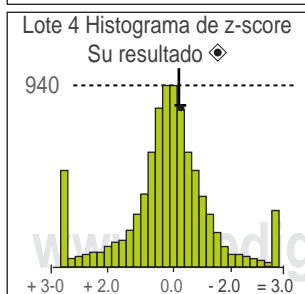
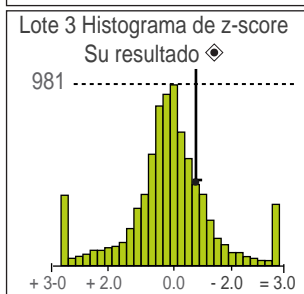
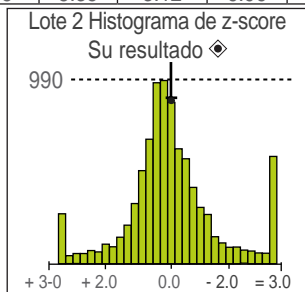
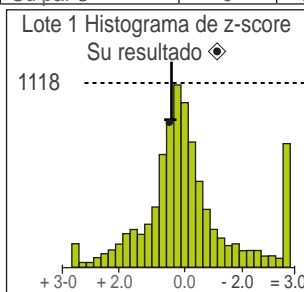
BIO-RAD	Colesterol, total informe de resumen Programa de química clínica mensual Lab 136217 LAB. DE REF. MARRERO BLANCO, C VALENCIA, VENEZUELA	Ciclo 16 Jul 2017-Jul 2018 N.º lote: 211500	EQAS <small>External Quality Assurance Services</small>
----------------	---	---	---

RANDOX RX daytona (mg/dL)

Lote #	1			2			3			4		
Muestra #	1	8	11	2	5	12	3	6	9	4	7	10
Resultado de laboratorio	96.24 Tarde	90.38	89.28	144.42 +2.0 Z	176.17	165	297.71 +2.0 Z	253.25	267.19	364.94 Tarde	351.94 Tarde	355.27
Medida del comparador	93.9	93.6	93.2	162	162	161	265	265	264	354	353	351
Comparador	Modo	Modo	Modo	Modo	Modo	Modo	Modo	Modo	Modo	Modo	Modo	Modo
z-score de laboratorio	0.40	-0.54	-0.68	-2.15	1.75	0.55	2.40	-0.89	0.25	0.59	-0.06	0.22
SL z-score de lote	-0.26			0.04			0.62			0.25		
Valores de referencia	93.6			166			271			369		

Lote 1: Estadísticas comparativas de ciclo							Lote 2: Estadísticas comparativas de ciclo					
	N	Media	DE	CV	I*	Media Sesgo	N	Media	DE	CV	I*	Media Sesgo
Su modo	23,032	93.6	5.98	6.40	0.099	- 1.69	22,762	162	8.17	5.06	0.135	0.206
Su método	23,869	92.9	6.49	6.99	0.105	- 0.977	23,605	161	9.13	5.68	0.149	0.803
Su par	9	94.4	5.03	5.33	4.19	- 2.55	10	166	11.5	6.94	9.12	-2.63

Lote 3: Estadísticas comparativas de ciclo							Lote 4: Estadísticas comparativas de ciclo					
	N	Media	DE	CV	I*	Media Sesgo	N	Media	DE	CV	I*	Media Sesgo
Su modo	23,116	265	12.9	4.86	0.211	3.03	23,198	353	18.2	5.17	0.299	1.30
Su método	23,977	263	14.2	5.40	0.229	3.64	24,038	351	20.0	5.69	0.322	1.86
Su par	9	268	8.35	3.12	6.96	1.90	9	355	16.5	4.64	13.7	0.641



Comentarios: _____

Revisado por: _____
 Derechos de autor © 2018 Bio-Rad Laboratories., Inc. Todos los derechos reservados.
 EQAS es una marca registrada de Bio-Rad Laboratories., Inc. Página 21 de 41
 I = incertidumbre.

Fecha: _____
 * Factor de incertidumbre expandida, k-2
 Generado 27 Jul 2018

Figura 1: Registros de participación en el programa de evaluación externa de la calidad (EQAS).

Tabla 1: Ciclos 16, 17 y 18 del parámetro bioquímico de colesterol, procesado en el equipo RX-daytona.

Ciclo 16									
Muestra	Colesterol RX-daytona (modo comparativo)	Lote de muestra	N	Media	DE	CV	I ¹	Media del sesgo	z-score
1	96.24	1	23,032	93.6	5.98	6.39	0.099	-1.69	0.44
2	144.42	2	22,762	162	8.17	5.04	0.135	0.206	-2.15
3	297.71	3	23,116	265	12.9	4.87	0.211	3.03	2.54
4	364.94	4	23,032	353	18.2	5.16	0.299	1.3	0.66
5	176.17	2	22,762	62	8.17	5.04	0.135	0.206	1.73
6	253.25	3	23,116	265	12.9	4.87	0.211	3.03	-0.91
7	351.94	4	23,198	353	18.2	5.16	0.299	1.3	-0.06
8	90.38	1	23,032	93.6	5.98	6.39	0.099	-1.69	-0.54
9	267.19	3	23,116	265	12.9	4.86	0.211	3.03	0.17
10	355.27	4	23,198	353	18.2	5.16	0.299	1.3	0.12
11	89.28	1	23,032	93.6	5.98	6.39	0.099	-1.69	-0.72
12	165.00	2	22,762	162	8.17	5.04	0.135	0.206	0.37

Ciclo 17									
Muestra	Colesterol RX-daytona (modo comparativo)	Lote de muestra	N	Media	DE	CV	I ¹	Media del sesgo	z-score
1	167.20	2	24,951	153	7.87	5.14	0.125	0.455	1.80
2	276.30	3	24,726	255	12.8	5.01	0.203	5.58	1.66
3	354.50	4	25,237	340	18.6	5.48	0.293	-0.592	0.78
4	96.22	1	25,358	89.5	6.01	6.72	0.094	1.7	1.12
5	283.62	3	24,726	255	12.8	5.01	0.20	5.58	2.24
6	333.32	4	25,237	340	18.6	5.48	0.293	-0.592	-0.36
7	88.02	1	25,358	89.5	6.01	6.72	0.094	1.7	-0.25
8	152.80	2	24,951	153	7.87	5.14	0.125	0.455	-0.03
9	326.74	4	25,237	340	18.6	5.48	0.293	-0.592	-0.71
10	88.68	1	25,358	89.5	6.01	6.72	0.094	1.7	1.14
11	142.00	2	24,951	153	7.87	5.14	0.125	0.455	-1.40
12	247.00	3	24,726	255	12.8	5.01	0.203	5.58	-0.63

Ciclo 18									
Muestra	Colesterol RX-daytona (modo comparativo)	Lote de muestra	N	Media	DE	CV	I ¹	Media del sesgo	z-score
1	250.33	3	25,453	271	13.2	4.85	0.206	-17.8	-1.57
2	100.18	1	25,773	97.2	6.21	6.39	0.097	1.66	0.48
3	157.2	2	26,011	165	8.45	5.11	0.131	0.199	-0.92
4	367.4	4	25,711	357	19.2	5.39	0.3	2.27	0.54
5	105.68	1	25,773	97.2	6.21	6.39	0.097	1.66	1.3
6	172.00	2	26,011	165	8.45	5.11	0.131	0.199	0.83
7	36.19	4	25,711	357	19.2	5.39	0.3	2.27	0.48
8	266.99	3	25,453	271	13.2	4.85	0.206	-17.8	-0.30
9	167.82	2	26,011	165	8.45	5.11	0.131	0.199	0.33
10	360.39	4	25,711	357	19.2	5.39	0.3	2.27	0.18
11	247.19	3	2,543	271	13.2	4.85	0.206	-17.8	-1.80
12	90.59	1	25,773	7.2	6.21	6.39	0.097	1.66	-1.06

N = número de participantes; DE = desviación estándar; CV = coeficiente de variación; I¹ = incertidumbre.

Tabla 2: Ciclos 16, 17 y 18 del parámetro bioquímico de glucosa, procesado en el equipo RX-daytona.

Ciclo 16									
Muestra	Glucosa RX-daytona (método comparativo)	Lote de muestra	N	Media	DE	CV	I ¹	Media del sesgo	z-score
1	151.64	1	516	145	8.06	5.57	0.887	9.65	0.82
2	122.64	2	516	114	6.52	5.74	0.718	-2.29	1.33
3	72.46	3	529	72.5	5.24	7.77	0.570	5.12	0.95
4	31.62	4	517	29.6	5.98	20.2	0.657	9.29	0.34
5	112.93	2	516	114	6.52	5.74	0.718	-2.29	-0.16
6	66.23	3	529	67.5	5.24	7.77	0.570	5.12	-0.24
7	29.71	4	517	29.6	5.98	20.2	0.657	9.29	0.02
8	153.44	1	516	145	8.06	5.57	0.887	9.5	1.05
9	74.08	3	529	67.5	5.24	7.77	0.570	5.12	1.26
10	35.84	4	517	29.6	5.98	20.2	0.657	9.29	1.04
11	165.22	1	516	145	8.06	5.57	0.887	9.65	2.51
12	97.40	2	516	114	6.52	5.74	0.718	-2.29	-2.55

Ciclo 17									
Muestra	Glucosa RX-daytona (método comparativo)	Lote de muestra	N	Media	DE	CV	I ¹	Media del sesgo	z-score
1	110.7	2	446	113	6.45	5.69	0.763	-2.35	-0.36
2	63.3	3	444	68.8	5.58	8.11	0.662	-7.99	-0.99
3	28.4	3	444	68.8	5.58	8.11	0.662	-7.99	-7.23
4	158.9	1	14,167	144	12	8.35	0.23	6.13	1.24
5	76.3	3	13,730	69.9	6.46	9.23	0.138	9.12	0.99
6	44.5	4	14,119	35.1	7.63	21.7	0.161	26.8	1.23
7	147.3	1	14,167	144	12	8.35	0.253	6.13	0.28
8	119.4	1	14,167	144	12	8.35	0.253	6.13	-2.05
9	37.1	4	14,119	35.1	7.63	21.7	0.161	26.8	0.26
10	156.5	1	14,167	144	12	8.35	0.253	6.13	1.04
11	124.9	2	14,167	144	12	8.35	0.253	6.13	-1.59
12	75.7	3	444	68.8	5.58	8.11	0.662	-7.99	1.24

Ciclo 18									
Muestra	Glucosa RX-daytona (método comparativo)	Lote de muestra	N	Media	DE	CV	I ¹	Media del sesgo	z-score
1	110.00	3	13,906	99.4	7.81	7.86	0.166	10.7	1.36
2	33.19	1	373	32.2	3.79	11.8	0.490	5.83	0.26
3	654.82	2	373	610	73.6	12.1	9.53	8.99	0.61
4	130.54	4	364	131	9.77	7.44	1.28	-0.876	-0.05
5	32.90	1	373	32.2	3.79	11.8	0.490	5.83	0.18
6	636.00	2	373	610	73.6	12.1	9.53	8.99	0.35
7	127.16	4	364	131	9.77	7.44	1.28	-0.876	-0.39
8	102.19	3	362	97.5	7.06	7.24	0.927	6.04	0.66
9	702.91	2	373	610	73.6	12.1	9.53	8.99	1.26
10	132.80	4	364	131	9.77	7.44	1.28	-0.876	0.18
11	104.65	3	362	97.5	7.06	7.24	0.927	6.04	1.01
12	36.10	1	373	32.2	3.79	11.8	0.490	5.83	1.03

N = número de participantes; DE = desviación estándar; CV = coeficiente de variación; I¹ = incertidumbre.

Tabla 3: Determinación del porcentaje error total del parámetro bioquímico de glucosa, procesado en el equipo RX-daytona.

Ciclo 16										
Muestra	Glucosa RX-daytona (método comparativo)	Lote de muestra	Media	N	Media del comparador	DE	% sesgo	CV	% ET	% Eta (CEIEC)
1	151.64	1	156.77	516	145	7.38	8.11	4.71	15.88	11
8	153.44									
11	165.22									
2	122.64	2	110.99	516	114	12.73	-2.64	11.47	32.57	
5	112.93									
12	97.40									
3	72.46	3	70.92	529	67.5	4.14	5.07	5.84	14.71	
6	66.23									
9	74.08									
4	31.62	4	32.39	517	29.6	3.14	9.43	9.68	25.40	
7	29.71									
10	35.84									

Ciclo 17										
Muestra	Glucosa RX-daytona (método comparativo)	Lote de muestra	Media	N	Media del comparador	DE	% sesgo	CV	% ET	% Eta (CEIEC)
4	158.9	1	154.23	14,167	144	6.12	7.11	3.97	13.66	11
7	147.3									
10	156.5									
8	119.4	2	118.33	13,839	113	7.16	4.72	6.05	14.70	
1	110.7									
11	124.9									
2	63.3	3	71.77	444	68.8	7.34	4.31	10.23	21.18	
12	75.7									
5	76.3									
3	28.4	4	36.68	14,119	32.3	8.04	13.55	21.93	49.74	
6	44.5									
9	37.1									

Ciclo 18										
Muestra	Glucosa RX-daytona (método comparativo)	Lote de muestra	Media	N	Media del comparador	DE	% sesgo	CV	% ET	% Eta (CEIEC)
2	33.19	1	34.06	373	32.2	1.77	5.79	5.20	14.36	11
5	32.90									
12	36.10									
3	654.82	2	664.58	373	610	34.51	8.95	5.19	17.51	
6	636.00									
9	702.91									
1	110.00	3	103.42	362	97.5	1.74	6.07	1.68	8.85	
8	102.19									
11	104.65									
4	130.54	4	130.17	364	131	2.84	-0.64	2.18	2.96	
7	127.16									
10	132.80									

N = número de participantes; DE = desviación estándar; CV = coeficiente de variación; % ET = error total; % Eta = error total permitido.

Tabla 4: Ciclos 16, 17 y 18 del parámetro bioquímico de urea, procesado en el equipo RX-daytona y ERBA XL 200.

Muestra	Ciclo 16 Urea RX-daytona (método comparativo)	Lote de muestra	N	Media	DE	CV	I ¹	Media del sesgo	z-score
1	15.53	1	2,425	15	1.39	9.26	0.071	10.2	0.38
2	55.26	2	2,398	58.4	3.2	5.47	0.163	0.06	-0.98
3	129.89	3	2,425	125	6.83	5.47	0.347	-3.75	0.72
4	173.22	4	2,434	183	9.56	5.23	0.484	-6.83	-1.02
5	58.05	2	2,398	58.4	3.2	5.47	0.163	0.06	-0.11
6	111.69	3	2,425	125	6.83	5.47	0.347	-3.75	-1.95
7	166.68	4	2,434	183	9.56	5.23	0.484	-6.83	-1.71
8	18.08	1	2,425	15	1.39	9.26	0.071	10.2	2.22
9	11.30	3	2,425	125	6.83	5.47	0.347	-3.75	-0.83
10	170.51	4	2,434	183	9.56	5.23	0.484	-6.83	-1.31
11	16.14	1	2,425	15	1.39	9.26	0.071	10.2	0.82
12	62.00	2	2,398	58.4	3.2	5.47	0.163	0.06	1.13

Muestra	Ciclo 17 Urea RX-daytona (método comparativo)	Lote de muestra	N	Media	DE	CV	I ¹	Media del sesgo	z-score
1	148.90	2	2,814	141	9.92	7.06	0.468	5.88	0.80
2	80.60	3	2,792	73.9	5.09	6.89	0.241	-8.36	1.32
3	18.70	4	2,830	15.6	1.05	6.72	0.049	8.72	2.95
4	150.48	1	286	184	13	7.08	0.608	-42.60	-2.58
5	60.36	3	2,792	73.9	5.09	6.89	0.241	-8.36	-2.66
6	14.16	4	2,830	15.6	1.05	6.72	0.049	8.72	-1.37
7	168.34	1	11,562	191	10.4	5.48	0.243	-7.49	-2.18
8	137.40	2	11,447	146	7.07	4.85	0.165	-5.60	-1.22
9	15.37	4	11,472	15.8	1.2	7.99	0.030	-2.93	-0.34
10	176.50	1	11,562	191	10.4	5.48	0.243	-7.49	-1.39
11	138.00	2	11,447	146	7.07	4.85	0.165	-5.60	-1.13
12	72.10	3	11,312	76.6	3.56	4.65	0.084	-5.88	-1.26

Muestra	Ciclo 18 Urea ERBA (par comparativo)	Lote de muestra	N	Media	DE	CV	I ¹	Media del sesgo	z-score
1	149.90	3	12,167	132	6.56	4.95	0.149	4.2	2.73
2	17.20	1	12,202	15.5	0.915	5.9	0.021	3.44	1.86
3	67.80	2	12,329	61.3	3.12	5.09	0.070	5.6	2.08
4	172.00	4	12,319	191	10.6	5.55	0.239	-12.2	-1.79
5	16.05	1	12,202	15.5	0.915	5.9	0.021	3.44	0.60
6	63.10	2	12,329	61.3	3.12	5.09	0.070	5.6	0.58
7	185.84	4	12,319	191	10.6	5.55	0.239	-12.2	-0.49
8	127.00	3	12,167	132	6.56	4.95	0.149	4.2	-0.76
9	63.20	2	12,329	61.3	3.12	5.09	0.070	5.6	0.61
10	178.60	4	12,319	191	10.6	5.55	0.239	-12.2	-1.17
11	36.70	3	12,167	132	6.56	4.95	0.149	4.2	0.72
12	14.90	1	12,202	15.5	0.915	5.9	0.021	3.44	-0.66

N = número de participantes; DE = desviación estándar; CV = coeficiente de variación; I¹ = incertidumbre.

Tabla 5: Determinación del porcentaje error total del parámetro bioquímico de colesterol, procesado en el equipo RX-daytona.

Ciclo 16										
Muestra	Colesterol RX-daytona (modo comparativo)	Lote de muestra	Media	N	Media del comparador	DE	% sesgo	CV	% ET	% Eta (CEIEC)
1	96.24	1	91.97	23,032	93.6	3.74	-1.75	4.07	8.46	11
8	90.38									
11	89.28									
2	144.42	2	161.86	22,762	162	16.11	-0.08	9.95	16.50	
5	176.17									
12	165.00									
3	297.71	3	272.72	23,116	265	22.74	2.91	8.34	16.67	
6	253.25									
9	267.19									
4	364.94	4	357.38	23,198	353	6.75	1.24	1.89	4.36	
7	351.94									
10	355.27									
Ciclo 17										
Muestra	Colesterol RX-daytona (modo comparativo)	Lote de muestra	Media	N	Media del comparador	DE	% sesgo	CV	% ET	% Eta (CEIEC)
3	96.22	1	90.97	25,358	89.5	4.56	1.65	5.01	9.91	11
7	88.02									
10	88.68									
1	167.20	2	154.00	24,951	153	12.64	0.65	8.21	14.20	
8	152.80									
11	142.00									
2	276.30	3	268.97	24,726	255	19.38	5.48	7.20	17.37	
5	283.62									
12	247.00									
3	354.50	4	338.19	25,237	340	14.51	-0.53	4.29	7.61	
6	333.32									
9	326.74									
Ciclo 18										
Muestra	Colesterol RX-daytona (modo comparativo)	Lote de muestra	Media	N	Media del comparador	DE	% sesgo	CV	% ET	% Eta (CEIEC)
2	100.18	1	98.82	25,773	97.2	7.64	1.66	7.73	14.41	11
5	105.68									
12	90.59									
3	157.20	2	165.67	26,011	165	7.63	0.41	4.61	8.01	
6	172.00									
9	167.82									
1	250.33	3	254.84	25,453	271	10.64	-5.96	4.18	12.85	
8	266.99									
11	247.19									
4	367.40	4	364.66	25,711	357	3.75	2.15	1.03	3.84	
7	366.19									
10	360.39									

N = número de participantes; DE = desviación estándar; CV = coeficiente de variación; % ET = error total; % Eta = error total permitido.

Tabla 6: Determinación del porcentaje error total del parámetro bioquímico de urea, procesado en el equipo RX-daytona y ERBA XL 200.

Ciclo 16										
Muestra	Urea RX-daytona (método comparativo)	Lote de muestra	Media	N	Media del comparador	DE	% sesgo	CV	% ET	% Eta (CEIEC)
1	15.53	1	16.58	2,425	15	1.33	10.56	8.03	23.80	19
8	18.08									
11	16.14									
2	55.26	2	58.44	2,398	58.4	3.39	0.06	5.80	9.63	
5	58.05									
12	62.00									
3	129.89	3	120.29	2,425	125	9.14	-3.77	7.60	16.31	
6	111.69									
9	119.30									
4	173.22	4	170.14	2,434	183	3.29	-7.03	1.93	10.22	
7	166.68									
10	170.51									
Ciclo 17										
Muestra	Urea RX-daytona (método comparativo)	Lote de muestra	Media	N	Media del comparador	DE	% sesgo	CV	% ET	% Eta (CEIEC)
4	150.48	1	165.10	11,562	187.5	5.76	-11.94	3.49	17.71	19
7	168.34									
10	176.50									
1	148.90	2	141.43	11,447	143.5	0.42426407	-1.44	0.29	1.93	
8	137.40									
11	138.00									
2	80.60	3	71.02	2,792	75.2	14.3118413	-5.62	20.15	38.87	
5	60.36									
12	72.10									
3	18.70	4	16.07	2,830	15.7	3.21026479	2.39	19.96	35.5	
6	14.16									
9	15.37									
Ciclo 18										
Muestra	Urea ERBA (par comparativo)	Lote de muestra	Media	N	Media del comparador	DE	% sesgo	CV	% ET	% Eta (CEIEC)
4	17.20	1	16.05	12,202	15.5	1.15	3.55	7.17	15.37	19
7	16.05									
10	14.90									
1	67.80	2	64.70	12,329	61.3	2.69	5.55	4.15	12.39	
8	63.20									
11	63.20									
2	149.90	3	137.87	12,167	132	11.49	4.44	8.34	18.20	
5	127.00									
12	136.70									
3	172.00	4	178.81	12,319	191	6.92	-6.38	3.87	12.77	
6	185.84									
9	178.60									

N = número de participantes; DE = desviación estándar; CV = coeficiente de variación; % ET = error total; % Eta = error total permitido.

el valor mínimo de z-score fue de -2.66 (ciclo 17 muestra 5) y el valor máximo de 2.73 (ciclo 18 muestra 1), con una media de -0.21, la cual evidencia una evaluación satisfactoria (Tabla 4). Para el parámetro bioquímico de colesterol (Tabla 5), se muestra el % ET y la comparación con el mismo parámetro estadístico que ofrece el CEI-CEC, pudiéndose evidenciar que sólo dos de los cuatro lotes en los tres ciclos alcanzaron las especificaciones analíticas. Sin embargo, para el analito urea en el ciclo 16, tres lotes alcanzaron las especificaciones, en el ciclo 17 sólo dos y en ciclo 18 todas las mediciones lograron las especificaciones analíticas (Tabla 6). En cambio, para el analito glucosa, de los 12 lotes, sólo dos mediciones en el ciclo 18 fueron favorables.

DISCUSIÓN

El punto clave en medicina basada en la evidencia radica en el laboratorio clínico, donde es clara la necesidad de contar con un sistema de gestión de la calidad y de competencia técnica, ya que es allí donde se generan más de 70% de las decisiones médicas.¹⁷ Es por ello que se desarrollan programas como EQAS, el cual es un programa de evaluación externa de la calidad, acreditado bajo la norma internacional ISO/IEC 17.043: 2010, con aceptación a nivel mundial y que permite evaluar periódicamente el desempeño del laboratorio e identificar las áreas con oportunidades de mejora, además de monitorear permanentemente el rendimiento de sus métodos de análisis. Cuando el programa se utiliza junto con controles de calidad de tercera opinión, como es el caso del Laboratorio de Referencia «Marrero Blanco», éstos programas pueden dar la confianza al reportar los resultados de las pruebas del paciente, ya que dicha evaluación es llevada a cabo por parte de un organismo internacional.¹⁸ Durante los años de participación consecutivos en el programa, el laboratorio clínico demostró tener resultados basados en la evaluación del método analítico o por su par, ya que se contó con estabilidad en los factores que pueden afectar la variabilidad analítica, mostrándose resultados satisfactorios, similares a los que se obtuvieron en el estudio de Vargas durante los periodos comprendidos de 2004 a 2008.¹⁹

Las alarmas reportadas por EQAS en los distintos ciclos para los analitos en estudio permitieron evaluar el desempeño del laboratorio, investigar los factores que producen desviaciones e implementar las medidas correctivas para asegurar la emisión de los resultados.²⁰ La investigación incluyó entre sus objetivos la determinación del % ET, para todos los ciclos, comparándolos con los valores reportados en el documento del consenso CEIEC, permitiendo poner

en evidencia que el laboratorio en estudio alcanzó 47.2% de las especificaciones de calidad propuestas para los analitos evaluados. Es importante hacer referencia que el número de mediciones repetidas realizadas, el intervalo de tiempo transcurrido entre las mediciones y las propiedades metrológicas (imprecisión interdiaria y sesgo) del procedimiento de medida en cada ciclo, pudieron interferir en los resultados.²¹ En conclusión, el laboratorio obtuvo un desempeño satisfactorio en todos los ciclos evaluados por el programa externo (EQUAS), y es competente analíticamente para 47.2% de las mediciones para los analitos colesterol, glucosa y urea. Se espera que, en un futuro próximo, el interés de distintas organizaciones en el país por participar en estos programas crezca considerablemente, así como la inclusión de mayor cantidad de analitos a ser evaluados en un PCCE, ya que la premisa fundamental del control de calidad en el laboratorio clínico es la de garantizar la valoración médica, es decir, la seguridad del paciente ante todo.^{17,22}

REFERENCIAS

1. Williams N. How Reliable is Laboratory Testing? Lab Test Online [Internet]; 2021 [consultado 2006 junio 15]. Available in: <https://labtestsonline.org/articles/laboratory-test-reliability>
2. Díaz Lander V. Propuesta de un programa de evaluación externa de la calidad de hematología para la determinación de hemoglobina en los laboratorios de la ciudad de Caracas. Caracas: Universidad Católica Andrés Bello; 2011.
3. Sarewitz SJ, George H, Miller WG, Tholen DW, Valenstein Paul. Clinical and Laboratory Standards Institute. GP-29-A2. Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing Is Not Available; Approved Guideline-Second Edition. CLSI. 2008: 28 (21).
4. Asociación Española de Normalización y Acreditación. Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico in vitro. UNE-EN 14136. AENOR; Madrid: 2004.
5. Tholen DW, Berte LM, Boone Joe, Cooper WG, Gun-Munro Jane, Noble MA. Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition. GP27-A2. CLSI. 2007: 27 (8).
6. Sánchez C, Fonseca Y, Boquet Jiménez E, Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios de América Latina. Edit. Médica Panamericana 1996. México D.F. México. 314p.
7. Organización Mundial de la Salud (OMS). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual. ISBN 978-92-4354827-2. 2016. Ginebra. Suiza.
8. Guarache H, Rodríguez N. Evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica en laboratorios clínicos de Cumaná, Sucre. Rev. Fac. Farm. 2003; 45 (1): 30-35.
9. Prada E, Blázquez R, Gutiérrez-Bassini G, Morancho J, Jou MJ, Ramón F et al. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. J.labcli. 2016; 9 (2): 54-59pp.
10. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Guidelines for the requirements for the competence of EQAP organizers in medical laboratories. IFCC/EMD/C-AQ: 2002.

11. Contreras F. Sistema de gestión de la calidad en laboratorio clínico. [Internet]. 2019. [consultado 2021 Junio 29]; Disponible en: <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/19.-SISTEMA-DE-GESTION-DE-LA-CALIDAD-DEL-LABORATORIO-CLINICO.pdf>
12. Acosta E, Peñate E, Núñez G, Montilla C y Vásquez R. Competencia y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de Colesterol y Triglicéridos. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*. 2018; 65 (4): 192-199.
13. Acosta E, Peñate E, Tarache E y Valero M. Competencia y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de Glucosa y Creatinina. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab* 2018; 65 (2): 95-100.
14. Acosta E, Peñate E, Ruiz-Alfonzo O, Rojas-Figueroa E y Berrueta-Avila A. Competencia y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de ácido Úrico. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab* 2018; 65 (1): 62-66.
15. Blázquez R, Prada E, Ricós C, Gutiérrez-Bassini G, Morancho J, Salas A et al. Especificaciones de la calidad analítica obtenidas por consenso a través de los programas de intercomparación AEFA/AEBM, SEQC y SEHH. *Revista de Calidad Asistencial*. 2015; 30 (6): 341-343p.
16. Ishikawa K. *Introducción al control de calidad*. 1ra edición. Madrid: Díaz de Santos; 1994.
17. Westgard J, Mercapide L, Sáez A, Porras A, Martínez O, Amaya E et al. Como garantizar la Calidad Analítica. *Rev. Mex. Patol. Clin*. 2010; 57 (4): 179-189.
18. Cruz Rodríguez, CL. Implementación del sistema de evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos del segundo y tercer nivel de atención. La Habana, Cuba: Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana; 2010. Disponible en: [file:///C:/Users/LECTURA/Downloads/Celso_Cruz%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/LECTURA/Downloads/Celso_Cruz%20(1).pdf)
19. Cruz S, Bozo M, Molero T, Gómez M, Zambrano M, Panunzio A. Desempeño analítico en la determinación de colesterol y triglicéridos en laboratorios clínicos de la ciudad de Maracaibo, Venezuela. *Saber*. 2014; 26 (2): 127-135pp. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-01622014000200005&lng=es&nrm=iso. ISSN 1315-0162
20. FBA (Fundación Bioquímica Argentina). Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) [Internet]. 2010. Guía del usuario. [consultado 2013 abril 12]. Disponible en: <https://www.fba.org.ar/programas-de-la-fba/peec/>
21. Rigo Bonnin R, Cano Corres R, Alonso Nieva N, Otero MJA, Canalias Reverter F, Esteve Poblador S et al. Procedimiento para la interpretación de un cambio entre dos valores consecutivos de una magnitud biológica. 2019; 12 (2): 93-97pp. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-procedimiento-interpretacion-un-cambio-entre-S1888400818300047>
22. Tellería L. Preparación de una muestra control para la implementación de un programa integral de control de calidad en los laboratorios clínicos del estado Carabobo [internet]. [Consultado 2016 enero 21]. Disponible en: http://www.uc.edu.ve/uc_empresas/locti_ver_detalle.php?cod_proyecto=250&cod_area