



Programa de evaluación externa de calidad (PEEC) en el área de Hematología y Hemostasia en diez laboratorios clínicos

José Bernardo Héctor Escobar Henríquez¹, José de Jesús Daniel López Muñoz^{1,4},
Claudia Belen Ortega Planell^{1,4}, Omar Lagunes Merino^{2,4}, Eloísa Domínguez Trejo²,
Sergio Arturo González Ortiz^{1,3}, Ana Leticia Ramos Domínguez¹,
Diana Aurora Carmona Cortés^{1,2}, María Teresa Croda Todd^{1,3},
Francisco Solís Páez¹, Viridiana Moncayo Vázquez⁴,
Claudia Magdalena López Hernández⁴, Marco Antonio Guadarrama Vázquez⁴,
Alejandro Viveros García⁴.

Recibido: 02/05/2011 - Aceptado: 20/06/2011

RESUMEN

Introducción. La garantía de calidad en un laboratorio de análisis clínicos se logra mediante un sistema de control de calidad interno, complementado por un programa de evaluación externa. Los laboratorios, al integrar éstas dos actividades, garantizan la calidad analítica. El control de calidad externo evidencia las posibles causas de error para establecer medidas correctivas adecuadas. Con fecha del 4 de Diciembre de 1998 se publica, la Norma Oficial Mexicana (NOM 166-SSA1 1997) "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos". **Objetivo.** Evaluar diez laboratorios de análisis clínicos de la ciudad de Xalapa mediante un programa externo de la calidad en las áreas de hematología y coagulación. **Material y Métodos.** Participaron diez laboratorios de la región. Se evaluaron, hemoglobina, morfología eritrocítica, conteo diferencial leucocitario, conteo de reticulocitos, tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activada. Los valores de cada analito fueron determinados en dos laboratorios para compararlos con los valores obtenidos de cada uno de los participantes y calcular promedios, proporciones y medidas de variabilidad (desviación estándar, coeficiente de variación (CV) y promedio de índice de varianza (PIV). **Resultados.** El 50% de los participantes reportaron datos de Hb semejantes al valor esperado; 40% registraron lecturas por encima del promedio y 10% no reportó resultados. De acuerdo a lo establecido para los valores de PIV solo 30% cumplen con un valor menor a 100 considerado como aceptable, 50% obtuvieron un valor menor a 150 considerado como inaceptable y 10% obtuvo un valor mayor a 200, que se considera malo. **Conclusiones.** Es importante realizar un seguimiento en el desempeño de los laboratorios participantes con la finalidad de observar la variabilidad en su ejercicio de trabajo. **Palabras clave:** Evaluación de la Calidad, laboratorio clínico, plasma control, Tinción de Wright, PIV.

ABSTRACT

Introduction. The laboratory determinations are subject to multiple sources of error, which can be avoided, and collectively determine the accuracy of the analysis. The external quality control gives evidence of possible causes of error to establish corrective measures for each laboratory and also know the problems of other laboratories to ensure quality, which helps to identify common problems and causes, thus facilitating the solution them. A few years ago in Mexico, the participation of laboratories in an external evaluation program, occurred on the initiative of the same to ensure the quality of its results, until the day December 4, 1998 is published in the Official Journal of the Federation the Norma Oficial Mexicana (NOM 166-SSA1 1997) "For the organization and operation of clinical laboratories", which states: "that clinical laboratories must participate in a program of external quality assessment in which to conduct integrated analysis and including the program and evaluation should be credited to each of the tests included in external programs and develop research aimed to solve the problem of those studies where the quality is not satisfactory." **Objective.** Implement a program of external quality assessment in each of the participating laboratories in the areas of Haematology and Coagulation. **Material and Methods.** Provided to 10 laboratories in the city of Xalapa the following material: a control hemolysate of human origin, homogeneous and sterile negative for human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B and C for the determination of hemoglobin, a control for plasma to determine the parameters of the area of hemostasis, a Pap smear for Wright for the account of erythrocytes, leukocytes, differential leukocyte and morphological review of white series and red series, a smear stained with vital dyes (brilliant cresyl blue or methylene blue) to the reticulocyte count. Provided controls were evaluated by an expert panel comprised of 10 clinical chemistry. Expected values were determined for each analyte for comparison with observed values of each participating laboratory, were prepared averages, proportions and measures of variability (standard deviation, coefficient of variation (CV) and average variance index (PIV). **Results.** Participants 10 (100%) laboratories of which 3 (30%) operate manually the area of hematology and 6 (60%) detection, while 1 (10%) did not indicate the mode of operation. Regarding the methodology used for the area of hemostasis and coagulation, 60% (6) do automatically, 10% (1) manual and 30% (3) did not indicate which is the methodology they use. **Conclusions.** There are differences between the results reported by different laboratories participating in the PEEC, this is due to the different methodology used for analysis (manual and automated) in the future, it is intended to discriminate on the methodology for establishing a proper comparison between laboratories. It is important to track the performance of participating laboratories in order to observe the variability in their pursuit of work.

Keywords: quality assessment, clinical laboratory, plasma control, Wright stain, PIV

¹Facultad de Bioanálisis- Xalapa- Universidad Veracruzana

²Hospital Escuela de la Universidad Veracruzana

³Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz

⁴Laboratorio de Análisis Clínicos Servicios de Referencia

Correspondencia:

Lisbet Argüelles Martínez.

Av. Xicotencatl Norte No. 466. Barrio de San Nicolás. C.P. 90920, San Pablo del Monte, Tlaxcala.

Tel oficina: 01 2222823917, celular: 2464635307.

Correos: arguellesml@hotmail.com, clnutricion@uatx.mx

INTRODUCCIÓN

La garantía de calidad en un laboratorio de análisis clínico moderno es un elemento que se logra mediante un sistema de control de calidad interno, complementado por un programa de evaluación externa. Todos los laboratorios deben llevar a cabo simultáneamente esas dos actividades integradas para poder garantizar una calidad analítica.

Las determinaciones en el laboratorio están sometidas a múltiples fuentes de error que pueden evitarse con la implementación de un programa interno de la calidad. Para, de manera eficiente, asegurar la veracidad de los resultados obtenidos. El control de calidad externo permite identificar las posibles causas de error para establecer medidas correctivas adecuadas para cada laboratorio, además de conocer el problema de otros laboratorios para lograr la calidad; éste procedimiento ayuda a identificar problemas y causas comunes, facilitando así su solución.

Hace algunos años en México, la participación de los laboratorios en un programa de evaluación externa ocurría por iniciativa de los mismos para asegurar la calidad de sus resultados; hasta que el 4 de Diciembre de 1998 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la Norma Oficial Mexicana (NOM 166-SSA1 1997) "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos", en la cual se establece: "que los laboratorios de análisis clínicos deberán participar en un programa de evaluación externa de la calidad en el cual integrarán los análisis que realice y que incluya el programa, así como deberán de acreditarse la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en los programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria" ².

De acuerdo con la norma internacional ISO 9001:2000 y la norma mexicana NMX 15189:2003 el participar en Programas de Evaluación Externa de la Calidad para el laboratorio clínico es un requisito indispensable para ser candidatos a la Certificación. De acuerdo a estas normas, los participantes en este programa pueden, si lo desean, solicitar la certificación de su laboratorio. El cumplimiento de dicho objetivo requiere de la aplicación de un adecuado programa de garantía de la calidad, que permite controlar las distintas fuentes de variabilidad que puedan afectar algunos de los procesos ³.

Según la norma oficial mexicana NMX-EC-043-1-IMNC-2005 ("Norma Mexicana de Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios - Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud"), elaborada por el Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad (IMNC/CTNN 9), en el Grupo de Trabajo de Evaluación de la Conformidad (IMNC/CTNN 9/GT EC), las comparaciones entre laboratorios son de utilidad

para evaluar el trabajo de los laboratorios participantes, así como determinar problemas tanto en el desempeño del personal y del instrumental; otro punto importante en los programas de ensayos de aptitud es la evaluación de los datos que se generan ^{2,3,8}.

La evaluación externa se refiere al seguimiento de los resultados de las pruebas por un organismo externo que verifica el desempeño de cada laboratorio y la comparabilidad de resultados entre laboratorios ^{4,5,6}. Para el desarrollo del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) en la región de Xalapa, se invitó a 10 laboratorios de análisis clínicos de la región, lo que permitiría a los participantes monitorear sus propios procedimientos y analizar los métodos empleados así como también sus resultados ^{4,5,6}.

El P.E.E.C. de Hematología evaluó los siguientes elementos:

- Hemoglobina (Hb).
- Morfología eritrocítica.
- Conteo diferencial de leucocitos.
- Conteo de reticulocitos.
- Tiempo de protrombina (TP).
- Tiempo de tromboplastina parcial activado (TTP).

OBJETIVO

Evaluar diez laboratorios de análisis clínicos de la ciudad de Xalapa mediante un programa de evaluación externa de la calidad en las áreas de hematología y coagulación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se proporcionó a diez laboratorios de la ciudad de Xalapa el siguiente material: un control hemolisado de origen humano, homogéneo y estéril negativo para los virus de inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis B y C, para la determinación de la hemoglobina; un frotis para realizar tinción de Wright para el recuento diferencial de leucocitos y la revisión morfológica de éstos y de los eritrocitos; un frotis para teñirlo con colorantes vitales (azul de cresil brillante o azul de metileno) para el recuento de reticulocitos. El recuento de las células y su morfología fueron evaluadas por un panel de expertos conformado por diez Químicos clínicos. Otro material fue un plasma para determinar los parámetros del área de coagulación. A cada control se le anexa una hoja de registro en donde se anotaran los resultados obtenidos.

Cada control fue evaluado previamente. Al hemolisado y al plasma se le realizaron 20 determinaciones por duplicado de cada analito en los laboratorios Servicios de Referencia de la ciudad de Xalapa, Ver, y en la Unidad de Servicios Analíticos

de Salud de la Facultad de Bioanálisis (USASB) campus Xalapa. Los resultados obtenidos por los laboratorios participantes se compararon con los obtenidos en los laboratorios de referencia, calculando promedios, proporciones y medidas de variabilidad (desviación estándar, coeficiente de variación (CV) y promedio de índice de varianza (PIV). Las medidas de variabilidad como la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV), son herramientas estadísticas útiles en la determinación de la precisión.

Población de estudio: diez laboratorios de la ciudad de Xalapa.

Variables: Determinaciones de hemoglobina, morfología eritrocítica, conteo diferencial de leucocitos, recuento de reticulocitos, TP y TTP.

Tipo de estudio: Prospectivo, descriptivo y longitudinal.

Instrumento de evaluación: Hoja de registro donde el participante anotaron los datos del laboratorio y los resultados obtenidos en todas las pruebas realizadas.

RESULTADOS

El 50% (cinco) de los participantes reportaron datos de Hb semejantes al valor esperado; 40% (cuatro) registraron lecturas por encima del promedio y 10% (uno) no reportó resultados.

Los valores del PIV oscilan entre 0 hasta 400. La calidad se considera satisfactoria cuando el PIV se encuentra en 0 (ideal) y 100 (límite), aceptable cuando está entre 101 y 150, inaceptable con valores entre 151 y 200 y mala con valores mayores de 200¹. De acuerdo a lo establecido para los valores de PIV solo tres (30%) cumplen con un valor menor a 100 considerado como satisfactorio, cinco (50%) obtuvieron un valor menor a 150 considerado como inaceptable y uno (10%) obtuvo un valor mayor a 200 el cual se considera malo (Tabla 1).

Tabla 1. Resultados correspondientes a la cuantificación de hemoglobina (Hb) de los laboratorios participantes en el PEEC.

Laboratorios	Hb (g/dL)	%Error	PIV
Valor esperado	2.78		
A	3.0	7.9	53.4
B	2.7	2.9	132
C	2.94	5.8	3654
D	3.5	25.9	116.7
E	2.9	4.3	148.3
F	2.8	0.7	26.9
G	3.1	14.8	142.3
H	2.9	4.3	82.6
I	No reportó	N/A	N/A
J	3.3	18.7	116.9

Fuente: Base de datos programa de evaluación externa de la calidad para laboratorios clínicos de la región de Xalapa (PEEC).

En cuanto a la morfología de serie roja, el 100% de los laboratorios participantes no reportó la alteración esperada (anisocromía). El 60% de los laboratorios reportó anisocitosis, el 30% no reportó alteración alguna y el 10% reportó microcitosis (Tabla 2).

Tabla 2. Resultados de la morfología de serie roja de los laboratorios participantes en el PEEC.

Valor esperado	Anisocromía (+)	Anisocitosis (++)
A	No reportó	Anisocitosis, Basofilia difusa
B	No reportó	Anisocitosis ligera (+)
C	No reportó	Microcitosis
D	No reportó	No reportó
E	No reportó	Anisocitosis
F	No reportó	No reportó
G	No reportó	Anisocitosis, Hipocromía (+), Macrocitosis (+), Microcitosis (++)
H	No reportó	No reportó
I	No reportó	Anisocitosis (++)
J	No reportó	Anisocitosis, Hipocromía, Macrocitosis, Poliquilicosis, Eliptocitos

Fuente: Base de datos programa de evaluación externa de la calidad para laboratorios clínicos de la región de Xalapa (PEEC).

En el apartado de recuento diferencial de leucocitos, que comprende linfocitos, monocitos y neutrófilos, se reportaron los siguientes resultados:

Para linfocitos se encontró a tres laboratorios (30%) con un PIV menor a 100 el cual se considera aceptable, uno (10%) con un PIV menor a 200, que es malo; tres laboratorios (30%) con un PIV mayor a 200 el cual se considera pésimo, y tres (30%) de los laboratorios no reportaron resultados.

En el recuento de monocitos un laboratorio subestima el resultado teniendo un (10%) PIV de -122, ocho (80%) laboratorios obtuvieron un PIV arriba de 200 lo cual es considerado como pésimo y un (10%) laboratorio no reportó resultados para esta determinación.

En el recuento de neutrófilos tres (30%) laboratorios alcanzaron un PIV debajo de 100, que se considera satisfactorio; cinco (50%) laboratorios obtuvieron un PIV arriba de 200, que se considera pésimo, y dos (20%) laboratorios no reportaron resultados para esta determinación (Tabla 3).

Tabla 3. Resultados del conteo diferencial de leucocitos de los participantes en el PEEC.

Laboratorio	Linfocitos VE 22	PIV	Monocitos VE 3	PIV	Neutrófilos VE 75	PIV
A	19	-216	4	476	71	-33
B	19	-216	1	-122	77	20.25
C	22	N/A	4	476	74	N/A
D	33	84	4	476	62	-852.6
E	25	94.3	5	705	59	1253.1
F	22	N/A	4	476	72	-19.8
G	21	-643	5	705	64	-321.4
H	No Reportó	N/A	No Reportó	N/A	No Reportó	N/A
I	24	188	6	385	60	-3780
J	23	58.4	11	234	65	-222

Fuente: Base de datos programa de evaluación externa de la calidad para laboratorios clínicos de la región de Xalapa (PEEC).

VE= valor esperado.

Para el recuento de reticulocitos a dos laboratorios (20%) se les calculó un PIV por debajo de 100, que se considera aceptable; tres laboratorios (30%) obtuvieron un PIV menor a 200, considerado como malo; tres laboratorios (30%) obtuvieron un PIV superior a 200, que se considera como pésimo, y dos (20%) no reportan resultados para este analito (tabla 4).

Tabla 4. Resultados de la cuenta absoluta de Reticulocitos de los laboratorios participantes en el PEEC.

Valor esperado 121,04/mm³

Laboratorio	Cuenta absoluta	%Error	PIV
A	0.138	-99.9	-141.3
B	35,600	194.1	1635.3
C	170,088	1305.2	68.1
D	270,65	123.6	876.6
E	132,9	-89.02	-145.6
F	806	-93.3	-135.2
G	96,720	699.07	531.2
H	No reportó	N/A	N/A
I	64,48	-46.7	81.8
J	No reportó	N/A	N/A

Fuente: Base de datos programa de evaluación externa de la calidad para laboratorios clínicos de la región de Xalapa (PEEC)

En el área de coagulación el 70% de los laboratorios participantes reportaron valores de TP por arriba del valor esperado, que fue de 10.9 segundos, con un Índice de sensibilidad internacional (ISI) de 1.26; el restante 30% no reportó este parámetro. En cuanto al TTP únicamente el 20% de los participantes obtuvo resultados cercanos al valor esperado (31.7 segundos), el 40% de los laboratorios participantes no reportó este parámetro, y el 40% restante, obtuvo resultados por arriba del valor esperado.

DISCUSIÓN

La metodología que utilizó cada laboratorio participante en el PEEC (manual o automatizada) no fue discriminada en el momento en que se realizó el análisis de los resultados, por lo que los parámetros que se enviaron para su estudio y posterior seguimiento en control de calidad a cada uno de los laboratorios tienen mucha discrepancia entre sí. Aun con el uso de estos dos diferentes métodos de trabajo, los laboratorios que aplican métodos manuales no obtuvieron el resultado esperado entre sí con una muestra de concentración conocida; así como los que trabajan con métodos automatizados tampoco tuvieron coincidencia entre ellos. Con respecto a los valores del PIV obtenidos, estos concuerdan con los reportado por Alva Estrada y cols. en sus trabajos, "Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios, Resultados de cuatro años", "Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios, Análisis de los

procesos observados", "Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios XIV", y "Un año de evaluación en Citometría Hemática, así con lo informado por Brambila y cols.^{8,9,10}.

CONCLUSIONES

De los laboratorios participantes ninguno acredita en el apartado de hematología y coagulación, lo cual evidencia que el programa de control de calidad interno no se realiza de manera sistemática, por lo que no han logrado identificar los errores recurrentes para establecer un sistema de mejora continua que les permita ser competitivos en la calidad de los resultados. Es importante realizar un seguimiento en el desempeño de los laboratorios participantes con la finalidad de observar la variabilidad en su ejercicio de trabajo. De la misma manera se pudo observar que la utilización del PIV en este tipo de estudio es una herramienta muy útil que permite evaluar el desempeño de los laboratorios participantes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alva E. S, y cols. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios XIV. Un año de evaluación en Citometría Hemática. [monografía en internet] [citado 2010 Octubre 11]; disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos-pdf3/programa-evaluacion-calidad-xiv/programa-evaluacion-calidad-xiv.pdf>
2. Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. México: Secretaría de Salud. [serial on line] [citado 2010 Octubre 11]; Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/166ssa17.html>
3. Certificación ISO 9001:2000. Organización Internacional para la Estandarización. [serial on line] [citado 2010 Octubre 11]; Disponible en: <http://www.tc176.org/>
4. Acreditación NMX 15189: 2003. Red de revistas científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal. Universidad Autónoma del Estado de México. [serial on line] [citado 2010 Octubre 11]; Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/>
5. Varo J. Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios: un modelo de gestión hospitalaria. Madrid: Díaz de Santos; 1994; 3-85.
6. James P. La gestión de la calidad total. Madrid: Prentice Hall Iberia; 1997: 25-59.
7. Sosa D. Administración por calidad: un modelo de calidad total para las empresas. 2ª. Edición. México: Limusa; 2007: 13-99.
8. Norma Oficial Mexicana NMX-EC-043-1-IMNC-2005, ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios – Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. ISO/IEC Guide 43-1:1997 Guía COPANT/ISO/IEC 43/1-1999
9. Alva E S y cols. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios, Análisis procesos. Lab acta 1992; (4): 156-62.
10. Alva E. S, y cols. , Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios, Resultados de cuatro años. Lab acta 1994; (6): 131-37.
11. Brambila E. y cols. Evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos, Segunda parte, Química y parámetros Hematológicos. Revista de Conaqui 2006; 2 6-10.
12. Terrés S. A, y Cols. Armonización de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad Rumbo a la Certificación de la Norma-166. Rev Mex Patol Clín 2004; (1): 30-32.