

MEDICINA DE LABORATORIO EN EL UMBRAL DEL NUEVO SIGLO

Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale aterres@qualitat.cc; www.qualitat.cc

Médico Especialista en Medicina de Laboratorio y Patología Clínica.

Palabras Clave:

Bioética

Relevancia Médica

Teoría General de Sistemas TGS

Medicina Basada en Evidencia MBE

Sistema de Gestión de Calidad SGC

Programa Interno de Control de Calidad PICC

Evaluación Externa de la Calidad EEC

Mejora Continua de la Calidad MCC

LABORATORY MEDICINE ON THE THRESHOLD OF THE NEW CENTURY

Keywords:

Bioethics

Medical Relevance

General Systems Theory GST

Medicine Based on Evidence MBE

Quality Systems Management QSM

Internal Quality Control Program IQCP

External Quality Assessment EQA

Continual Quality Improvement CQI

RESUMEN

El propósito de este trabajo es el de hacer una breve revisión del impacto que han tenido las nuevas tecnologías incluyendo la automatización, cibernética, informática, robótica, telecomunicaciones en la sociedad actual con un enfoque particular en el Laboratorio Clínico donde se ha registrado una evolución significativa en las dos últimas décadas del Siglo XX y las dos primeras décadas del Siglo XXI. La Medicina de Laboratorio, en consecuencia es una especialidad en la que convergen múltiples disciplinas incluyendo a la Química Clínica y a la Patología Clínica por lo que en la actualidad el concepto de Profesionales de Laboratorio Clínico es cada día más aceptado y aplicado. Dado que la Relevancia Médica es actualmente la premisa fundamental, la comprensión y aplicación de la Variabilidad Biológica y su relación con el establecimiento de Metas Analíticas aplicando el criterio de Tonks es cada día mas y mejor comprendida. El reconocimiento de la idoneidad del laboratorio debe incluir la dimensión humana y la dimensión tecnológica empezando por el cumplimiento de la bioética por lo que cada laboratorio debe contar con un Código de Ética fechado y firmado por todo el personal en el que se comprometan a no incurrir en conflictos de interés poniendo siempre el interés del paciente por encima de cualquier otro.

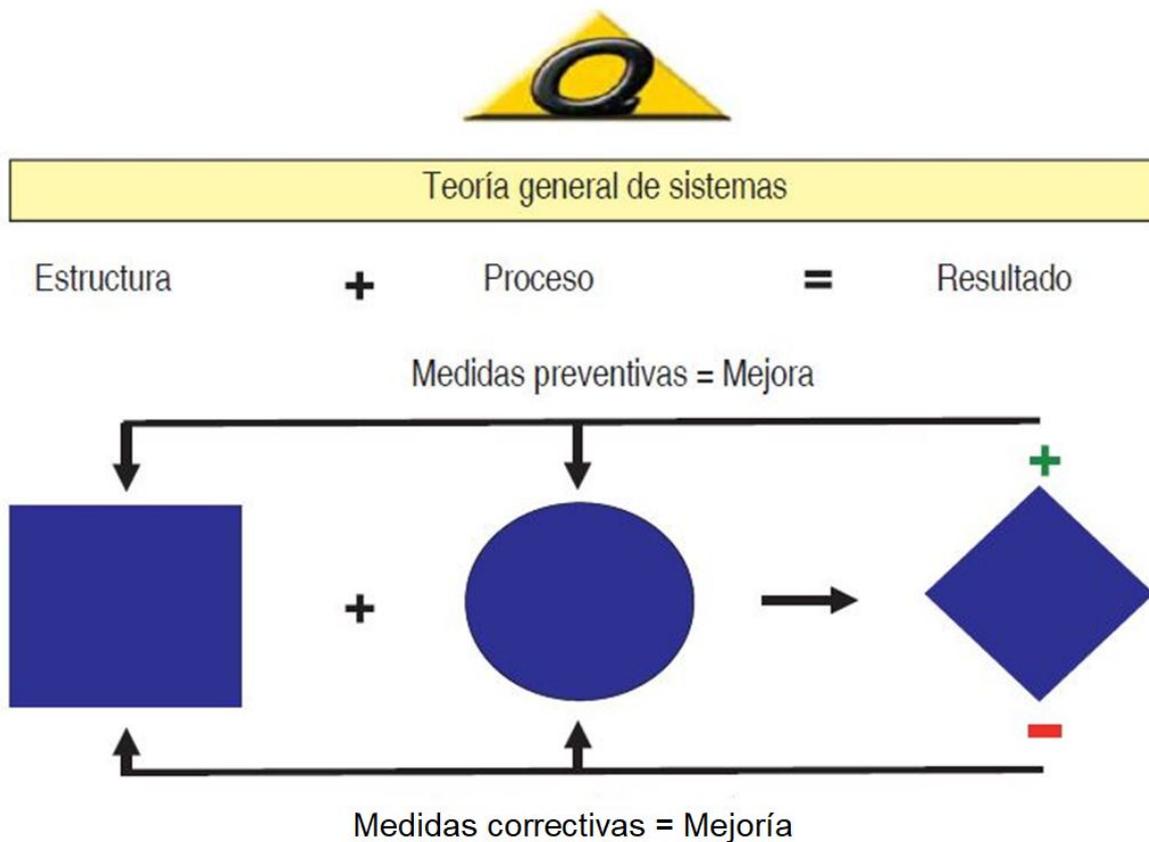
ABSTRACT

The purpose of this work is to make a brief review of the impact that new technologies have had including automation, cybernetics, informatics, robotics, and telecommunications in today's society with a particular focus on the Clinical Laboratory where significant evolution has been recorded in the last two decades of the 20th Century and the first two decades of the 21st Century. Laboratory Medicine, therefore, is a specialty in which multiple disciplines converge, including Clinical Chemistry and Clinical Pathology, so that nowadays the concept of Clinical Laboratory Professionals is increasingly accepted and applied. Given that the Medical Relevance is currently the fundamental premise, the understanding and application of the Biological Variability and its relation with the establishment of Analytical Goals applying the Tonks criterion is more and better understood every day. The recognition of the suitability of the laboratory should include the human dimension and the technological dimension starting with the fulfillment of bioethics so each laboratory must have a Code of Ethics dated and signed by all personnel in which they commit themselves not to incur in conflicts of interest, always putting the patient's interest above any other.

INTRODUCCION

Los Sistemas de Gestión de Calidad son entes vivos que evolucionan a lo largo del tiempo a través de un proceso de mejora continua incrementando la disponibilidad, la confiabilidad, la importancia, la trascendencia y la dependencia en los resultados. (Fig. 1)

FIGURA 1.- Diagrama de la Teoría General de Sistemas



ANTECEDENTES

En el año de 1979 Alvin Toffler publicó una obra sumamente visionaria la cual intituló *Tercera Ola*, en la que desarrolló la tesis de que la humanidad esta evolucionando a través de tres eras a partir del momento en el que dejó de ser nómada, de manera que nos habla de una era agrícola de mas de 3,000 años, de una era industrial de mas de 300 años y una era tecnológica desde hace poco más de 30 años. Los cambios previstos para la era tecnológica se han intensificado en las primeras décadas del Siglo XXI cuando nos encontramos en una gran transición debido al fenómeno de globalización en el que

ocurren cambios demográficos, sociales, políticos, económicos y tecnológicos en una escala sin precedente (Fig. 2). Como Alvin Toffler mencionó los cambios son y serán de tal magnitud que los analfabetas del siglo XXI no serán aquellos que no sepan leer o escribir, sino aquellos que no puedan aprender, desaprender y reaprender.

FIGURA 2.- La ruptura de los paradigmas del Siglo XX a través del impacto tecnológico del Siglo XXI.



PARADIGMAS	EN DECLIVE: ERA INDUSTRIAL	EMERGENTES: ERA TECNOLÓGICA
INDICADORES	SIGLO XX	SIGLO XXI
Visión	Nacionalista	Global
Competencia	Local	Internacional
Complacencia	Autónoma	Acreditación y certificación
Fundamento	Medicina basada en eminencia	Medicina basada en evidencia
Organización	Estructural	Proceso integrador
Inteligencia	Humana	Cibernética
Dirección	Autocrática: Top Control	Democracia: Consenso
Sistemas	Manuales	Automatizados
Innovación	Gradual	Acelerada
Calidad	Mejora continua	Reingeniería de sistemas
Comunicación	Telefónica y fax	Internet
Economía	Proteccionista	Abierta
Suficiencia	Centralizada	Subrogación
Estructuras	Unidades independientes	Consolidación de sistemas
Valor	Inventarios	Conocimiento
Esfuerzo	Físico	Trabajo intelectual

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA MBE

En esta nueva era, en el ámbito del Laboratorios Clínico hemos avanzado a pasos acelerados al incorporar la automatización, la cibernética, la informática, la robótica y la telemedicina por lo que cada día contamos con más y mejores pruebas para satisfacer las necesidades de la Medicina Basada en Evidencia MBE lo que como consecuencia permite otorgar al paciente el máximo beneficio con el menor riesgo y a un mejor costo. (Fig.3)

FIGURA 3.- La ruptura de los paradigmas en el ámbito de la medicina desde el Siglo XX a través del impacto tecnológico hacia el Siglo XXI.



EN DECLIVE: ERA INDUSTRIAL	EMERGENTES: ERA TECNOLÓGICA
MEDICINA DEL SIGLO XX	MEDICINA DEL SIGLO XXI
Medicina curativa	Medicina preventiva
Proveedor local	Proveedor global
Atención centralizada en hospital	Atención ambulatoria
Elección por precio	Elección por servicio
Informática local	Informática global
Historia clínica en expediente de papel	Expediente de digital
Laboratorio central	Red de laboratorios
Selección de análisis por prueba	Laboratorio orientado por problema
Estructura por especialidad	Estructura integrada Core Lab
Diagnostico por fenotipo	Diagnostico por genotipo
Reporte impreso	Reporte electrónico
Control de Calidad analítico	Calidad Total

MEDICINA DE LABORATORIO

El impacto de la Medicina de Laboratorio en todas las Especialidades Médicas incluyendo a la Medicina Preventiva y la Salud Pública es incuestionable gracias a los procesos de investigación y desarrollo en las ciencias biomédicas. Además del desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) donde la suma de los Programas Internos de Control de

Calidad (PICC), los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad (EEEC), los Procedimientos de Mejora Continua y los Programas de Acreditación de Idoneidad han tenido un impacto altamente significativo en la importancia de la Medicina de Laboratorio dando como resultado un aumento en el número de pruebas y procedimientos disponibles para detectar enfermedades, confirmar el diagnóstico, establecer el pronóstico, indicar y evaluar el tratamiento.

Los laboratorios clínicos han progresado gradualmente de tal manera que podemos identificar cuatro etapas, las que, en los países en vías de desarrollo coexisten dependiendo del nivel de atención médica, que va desde el primer nivel, donde se atiende pacientes ambulatorios hasta el tercer nivel en el que existen servicios de alta especialidad.

- **ETAPA 1. PRUEBAS MANUALES.** Los responsables compran aparatos y adquieren cada uno de los insumos por separado, incluyendo calibradores y reactivos dando importancia mínima a la compra de controles y al establecimiento de programas de control de calidad, los cuales en caso de existir están mal sistematizados, ya que por lo general no se aplican cálculos estadísticos ni se grafican los resultados, conformándose con que los datos caigan dentro de lo que establecen los insertos.

- **ETAPA 2. PRUEBAS SEMIAUTOMATIZADAS.** Los laboratorios compran equipos que incluyen todos los insumos necesarios que incluyen calibradores, reactivos, analizadores y en algunos casos los controles que proporciona el fabricante. En los laboratorios mejor capacitados se grafican los resultados y a realizar algunos cálculos estadísticos básicos como la media, desviación estándar y el coeficiente de variación porcentual, sobre todo cuando los analizadores proporcionan esta información por sí mismos.

- **ETAPA 3. PRUEBAS AUTOMATIZADAS.** Los responsables compran equipos que incluyen automatización, informática y robótica. En ciertos casos, los propietarios de los laboratorios delegan el proceso analítico y el control de calidad en analistas entrenados en el manejo de los sistemas, dando por hecho que los equipos se controlan por sí

misimos. Para confirmar este supuesto y cumplir con las normas obligatorias, participan en programas de evaluación externa que no son otra cosa mas que “clubes de usuarios” sin importar que el proveedor cuente con alguna acreditación.

- ETAPA 4.- CONSOLIDACION DE SISTEMAS. Los responsables demandan productos y servicios integrados dentro de los que están tres elementos:

1. SGC: Sistema de Gestión de Calidad que cuente con capacitación, asistencia técnica y asesoría para lograr la acreditación ISO 15189

2. PICC: Programa Interno de Control de Calidad de las fases preanalíticas, analíticas y postanalíticas capaces de evaluar la confiabilidad, oportunidad, trazabilidad, calibración, incertidumbre, etc. En el que las metas analíticas (Fig.4) y los niveles de decisión clínica (Fig.5) se lleven a cabo en base a la variabilidad biológica para que los resultados tengan relevancia médica.

FIGURA 5. Multireglas Qualitat. Niveles de decisión analítica sobre la base del Coeficiente de Variabilidad Relativo (CVR= CVa% / CVb%) en el que la meta analítica se calcula aplicando el criterio de Tonks el cual se establece sobre la base de la Variabilidad Biológica que equivale a un cuartil del rango de referencia.



En 1963 TONKS DB, Bioquímico canadiense estableció el concepto de error máximo tolerable sobre la base de la variabilidad biológica al establecer que el error permitido no debe exceder un cuartil del rango normal lo que equivale a una desviación estándar. Lo que en la actualidad es la base de las metas analíticas para cualquier mensurando continuo indispensables para el control de calidad analítico. (Fig.6)

Establecer metas analíticas específicas, medibles, alcanzables y retadoras es el primer paso en cualquier sistema de control de calidad. En el laboratorio clínico, al calcular el coeficiente de variación relativo podemos definir fácilmente las metas de cualquier analito con la única condición de que se cuente con límites de referencia adecuados para la población atendida y se conozca el coeficiente de variación analítico de la prueba (CV%). La mejora de la calidad y el avance en el logro de los indicadores depende en gran medida de establecer el nivel actual en el que se encuentra el laboratorio en cada una de las pruebas que procesa ya que a partir de ahí se puede desarrollar la mejora de las prácticas y elevar el nivel de la confiabilidad del laboratorio.

El logro de las metas analíticas depende del nivel en el que se apliquen. En el Programa Interno de Control de Calidad dependen en gran medida del nivel tecnológico con el que se cuente. En los Esquemas de Evaluación Externa de Calidad, la variabilidad es mayor debido a que los intervalos de confianza varían en forma inversa al nivel de incertidumbre, dado el número de variables que intervienen en el proceso.

- 4 Sigma: Nivel Tonks: Es una meta adecuada para pruebas manuales. Equivale a 1 DS del rango biológico de referencia. Confiabilidad 95.0%
- 5 Sigma: Nivel Aspen: Es una meta adecuada para las pruebas semiautomatizadas. Equivale a 1/2 DS del mismo rango. Confiabilidad 97.5%
- 6 Sigma: Nivel Six Sigma. Es una meta adecuada para las pruebas automatizadas. Equivale a 1/6 DS del mismo rango. 99.9%

MEDICINA DE LABORATORIO EN EL UMBRAL DEL NUEVO SIGLO
Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale
aterres@qualitat.cc
 16/06/2019

FIGURA 6: Tabla de metas analíticas establecidas en función de la variabilidad biológica en función los límites de referencia de los mensurandos en la que se les compara con las metas analíticas previamente publicadas por agencias internacionales incluyendo CLIA, CAP, AABB, NYS.

BIOMETRIA HEMATICA	UNIDADES	MIN	MAX	TONKS	ASPEN	6 SIGMA	CLIA; CAP; AAB; NYS
Eritrocitos	M / uL	4.5	6.5	9.1%	4.5%	1.5%	6.0%
Hemoglobina	g/dL	13.5	18.0	7.1%	3.6%	1.2%	7.0%
Hematocrito	%	38.3	50.0	6.7%	3.3%	1.1%	6.0%
VCM	fL	85.0	97.5	3.4%	1.7%	0.6%	2.3%
CMHc	pg	27.0	35.0	6.5%	3.2%	1.1%	2.2%
CMHb	g/dL	28.0	37.0	6.9%	3.5%	1.2%	2.7%
Leucocitos	mil / uL	4.0	11.0	23.3%	11.7%	3.9%	15.0%
Plaquetas	mil / uL	150.0	400.0	22.7%	11.4%	3.8%	25.0%
				10.7%	5.4%	1.8%	8.3%
COAGULACION	UNIDADES	MIN	MAX	TONKS	ASPEN	6 SIGMA	CLIA; CAP; AAB; NYS
TP	SEGUNDOS	9.0	15.0	12.5%	6.3%	2.1%	15.0%
TP	INR	0.5	1.5	25.0%	12.5%	4.2%	15.0%
TTP	SEGUNDOS	15.0	45.0	25.0%	12.5%	4.2%	15.0%
TT	SEGUNDOS	5.0	15.0	25.0%	12.5%	4.2%	15.0%
AT III	%	75.0	125.0	12.5%	6.3%	2.1%	8.3%
Fibrinógeno	mg / dL	200.0	400.0	16.7%	8.3%	2.8%	20.0%
				19.4%	9.7%	3.2%	14.7%
BIOQUIMICA	UNIDADES	MIN	MAX	TONKS	ASPEN	6 SIGMA	CLIA; CAP; AAB; NYS
Osmolalidad	mOsm/L	285.0	310.0	2.1%	1.1%	0.4%	
Glucosa	mg/dL	60.0	100.0	12.5%	5.6%	1.9%	10.0%
Nitrógeno de Urea (BUN)	mg/dL	6.0	20.0	26.9%	13.5%	4.5%	9.0%
Creatinina	mg/dL	0.5	1.2	20.6%	10.3%	3.4%	15.0%
Acido Úrico	mg/dL	2.4	7.0	24.5%	12.2%	4.1%	17.0%
Colesterol Total	mg/dL	100.0	200.0	16.7%	8.3%	2.8%	10.0%
Colesterol HDL	mg/dL	15.0	55.0	28.6%	14.3%	4.8%	30.0%
Colesterol LDL	mg/dL	50.0	130.0	22.2%	11.1%	3.7%	
Triglicéridos	mg/dL	50.0	150.0	25.0%	12.5%	4.2%	25.0%
Bilirrubinas Totales	mg/dL	0.1	1.0	40.9%	20.5%	6.8%	20.0%
Bilirrubinas Directa	mg/dL	0.0	1.0	49.0%	24.5%	8.2%	
Bilirrubina Indirecta	mg/dL	0.0	1.0	49.0%	24.5%	8.2%	
Proteínas Totales	g/dL	6.4	8.8	7.9%	3.9%	1.3%	10.0%
Albúmina	g/dL	3.4	4.8	8.5%	4.3%	1.4%	10.0%
ALT (TGP)	U/L	2.5	50.3	45.2%	22.6%	7.5%	20.0%
AST (TGO)	U/L	2.2	43.7	45.2%	22.6%	7.5%	20.0%
DHL	U/L	17.8	356.9	45.2%	22.6%	7.5%	20.0%
Fosfatasa Alcalina	U/L	5.8	116.4	45.2%	22.6%	7.5%	30.0%
GGT	U/L	2.8	56.4	45.2%	22.6%	7.5%	30.0%
Amilasa	U/L	6.1	122.0	45.2%	22.6%	7.5%	30.0%
Lipasa	U/L	9.0	180.3	45.2%	22.6%	7.5%	30.0%
CK	U/L	12.5	250.0	45.2%	22.6%	7.5%	30.0%
MB	U/L	1.0	20.0	45.2%	22.6%	7.5%	3 DS
Sodio	mEq/L	130.0	145.0	2.7%	1.4%	0.5%	0.9%
Potasio	mEq/L	3.3	5.5	12.5%	6.3%	2.1%	5.0%
Cloro	mEq/L	91.0	107.0	4.0%	2.0%	0.7%	5.0%
CO2	mEq/L	20.0	30.0	10.0%	5.0%	1.7%	8.0%
Calcio	mg/dL	8.2	10.2	5.4%	2.7%	0.9%	8.0%
Fósforo	mg/dL	2.7	4.5	12.5%	6.3%	2.1%	12.0%
Magnesio	mg/dL	1.5	3.0	16.7%	8.3%	2.8%	25.0%
Hierro	ug/dL	37.0	158.0	31.0%	15.5%	5.2%	20.0%
				27.0%	13.5%	4.5%	17.3%

FIG.7: Tabla de la magnitud de los niveles sigma dependientes de la variabilidad analítica incluyendo la Imprecisión (CVa%) y el sesgo (Bias%) en función de una variabilidad biológica del 25% de la curva de Gauss lo que equivale al llamado Nivel Tonks.

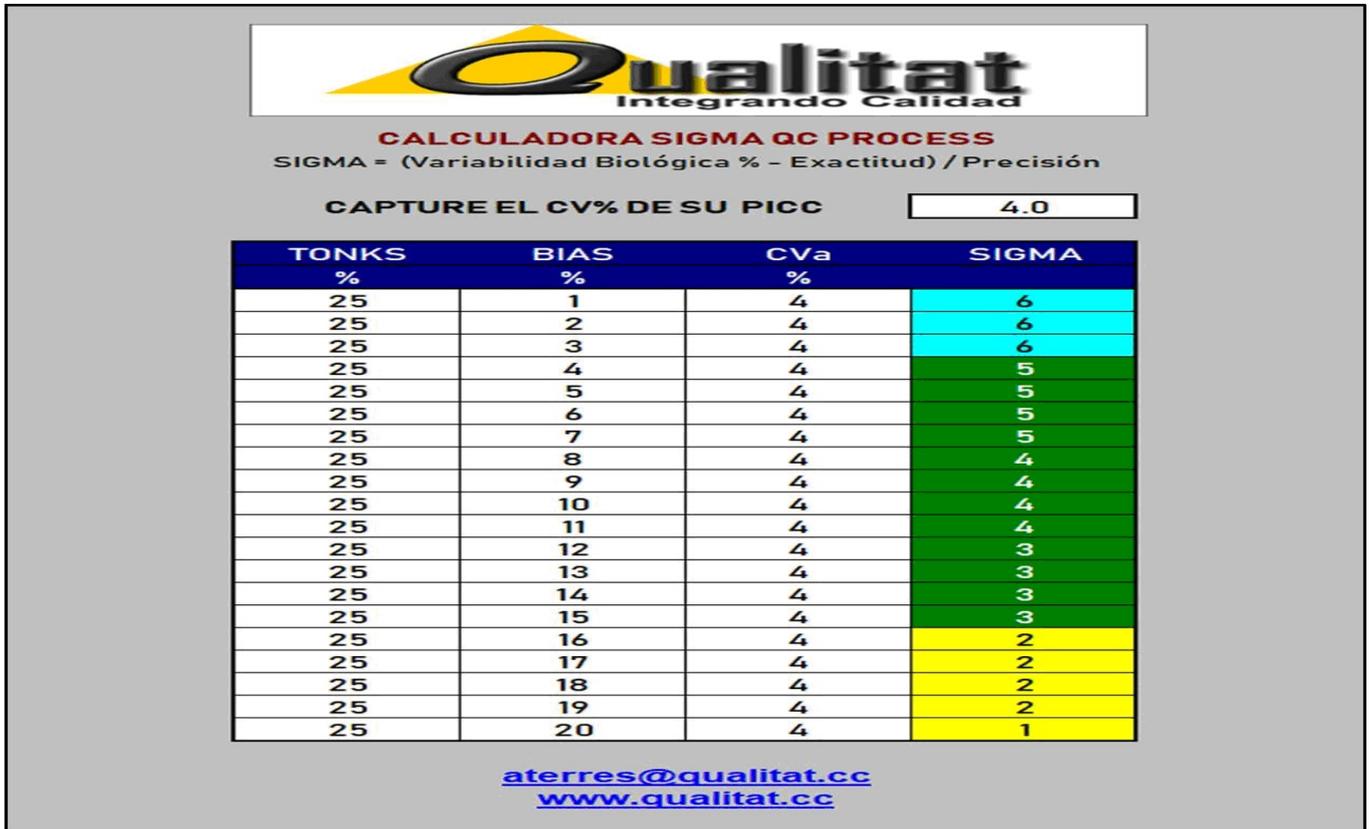


FIG.8: Tabla de la magnitud de los porcentajes de seguridad y error dependientes de los niveles sigma.

Tonks =1DS	Bias	Precisión	Error Maximo	Delta DS	Error Total	PIV	Incertidumbre	Seguridad	Sigma	Status
%	%	Cva %	TAE = (Bias + 2 S)	Bias % / Tonks %	ET = (Abs Delta / 2)	ET * 100	PIV / 4	100 - Incertidumbre	(Tonks - Bias) / Cva	Laboratorio
25%	0%	4.2%	50%	0.00	0%	0	0.0	100.0	6	EXCELENTE
25%	5%	4.0%	55%	0.20	10%	10	2.5	97.5	5	OPTIMO
25%	10%	3.8%	60%	0.40	20%	20	5.0	95.0	4	META PICC
25%	15%	3.3%	65%	0.60	30%	30	7.5	92.5	3	META EEECC
25%	50%	0.1%	100%	2.00	100%	100	25.0	75.0	2	NO CONFORME

3. EEEEC: Evaluación Externa de la Calidad que esté acreditado conforme a los requisitos de la Norma ISO 17043. Aunque los Programas Internos son esenciales para lograr la precisión, es necesario complementarlos con los Ensayos de Aptitud de los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad, las cuales representan una herramienta adicional para demostrar la confiabilidad, la trazabilidad y la comparabilidad no solamente entre los laboratorios participantes, sino también entre los sistemas de diagnóstico disponibles incluyendo analizadores, calibradores, controles y reactivos. (Fig.7).

FIGURA 9.- Tabla comparativa de los programas de ensayos de aptitud del siglo XX versus los del siglo XXI en los que es evidente el impacto tecnológico en todo el sistema incluyendo la estructura, los procesos y los resultados.

		
www.qualitat.cc	ERA INDUSTRIAL SIGLO XX	ERA TECNOLÓGICA SIGLO XXI
Alcance	Local	Global, regional, nacional
Organizadores	Asociaciones de profesionales	Expertos Acreditados
Fundamentos	Empírica	ISO/IEC 17043
Participación	Voluntaria	Obligatoria NOM
Inscripción	Anual fija	Abierta todo el año
Programas	Bioquímica	Todas las disciplinas
controles	Pool de sueros de pacientes	Manufactura ISO/IEC 13485
Trabajo	Manual	Cibernética
Valor asignado	Consenso final	Preasignado: Trazabilidad y validación
Métodos estadísticos	Libros de Texto	ISO/IEC 13528
Estadísticas	Bías y Promedio del Índice de Varianza	Bías, PIV, Tonks, Aspen, 6 Sigma, Incertidumbre
Variabilidad Biológica	No aplica	Fundamental
Relevancia Médica	No aplica	Fundamental
Evaluación e informe	Retraso de 1 a 3 meses	En tiempo real
Reportes	Carta, telefono fax, e-mail	En websites
Asesoría	No aplica	En tiempo real
Capacitación	En cursos presenciales	Educación a distancia
Utilidad	Relativa	NOM 007 / ISO/IEC 15189

La historia enseña que la humanidad tiende a mejorar gradualmente, más no porque estemos haciendo las cosas mal, sino porque siempre existe la oportunidad de hacerlo mejor. Sin embargo es importante destacar que no es posible:

- a) Mejorar sin controlar
- b) Controlar sin medir
- c) Medir sin definir
- d) Definir sin documentar
- e) Documentar sin observar
- f) Observar sin estar consciente

Los avances registrados conducen a la necesidad de revisar los componentes fundamentales del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico dando una mayor importancia y a la trascendencia de la Dimensión Humana incluso por encima de la Dimensión Tecnológica dentro de los que destacan la Bioética y la Relevancia Médica.

Las pruebas de laboratorio son una poderosa herramienta para la toma de decisiones. El diagnóstico es un ejercicio multidisciplinario en el que el clínico sospecha, los gabinetes apoyan y los laboratorios confirman o descartan. El Médico tiene responsabilidad compartida con los servicios de diagnóstico, al primero corresponden la indicación de las pruebas y la interpretación de los resultados, mientras que a los últimos corresponde la responsabilidad de la realización de los estudios y la asesoría.

IDONEIDAD

Para acreditar su idoneidad el Laboratorio Clínico debe demostrar contar con un Responsable que sea capaz de:

1. Garantizar que la organización cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad conforme a ISO15189 que abarca todas las estructuras, procesos y resultados.

2. Contar con un Código de Ética que cumple los requisitos de la Organización Panamericana de la Salud en el que se establece una Política Antidicotomía firmado por todo el personal.
3. Vigilar que el Laboratorio aplica un Programa Interno de Control de Calidad (PICC) en todas y cada uno de los mensurandos.
4. Participar en un Esquema de Evaluación Externa de la Calidad (EEEC) acreditado conforme a ISO17043 que esté organizado y desarrollado por auténticos Profesionales del Laboratorio Clínico.
5. Aprobar la evaluación de cada una de las pruebas y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.
6. Documentar la mejora continua de la calidad basada en evidencia.
7. Cumplir los requisitos de la Norma ISO 15189 a través de una auditoría externa que se lleve a cabo por auténticos Profesionales del Laboratorio Clínico. La Norma ISO 15189 fue desarrollada con la meta de establecer requisitos para acreditar el Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica de los Laboratorios Clínicos abarcando desde la etapa pre hasta la post examen.
8. Desde el punto de vista médico, lo mas relevante, es la necesidad de que los laboratorios generen resultados que sean médicamente útiles, por lo que es recomendable que los profesionales del laboratorio además de vigilar la confiabilidad de los estudios, nos involucremos más en la adecuada utilización e indicación de las pruebas, además de involucrarnos más en la correcta interpretación y utilización de los resultados.

CALIDAD TOTAL

La calidad total es el resultado de múltiples esfuerzos integrados para lograr que exista coherencia y congruencia entre la teoría y la práctica. En Medicina de Laboratorio existen oportunidades de mejora en la asesoría, asistencia técnica, capacitación y en las evaluaciones de la aptitud de los Laboratorios Clínicos la cual debería ser realizada primordialmente por auténticos profesionales de Medicina de Laboratorio en la que

participen también especialistas de las diversas ciencias de la salud para garantizar que estas actividades sean llevadas a cabo «entre pares»

- Asesoría: Aconsejar y recomendar a los participantes sobre los criterios y los procesos necesarios para alcanzar la meta y los objetivos.
- Capacitación: Adiestrar y enseñar a los profesionales del laboratorio para que de esta manera puedan desarrollar las aptitudes y las habilidades necesarias para alcanzar un desempeño óptimo.
- Asistencia Técnica: Ayudar y orientar a los participantes en la solución de problemas específicos.

ERRAR ES HUMANO

Existe evidencia científica que indica que los errores analíticos son causa importante de problemas que generan riesgos y daños por mal manejo a los pacientes. En la actualidad sabemos que más del ochenta por ciento de los problemas se generan antes y después de la etapa analítica. Aun cuando los errores analíticos son los menos frecuentes, es importante destacar que se puede considerar que son los más trascendentes, ya que de acuerdo a Plebani & Carraro (Clin Chem 2007), los errores analíticos son causa de más de cincuenta por ciento de los errores en el atención médica de los pacientes. (Fig.8)

FIGURA 10.- Incidencia de errores observados en cada una de las tres etapas del proceso analítico.

¿Qué errores han sido observados a lo largo del proceso analítico?		
60% Preanalíticos	15% Analíticos	25% Postanalíticos
<ul style="list-style-type: none">• Preparación del paciente• Obtención de muestras• Transporte• Indicaciones médicas	<ul style="list-style-type: none">• Alícuotas• Analizadores• Calibración• CC	<ul style="list-style-type: none">• Reporte• Entrega• Recepción• Revisión• Acción

Plebani&Carraro. Clin Chem 2007;53:1338-42.

Para mejorar el desempeño en las etapas pre y post analíticas es necesario que los Profesionales del Laboratorio Clínico seamos expertos en lo siguiente:

- Saber que estamos buscando: ¿Detección, diagnóstico, pronóstico o control?
- Conocer el laboratorio al que solicitamos estudios: ¿Como es su programa de control de calidad? ¿Involucra estructura, procesos, resultados, y mejora continua? ¿Cuenta con un código de ética? ¿Cuenta con acreditación de calidad? ¿Cuál es el nivel académico del responsable? ¿Que preparación tiene el personal que labora en él?
- Conocer los exámenes disponibles: En muchas ocasiones se emplean recursos rutinarios por desconocer que se dispone de estudios especiales. Del mismo modo, se pueden solicitar pruebas con las que no se cuenta y que podrían ser sustituidas por otras determinaciones igualmente útiles.
- Conocer los Límites de Referencia: Estos varían dependiendo del tipo de metodología que emplea el laboratorio. Las cifras consideradas como normales se deben establecer con bases estadísticas en la población atendida.
- Conocer los Niveles de Decisión Clínica: Organismos internacionales se reúnen para establecer el riesgo de los diferentes niveles de pruebas como glicemia, glicohemoglobina, colesterol, triglicéridos, etc. Estableciendo recomendaciones de tipo preventivo las cuales se esperan tengan un impacto benéfico en el riesgo individual de los pacientes y en la salud pública.
- Conocer las limitaciones de las pruebas: Debemos reconocer que el Laboratorio Clínico no puede reemplazar a la buena clínica ya que no existen pruebas 100% sensibles ni 100% específicas. Existen pruebas capaces de orientar hacia la etiología del padecimiento mientras que otras pruebas evalúan los procesos fisiopatológicos.
- Prestar atención a los resultados: Existe evidencia de que en muchos casos no se presta la atención debida a los datos de laboratorio.
- Solicitar aclaración oportuna sobre los datos que parezcan cuestionables: Los médicos y los químicos del laboratorio clínico son las personas más indicadas para revisar los datos que requieran verificación.
- Estimar la incertidumbre . La evidencia ha demostrado que la evaluación de la incertidumbre analítica es la mejor forma de estimar la confiabilidad de un resultado de

laboratorio y de comprender su impacto en el diagnóstico clínico superando a todos los demás indicadores de calidad incluyendo sesgo, bias, coeficientes de variación, índices de varianza, niveles sigma, etc. (Fig.9 y10)

FIGURA 11.- Impacto tecnológico en la estimación del rango de incertidumbre de la glucosa sérica



¿Cuál de estos tres sistemas es más confiable ?

MENSURANDO	SISTEMA	RESULTADO mg/dL	INCERTIDUMBRE %	INCERTIDUMBRE mg/dL	MINIMO mg/dL	MAXIMO mg/dL
GLUCOSA	Automatizado	110	3%	3.3	106.7	113.3
	Semiautomatizado	110	5%	5.5	104.5	115.5
	Manual	110	10%	11.0	99.0	121.0

LA AUTOMATIZACION INCREMENTA EL NÚMERO DE PRUEBAS Y REDUCE LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS

LA CONFIABILIDAD ES INVERSAMENTE PROPORCIONAL A LA INCERTIDUMBRE

Por su indudable relevancia médica las Normas ISO 15189; ISO 17043 e ISO 13528, recomiendan la evaluación de la incertidumbre analítica por lo que actualmente las Entidades de Acreditación de Laboratorios Clínicos exigen evidencia de la aplicación de este procedimiento a los Proveedores de Ensayos de Aptitud y a los Laboratorios Clínicos. (Fig.10)

FIGURA 12.- Tabla de fórmulas utilizadas para estimar la incertidumbre y la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio clínico integrando la información de la variabilidad biológica con la variabilidad analítica que se obtiene a través de las pruebas realizadas a cada uno de los mensurandos.

DS Biológica	Cuartil de Rango Biológico = Límites de Referencia / 4
CVb: CV biológica %	DS Biológica / Mediana Biológica = Tonks %
CVa: CV analítico %	(DS Analítica / Media Analítica) x 100
CVr: CV relativo	(CVa % / CVb %)
Variabilidad Total	Raíz ((CVa)² + (CVb)²)
Bías %	((Resultado Laboratorio / Valor Asignado) - 1) x 100
Delta Score	Bías % / CVb% = Bias % / Tonks %
Error Total	Raíz (Abs (Bías % x CVa %)) / CVb % = Abs (Delta/2)
IV: Índice de Varianza	Error Total x 100
Concordancia	100 - IV
Sigmometría	(CVb% - Bías %) / (CVa%)
Incertidumbre	IV / 4
Confiabilidad	100 - Incertidumbre

BIOETICA

Bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. Para alcanzar la idoneidad y garantizar la calidad, su aplicación es fundamental en el Laboratorio Clínico. Ser ético es evitar prácticas desleales. Ser ético es combatir la dicotomía. Ser ético es llevar programas de gestión y controles de calidad tanto internos como externos. Ser ético es cumplir con las normas, las disposiciones y las buenas prácticas. Ser ético es ser responsable del diseño, implementación, mantenimiento y mejoras del sistema de gestión de calidad, incluyendo políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial. Ser ético es anteponer el bienestar del paciente y que la relevancia médica es la premisa fundamental. Sobre la base de todo lo antedicho, es claro que todo Laboratorio Clínico debe contar con un Código de Ética.

El impacto de la Medicina de Laboratorio en la prevención, el diagnóstico y en el tratamiento de todo tipo de enfermedades se ha incrementado de manera significativa en todas las Especialidades Médica incluyendo Medicina Interna, Pediatría, Ginecobstetricia y Cirugía además de la Medicina Preventiva y la Salud Pública lo que en conjunto ha generado impacto creciente en el volumen y la complejidad de la carga de trabajo en el manejo y estudio de padecimientos agudos o crónicos incluyendo desde los transmisibles hasta los degenerativos los cuales se han visto incrementados como consecuencia de la transición epidemiológica, social y política debida al incremento en la longevidad y expectativa de vida de la población mundial.

La inspección y la acreditación de laboratorios clínicos deben verificar y demostrar que los dueños, los accionistas, los responsables, los encargados y que todo el personal cumple con estándares éticos incluyendo:

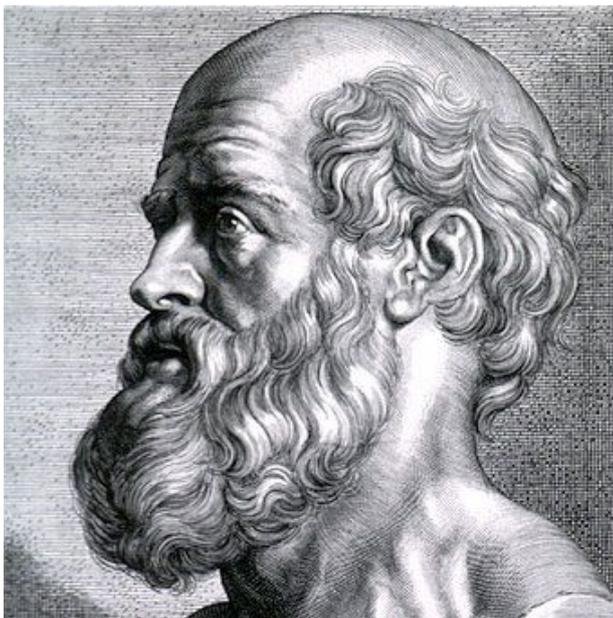
- Confidencialidad: Mantener en secreto la información del paciente.
- Cumplir los estándares técnicos y profesionales sin importar las presiones de costo.

- Equidad: La no discriminación basada en raza, género, creencia política, religiosa, o circunstancias económicas.
- Evitar conflictos del interés tipo dicotomía en cualquier forma incluyendo los conflictos mercantiles, económicos y financieros de la organización.

Los pacientes están cada vez más y mejor informados de los asuntos relacionados con el cuidado de su salud por lo que desean la participar en las decisiones que la pueden afectar. Todos debemos reconocer que la mayor responsabilidad del médico y del laboratorio clínico es el paciente. La adherencia a la bioética a través de los estándares de calidad incluyendo la puntualidad en la entrega de los resultados de la prueba. La exactitud y la precisión, la capacitación y el entrenamiento del personal, así como la prevención de errores, son responsabilidad de todo Profesional del Laboratorio Clínico.

Desde hace más de 2,000 años, ya existía el Juramento Hipocrático el cual era aplicado a los Médicos al terminar sus estudios. A lo largo de los años este Juramento ha ido evolucionando y se ha sustituido por la Convención de Ginebra 1948 aunque en realidad la esencia sigue siendo la misma del Juramento Hipocrático original.

FIGURA 11.- HIPOCRATES. ISLA DE COS, ACTUAL GRECIA, 460 AC. - 370 AC.



**La vida es breve,
el arte es largo,
la oportunidad fugaz,
la experiencia engañosa
y el juicio difícil.**



Hipócrates

Al ser admitido entre los miembros de la profesión médica, solemnemente me comprometo a:

- ***Consagrar mi vida al servicio a la humanidad.***
- ***Desempeñar mi trabajo con dignidad y conciencia.***
- ***Respetar el secreto de quien haya confiado en mí.***
- ***Mantener, en toda medida, el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica.***
- ***Brindar a mis maestros el respeto y el reconocimiento que merecen.***
- ***Considerar a mis colegas como hermanos.***
- ***Tener absoluto respeto por la vida humana.***
- ***Utilizar mis conocimientos conforme a las leyes de la humanidad.***
- ***No permitir que entre mi deber y el paciente vengan a interponerse consideraciones de religión, de nacionalidad, de raza, partido o clase.***

Los Profesionales del Laboratorio Clínico somos miembros de la profesión médica por lo que en principio deberíamos conocer y aplicar el juramento además de conocer y trabajar sobre la base del Código de Ética de la Organización Panamericana para la Salud en el que se enfatiza de manera significativa el combate a la dicotomía, la cual, como demuestra la experiencia atenta contra la calidad de los servicios de salud ya que perjudica a los pacientes.

CONCLUSION

En el ámbito de la medicina, calidad es sinónimo de seguridad. En el siglo XXI, en el contexto de la era tecnológica, la medicina se ha ido transformando haciéndose cada día más científica. Actualmente está plenamente documentado que la Medicina Basada en Evidencia MBE depende fundamentalmente de la buena calidad del Laboratorio Clínico, partiendo desde la indicación de las pruebas y el control analítico hasta la interpretación de los resultados, lo que ha condicionado que sobre la base de la información obtenida en el Laboratorio Clínico se tomen más del 70% de las decisiones médicas.

Es probable que el avance mas significativo de la Norma ISO 15189 sea precisamente el de la Relevancia Médica, el cual en nuestra opinión dignifica el trabajo de los Profesionales del Laboratorio Clínico dejando atrás la idea de que los laboratorios son tan solo fábricas de resultados en las que los trabajadores lo único que tienen que hacer es procesar muestras, manejar analizadores y apretar botones con eficiencia para obtener resultados económicos, confiables y oportunos. No es aceptable que se quiera ver al Laboratorio Clínico como una fábrica ni tampoco como un negocio lucrativo en el que se subestime y no se anteponga el bienestar del paciente por encima de todo.

Para satisfacer las expectativas de la Medicina Basada En Evidencia del Siglo XXI los Profesionales del Laboratorio Clínico brindamos sustento comprobable a través de diversas actividades demostrando nuestra competencia en múltiples disciplinas dentro de las que tenemos la bioquímica clínica, citología, hematología, inmunología, endocrinología, microbiología, etc. Las cuales se han ido extendiendo y profundizando al diagnóstico molecular, la genética y la medicina nuclear.

Para cubrir las necesidades de la población, el Laboratorio Clínico debe operar de manera efectiva, eficiente y eficaz en un Sistema de Calidad en el que las estructuras, los procesos, los indicadores de desempeño y las metas analíticas deben ser instalados y vigilados de en tiempo real de manera sistemática en las tres etapas del proceso analítico abarcando de manera integral todo El Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

conforme a la Norma ISO 15189 no solo en el Programa Interno de Control De Calidad (PICC) y un Esquema de Evaluación Externa De La Calidad (EEEC) el cual debe ser realizado conforme a la Norma ISO 17043 para los Proveedores de Ensayos de Aptitud.

Para alcanzar la idoneidad y garantizar la calidad es fundamental que los Profesionales del Laboratorio Clínico seamos personas íntegras y que en cada organización se cuente con un código de Bioética acorde con el Juramento Hipocrático y el Código de la Organización Panamericana de la Salud.

BIBLIOGRAFIA

1. MEJORIA CONTINUA DE LA CALIDAD. Guía para los Laboratorios Clínicos de America Latina. 1ª Edición: 1995 © María Luisa Castillo de Sánchez et al. ISBN 968-7157-66-6. Editorial Médica Panamericana SA de CV.
2. CLINICA Y LABORATORIO: CIENCIA Y TECNOLOGIA, 2a Edición: 2002, © Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale. ISBN 970-93446, Editado por Graphimed SA
3. CALIDAD BIOETICA Y RELEVANCIA EN MEDICINA DE LABORATORIO. PROMECAL 2013.001. Guía Latinoamericana para Laboratorios Clínicos. 1ª Edición. © Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale et al. ISBN 978-3-659-70359-1. Editorial Académica Española