

## Eslabones de la Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos

### Introducción

Los laboratorios de Análisis Clínicos producen resultados analíticos que son útiles para el diagnóstico, pronóstico, control de la evolución, control del tratamiento y prevención de enfermedades. Dada la trascendencia que los informes del laboratorio pueden tener para la atención del paciente, resulta evidente que todo laboratorio debe disponer de un sistema de calidad que asegure sus resultados. Se entiende como Sistema de Aseguramiento (o garantía) de la Calidad al conjunto de acciones sistemáticas encaminadas a proporcionar la adecuada confianza en los servicios que proporciona el laboratorio para satisfacer las necesidades médicas precisas para la atención del paciente.

El Sistema debe ser capaz de reconocer y minimizar los errores y abarcar las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

No es mi intención describir un Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Lo que pretendo en este escrito es identificar distintos procesos dentro del Laboratorio presentando las relaciones que existen entre ellos marcando un camino que nos lleve a:

“Producir resultados exactos para diagnosticar e interpretar el estado del paciente correctamente”

Analicemos los siguientes conceptos:

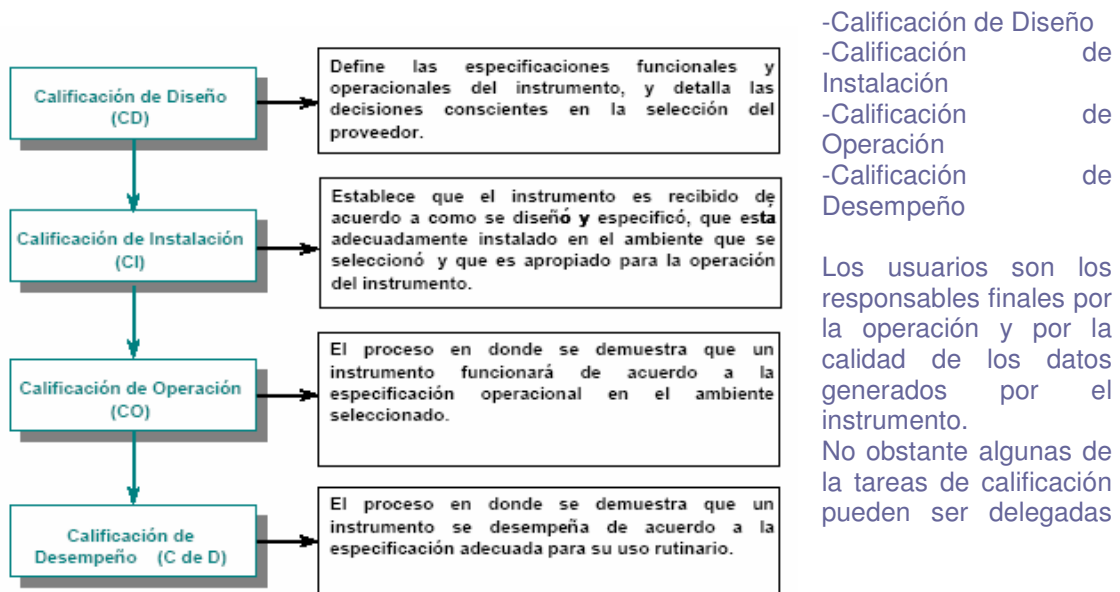
- Calificación de Instrumentos
- Mantenimiento de Instrumentos
- Requerimientos de Calidad “*Performance Standard*”
- Validación de Métodos
- Planificación de Control de Calidad
- Control de Calidad Interno
- Control de Calidad Externo

### 1)- Calificación de Instrumentos

Para poder generar resultados exactos, el laboratorio debe asegurar que sus instrumentos funcionan correctamente.

Durante la calificación del instrumento se establece que la especificación operacional del mismo es adecuada para su propósito establecido y que el instrumento se desempeña de acuerdo a esa especificación.

La calificación comprende cuatro etapas:



**Figura 1.** Proceso de Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos

sobre el fabricante (CD,CI,CO).

Ante reemplazo o reparación de un componente crítico, el protocolo CO correspondiente debe ser llevado a cabo para asegurar que el instrumento sigue estando calificado.

A su vez el seguimiento y cumplimiento de los procedimientos preventivos de mantenimiento aseguran que el instrumento permanezca calificado.

#### 4)- Requerimientos de Calidad “*Performace Standard*”

- Son especificaciones acerca de la tasa de error que puede ser permitida en un método analítico sin invalidar la utilidad clínica del resultado.
- Definen la calidad necesaria para el producto básico del laboratorio: “Resultados de Pacientes”
- Pueden aparecer expresados de tres formas:
  - Máximo Error Sistemático Tolerable “TSEa” (ej. BIAS)
  - Máximo Error Aleatorio Tolerable “TREa” (ej. Valores diana de SD para la planificación del control de calidad Interno)
  - Máximo Error Tolerable
- Deben establecerse antes de proceder a la evaluación del método.
- Los datos obtenidos en los protocolos de evaluación deben ser comparados con los requerimientos de calidad previamente establecidos para juzgar la aceptabilidad del método.
- Existen distintas formas de establecer el TEa:
  - Requerimientos Médicos
  - Variabilidad Biológica
  - Intervalos de Referencia
  - Requerimientos Regulatorios (Ej. CLIA 88 )
  - Error Alcanzable
    - EQAs o PT (resultados por grupo)
    - SD del proceso
    - CLSi (NCCLS) EP 21
  - Especificaciones del fabricante para el método

#### 3)- Validación de Métodos

“Estudios de evaluación que se realizan para determinar si un ensayo cumple con los requerimientos de calidad del usuario (laboratorio).”

Para proceder a la validación de un ensayo, el instrumento debe encontrarse calificado y debemos saber qué requerimientos de calidad debemos satisfacer.

Estos estudios implican:

- Evaluación de errores analíticos (aleatorios y sistemáticos) mediante el empleo de herramientas estadísticas.
- Toma de decisión (La magnitud del error no debe invalidar la utilidad clínica del resultado).

Los puntos fundamentales son:

- Aplicar una perspectiva Clínica al proceso.
- Establecer la Calidad necesaria para satisfacer los requerimientos clínicos.
- Conducir correctamente los protocolos necesarios para juntar los datos de evaluación de desempeño.
- Emplear las herramientas estadísticas necesarias para evaluar los errores correctamente.
- Obtener conclusiones objetivas acerca del desempeño del método.

#### 4)- Planificación del Control de Calidad

Para poder planificar correctamente la estrategia de control de calidad sobre un analito determinado, es necesario conocer su desempeño en condiciones estables.

Los datos de desempeño los hemos obtenido durante la validación del ensayo (precisión y veracidad) en el instrumento previamente calificado.

La planificación comprende los siguientes pasos:

- Definir los requerimientos de calidad para el ensayo.
- Obtener los datos de desempeño del ensayo (validación en instrumento calificado).
- Preparar los *OPSpecs Charts* (gráficos de especificaciones operativas).
- Graficar los puntos operativos del ensayo (precisión y veracidad).
- Evaluar las probabilidades de detección de error y falso rechazo.
- Seleccionar las reglas de control apropiadas y determinar la cantidad de corridas de control necesarias (N).
- Adoptar estrategias balanceando componentes estadísticos y no estadísticos.
- Modificar la planificación cuando cambien los parámetros de desempeño o los requerimientos de calidad del ensayo.

Básicamente cuando hablamos de planificación definimos la longitud de la corrida analítica (cantidad de controles a correr) y las reglas de control (reglas de Westgard) que debemos aplicar a cada ensayo en base a su desempeño considerando el máximo error que podemos admitir sin invalidar la utilidad clínica del resultado.

#### 5)- Control de Calidad Interno

Una vez planificada la estrategia de control para el ensayo, comenzamos con el esquema de control de calidad interno diario. No debemos olvidar que la planificación se efectuó en base a los requerimientos de calidad inicialmente establecidos, empleando los datos obtenidos en la validación analítica sobre el instrumento calificado.

El objetivo del control interno de calidad es detectar la eventual existencia de anomalías en el proceso de medida.

El control de calidad interno debe ser eficaz en la detección de errores que invaliden la utilidad clínica de los resultados, esto se logra con una planificación adecuada únicamente.

El control de calidad interno no mejora el nivel de calidad inicial del procedimiento.

#### 6)- Control Externo de la Calidad

El objetivo principal de todo programa externo es la evaluación continuada a largo plazo del error sistemático de los procedimientos de medida como complemento indispensable del control interno de la calidad.

Para aquellos métodos para los cuales no existen elementos de referencia (método o material), es la mejor alternativa para que el laboratorio estime el error sistemático del procedimiento de medida.

El control externo es capaz de detectar errores en un procedimiento de medida en condiciones de estabilidad del mismo, mientras que el control interno solo detecta desviaciones del comportamiento estable.

Cuando el error detectado por el programa externo, en una observación del control es superior al error máximo característico del procedimiento (TEa), debe considerarse como una situación de alarma y puede sospecharse:

- Falsa alarma o error transitorio.
- Incremento paulatino y lento del error (sistemático, aleatorio o ambos) que ha sido incorporado en el control interno y por lo tanto no es detectado.
- Control de calidad interno ineficaz o mal aplicado (no existe planificación).
- El error sistemático del procedimiento no ha sido establecido correctamente.

Una planificación inadecuada del control de calidad interno puede provocar errores sobre el control de calidad externo, y lo que es más grave aún, resultados de pacientes inadecuados.

## Conclusiones

Existen dos aspectos que condicionan el éxito a futuro de los Laboratorios de Análisis Clínicos.

- Calidad
- Productividad

Servicios de Calidad serán requeridos para satisfacer las necesidades de los pacientes.

Una productividad adecuada será necesaria para lograr el éxito financiero aunque estoy seguro que sin Servicios de Calidad será imposible asegurar este apreciado éxito.

El mejoramiento de la calidad implica una reformulación de actitud dentro de la organización del laboratorio que debe partir de la dirección haciendo partícipe a cada uno de sus miembros.

Un foco sostenido en capacitación, integración y mejora continua harán posible esta tarea.

Estoy convencido de que existe una brecha muy importante entre la teoría y la práctica que únicamente puede ser sobrellevada con un trabajo en equipo.

Los eslabones que hemos presentado son solamente un componente dentro del sistema de Calidad del Laboratorio que apuntan a la etapa analítica.

Estos procesos son por lo general poco comprendidos y mal aplicados. Son considerados pasos aislados que guardan poca o ninguna relación.

Se gasta esfuerzo y dinero por el simple hecho de cumplir, olvidando muchas veces su verdadero sentido y utilidad.

Todos estos procesos o eslabones se hallan fuertemente vinculados y están fundamentalmente dirigidos a la obtención de resultados de calidad que ayuden a diagnosticar e interpretar correctamente el estado del paciente.

Dr. Gabriel Alejandro Migliarino  
Asesor en Sistemas de Calidad ISO 15189  
Centralized Diagnostics  
Productos Roche S.A.Q.e I.