

Reingeniería de los programas de calidad

para integrar los procesos de control analítico
y de relevancia médica

Palabras clave: Control de calidad interno, evaluación externa de la calidad, variabilidad analítica, variabilidad biológica, relevancia médica, medicina basada en evidencias.

Key words: Quality control, proficiency testing, analytical variability, biological variability, medical relevance, evidence based medicine.

Recibido: 22/12/2005
Aceptado: 09/01/06

Arturo M Terrés-Speziale*

* Director Ejecutivo de Asesoría, Investigación y Desarrollo.

Correspondencia:

Dr. Arturo M. Terrés Speziale
Asesoría, Investigación y Desarrollo
Blvd. Adolfo López Mateos 2109-501
01710 México, D.F.
E-mail: aterres@aidmx.com

Resumen

Antecedentes: Conforme a la Norma Oficial 166, los laboratorios clínicos mexicanos deben contar con un responsable sanitario que: 1) vigile que el laboratorio aplique un programa interno de control de calidad, 2) participe al menos en un programa de evaluación externa, 3) acredite la evaluación de cada una de las pruebas incluidas, 4) desarrolle una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria. Tradicionalmente, los programas de calidad no integran el control interno con los programas de evaluación externa como un todo, tampoco consideran la variabilidad biológica ni su impacto en la relevancia médica. **Objetivo:** Presentar las bases sobre las cuales se desarrolló un ejercicio de reingeniería para generar un sistema de calidad capaz de integrar, en tiempo real, el control de calidad analítico interno y externo, medir la relación de la variabilidad analítica y la biológica como parámetro de relevancia médica, aportar una mejor comparabilidad entre los laboratorios participantes, permitir la toma de decisiones más oportuna, el manejo objetivo de las no-conformidades y, finalmente, una significativa reducción de costos en términos de tiempo, dinero y esfuerzo. **Método:** Para el rediseño radical del sistema, el proceso se inició con un aná-

Abstract

Background: According to the Mexican National Standard 166 Clinical Laboratories must be directed by a sanitary responsible who shall: 1) Ensure that the laboratory has established an internal quality control program, 2) participates on at least one proficiency program, 3) approves the evaluation of each test included, 4) develops research in order to solve any detected problem of not approved tests. Traditionally quality programs do not integrate Internal and External Quality Control as whole, and do not consider biological variation or medical relevance as part of the evaluation. **Objective:** To document the basis on which a reengineering exercise was developed in order to generate an integral quality control program capable to: Integrate internal and external process on real time; measure analytical and biological variations as parameters of medical relevance; afford a better interlaboratory comparison; solid and opportune decision making; Non conformity management and finally; achieve a significant cost-reduction in terms of time, money and effort. **Method:** In order to radically redesign the system, this exercise was initiated through a situational analysis to understand strength and weakness of existing programs, a strategic planning of a prototype was followed where basic

lisis situacional para conocer fortalezas y debilidades de los programas existentes. A continuación se realizó la planeación estratégica del prototipo en el que se aplican los fundamentos básicos de los procesos y diversas fórmulas estadísticas, sobre las plataformas tecnológicas comúnmente disponibles.

Resultados: Se generó un programa automatizado de control de calidad interlaboratorios que denominamos QC-Process®, el cual integra a los usuarios a través del sitio web denominado www.qualitat.com.mx. El sistema incluye parametrización de cada analito conforme a instrumentos y métodos, manejo de límites de referencia para comparar la variabilidad biológica con la variabilidad analítica con las fórmulas de Tonks y Aspen, manejo de uno a tres niveles de control por analito, captura amigable de los resultados de hasta 95 análisis en un solo formato por nivel de control, manejo de multirreglas de Westgard y de gráficos automatizados tipo Levey Jennings, y formatos para el manejo de no-conformidad. Los resultados se manejan en forma acumulativa en tablas de resumen, tanto para el control interno como para el comparativo semanal que se presenta en el sitio web.

Discusión: Las Normas ISO están evolucionando hacia las Normas 15189. La nueva norma enfatiza que la relevancia médica y la comparabilidad son precisamente los puntos de mayor importancia. Calidad en medicina es brindar al paciente el máximo beneficio con el menor riesgo y el mejor costo. Desde la perspectiva del laboratorio implica generar resultados más defendibles y menos cuestionables. De acuerdo a Hammer y Champy, reingeniería es la revisión fundamental de las estructuras y procesos y el rediseño radical del sistema para alcanzar mejoras espectaculares y objetivas en los resultados de calidad, oportunidad, servicio y costo. Lo que implica transformar los sistemas de la era industrial aprovechando los recursos de la era tecnológica.

fundamentals and statistic formulas were applied over commonly available technological platforms. **Results:** QC-Process® an automated quality interlaboratories control program that operates on internet through www.qualitat.com.mx was developed. This system includes items from the pre-analytical stage including parameterization of each analyte according to methodology and analyzers, reference limits management to calculate biological variation and respective relation to analytical variation with Tonks and Aspen formulas. A friendly capture is achieved for three control levels of up to 95 analytes of four different lab departments. Westgard multi rules and Levey Jennings graphics are automatically applied. Resulting data are summarized on specific formats which are shared from internal to external quality comparisons which are processed and updated weekly at the WebSite. For the post-analytical stage a specific format is used to manage non-conformities. **Discussion:** ISO Laboratory Standards have evolved toward Standard 15189, where medical relevance and data comparability are two of the main concerns. Medical quality has been defined as providing the patient the maximum benefit with the lowest risk and cost. This means from the laboratory perspective the ability to generate defendable and unquestionable results. According to Hammer & Champy, Reengineering is the fundamental revision of structures and process to radically redesign a system in order to achieve spectacular improvements on quality, service, opportunity and costs. This in sum implies the transformation of industrial systems with the utilization of technological resources.

Introducción

Conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos que entró en vigencia el 13 enero 2000, los laboratorios clínicos deben contar con un responsable sanitario cuyas funciones son vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control, tanto internos como externos, por lo que los laboratorios deben aplicar un programa de control de calidad interno que incluya las etapas preanalítica, analítica y posanalítica, deben participar al menos en un programa

de evaluación externa de la calidad en el cual deberán integrar los análisis que se realicen y acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.^{1,2}

El acreditamiento y la certificación de los laboratorios ante organismos internacionales tales como la Organización Internacional de Estándares (ISO), o ante el Colegio Americano de Patólogos (CAP), requiere de la aprobación de programas de evaluación externa de la calidad de nivel internacional.³ Lamentablemente, los programas internacionales

son extremadamente caros para los países en desarrollo, por lo que Argentina y Brasil han organizado Programas Nacionales con Reconocimiento Nacional. Sin embargo, ninguno de los dos programas llena todos los requisitos de ISO en la Guía 43 ni los criterios del CAP, por lo que no han sido reconocidos como opciones aceptables para el Acreditamiento del CAP. En México, hoy día se dispone de tres programas internacionales (EQAS, CAP y BioRad) y dos programas nacionales (AMBC y PACAL); sin embargo, ninguno de ellos tiene reconocimiento oficial nacional, por lo que los laboratorios participan en uno o más de ellos, dependiendo sobre todo de sus posibilidades económicas. Para cumplir con las especificaciones de las normas y, en consecuencia, ser capaces de generar resultados confiables, oportunos y médicamente relevantes, el laboratorio clínico necesita de infraestructura sólida, recursos materiales y tecnológicos suficientes, así como de procesos perfectamente bien establecidos y documentados, lo que en suma genera un costo variable y generalmente alto de control.⁴⁻⁸

No obstante que los programas internacionales de control de calidad son considerados como los más avanzados, es importante reconocer que aun ellos tienen oportunidades de mejora, ya que no satisfacen cabalmente los requisitos de las normas ni todas las necesidades de los clientes, sobre todo cuando se analizan desde una perspectiva global.⁹⁻¹² Tradicionalmente, los programas de control de calidad no se integran como un solo proceso, ya que en casi todos (exceptuando el Programa Unity® de BioRad) el control interno se lleva a cabo en forma independiente de los programas de evaluación externa; del mismo modo es frecuente que los programas de control de calidad, tanto internos como externos, no tomen en consideración los límites de referencia de las pruebas, por lo que no están en condiciones de comparar la variabilidad analítica con variabilidad biológica, ni en consecuencia el impacto del control en la relevancia médica. Ninguno de los pro-

gramas internacionales cuenta con herramientas para el manejo de las no conformidades presentadas por médicos y pacientes.

Para superar las especificaciones de los programas internacionales habría que rediseñar radicalmente un programa integral de control de calidad que fuera capaz de satisfacer los siguientes requisitos:

1. Ser accesible para todos los laboratorios desde el punto de vista económico y tecnológico.
2. Ser amigable desde el punto de vista operativo.
3. Contar con organización, métodos, formatos, registros adecuados, de preferencia en el idioma del país donde se encuentra ubicado el laboratorio participante.
4. Manejar simultáneamente los controles de departamentos de hematología, bioquímica e inmunología, lo que implica manejar especímenes diversos, los cuales deberán ser preparados conforme a los requisitos de NCCLS
5. Procesar simultáneamente los datos y los resultados de los controles con variables continuas en unidades internacionales y unidades convencionales.
6. Incluir la parametrización de todos los analitos conforme a la metodología, los analizadores, los límites de referencia acordes a la población de pacientes atendidos.
7. Utilizar sistemas de cómputo eficientes para integrar en tiempo real, el control interno y el control externo además de la variabilidad biológica y la variabilidad analítica.
8. Manejar la estadística básica, además de fórmulas diversas para calcular la precisión y exactitud.
9. Generar tablas de resumen sobre la precisión y exactitud intra e interlaboratorios.
10. Generar gráficos de control tipo Levey Jennings.
11. Incluir formatos para el manejo de las no-conformidades.
12. Ayudar a los participantes en la solución de los problemas y en capacitación continua.

Desde el punto de vista médico, la comparabilidad de los estudios de laboratorio debería ser la misma que se logra cuando se miden los signos vitales, incluyendo: peso, talla, tensión arterial y frecuencia cardíaca, por lo que los datos deberían ser exactamente los mismos, cuando se miden en kilogramos, metros, milímetros de mercurio, latidos por minuto, etcétera, independientemente de la báscula, cinta métrica, esfigmomanómetro y cronómetro que se utilice en cualquier clínica del mundo.

Dado que esta meta no se ha podido cumplir en los laboratorios clínicos, podemos, por lo tanto, afirmar que dentro de las tareas más importantes del responsable del laboratorio debería estar la de determinar la variabilidad biológica de los analitos en la población que atiende, de conocer la variabilidad analítica de cada una de las pruebas que realizan para que, en consecuencia, sea capaz de determinar la relación que existe entre ambas.¹³⁻¹⁷

Resulta claro que para que los resultados de laboratorio puedan ser considerados como relevantes es necesario analizar el problema desde dos puntos de vista:

6

1. **Enfoque médico:** Desde esta perspectiva se enfatiza la necesidad de la comparabilidad, no sólo entre países, sino inclusive dentro de los propios laboratorios. ¿Cuál es el efecto clínico de cambiar metodologías de manera indiscriminada? ¿Qué sucede cuando en un hospital no son comparables los resultados del laboratorio de urgencias con los del laboratorio de rutina? La comparabilidad de los resultados es un gran problema en México, lo mismo que en otros países en vías de desarrollo en los que el abasto de reactivos es irregular y en los que la elección de los métodos se hace en forma anual, a través de licitaciones en las que el costo es un criterio tanto o más importante que el de la confiabilidad.
2. **Enfoque analítico:** En éste lo más importante es obtener coeficientes de variación e índices

de varianza bajos, en relación al consenso de todos los participantes, dejando en segundo término los parámetros específicos del analizador y del método. Resulta evidente que, desde este punto de vista, el responsable del laboratorio, con la información obtenida, podría seleccionar y debería preferir los instrumentos y métodos que respondan satisfactoriamente al consenso global. Son los fabricantes de métodos y analizadores los que se deben preocupar de que sus métodos correlacionen satisfactoriamente con los del resto del mundo.

Control de calidad. Podemos definir al control de la calidad analítica como el proceso que se encarga de estudiar sistemáticamente todas las variaciones que inciden en los resultados que emite el laboratorio clínico, además de la aplicación de estrategias y procedimientos para detectarlas oportunamente y minimizarlas hasta el nivel máximo permisible, para garantizar que el laboratorio clínico colaborará positivamente en las decisiones clínicas.^{7,13}

Variabilidad. La fórmula para medir la variabilidad total considera tanto a la variabilidad biológica como a la variabilidad analítica. Del mismo, diversos criterios han sido propuestos para medir la relación que debería existir entre la variabilidad analítica y la variabilidad biológica; sin embargo, ninguno es aplicable a todas las pruebas ya que algunos analitos manejan rangos demasiado amplios (por ejemplo, colesterol), mientras que otros son demasiado rígidos (por ejemplo, sodio), por lo que no se ha logrado establecer un consenso global. Uno de los criterios más ampliamente aceptados es el descrito por Tonks en 1958 en el que se acepta que la variabilidad analítica debería ser menor de 25% del rango normal; pero este criterio fue modificado en la Conferencia de Aspen de 1977 en donde se estableció que la variabilidad analítica debería ser menor, por lo que el nuevo criterio redujo a la mitad el crite-

rio de Tonks, dejando a la variabilidad analítica por debajo de la variabilidad biológica, en un valor menor de 12.5%. La *figura 1* muestra la relación del control de calidad en función de la variabilidad total, mientras que la *figura 2* presenta la determinación de la variabilidad biológica (VB) y de la variabilidad total máxima (VTM) con base en la fórmula de Tonks y el criterio de Aspen.^{13,18}

Variabilidad biológica. En todos los casos en los que el médico deba establecer un diagnóstico clínico, resulta indispensable establecer un límite entre lo normal y lo patológico, lo cual debe fundamentarse en un enfoque estadístico y epidemiológico. Es importante reconocer que los límites de referencia varían importantemente conforme a raza, cultura, geografía y edad. El concepto de límites de referencia, aceptado desde 1979 por el Panel de Expertos de la IFCC, ha hecho obsoleto el uso de viejos términos, tales como "cifras normales", "valores normales", "rango normal", "límites normales", etcétera.¹⁹⁻²²

Variabilidad analítica. Todas las determinaciones analíticas necesitan estudiar especímenes de control en niveles normales y anormales en forma sistemática para establecer sus medidas de tendencia central, de dispersión y sus coeficientes de variación.¹⁴

En el laboratorio es indispensable contar con materiales de control que cumplan satisfactoria-

CC = Variabilidad analítica < Variabilidad biológica	
$VT = \sqrt{VB^2 + VA^2}$	
CC = Control de calidad	VT = Variabilidad total
VB = Variabilidad biológica	VA = Variabilidad analítica

Figura 1. Definición de control de calidad en función de la variabilidad total: un método se encuentra en control cuando la variabilidad analítica es menor que la variabilidad biológica.

mente con criterios de confiabilidad y aplicabilidad previamente establecidos por el NCCLS¹³ para que las conclusiones que se obtengan a través de su utilización sean válidas tanto en control interno (CI) como en evaluación externa de la calidad (EEC) destacando:

1. Matriz de origen humano.
2. Baja turbidez.
3. Estabilidad de los componentes cuando el material está cerrado de cuando menos un año.
4. Almacenamiento del material liofilizado de dos a ocho grados centígrados; y de material líquido a menos de 20 grados centígrados.
5. Que tenga capacidad de separarse en alícuotas con una variación menor de 5%.
6. Que no representen riesgos biológicos, por lo que deberán ser negativos frente a anticuerpos HIV y anticuerpos hepatitis A, B y C.
7. Que los analitos se encuentren dentro de los límites de referencia normales y patológicos que se espera medir.
8. Dentro de las recomendaciones básicas del NCCLS para la utilización adecuada de los controles destaca:

- No calibrar con controles.
- No controlar con calibradores.
- Preferir controles de origen humano.
- Preferir controles diferentes a los del fabricante del instrumento.

Fórmula de Tonks	
$VB = (\frac{1}{4} \text{ intervalo de referencia/valor promedio}) \times 100$	
<table border="1"> <tr> <td>$\frac{(\text{Máx} - \text{Mín}) \times 25\%}{\text{Media}}$</td> </tr> </table>	$\frac{(\text{Máx} - \text{Mín}) \times 25\%}{\text{Media}}$
$\frac{(\text{Máx} - \text{Mín}) \times 25\%}{\text{Media}}$	
Criterio de Aspen	
$VTM = (VB/2)$	

Figura 2. Determinación de la variabilidad biológica (VB) y de la variabilidad total máxima (VTM) con base en la fórmula de Tonks y el criterio de Aspen.

- Preferir controles con valores asignados (VA).
- Dar mayor importancia al valor encontrado por el consenso en tiempo real que al asignado por el fabricante al preparar el control.

Es importante reconocer que el objetivo del control de calidad analítico (CCA) tanto en su fase de control interno (CI), como en la evaluación externa de la calidad (EEC), es el de lograr que la variabilidad analítica (VA) sea siempre menor que la variabilidad biológica (VB) para que los resultados del análisis contribuyan positivamente en la toma de decisiones médicas y, de esta manera, lograr que los resultados sean cada vez más defendibles y menos cuestionables. Para lograr este objetivo, el laboratorio necesita participar tanto en programas de control de calidad interno (CCI), como en la evaluación externa de la calidad (EEC).

Control de calidad interno: Su objetivo fundamental es demostrar la reproducibilidad de los resultados para reducir el nivel de incertidumbre. Esto se logra a través de coeficientes de variación analítica menores que los coeficientes de variación biológica (CVA < CVB).

Evaluación externa de la calidad: Su objetivo fundamental es demostrar la veracidad de los resultados; requisito indispensable para garantizar la comparabilidad de los mismos, independientemente del fabricante, del método o del instru-

mento, y de esta manera satisfacer las necesidades de relevancia médica (*cuadro 1*).

Objetivo: Presentar las bases sobre las cuales se desarrolló un ejercicio de reingeniería para generar un sistema de calidad capaz de integrar en tiempo real, el control de calidad analítico interno y externo, medir la relación de la variabilidad analítica y la biológica como parámetro de relevancia médica, aportar una mejor comparabilidad entre los laboratorios participantes, permitir la toma de decisiones más oportuna, el manejo objetivo de las no-conformidades y, finalmente, la reducción de costos.

Método

La metodología empleada para llevar a cabo este proyecto se basó en las propuestas de Hammer y Champy quienes definen a la reingeniería como la revisión fundamental de las estructuras y procesos de un sistema para lograr un rediseño radical que permita alcanzar mejoras espectaculares y objetivas en los resultados de calidad, oportunidad, servicio y costo. Lo que implica romper los paradigmas para transformar los sistemas de la era industrial, aprovechando los recursos de la era tecnológica (*figura 3*).²³⁻²⁸

Para el rediseño radical del sistema de control de calidad, el proceso de reingeniería se inició con

Cuadro 1. Indicadores de calidad analítica en relación a la variabilidad biológica en el laboratorio clínico.

Término	Definición	Indicador de desempeño	Meta
Confiabilidad	Capacidad de lograr precisión y exactitud	Índice de varianza IV	< 100
Precisión CCI	Sinónimo de reproducibilidad	Coefficiente de variación relativo CVR	< 1.0
Exactitud EEC	Capacidad de reportar el valor "verdadero"	Índices de desviación estándar IDS	< 1.0

CCI = Control de Calidad Interno, CVR % = Coeficiente de Variación Relativo %, EEC = Evaluación Externa de la Calidad, IV = Índice de Varianza, IDS = Índice de Desviación Estándar, VA = Variabilidad Analítica, VB = Variabilidad Biológica.

un análisis situacional para conocer fortalezas y debilidades, oportunidades y amenazas de los programas existentes.²⁹ A continuación se realizó la planeación estratégica del prototipo en el que se aplican los fundamentos básicos de los proce-

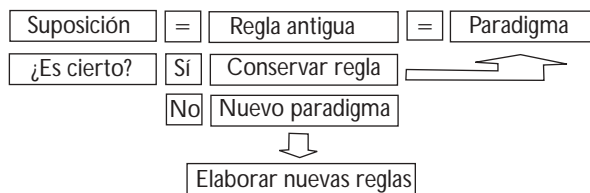
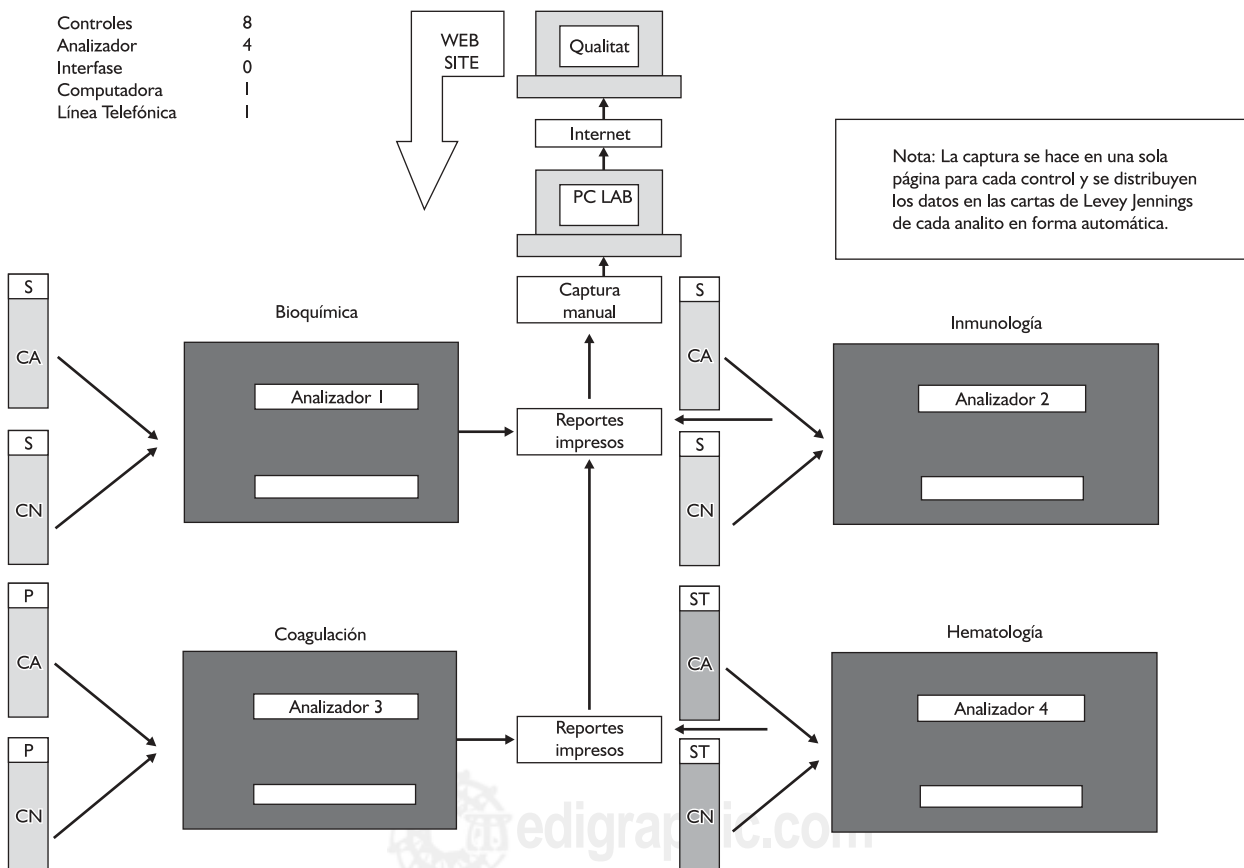


Figura 3. Diagrama de flujo para la ruptura del paradigma.

sos y las fórmulas matemáticas sobre plataformas tecnológicas actualmente disponibles en los laboratorios clínicos. La tecnología y la automatización son opciones razonables tanto desde la perspectiva de la confiabilidad como de la aplicabilidad. La automatización de los procesos mejora el control de la información, permite la trazabilidad de movimientos; reduce costos y optimiza la utilización del tiempo; genera una capacidad resolutoria más efectiva, eficiente y eficaz; multiplica la generación de resultados; realiza tareas simples y repetitivas; disminuye costos de operación; logra extraordinaria precisión; mantiene control continuo del proceso; analiza variables múltiples simul-



Abreviaturas: CN = Control normal, CA = Control anormal, S = Suero, P = Plasma, ST = Sangre total.

Figura 4. Diagrama integral del proceso de control de calidad QC-Process®, incluyendo desde la captura manual de datos hasta la revisión de resultados en el sitio web www.qualitat.com.mx.

táneas con alto grado de complejidad y exactitud; establece comunicación directa con otros sistemas y mejora la calidad de las decisiones humanas sin reemplazar al criterio humano.

Resultado

El Programa Automatizado de Control de Calidad Interlaboratorios, que denominamos QC-Process[®], es capaz de manejar de uno a tres niveles

de control de hasta 95 analitos diversos de cuatro áreas básicas del laboratorio y que integra a los usuarios a través del sitio web denominado www.qualitat.com.mx. La *figura 4* presenta el diagrama operativo del proceso correspondiente.

La operación del sistema se inicia con la parametrización de cada analito (*figura 5*) conforme a instrumentos y métodos, incluyendo información preanalítica, analítica y posanalítica relevante para el manejo de la muestra y para la interpretación

Fecha de Revisión:	02-Jun-05	
Elaboró:	Responsable del Departamento de Bioquímica	
Autorizó:	Director del Laboratorio	
INFORMACIÓN ANALÍTICA		
Nombre de la prueba:	GLUCOSA	
Código:	B-01	
Fecha Instalación:	Oct-02	
Rango Analítico:	Min	Máx
Limites de referencia:	Unidades	
HOMBRES	10.00	300.00
MUJERES	70.00	110.00
NIÑOS	70.00	110.00
		mg/dL
Frecuencia de análisis:	Diario de 8 am a 22 pm	
Requisitos de la muestra:		
Espécimen:	Suero	
Volumen:	3.0	mL
Mínimo absoluto:	1.5	mL
Estabilidad de la muestra:		
	Temperatura ambiente:	54 h
	+ 4 grados C	54 h
	- 4 grados C	1 semana
	- 29 grados C	1 mes
	- 70 grados C	1 año
Recomendaciones para manejar la muestra:	Evitar hemólisis	
Método:	Oxidasa	
Fundamento:	Química seca	
Instrumento:	VITROS JOHNSON & JOHNSON	
Interferencia:		
	Lipemia	> 1000 mg/dL triglicéridos
	Ictericia	> 20 mg/dL bilirrubinas
Precisión:		
	N = 25	3 equipos
	Media	79.51
	DS	2.11
	CV	2.65%
Interpretación clínica:		
	Valores elevados:	Diabetes, intolerancia a la glucosa
	Valores reducidos:	Desnutrición, síndrome de malabsorción intestinal
Referencias:		
	4 Vitros 950 Chemistry System. Operator's Manual. Johnson & Johnson Ortho Clinical Diagnostics.	

Figura 5. Formato para la parametrización de cada analito en el que se captura la información más relevante para todo el proceso analítico.

de los resultados, incluyendo el manejo de límites de referencia por edad y sexo.³⁰⁻³⁴

La captura de los resultados de los controles se lleva a cabo en un solo formato por cada control. A partir de este formato, automáticamente se transfiere toda la información a una hoja tipo Levey Jennings en la que se lleva a cabo todo el análisis estadístico de cada prueba para comparar la variabilidad biológica con la variabilidad analítica con las fórmulas de Tonks y Aspen mediante las fórmulas que se definen en el *cuadro II*.

Como se mencionó previamente, el programa es capaz de manejar de uno a tres niveles de control por analito, incluyendo el manejo de multi-rreglas de Westgard y de gráficos automatizados tipo Levey Jennings, como se puede observar en la *figura 6*.

Los resultados se manejan en forma acumulativa en tablas de resumen, tanto para el control interno como para el comparativo semanal que se

presenta en el sitio web. Aunque la información del control interno se genera todos los días, el programa contempla el envío del resumen del laboratorio a Qualitat® los días viernes para que el proceso comparativo interlaboratorios se realice durante el fin de semana y se publique los martes en el sitio web correspondiente.

Para el manejo de las no conformidades se emplea el formato que se presenta en la *figura 7*, el cual se recomienda utilizar junto con los formatos de la *figura 5* y el *cuadro III*, dependiendo del analito involucrado en el problema.

Discusión

La meta de este trabajo es presentar las bases sobre las cuales se desarrolló un ejercicio de reingeniería para generar un sistema integral de control de calidad que sea capaz de cumplir los siguientes objetivos:

Cuadro II. Descripción y definición de las variables que se calculan automáticamente en QC-Process®.

Abreviatura	Descripción	Definición
CV%	Coefficiente de variación porcentual	Medida relativa de la desviación estándar entre la media
CVR	Coefficiente de variación relativo	Relación existente entre la variabilidad biológica y la analítica
DS	Desviación estándar de la serie	Desviación típica de cualquier serie de datos
DSB	Desviación estándar biológica	Desviación estándar de los límites de referencia biológicos
IDS	Índice de desviación estándar	Desviación específica de cada dato
IV	Índice de varianza	Relación existente entre la varianza y la variabilidad biológica
LRA	Límite de referencia alto	Valor que corresponde a + 2DS o al percentil 95
LRB	Límite de referencia bajo	Valor que corresponde a - 2DS o al percentil 5
M	Mediana	Valor central de la serie
MAX	Valor máximo de la serie	Dato con el valor más alto en la serie de datos
MIN	Valor mínimo de la serie	Dato con el valor más bajo en la serie de datos
N	Tamaño de la muestra	Número de datos incorporados a la serie
PIDS	Promedio del índice de desviación estándar	Medida de tendencia central promedio de las IDS
PIV	Promedio del índice de varianza	Medida de tendencia central promedio de los IV
S	Sesgo	Grado de desviación de la curva (media/mediana)
V	Varianza	Relación entre el valor observado y el valor esperado
VBA	Variabilidad biológica conforme Aspen (1/8 del rango)	Medida relativa de la dispersión de los límites de referencia al 12.5%
VBT	Variabilidad biológica conforme Tonks (1/4 del rango)	Medida relativa de la dispersión de los límites de referencia al 25%
VE	Valor esperado	Valor promedio del control conforme al fabricante
VO	Valor observado	Dato específico de un analizador en una fecha específica
X	Media	Medida de tendencia central promedio

Cuadro III. Formato QC-Process para el resumen estadístico de los resultados de los tres niveles de control.

HEMATOLOGIA	UNIDADES	GRUPO	CONTROL 1: BAJO						CONTROL 2: NORMAL						CONTROL 3: ALTO								
			N	X	DS	CV	PIV	CVR	N	X	DS	CV	PIV	CVR	N	X	DS	CV	PIV	CVR			
H1	1,2,3	1=TOODOS	25	2.5	0.5	20.0%	90.0	0.9	0.5	25	5.0	0.5	10.0%	90.0	0.9	0.5	25	7.0	0.5	7.1%	90.0	0.9	0.5
H2	No/ml	1=TOODOS	25	7.0	0.5	7.1%	85.0	0.9	0.4	25	14.0	0.5	3.6%	85.0	0.9	0.4	25	19.6	0.5	2.6%	85.0	0.9	0.4
H3	g/L	1=TOODOS	25	22.5	0.5	2.2%	70.0	0.7	0.4	25	45.0	0.5	1.1%	70.0	0.7	0.4	25	63.0	0.5	0.8%	70.0	0.7	0.4
H4	%	1=TOODOS	25	49.0	0.5	1.0%	95.0	1.0	0.5	25	98.0	0.5	0.5%	95.0	1.0	0.5	25	137.2	0.5	0.4%	95.0	1.0	0.5
H5	IL	1=TOODOS	25	2.3	0.5	22.2%	60.0	0.6	0.3	25	4.5	0.5	11.1%	60.0	0.6	0.3	25	6.3	0.5	7.9%	60.0	0.6	0.3
H6	No/ml	1=TOODOS	25	100.0	0.5	0.5%	65.0	0.7	0.3	25	200.0	0.5	0.3%	65.0	0.7	0.3	25	280.0	0.5	0.2%	65.0	0.7	0.3
H7	%	1=TOODOS	25	2.5	0.5	20.0%	90.0	0.9	0.5	25	5.0	0.5	10.0%	90.0	0.9	0.5	25	7.0	0.5	7.1%	90.0	0.9	0.5
	max		25	100.0	0.5	23.2%	95.0	1.0	0.5	25	200.0	0.5	11.1%	95.0	1.0	0.5	25	280.0	0.5	7.9%	95.0	1.0	0.5
	media		25	26.5	0.5	10.4%	79.3	0.8	0.4	25	53.1	0.5	5.2%	79.3	0.8	0.4	25	74.3	0.5	3.7%	79.3	0.8	0.4
	min		25	2.3	0.5	0.5%	60.0	0.6	0.3	25	4.5	0.5	0.3%	60.0	0.6	0.3	25	6.3	0.5	0.2%	60.0	0.6	0.3

1. Integrar en tiempo real, el control de calidad analítico interno y externo.
2. Medir la relación de la variabilidad analítica y la biológica como parámetro de relevancia médica.
3. Aportar una mejor comparabilidad entre los laboratorios participantes.
4. Permitir una toma de decisiones más oportuna.
5. El manejo objetivo de las no-conformidades.
6. Lograr una reducción de costos.

En la actualidad, se reconoce que calidad en medicina es brindar al paciente el máximo beneficio con el menor riesgo y costo. El verbo que mejor define la actividad del médico es "decidir". El médico es un profesional de la toma de decisiones —ejercicio científico que debe estar basado en evidencias—. El laboratorio clínico es, en consecuencia, un centro de información que debe apoyar al médico con resultados confiables y oportunos. El verbo que mejor define la actividad del laboratorio es "informar", en este caso resultados veraces en tiempo real. El control de calidad analítico que realizan los laboratorios es una herramienta valiosa cuando ayuda al médico a contar con resultados defendibles e incuestionables. Para ello, es indispensable que toda la información sea coherente durante todos los turnos que labore el laboratorio además de congruente con la que emiten otros laboratorios y plausible con la clínica.

Es claro que el laboratorio clínico es un subsistema que se encuentra inmerso dentro del sistema de salud jugando un papel sumamente importante en la medicina no sólo en el establecimiento del diagnóstico, sino también en el pronóstico y la vigilancia del tratamiento, influyendo también de manera significativa sobre la salud pública y la medicina preventiva. Es indudable que la importancia y el impacto del laboratorio están creciendo en forma constante, dado el desarrollo científico y tecnológico, generando múltiples retos, los cuales deberemos afrontar en el tercer milenio, no sólo desde la dimensión tecnológica y de la

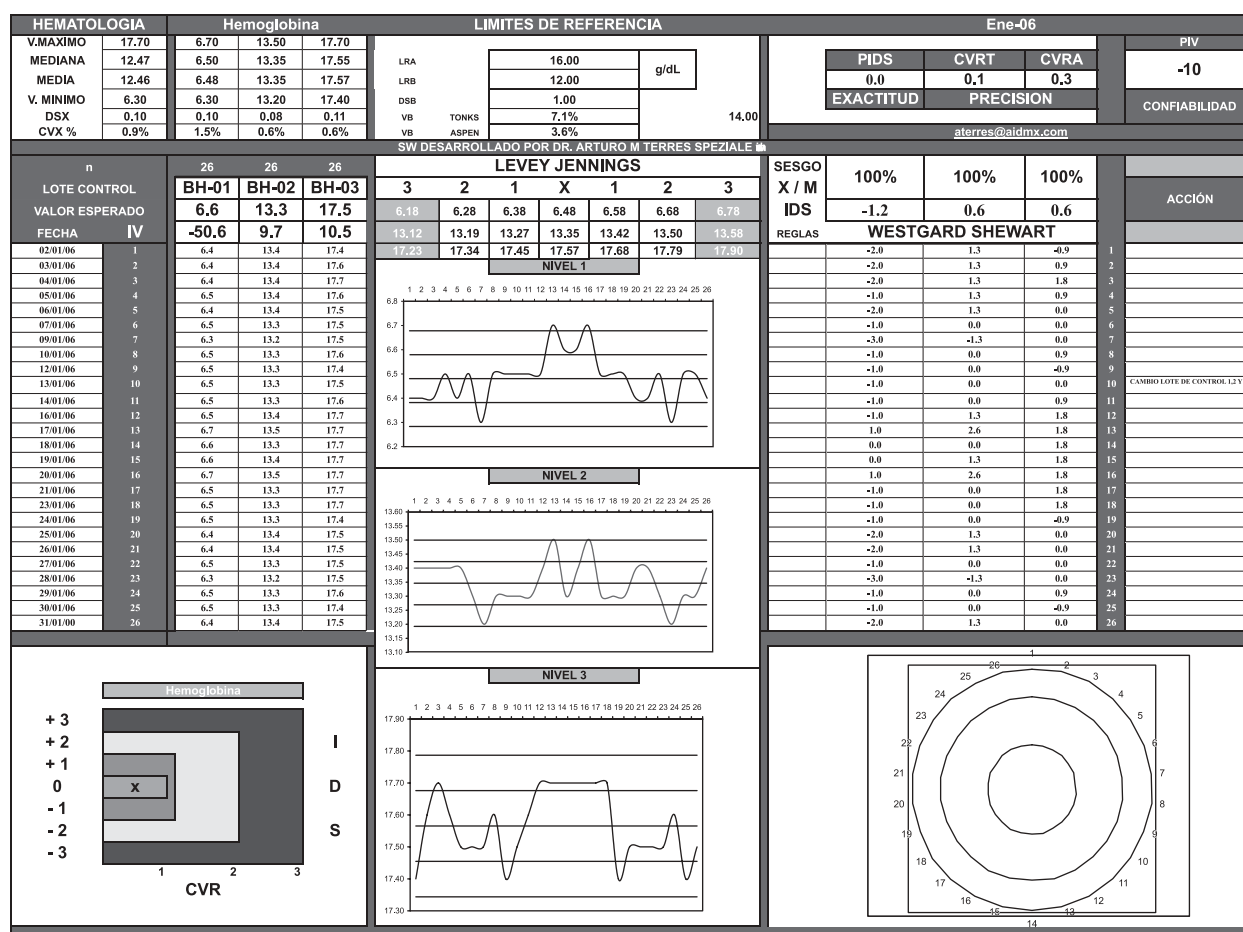


Figura 6. Formato QC-Process® para el manejo estadístico y gráfico de cada analito.

perspectiva económica, sino sobre todo desde el punto de vista humano.

El proyecto de reingeniería denominado QC-Process integra varios subprocesos en uno solo y requiere de la participación activa de diversas entidades, incluyendo el personal del laboratorio que realiza las pruebas, los responsables del control de calidad, el jefe del laboratorio, los proveedores del servicio y, por supuesto, a los proveedores de insumos, incluyendo analizadores y consumibles dentro de los que destacan los controles que serán utilizados, los cuales, como mencionamos previamente, deben cumplir las recomendaciones del NCCLS Comité Nacional de Estánda-

res de Laboratorio en especímenes diversos y niveles normales y patológicos.

Dependiendo del número de laboratorios participantes y del número de analitos, que esperamos crezca con el tiempo, se podrá realizar el análisis estadístico en tres niveles:

- General:** Todos los laboratorios participantes y que utilizan el mismo lote del control (por ejemplo, todas las glucosas séricas expresadas en mg/dL).
- Metodológico:** Todos los laboratorios que usan el mismo fundamento (por ejemplo, glucosa-oxidasa).

FOLIO			
FORMATO DE NO CONFORMIDAD			
INFORMACIÓN DEL PACIENTE		FECHA DE REGISTRO _____	
NOMBRE DEL CLIENTE _____			
NOMBRE DEL MÉDICO _____			
NOMBRE DEL PACIENTE _____			
No DE FACTURA _____		TELÉFONO _____	
REPORTADO POR: PACIENTE () MÉDICO () PERSONAL () EMPRESA ()			
PRUEBA AFECTADA			
DEPARTAMENTO INVOLUCRADO			
SERVICIO	PROCESO	DEPARTAMENTO	
Recepción ()	Preanalítico ()	Bioquímica ()	Microbiología ()
Mensajería ()	Analítico ()	Hematología ()	Urianálisis ()
Flebotomista ()	Postanalítico ()	Inmunología ()	Pruebas Especiales ()
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD			
RESOLUCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD			
Se aclaró duda ()	Verificación ()	Reembolso ()	
Se tomó nueva muestra ()	Entrega a domicilio ()	Cancelación ()	
ESPECIFIQUE			
Elaborado por: _____		Fecha _____	
Resuelto por: _____		Fecha _____	

Figura 7. Formato de no conformidad QC-Process®.

3. Analizador específico: Todos los laboratorios que utilizan el mismo instrumento de medición.

El desarrollo de este proyecto es el resultado de más de un año de trabajo y décadas de experiencia como usuarios de los programas nacionales e internacionales disponibles en México. (AMBC, PECCEL, Unity, EQAS, CAP). La planeación del prototipo inició en el primer trimestre del 2004, basados en el formato tipo Levey Jennings, el cual fue utilizado en cuatro laboratorios de la Ciudad de México en los que se lograron mejoras graduales durante cinco años a partir del primer trimestre del año 2000. La versión 1.0 de QC-Process® culminó en el mes de diciembre del 2005 y espera-

mos lanzarla al mercado mexicano a través de alianzas estratégicas que permitan su acceso a laboratorios mexicanos de todo tipo, desde los de atención a pacientes ambulatorios hasta los de alta especialidad del sector público, social y privado. Las licencias del sistema también podrán ser adquiridas por los propios laboratorios, tanto para su utilización parcial en el control de calidad interno como para su aplicación completa, con el diseño y las contraseñas correspondientes en los programas comparativos interlaboratorios.

QC-Process® no pretende reemplazar los programas tradicionales de evaluación externa de la calidad en los que periódicamente, desde mensual hasta trimestral, se compara el desempeño

de los laboratorios ante controles con valores desconocidos para los usuarios, ya que esta es una función específica aparte. QC-Process® es más bien una herramienta poderosa que pretende fortalecer el control de calidad interno, la cual espera dar a los usuarios los beneficios que ya hemos mencionado y que actualmente se encuentran descubiertos por los programas disponibles. Del éxito de QC-Process® con analitos de bioquímica, hematología, e inmunología, todos ellos medibles con variables continuas, dependerá que se desarrollen estrategias similares para el control de variables discontinuas como las del examen general de orina y de microbiología.

Referencias

1. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. 13 Enero 2000.
2. Terrés Speziale AM. Propuesta de una cédula para la verificación del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA-1-1997 para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. *Rev Mex Patol Clin* 2001; 48 (3): 125-149.
3. ISO/TC 212/WG. Manejo de calidad en el laboratorio médico standard 15189. Diciembre 1998. Organización Internacional de Estandarización
4. Terrés Speziale AM. El laboratorio de patología clínica en medicina interna. En: Uribe M. *Tratado de Medicina Interna*. México: Panamericana, 1988; 2789-2800.
5. Deming WE. *Calidad, productividad y competitividad*. Madrid: Edit Diaz de Santos, 1989; 391.
6. Juran JM. *El liderazgo para la calidad*. Madrid: Edit Diaz de Santos, 1990; 363.
7. Bruce W. *Basic quality assurance and quality control in the clinical laboratory*. Boston: Little Brown, 1984; 179.
8. Umiker W. *The customer oriented laboratory*. Chicago: ASCP Press, 1991; 189.
9. Petersen PH, Fraser CG, Kallner A, Kenny D. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. *Scand J Clin Lab Invest* 1999; 59: 7.
10. Heuck C, Nageh EL. Quality specifications of clinical laboratory procedures: Developing country needs. *Scand J Clin Lab Invest* 1999; 59: 559-562.
11. Kaplan LA. Determination and application of desirable analytical performance goals: The ISO/TC 212 approach. *Scand J Clin Lab Invest* 1999; 59: 479-482.
12. Westgard JO. The need for a system of quality standards for modern quality management. *Scand J Clin Lab Invest* 1999; 59: 483-486.
13. Castillo SML, Fonseca YME et al. Criterios de desempeño, control y evaluación. En: *Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina*. México: Panamericana, 1995; 53-85.
14. Barnett RN. *Clinical laboratory statistics*. Boston: Little Brown, 1971.
15. Mourey L. *Laboratorio clínico. Cifras normales*. México: IMSS, 1973; 126.
16. Winkel P, Statland BE. Interpreting laboratory results: Reference values and decision making. In: J Bernard H. *Clinical diagnosis & management by laboratory methods*. 18th ed. Philadelphia: WB Saunders, 1991.
17. Ricos C, Alvarez F, Cava F, et al. Current databases on biological variation: Pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest* 1999; 59: 491-500.
18. Terrés Speziale AM. Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica en la Norma ISO-15189. *Rev Mex Patol Clin* 2003; 50 (3): 118-128.
19. IFCC Expert Panel on Theory of Reference Values. Part 1. The concept of reference values. *Clin Chem* 1979; 25: 1506.
20. IFCC Expert Panel on Theory of Reference Values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. determination of reference limits. *J Clin Chem Clin Biochem* 1982; 20: 841.
21. IFCC Expert Panel on Theory of Reference Values. Part 6. Presentation of observed values related to reference values. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21: 749.
22. Statland BE. *Clinical decision levels for laboratory tests*. New Jersey: Medical Economic Books, 1983.
23. Bertalanffy L. *Teoría general de los sistemas*. Mexico: Fondo de Cultura Económica, 1976.
24. Terrés Speziale AM. Implications of informatics on health problems in Mexico. *Baylor Univ Med Cent Proc* 1989; 2: 2.
25. Terrés Speziale AM. Medicina del tercer milenio. *Rev MED IMSS* 1998; 36: 245-252.
26. Álvarez FMG, Guarner LJ, Terrés SAM. Productividad antes y después de instalar un sistema de cómputo en un laboratorio. *Rev Invest Clin* 1995; 47: 1-6.
27. Terrés SAM, López GJ. Impacto de la informática en la reingeniería de los laboratorios clínicos mexicanos. *Rev Mex Patol Clin* 1995; 42: 104-111.
28. Terrés SAM. Reingeniería y mejora continua de la calidad en el laboratorio clínico. *Rev Mex Patol Clin* 1997; 44: 140-144.
29. Terrés SAM, González SR, Alba S, Mejía DR et al. Armonización de los programas de evaluación externa de la calidad rumbo a la certificación de la NOM-166 Resumen del simposium celebrado en el XXIII Congreso Mexicano de Patología Clínica en la ciudad de Veracruz el 1 de noviembre de 2003. *Rev Mex Patol Clin* 2004; 51 (1): 30-32.
30. Terrés SAM, Alcántara Gómez LE. Glicemia. Límites de referencia biocronológicos y niveles de decisión clínica. *Rev Mex Patol Clin* 1999; 46: 133-143.
31. Terrés SAM, Razo Morales D. Fórmula roja: Límites de referencia biocronológicos y niveles de decisión clínica. *Rev Med IMSS* 2000; 38 (4): 313-321.
32. Terrés SAM. Lípidos: Aplicación de niveles de decisión clínica. Cronobiología en México. *Rev Med IMSS* 2001; 39 (2): 97-104.
33. Terrés SAM. Influencia de la edad en los valores de referencia del antígeno específico de la próstata en población mexicana. *Rev Mex Patol Clin* 1998; 45: 85-95.
34. Terrés SAM, Martínez Miranda E. Cronobiología: Niveles hormonales en mujeres mexicanas. *Rev Med IMSS* 2000; 37 (5): 341-348.