

Cómo garantizar la calidad analítica

Palabras clave: Relevancia médica, planeación estratégica de la calidad, control de calidad analítico, control de calidad interno, evaluación externa de la calidad, trazabilidad, validación, incertidumbre, análisis de riesgos.

Key words: Medical relevance, quality strategic plan, analytical quality control, internal quality control, proficiency testing, six sigma, traceability, validation, uncertainty, risk analysis.

Recibido: 31/08/2010
Aceptado: 23/09/2010

Este artículo puede ser consultado en versión completa en: <http://www.medigraphic.com/patologiaclinica>

James Westgard, Laura Mercapide, Amadeo Sáez, Aída Porras, Óscar Martínez, Enrique Amaya, Margarita Iturriza, Erik Mendoza, Eduardo Brambila, Arturo Terrés

Correspondencia:
Dr. Arturo M. Terrés Speziale
Representante de WASPaLM ante OPS
Jar Quality SA de CV. México, DF.
aterres@qualitat.cc
www.qualitat.cc

179

Resumen

Antecedentes: Del 1 al 3 de Julio 2010, dentro del marco del 5° Ciclo Internacional de Conferencias de la Calidad se presentaron las conclusiones de la reunión de cincuenta expertos latinoamericanos en la Ciudad de Cancún, Quintana Roo, México incluyendo Químicos, Patólogos y Profesionistas afines, para tratar diversos tópicos sobre el estado actual de la Gestión de Calidad y Competencia Técnica en el Laboratorio Clínico. Este evento se transmitió en vivo a treinta y cinco sedes alternas en Argentina, Brasil, Colombia, Chile, Ecuador, Panamá, Perú, República Dominicana y Venezuela. El evento fue patrocinado por BioRad con el reconocimiento de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio y con el respaldo de la Secretaría de Salud de México. El evento tuvo como objetivo principal, revisar los principales problemas que afectan a Latinoamérica en la mejora de la calidad de sus laboratorios. 1) Fomentar la educación y el entrenamiento en el laboratorio. 2) Reforzar las regulaciones. 3) Aumentar los recursos económicos. 4) Mejorar la Coordinación entre los involucrados. Los organizadores distribuyeron a los expertos en cinco grupos para cubrir cinco temas: 1) ¿Cómo alcanzar una apropiada y adecuada calidad en el Laboratorio Clínico?

Abstract

Background: On July, 2010 previous to the 5th International Cycle of Quality Conferences a number of experts from Latin America met in Cancun, Mexico including chemists, pathologists, and related professionals to discuss various topics on the current state of quality management and technical competence in clinical laboratory. The conclusions of this event was transmitted live to thirty-five alternate venues in Argentina, Brazil, Colombia, Chile, Ecuador, Panama, Peru, Dominican Republic, and Venezuela. The event was sponsored by BioRad and counted with the recognition of IFCC and with the support of the Secretariat of Health of Mexico, in addition to multiple national professional societies from the participating countries. The main objective of the reunion was to review issues affecting Latin America on quality improvement of laboratories, notably: 1) Education and training professionals and technicians 2) Reinforcement in mandatory, regulations. 3) Improving economic resources. 4) Improvements in coordination between those involved. To perform this task the organizers distributed experts into five groups which covered the following topics: 1) How to achieve an appropriate and adequate quality in clinical laboratories. 2) Effective control of

2) Control Efectivo de la Etapa Analítica 3) La Educación: Pilar de la Calidad del Laboratorio Clínico. 4) Riesgos en el Laboratorio Clínico: El Rol Crítico del Personal en el Cuidado del Paciente. 5) Preparar al Laboratorio Clínico en el Manejo de Crisis. A un año de la epidemia AH1N1. Las conclusiones de cada una de las mesas de trabajo se llevaron a una sesión plenaria la cual se transmitió vía Internet a las 34 sedes de los países antes mencionados. Actualmente se puede consultar todas las presentaciones originales en https://bio-rad.on.intercall.com/confmgr/public_stored_docs.jsp **Objetivo:** En este documento se presentan las conclusiones de la mesa de trabajo número 2 la cual versó sobre el Control Efectivo de la Etapa Analítica, destacando puntos específicos como son: Relevancia Médica, Planeación Estratégica de la Calidad, Control de Calidad Analítico, Control de Calidad Interno, Evaluación Externa de la Calidad, Trazabilidad, Incertidumbre, y Análisis de Riesgos. **Método:** Durante dos jornadas, se revisó la normatividad y se discutieron puntos críticos, comentando la situación de cada uno de los siete países involucrados. El enfoque fue eminentemente práctico, dando prioridad a generar recomendaciones básicas que sean aplicables de inmediato a cualquier laboratorio clínico, independientemente de su nivel de atención médica o ubicación geográfica, viendo la posibilidad de que estas recomendaciones puedan evolucionar hacia guías más elaboradas en el futuro. **Recomendaciones:** PROGRAMA INTERNO DE CONTROL DE CALIDAD. La trazabilidad es responsabilidad del fabricante, el laboratorio debe solicitar su documentación. La validación es responsabilidad del laboratorio, por lo que debe revisar y cumplir las recomendaciones del fabricante, sin limitarse a ellas. El número, la frecuencia y los niveles de los controles depende del número de pruebas y de la magnitud de la corrida; del tipo de pruebas: manuales o automatizadas; del tipo de la corrida (flujo continuo o lotes); del número de turnos por día y días de la semana en los que se realiza el ensayo además de eventos adicionales como son los cambios de lote, calibraciones, apagones, etc, por lo que cada responsable del laboratorio debe diseñar y documentar su propio plan de control. En general se puede recomendar que se ubique un control normal y un anormal al principio y al final de la corrida ($n = 4$ controles) y que se comparen y valoren los resultados. Si observa diferencias significativas es conveniente añadir un par a la mitad de la corrida. Evalúe los resultados de los pacientes calculando la media y la mediana de todos los resultados que se encuentren dentro de los límites de referencia. Anote y vigile también el porcentaje de resultados que fueron anormales. Lleve un control estadístico detallado de todos los datos (controles y pacientes). EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD. El programa debe estar reconocido por cumplir las Normas ILAC G13/08:2007 // ISO 17043:2010. La evaluación de la uniformidad y de la exactitud

analytical stage 3) Education: pillar of quality on clinical laboratory. 4) Risks control on clinical laboratory: the critical staff role in patient care 5) Preparing clinical laboratory for crisis management. Lessons from AH1N1 flu epidemic. **Objective:** This document presents conclusions of Group 2, which dealt with the Effective Control of the Analytical Stage, emphasizing specific issues such as medical relevance, strategic planning of quality, internal quality control, external quality assessment, proficiency testing, traceability, uncertainty, and risk analysis. **Method:** During two journeys, experts reviewed international regulations and discussed specific issues, commenting on the situation from each of their seven countries of origin, including regulations and practices of each of them. The approach was eminently practical to give priority to the possibility of generating basic recommendations that may apply immediately to any clinical laboratory regardless of their medical care level, or geographic location regardless of whether these recommendations can evolve towards guidelines or standards in the future. The conclusions of each work group were presented on a plenary session with live transmission via Internet to the 34 sites of the above-mentioned countries. Original submissions are now available at https://bio-rad.on.intercall.com/confmgr/public_stored_docs.jsp **Recommendations:** INTERNAL QUALITY CONTROL. Traceability is manufacturer's responsibility, laboratory should request the documentation. Validation is a laboratory responsibility. Proper personnel should review and comply with manufacturer recommendations, but not only limit to them. The number, frequency and level controls depends on the number of tests and the magnitude of the analytical round; type test: manual or automated; the type of round (continuous flow or batch); the number of shifts per day and days of the week that performs test plus additional events such as batch change, calibrations, blackouts, etc. Each Head of the Laboratory must design and document a control plan. In general it may be recommended to locate a normal control and an abnormal at the beginning and end of the round ($n = 4$ controls) compare and assess the results. If you notice differences it is appropriate to add a couple at the mid point of the round. Evaluate the outcomes of patients by calculating the average and median of all the results that are within of reference limits. Note and also monitor the percentage of abnormal results. Perform a detailed statistical control of all data (controls and patients). EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT. The Proficiency Test Provider must approve ILAC G13/08: 2007 / ISO 17043:2010 Standards. Uniformity and accuracy evaluation is the responsibility of the proficiency testing provider. The program must use unbiased high quality controls. The frequency must be at least monthly. The laboratory must retain an aliquot to make verifications. Report results must be within the first 72 hours so that appropriate

es responsabilidad del proveedor de ensayos de aptitud. El programa debe utilizar controles imparciales de alta calidad. La frecuencia debe ser cuando menos mensual. El laboratorio debe conservar una alícuota para hacer verificaciones. El reporte de resultados debe ser dentro de las primeras 72 horas para que se puedan aplicar medidas oportunas. El parámetro más importante para evaluar exactitud es Bias % vs Valor Asignado. El laboratorio debe aplicar medidas correctivas y preventivas empleando controles independientes de manera sistemática. **Discusión:** El punto clave en Medicina Basada en Evidencia radica en el Laboratorio Clínico donde se genera la base sobre la cual se toman más del 70% de las decisiones médicas. La relevancia médica del trabajo del laboratorio clínico es la premisa fundamental. La calidad en la atención médica, vista desde el punto de vista de la eficacia, se encuentra precisamente en el Laboratorio Clínico donde es clara la necesidad de contar con sistemas de gestión de calidad y de competencia técnica que incluyan métodos trazables, validados y bien controlados. El primer paso para alcanzar la calidad es el de elaborar un plan estratégico que incluya metas analíticas específicas, medibles, alcanzables y retadoras, las cuales en la actualidad tienden a ser establecidas sobre la base de la variabilidad biológica para que en consecuencia tengan una mayor relevancia médica.

Introducción

Del 1 al 3 de Julio 2010, dentro del marco del 5° Ciclo Internacional de Conferencias de la Calidad se reunió a cincuenta expertos en la Ciudad de Cancún, Quintana Roo, México incluyendo Químicos, Patólogos y Profesionistas afines, para tratar diversos tópicos sobre el estado actual de la Gestión de Calidad y Competencia Técnica en el Laboratorio Clínico.

Este evento se transmitió en vivo a treinta y cinco sedes alternas en Argentina, Brasil, Colombia, Chile, Ecuador, Panamá, Perú, República Dominicana y Venezuela. El evento fue patrocinado por BioRad con el reconocimiento de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio y con el respaldo de la Secretaría de Salud de México.

El evento tuvo como objetivo principal, revisar los principales problemas que afectan a Latinoamérica en la mejora de la calidad de sus laboratorios.

measures can be applied. The most important for evaluating accuracy parameter is Bias % vs Assigned Value. The laboratory must apply preventive and corrective measures utilizing independent «Third Opinion Controls» systematically. **Discussion:** The key point of evidence-based medicine is within the clinical laboratory, which generates the basis on which more than 70% of medical decisions are taken. Medical relevance of clinical laboratory is the fundamental premise. Quality health care, from the point of view of efficiency, lies precisely in the clinical laboratory where the need for technical competence and quality management systems is clear; including traceable, well controlled and validated methods. The first step to achieve the quality is the elaboration of a strategic plan that shall include specific, measurable, achievable and challenging analytical objectives that actually are being developed worldwide on biological variation basis in order to achieve medical relevance.

- Fomentar la educación y el entrenamiento en el laboratorio.
- Reforzar las regulaciones.
- Aumentar los recursos económicos.
- Mejorar la Coordinación entre los involucrados.

Los organizadores distribuyeron a los expertos en cinco grupos para cubrir cinco temas:

- 1) ¿Cómo alcanzar una apropiada y adecuada calidad en el Laboratorio Clínico?
- 2) Control Efectivo de la Etapa Analítica
- 3) La Educación: Pilar de la Calidad del Laboratorio Clínico
- 4) Riesgos en el Laboratorio Clínico: El Rol Crítico del Personal en el Cuidado del Paciente
- 5) Preparar al Laboratorio Clínico en el Manejo de Crisis. A un año de la epidemia AH1N1.

Las conclusiones de cada una de las mesas de trabajo se llevaron a una sesión plenaria, la cual

se transmitió vía Internet a las 34 sedes de los países antes mencionados. Actualmente se pueden consultar todas las presentaciones originales en https://bio-rad.on.intercall.com/confmgr/public_stored_docs.jsp

Objetivo

La premisa fundamental del control de calidad en el laboratorio clínico es la de garantizar relevancia médica, en la que destaca la seguridad del paciente ante todo. En el ámbito de la medicina basada en evidencia, calidad es sinónimo de seguridad. Sobre esta base resulta indispensable que los Profesionales del Laboratorio Clínico generen un Plan de Garantía de la Calidad Integral. En este trabajo nos enfocamos específicamente a la etapa analítica del proceso de examen (figura 1).

1. Ubicación de los errores en el proceso de examen

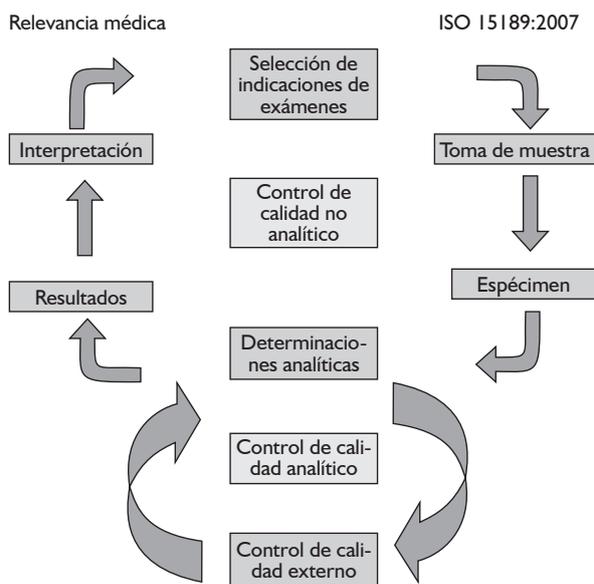
Aun cuando es claro que en la actualidad más del ochenta por ciento de los problemas se generan antes y después de la etapa analítica (cuadro 1), existe evidencia científica que indica que los errores analíticos son causa importante de problemas que generan riesgos y daños por mal manejo a los pacientes. No obstante que 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, estos errores analíticos son causa de más de 50% de los errores en el manejo médico de los pacientes.

2. Planeación estratégica

La calidad del laboratorio debe ser diseñada conforme a la Norma ISO 15189 en la que se destacan los siguientes lineamientos para garantizar la calidad en la etapa analítica.¹

5.6.1. «El Laboratorio debe diseñar un sistema de control de calidad interno adecuado para verificar el logro de la calidad esperada en los resultados...

- La Relevancia Médica de las pruebas de laboratorio es de máxima importancia



Proveedores de ensayos de aptitud: ILAC GI 3:08/2007

Figura 1. La etapa analítica es el punto crítico del proceso. Incluye al PICC: Programa Interno de Control de Calidad y a la EEC: Evaluación Externa de la Calidad. Ambas cuentan con regulación de Normas Internacionales ISO e ILAC respectivamente. La relevancia médica del proceso es la premisa fundamental.

Cuadro 1. Frecuencia con la que se observan desviaciones durante el 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.

- La comparabilidad de los resultados es una cualidad básica en relevancia médica

- 5.6.2 Determine la incertidumbre de los resultados cuando esto sea posible y relevante.....
- 5.6.3 Asegure la trazabilidad de los resultados.²
- 5.6.4 Participe en comparaciones interlaboratorios.^{3,4}
- 5.6.5 Si no existe un Esquema de Externo de Evaluación de la Calidad disponible desarrolle un método de comparación aceptable.
- 5.6.6 En exámenes con procedimientos diversos o generados en diferentes sitios defina un mecanismo para verificar la comparabilidad de los resultados.

3. Control de calidad analítico integral

Además de ser médicamente relevante es conveniente que el programa sea eminentemente práctico, que considere los requisitos nacionales y las necesidades además de incluir a la supervisión del personal del laboratorio por parte del responsable del mismo, el Programa Interno de Control de Calidad (PICC) y el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad (EEEC) sin dejar de lado la Trazabilidad, Validación Incertidumbre y el Análisis de Riesgos.

- ISO 15189: Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia.¹
- ISO 15198: Validación de los Procedimientos de Control de los Fabricantes.²
- ISO 17043: Evaluación Externa de la Conformidad.³
- ILAC G13: Requisitos para Proveedores de Ensayos de Aptitud.⁴
- CLSI C24: Control de Calidad Estadístico para las Mediciones Cuantitativas.⁵
- CLSI EP5: Evaluación de la Precisión en Métodos y Mediciones Cuantitativas.⁶
- CLSI EP23: Control de Calidad para el Laboratorio Sobre la Base del Manejo de Riesgos.⁷

Metodología

Durante dos jornadas se revisó la normatividad y se discutieron puntos críticos, comentando la situación de cada uno de los siete países involucrados. El enfoque fue eminentemente práctico, dando prioridad a generar recomendaciones básicas que sean aplicables de inmediato a cualquier laboratorio clínico, independientemente de su nivel de atención médica, o ubicación geográfica, viendo la posibilidad de que estas recomendaciones puedan evolucionar hacia guías más elaboradas en el futuro.

- 1) ¿Qué tan importantes son las recomendaciones de los fabricantes?
- 2) ¿Con qué frecuencia se deben emplear los controles de calidad?
- 3) ¿Cómo evaluar los resultados de los pacientes?

Resultados

I. Programa interno de control de calidad

I.1 ¿Qué tan importantes son las recomendaciones de los fabricantes?

La trazabilidad al método de referencia y la evaluación de la incertidumbre son responsabilidad de los proveedores de los sistemas de diagnóstico que debe estar caracterizada por una cadena no interrumpida de comparaciones. La cadena debe tener origen en patrones internacionales de medición conforme al Sistema Internacional de Unidades SI. La cadena se lleva a cabo a través de una serie de pasos que incluyen patrones de laboratorios de calibración acreditados a nivel nacional y termina con el valor de un patrón, el cual es fundamental para lograr el resultado de una medición confiable. La trazabilidad es responsabilidad del fabricante, el laboratorio debe solicitar su documentación. La validación es responsabilidad del laboratorio, por lo que debe revisar y cumplir las recomendaciones del fabricante, sin limitarse a ellas. En relación a

la incertidumbre de la medición, es importante recordar que para cada paso de la cadena de trazabilidad se debe calcular el nivel de incertidumbre de acuerdo a métodos definidos. Cuando un sistema particular de medición quede fuera del alcance de esta Norma, el laboratorio del proveedor debe presentar un método validado generalmente aceptado. En cada uno de los pasos de la cadena, la incertidumbre debe ser declarada de tal manera que la misma para la cadena completa pueda ser calculada. Estas incertidumbres deben estar soportadas matemáticamente y estarán representadas como incertidumbres expandidas usando un nivel de confianza de aproximadamente 95% y su factor de cobertura correspondiente

La trazabilidad es responsabilidad del fabricante, el laboratorio debe solicitar su documentación. La validación es responsabilidad del laboratorio, por lo que debe revisar y cumplir las recomendaciones del fabricante, sin limitarse a ellas.

El tema de la trazabilidad, validación e incertidumbre puede ser explicado de manera más clara sobre la base del esquema que presentamos en la figura 2.

1.2 ¿Con qué frecuencia se deben emplear los controles de calidad?

La frecuencia con la que se deben de emplear los controles de calidad depende del modelo de

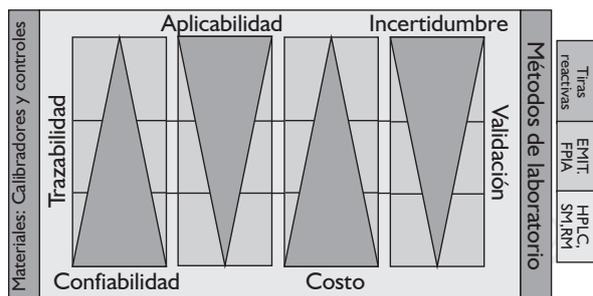


Figura 2. Magnitud relativa de la confiabilidad/incertidumbre y de la aplicabilidad/costo, dependientes de la metodología que se utiliza en el laboratorio de referencia, el laboratorio de investigación y desarrollo y el laboratorio clínico. REF. 13.

operación, eventos programados, eventos adversos, modelos teóricos y prácticos, además de las estrategias estadísticas y prácticas que se presentan en la figura 3.

Para fines prácticos, podemos afirmar que la frecuencia y tipo de controles a utilizar depende fundamentalmente de dos condiciones como son: 1) La Ronda Analítica y 2) Los eventos programados y adversos.

Ronda Analítica

De acuerdo al Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) la Ronda Analítica es el intervalo de tiempo en el que se llevan a cabo una serie de mediciones de manera estable en términos de precisión y exactitud; al incrementar la magnitud de la ronda es probable que ocurran eventos adversos, por lo que es muy importante que se detecten de manera adecuada. El número, la frecuencia y los

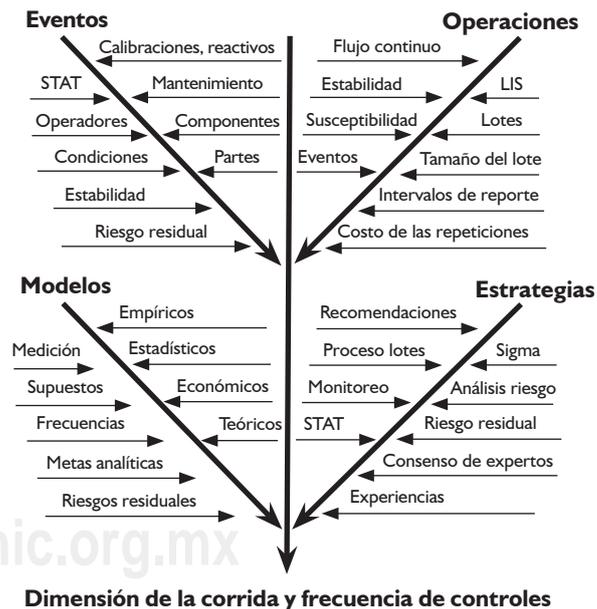


Figura 3. Variables que determinan la dimensión de la ronda analítica, también conocida como corrida y que afectan el número de controles que deben ser utilizados en el Programa Interno de Control de Calidad en el Laboratorio Clínico.

niveles de los controles depende del número de pruebas y de la magnitud de la Ronda Analítica; del tipo de la corrida (flujo continuo o lotes) y de si las pruebas son manuales o automatizadas.

Eventos

Además de la magnitud y del tipo de ronda analítica es importante considerar el número de turnos por día y días de la semana en los que se realiza el ensayo, además de eventos adicionales como son los cambios de lote, calibraciones, apagones, etc., por lo que cada responsable del laboratorio debe diseñar y documentar su propio plan de control (figura 4).

Recomendaciones básicas para el PICC

- Ronda Analítica: En general se puede recomendar que se ubique un control normal y un anormal al principio y al final de la corrida (n = 4 controles) y que se comparen y valoren los resultados. Si observa diferencias significativas es conveniente añadir un par a la mitad de la corrida. Evalúe los

resultados de los pacientes calculando la media y la mediana de todos los resultados que se encuentren dentro de los límites de referencia. Anote y vigile también el porcentaje de resultados que fueron anormales. Lleve un control estadístico detallado de todos los datos (controles y pacientes).⁸⁻¹²

- Eventos adversos: Es conveniente que además de los controles que se utilizan regularmente dentro de la rutina de trabajo, se incluyan controles adicionales cuando ocurran cambios de lote de reactivos, calibraciones, apagones, etc. para evaluar la significancia de los cambios potenciales

¿Cómo evaluar los resultados de los pacientes?

Partiendo de la base de la relevancia médica de los resultados es importante enfatizar que antes de liberar los resultados, los analistas deben evaluar los resultados de los pacientes en forma global, considerando la coherencia con resultados previos (Delta Check) además de la congruencia entre los parámetros de un solo paciente (plausibilidad).

CLSI C24: Planeación estadística de la calidad

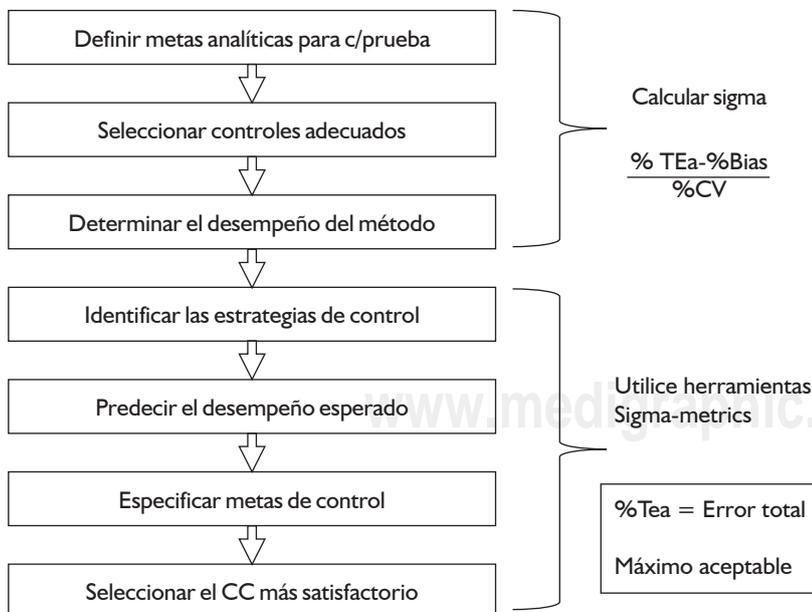


Figura 4. Planeación estadística de la calidad analítica conforme a la Guía CLSI/NCCLS C24.A3. Fundamentos y Definiciones Para Procedimientos y Métodos Cuantitativos.

Además de observar los resultados desde el punto de vista clínico, es conveniente que se apliquen métodos estadísticos al grupo de resultados por liberar, lo que se puede hacer fácilmente en la actualidad gracias a las interfases que existen entre los analizadores y las computadoras, recomendando que se calcule la media y la mediana de todos los resultados que se encuentren dentro de los límites de referencia y que además se anote y vigile también el porcentaje de resultados que fueron anormales. Lleve un control estadístico detallado de todos los datos (controles y pacientes).⁸⁻¹²

2. Evaluación externa de la calidad

Conforme a ISO 15189:2007 los Laboratorios Clínicos deben contar con un responsable 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, incluyendo la aplicación de medidas correctivas y preventivas empleando controles independientes de manera sistemática también conocidos como «Controles de Tercera Opinión».

Para cumplir los requisitos adecuadamente, el programa de evaluación externa de la calidad debe contar con el reconocimiento de una entidad de acreditación por haber cumplido las Normas ILAC G13/08:2007 // ISO 17043:2010 dentro de las que destacamos las responsabilidades de los proveedores de ensayos de aptitud que a continuación enlistamos:

- La frecuencia debe ser mensual como mínimo.
- Se deben emplear muestras control óptimas e imparciales en las que los valores esperados se asig-

nen empleando métodos estadísticos robustos que garanticen la evaluación de la homogeneidad y de la exactitud. El parámetro más importante en la evaluación de la exactitud es Bias % versus el Valor Asignado. Para mayor información se recomienda consultar el documento publicado por el Clinical & Laboratory Standards Institute: CLSI C24-A3: Control de Calidad Estadístico para las Mediciones Cuantitativas

- El reporte adecuado de resultados debe ser dentro de las primeras 72 horas para que se puedan aplicar medidas oportunas. Se sugiere que el laboratorio conserve alícuotas de los controles para hacer verificaciones.
- Los Diplomas sólo se deben extender a los laboratorios que tengan una participación de más de 80% de los ciclos, que tengan todos sus parámetros bajo control, y que presenten evidencias de mejora en los mesurandos no conformes.

Análisis de riesgos

La meta es la de lograr desarrollar un enfoque científico para el análisis de riesgos en cuanto al número y la frecuencia de controles de calidad. El enfoque basado en análisis de riesgos considera los eventos esperados e inesperados para que sobre esta base se pueda determinar el Plan Estratégico de Control de Calidad. Para mayor información se recomienda consultar el documento publicado por el Clinical & Laboratory Standards Institute: CLSI EP23-P. Los procedimientos de control de calidad deben ser revisados para garantizar que no existen fallas potencialmente dañinas a los pacientes. La revisión debe incluir el análisis de las consecuencias y efectos de los errores.

Discusión

El punto clave en Medicina Basada en Evidencia radica en el Laboratorio Clínico donde se genera la base sobre la cual se toman más de 70% de las decisiones médicas. La relevancia médica

del trabajo del laboratorio clínico es la premisa fundamental.

La calidad en la atención médica, vista desde el punto de vista de la eficacia, se encuentra precisamente en el Laboratorio Clínico donde es clara la necesidad de contar con sistemas de gestión de calidad y de competencia técnica que incluyan métodos trazables, validados y bien controlados.

El primer paso para alcanzar la calidad es el de elaborar un plan estratégico que incluya metas analíticas específicas, medibles, alcanzables y retadoras (figura 5).

1. Es importante que sea relevante y eminentemente práctico.
2. Debe considerar las necesidades y los requisitos nacionales.
3. Debe incluir la supervisión y vigilancia continua del personal del laboratorio
4. Las responsabilidades del fabricante incluyen la

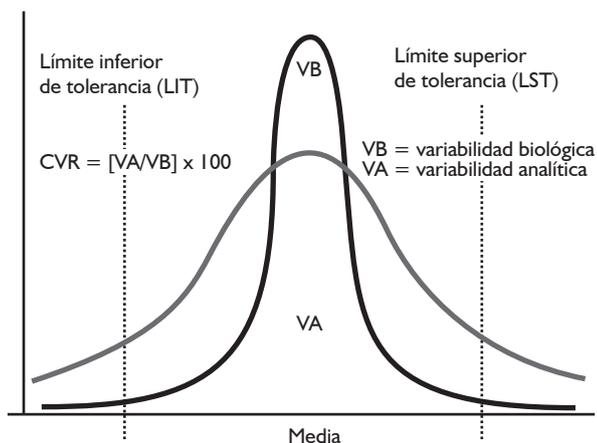


Figura 5. Integración de la variabilidad biológica con la variabilidad analítica para el establecimiento de metas analíticas. La variabilidad biológica equivale a los límites de referencia con los que el laboratorio informa los resultados en la rutina de trabajo. La variabilidad analítica depende de la confiabilidad del laboratorio. Se considera que una prueba está en control cuando el Coeficiente de Variación Relativo es menor de uno ($CC = CVR < 1.0$). En el Nivel Aspen equivale a 0.250, en el Nivel Tonks es de 0.125, el Nivel Six Sigma equivale a 1/6 de 1 Desviación Estándar, por lo que equivale a 0.042. El Nivel Aspen es adecuado para pruebas manuales, Tonks para pruebas semiautomatizadas y Six Sigma para las pruebas automatizadas.

documentación de la trazabilidad, de los procesos de instalación, de la capacitación y de la calibración.

5. PICC: La validación y el Programa Interno de Control de Calidad es responsabilidad del laboratorio.
6. Metas Analíticas: El laboratorio debe procurar que el Error Máximo Permitido tome siempre en consideración la variabilidad biológica de las pruebas, de manera que se garantice que el Error Analítico Total sea siempre menor que ella incluyendo Bias% y CV% analítico^{14,15} (figura 5).
7. Es necesario contar con controles «independientes» de «Tercera Opinión»
8. EEC: Evaluación Externa de la Calidad. Los Proveedores de Ensayos de Aptitud deben vigilar la homogeneidad y la exactitud de los resultados entre los laboratorios a lo largo del tiempo.

Como se mencionó, la premisa fundamental del control de calidad en el laboratorio clínico es la de garantizar relevancia médica, la cual incluye la seguridad del paciente ante todo. En el ámbito de la medicina, calidad es sinónimo de seguridad. Sobre esta base resulta indispensable que los Profesionales del Laboratorio Clínico generen un Plan de Garantía de la Calidad Integral como el que se presenta en la figura 6.

Consideraciones futuras para los sistemas de control de calidad

Sobre la base de que la relevancia médica del trabajo del laboratorio clínico es la premisa fundamental, resulta clara la necesidad de responder a las siguientes cuestiones:

a) Diseño

- ¿Existen bases científicas suficientes en la selección de parámetros y en establecimiento de las metas analíticas conforme a la aplicación clínica esperada?

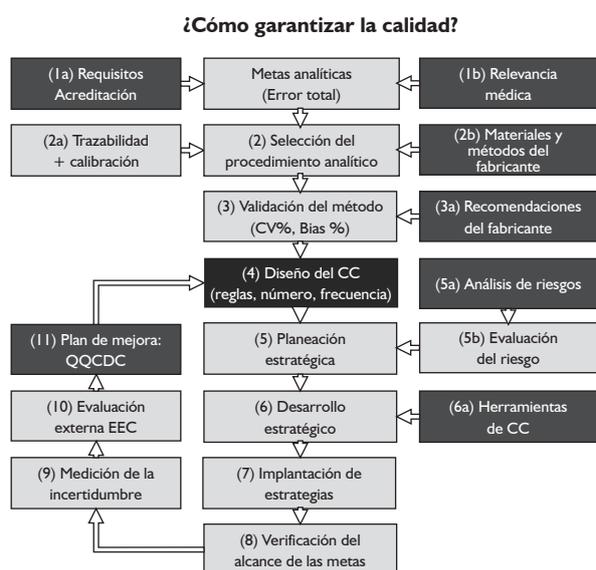


Figura 6. Planeación Estratégica de la Calidad Analítica enfocado a la Seguridad del Paciente y a la Relevancia Médica.

b) Validación

- ¿Existe alguna manera objetiva para asesorar la confiabilidad de las decisiones tecnológicas y de su relevancia médica?

c) Control

- ¿Existe algún método cuantitativo capaz de verificar y vigilar la calidad de los resultados en función de su aplicación clínica?

Referencias

1. ISO 15189:2007 Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia.
2. ISO 15198: Laboratorios de Análisis Clínicos. Dispositivos Para Diagnóstico *In Vitro*. Validación de las Recomendaciones del Proveedor para el Control de Calidad por parte del Usuario. .
3. ILAC-G13:08/2007: Guidelines For The Requirements for The Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes.
4. ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General Requirements for Proficiency Testing.
5. CLSI/NCCLS C24a3 Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles And Definitions; Approved Guideline.
6. CLSI/NCCLS. Ep5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline. 2nd Ed. Wayne, Pennsylvania: NCCLS, 2004.
7. CLSI/NCCLS Ep23-P: Laboratory Quality Control Based on Risk Management.
8. Westgard Jo, Groth T. Power Function Graphs for Statistical Control Rules. *Clin Chem* 1979; 25: 863-869.
9. Westgard Jo, Burnett R. Precision Requirements for Cost-Effective Operation of Analytical Processes. *Clin Chem* 1990; 36: 1629-1632.
10. Westgard Jo. Charts of Operating Specifications (Opspecs Charts) for Assessing the Precision, Accuracy, and Quality Control Needed to Satisfy Proficiency Testing Criteria. *Clin Chem* 1992; 38: 1226-1233.
11. Westgard Jo. A Method Evaluation Decision Chart (Medx Chart) for Judging Method Performance. *Clin Lab Science* 1995; 8: 277-283.
12. Westgard Jo. Basic Method Validation. Chapter 12: The Decision on Method Performance in Basic Method Validation. Madison, WI: Westgard Qc, Inc., 1999, Pages 125-134.
13. Terrés SAM. Trazabilidad Metrológica, Validación Analítica y Consenso de Resultados en la Confiabilidad del Laboratorio Clínico. *Rev Mex Patol Clin* 2009; 56 (1).
14. 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).
15. Terrés-Speziale AM. Six Sigma. Determinación de Metas Analíticas con Base a la Variabilidad Biológica y la Evolución Tecnológica. *Rev Mex Patol Clin* 2007; 54 (1).

Apéndice

James Westgard

james@westgard.com
EEUU.
PhD.
Director General.
Westgard INC.

Laura Mercapide

lauramercapide@biodiagnostico.net
Argentina.
Bioquímica
Dirección Técnica
Miembro del Subcomité de Análisis Clínicos
Del Organismo Argentino de Normalización

Amadeo Sáez

Amadeo62@gmail.com
Brasil
Farmacéutico-Bioquímico
Post-Grado en Análisis Clínicos
Asesor Científico en Serología Para Bancos de Sangre
Programa Nacional de Control de Calidad.
Sociedad Brasileira de Análisis Clínicos

Aída Porras

aida_porras@quikltda.com
Colombia
Bióloga
Directora Científica
Quik Ltda

Óscar Martínez

oscar.omnio@gmail.com
Colombia
Médico Especialista en Patología Clínica
Director Médico
Laboratorio Clínico Colsanitas
Clínica Reina Sofía

Enrique Amaya

enriquealbertoaf@hotmail.com
Perú
Gerente
ALBIS

Margarita Iturriza

margarita.iturriza@pcm.com.ve
Venezuela
Licenciada en Biología
Directora del Laboratorio
Policlínica Metropolitana

Erik Mendoza

Eric_mendoza@biorad.com
México
Químico
Evaluación Externa de la Calidad
EQAS, UNITY.
BIORAD.SA

Eduardo Brambila

eduardobrambila1@yahoo.com.mx
México
Doctor en Ciencias
Especialidad en Biología Clínica
Profesor Investigador
Facultad de Ciencias Químicas
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.
Coordinador del Programa de Evaluación Externa
de la Calidad.
CONAQUIC.

Arturo Terrés

aterres@qualitat.cc
México
Médico Especialista en Patología Clínica
Director General
EEEC Esquema de Evaluación Externa de la Calidad
www.qualitat.cc
Jar Quality SA de CV