

Mendoza, Diana

Evaluación del desempeño analítico del control de calidad interno en química clínica de un hospital público

2020

Instituto: Ciencias de la Salud

Carrera: Bioquímica



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Argentina.
Atribución - No Comercial - Compartir Igual 4.0
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Documento descargado de RID - UNAJ Repositorio Institucional Digital de la Universidad Nacional Arturo Jauretche

Cita recomendada:

Mendoza, D. (2020) Evaluación del desempeño analítico del control de calidad interno en química clínica de un hospital público [tesis de grado Universidad Nacional Arturo Jauretche]

Disponible en RID - UNAJ Repositorio Institucional Digital UNAJ <https://biblioteca.unaj.edu.ar/rid-unaj-repositorio-institucional-digital-unaj>



Universidad Nacional
ARTURO JAURETCHE

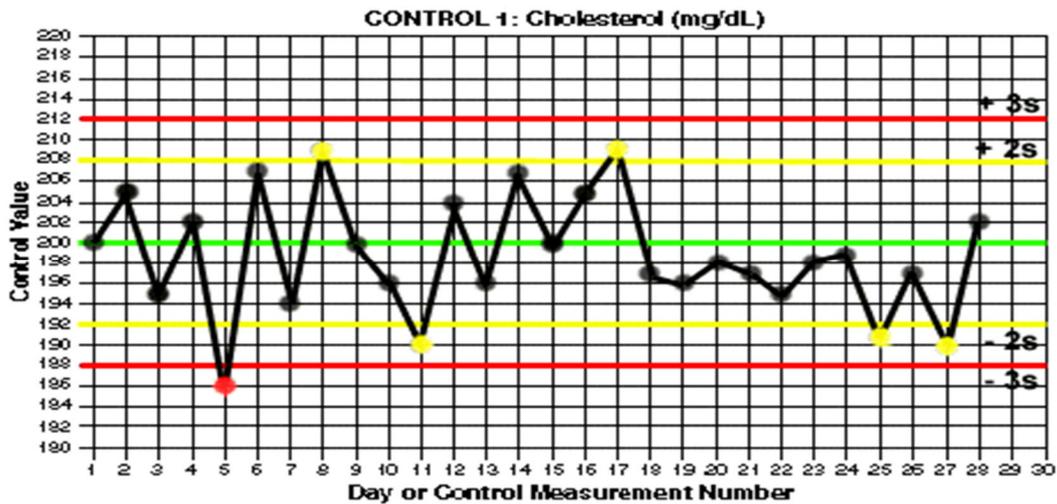
Universidad Nacional Arturo Jauretche

Instituto Ciencias de la Salud

Carrera de Bioquímica

Evaluación del desempeño analítico del control de calidad interno en química clínica de un hospital público.

Alumna Mendoza Diana Elizabeth
Directora Villagra Andrea Patricia Magdalena
6 de Marzo de 2020



Resumen.

En el siguiente trabajo se evaluó el desempeño analítico de diez mensurandos de química clínica en el servicio de laboratorio de un Hospital Público. Se eligieron analitos que son solicitados de rutina, como Glucosa, Urea, Creatinina, Ácido Úrico, Alanino aminotransferasa (TGP), Aspartato aminotransferasa (TGO), Fosfatasa Alcalina, Bilirrubina Total, Colesterol Total y Proteínas Totales. El laboratorio dispone de un equipo Wiener Lab cb350i para el análisis de los mensurandos.

Se obtuvieron desempeños inaceptables para Creatinina, Proteínas Totales y TGO. Por tal motivo no se pudo implementar la planificación del control de calidad interno para los analitos mencionados.

Se obtuvieron desempeños entre marginal y pobre: Glucosa, Urea, Colesterol Total, TGP y Bilirrubina Total. Sin embargo, Fosfatasa alcalina y Ácido Úrico tuvieron buenos desempeños.

Mediante el cálculo del Error Sistemático Crítico se pudo realizar la planificación del control de calidad interno. De esta manera se sugiere aplicar la regla 1_{2,5s} para Ácido Úrico, multiregla para Bilirrubina Total, Colesterol Total, Glucosa, TGP, Urea y Fosfatasa Alcalina.

Para la mayoría de los analitos se sugiere procesar 4 niveles de control y realizar 2 corridas analíticas. La planificación y acciones correctivas de los mensurandos no se pudo realizar por falta de recursos e insumos del Laboratorio del Hospital.

Queda claro que, si bien no fue posible realizar mejoras en la actualidad, con la disposición de los recursos adecuados el laboratorio podría mejorar el rendimiento de sus procedimientos de medida.

Índice.

Resumen.....	p. 2
Introducción.....	p.4
Objetivos.....	p.7
Desarrollo.....	p.8
Materiales y métodos.....	p.21
Resultados.....	p.26
Discusión.....	p.34
Conclusión.....	p.36
Referencias bibliográficas.....	p.37

Introducción.

El laboratorio clínico aporta información de gran importancia para el diagnóstico del paciente y para la toma de decisiones clínicas, el 70% de éstas se toman tras un resultado de laboratorio. Por ende, es esencial la calidad de los resultados en el informe^[7].

Todo el proceso del laboratorio debe estar controlado, desde la solicitud de las determinaciones hasta la validación de los resultados. Este proceso comprende las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.

La primera incluye los procesos desde la solicitud del análisis por parte del médico hasta el procesamiento de la muestra. Se debe planificar, desarrollar y controlar procedimientos como la preparación del paciente, obtención y acondicionamiento de las muestras con su respectiva identificación, transporte y manipulación. Incluye además, el registro de datos en el sistema informático de laboratorio.

La segunda, abarca todos los procedimientos relacionados directamente con el procesamiento de la muestra. Debe contemplar: aplicación de métodos, especímenes sobre los que se pueden aplicar las determinaciones, preparación de reactivos, patrones y controles, frecuencia de los controles empleados, criterios de conservación y almacenamiento de reactivos, cálculos, valores de referencia, esperados y de alarma, limitaciones del método, mantenimiento de equipo. Además, el proceso analítico integra cuatro etapas, introducción de controles, calibración cuando corresponda, procesamiento de muestras y validación técnica.

La etapa postanalítica, se fundamenta en la validación de resultados, elaboración y emisión del informe por parte del laboratorio.^[1] Debe contemplar la conservación de especímenes, el procedimiento de eliminación de residuos, la limpieza y descontaminación del material reutilizable. Debido a la cantidad de variables, como por ejemplo: comprensión de los requisitos para el envío de muestras por parte del paciente, interpretación y transcripción de la solicitud, etc de la fase preanalítica, esta presenta un 46-68,2% de error.

La fase postanalítica, aporta 18,5- 47% debido a informes mal entregados, resultados no revisados en la validación, etc.

Estas dos etapas aportan el mayor porcentaje de error en el análisis clínico por sus variables en donde está involucrado el paciente y la competencia del bioquímico.

Durante muchos años se centró el esfuerzo en el control de la fase analítica, por ello en la actualidad los errores en esta etapa son escasos, y se debe a las estrategias desarrolladas en cuanto al control de la calidad y la automatización.

Los errores pueden tener consecuencias negativas sobre el paciente o en otros casos implicar un aumento del coste y mala utilización de los recursos tanto humanos como económicos.^[1,6]

Para disminuir los errores, se puede estandarizar los procesos, de esta manera se establecen las pautas para el correcto desarrollo de los procedimientos y del personal en todas las etapas del laboratorio.

En el caso de un laboratorio de análisis clínicos es la norma IRAM ISO 15189 “Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia” la que aplica para estandarizar los procesos.

La norma IRAM ISO 15189 está basada en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, provee requisitos para la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios de análisis clínicos. Se divide en dos partes, la parte de gestión correspondiente a los requisitos para la certificación del sistema de calidad y la parte técnica que describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Esta norma acredita y demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica, referidas a las habilidades específicas implicadas con el correcto desempeño de puestos de un área técnica.^[4]

En el punto 5.6 de la norma trata del aseguramiento de calidad de los procedimientos analíticos y el punto 5.6.1 aclara que el laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad interno que verifiquen la calidad propuesta de los resultados.

Se recomienda la importancia de que el sistema de control provea a los miembros del personal información clara y fácilmente comprensible en la cual se puedan basar las decisiones técnicas y clínicas.^[4]

El modelo fundamental para un sistema de gestión de la calidad es el ciclo de Deming Planear-Hacer-Verificar-Actuar: planificar se alinea con el planeamiento de la calidad, Hacer describe las políticas, procedimientos y procesos para las pruebas de laboratorio, Verificar involucra el control de la calidad de los procesos de producción de laboratorio y Actuar se relaciona con las acciones basadas en los resultados obtenidos.^[3]

SEIS SIGMA es otra versión del modelo de Deming en la gestión de la calidad, DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar). Definir se relaciona con el planeamiento de la calidad e incluye la definición de los objetivos y los requerimientos de la calidad. El paso Medir se aplica a la determinación del desempeño de un procedimiento, un proceso o un producto. Analizar, involucra la evaluación de la calidad observada, la que naturalmente conduce al paso Mejorar del proceso. Finalmente, Controlar significa mantener la calidad del procedimiento, proceso o producto mejorado con el fin de que siga cumpliendo con los objetivos y requerimientos de la calidad.^[3] El modelo Seis Sigma es una herramienta de gestión de la calidad que se basa en la medida de la variabilidad de un proceso, en términos de desviación típica o de fallos por millón. Implica haber definido previamente una especificación de la calidad para el proceso que se investiga.^[10]

Establecer límites analíticos de desempeño que determinen claramente los errores máximos

permisibles en los resultados de las mediciones es fundamental para aplicar e interpretar adecuadamente herramientas estadísticas de control de calidad, tales como media, coeficiente de variación, sesgos, sigmometría, error aleatorio crítico (EAc) y error sistemático crítico (ESc), entre otras. Al aplicarlas, estas herramientas permiten verificar continuamente si los desempeños de los sistemas y procedimientos de medición están dentro de los límites máximos permitidos establecidos previamente por el laboratorio.^[5]

En este trabajo se evaluará el desempeño analítico utilizando Seis sigma por medio del control de calidad interno de 10 mensurandos de química clínica: glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, bilirrubina total, aspartato aminotransferasa, alanino aminotransferasa, fosfatasa alcalina, proteínas totales, colesterol total. Estos analitos son de importancia clínica ya que son parte de los más solicitados en un chequeo de rutina.

Se realizará en el laboratorio de análisis clínicos del hospital público Isidoro G. Iriarte de Quilmes. Se establecerá el error total aceptable (ETa%). Se calculará el Error total porcentual medido (ETm%) utilizando herramientas estadísticas, Coeficiente de Variación porcentual (CV%) y Media (X) de 20 datos del control de calidad interno, correspondientes a un mes del equipo de química clínica. El sesgo o BIAS se calculará tomando como valor verdadero los resultados de control de calidad externo, de estos valores se calculará la raíz de la media cuadrática (RMS).

Con estos datos se determinará el desempeño analítico mediante SEIS SIGMA para cada analito, lo cual permitirá planificar el control de calidad interno y aplicarlo por 30 días al procesamiento diario del control, con las correspondientes acciones correctivas cuando aplique.

Luego se reevaluará el desempeño analítico de cada mensurando, calculando nuevamente el desempeño por Seis SIGMA. Se analizarán los procedimientos realizados y se establecerán las mejoras aplicadas.

Objetivos.

Objetivo general:

- ❖ Evaluar el desempeño analítico del control de calidad interno en 10 analitos de química clínica del hospital público Isidoro G. Iriarte de Quilmes.

Objetivos específicos:

- ❖ Establecer el requisito de la calidad para los mensurandos: glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, bilirrubina total, aspartato aminotransferasa, alanino aminotransferasa, fosfatasa alcalina, proteínas totales, colesterol total.
- ❖ Determinar el error total medido de los mensurandos estudiados.
- ❖ Determinar el desempeño por seis sigma de los mensurandos.
- ❖ Aplicar acciones correctivas para la mejora del desempeño.
- ❖ Reevaluar el error total medido y el sigma luego de las acciones correctivas

Desarrollo.

Seis Sigma

En la década de los 80 Motorola implementó por primera vez en la industria Seis Sigma. Este modelo constituye una estrategia global de gestión de la calidad¹, cuyo objetivo es eliminar la variabilidad de los procesos, de manera que el número de defectos producidos se aproxime a un valor ideal de cero. Desde el punto de vista de la industria esta variación genera productos insatisfactorios, elevación de los costes de producción y pérdidas de recursos materiales y humanos.

La aplicación de la metodología Seis Sigma permite subsanar en parte las consecuencias de una variabilidad excesiva logrando una mejora de la calidad del servicio y de la eficiencia del mismo.

Datos objetivos de la implementación de este modelo en la industria fué la disminución en los defectos de los productos en un 200 %, reducción de costos de 1,4 billones de dólares y 126% de incremento en la productividad, cuadruplicando en el proceso el valor de sus acciones.

En los años 1990, las organizaciones del cuidado de la salud comenzaron a adoptar los modelos industriales para la gestión de la calidad. En la actualidad, el modelo Seis Sigma se aplica en diferentes campos de la salud demostrando sus múltiples beneficios al implementarse en hospitales y laboratorios de análisis clínicos.

La aplicación de este modelo en el laboratorio proporciona una metodología de mejora global basada en la Gestión de la Calidad Total, que permite resolver problemas, reducir los errores, eliminar procedimientos inútiles, elevar el rendimiento y satisfacer las necesidades del paciente. Además constituye una herramienta estadística muy potente, basada en la cuantificación de defectos por millón de oportunidades, permitiendo una comparación universal de diferentes procesos independientemente de su naturaleza.^[11]

Seis Sigma como metodología de mejora.

Una estrategia para incorporar el modelo Seis Sigma es la aplicación del Ciclo de Deming que se observa en la figura 1, Planear, Hacer, Verificar y Actuar conocido por sus siglas en inglés como PDCA (Plan, Do, Check, Act), que encara los principios de investigación científica y la toma de decisiones de objetivos.

¹Gestión de la Calidad – actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. La dirección y el control con respecto a la calidad por lo general incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, el planeamiento de la calidad, control de la calidad, garantía de la calidad y mejora de la calidad.^[3]

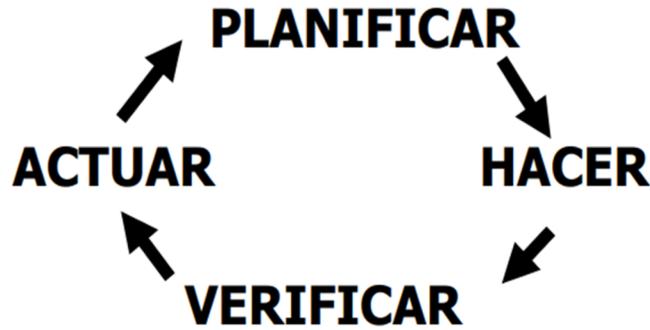


Figura 1: *Ciclo de Deming*

Planificar se alinea con el planeamiento de la calidad.

Hacer describe las políticas, los procedimientos y los procesos para las pruebas de laboratorio.

Verificar se relaciona con el control de la calidad de los procesos de producción de laboratorio.

Actuar se relaciona con las acciones basadas en los resultados obtenidos, incluye decisiones acerca de la aceptabilidad de la producción, identificación de la causa raíz, mejora de la calidad etcétera. En la gestión de la calidad Seis Sigma existe otra versión del modelo de Deming llamado DMAIC, por sus siglas en inglés, que significa Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar.

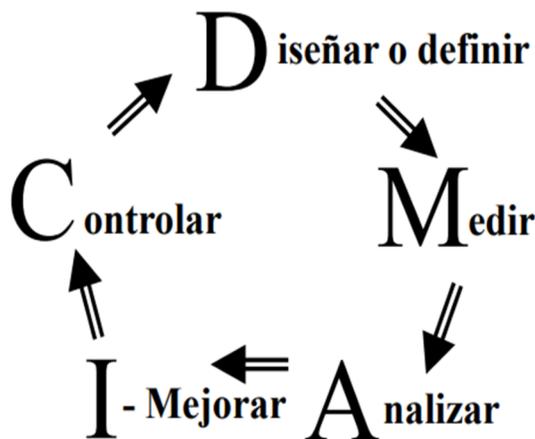


Figura 2: *Ciclo DMAIC. Seis sigma para la mejora del proceso.*

Definir se relaciona con el planeamiento de la calidad, incluye la definición de los objetivos y los requerimientos de la calidad. Medir se aplica a la determinación de desempeño de un procedimiento, un proceso o un producto. Analizar involucra la evaluación de la calidad observada, que conduce al paso Mejorar del proceso. Controlar significa mantener la calidad del procedimiento, proceso o producto mejorado con el fin de que siga cumpliendo con los objetivos y requerimientos de la calidad.

[3]

Seis Sigma como herramienta estadística.

Esta metodología permite evaluar en forma objetiva el rendimiento del laboratorio, diseñar esquemas para la gestión del control de calidad y comparar diferentes procesos en forma universal. Hace referencia a la capacidad que tiene este modelo de estimar la variabilidad de un proceso, de esta manera se relaciona con el número de desviaciones estándar que se incluyen dentro de un límite aceptable preestablecido para un proceso.

Si definimos unos límites de aceptabilidad, también llamado límites de tolerancia, requisito de calidad o especificación de calidad, un Sigma de seis para un proceso significa que su variabilidad debe caber 6 veces dentro de estos límites. A medida que la variabilidad de un proceso aumenta, el número de Sigmas o desvíos estándar que caben dentro de los límites de tolerancia disminuye, tal como se muestra en la figura 3. ^[11]

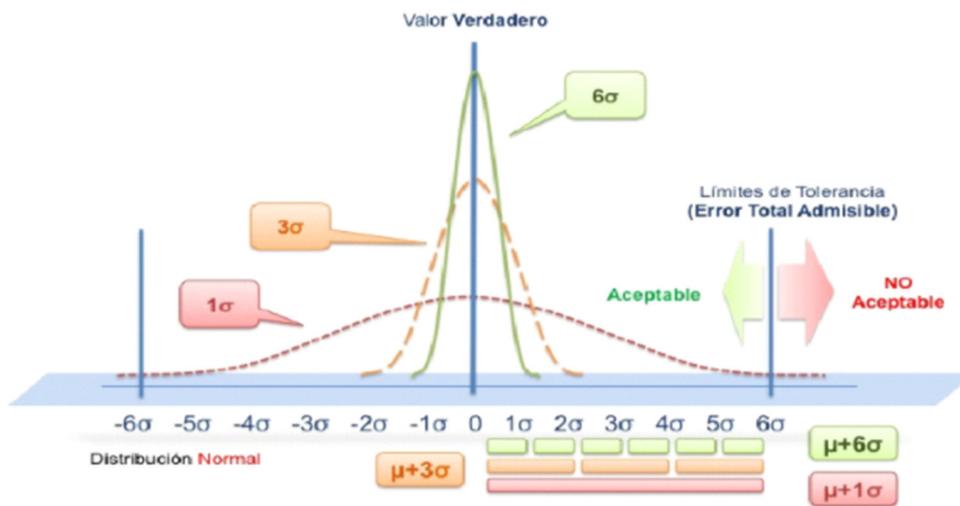


Figura 3: Relación entre la variabilidad de un proceso y su valor Sigma. Cuanto menor es la variabilidad de un proceso la curva de Gaus es más estrecha, posibilitando que un mayor número de sigmas o desvíos estándar quepan dentro de los límites de tolerancia. ^[11]

Por lo tanto, Sigma nos define la eficiencia de un proceso ya que posee una correlación estadística con el número de errores o defectos por millón de oportunidades (DPMO).

De acuerdo a la ley de probabilidad normal un Sigma de 6 equivale a 3,4 DPMO, con lo cual constituye un nivel óptimo, al que todo procedimiento debe aspirar. Un sigma de 3 equivale a 66807 DPMO y representa el mínimo de calidad aceptable para todo proceso. Como todo proceso cuenta con un Sesgo, se asume que el error sistemático del laboratorio es 1,5 veces el error aleatorio, estimado como coeficiente de variación. La siguiente tabla muestra la asociación del valor sigma con la eficiencia del proceso y su equivalencia con DPMO.

Nivel Sigma	DPM (n)		Eficiencia (%) (ES=1,5CV)	Rendimiento
	ES=0	ES=1,5CV		
1	317.400	697.700	30,23	Insuficiente
2	45.400	308.637	69,12	
3	2.700	66.807	93,33	Mínimo
4	63	6.210	99,994	Medio
5	0,57	233	99,99994	Alto
6	0,002	3,4	99,9999966	Óptimo

Tabla 1: Valores de Sigma asociado a la eficiencia de los procesos y su equivalencia en cuanto a defecto por millón de oportunidades. En el laboratorio se emplea en la columna en la que se asume que el error sistemático es igual a 1,5 veces el coeficiente de variación.^[1]

Cálculo de Seis Sigma.

El cálculo de Seis Sigma va a depender de la fase a la que pertenezca el proceso de laboratorio. Puede realizarse mediante una cuantificación directa o una ecuación de estimación.

La primera se utiliza cuando los defectos pueden ser cuantificados en forma directa, donde se hace referencia a defectos por millón de oportunidades y mediante una tabla de equivalencia se obtiene el valor Sigma. Pero este cálculo no es aplicable en la fase analítica, ya que no puede realizarse en forma directa, debido a que el valor verdadero de una medida aislada en un paciente es desconocido. Si es aplicable durante las fases pre-analíticas y post-analíticas, ya que es fácil identificar el defecto. Un ejemplo de la etapa pre-analítica puede ser la presencia de aire en una jeringa de gasometría arterial. La segunda se basa en la medida de la variabilidad de los procesos. Es aplicable a la fase analítica ya que los resultados obtenidos a partir del control de calidad de laboratorio nos permiten estimar por una parte el error aleatorio² y por otra el error sistemático³. La ecuación de estimación requiere del conocimiento de la variabilidad propia del laboratorio y su relación con el límite de aceptación basado en el error total admisible (ETa). La estimación es mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Sigma} = (\text{ETa} - \text{Sesgo observado}) / \text{CV observado}$$

² Error aleatorio: Imprecisión obtenida a partir de múltiples repeticiones seriadas del material de control y cuantificada mediante desvío estándar y coeficiente de variación.

³ Error sistemático: Sesgo obtenido mediante la comparación de nuestros resultados con el valor verdadero o en su defecto con el valor convencional proporcionado por un método de referencia o programa de garantía de calidad externo

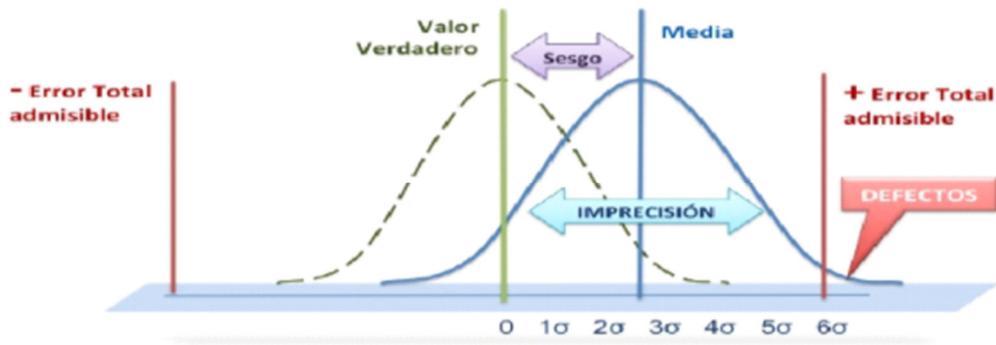


Figura 4: Relación entre la imprecisión (CV), error sistemático (Sesgo) y los límites de tolerancia definidos por el Error Total admisible.¹¹

Coeficiente de variación (CV): Es un dato estadístico que en calidad permite determinar la imprecisión del analito. Detecta la presencia de errores aleatorios. Es una medida de dispersión, con lo cual valores altos de CV nos indica mayor heterogeneidad de los valores de la variable y valores bajos de CV indican mayor homogeneidad en los valores de la variable.

Este dato estadístico se calcula con la siguiente fórmula:

$$CV = SD / X_m * 100$$

Desvío Standard (SD): Este dato estadístico determina la magnitud de la dispersión del analito respecto al valor promedio, indicando la presencia de error aleatorio. Se calcula con la siguiente fórmula:

$$DS = \sqrt{\sum(X - X^*)^2 / N}$$

Bias o Sesgo: En calidad nos permite detectar los errores que ocurren en una misma dirección, puede ser en forma positiva o negativa, generando un desvío constante de la media, es decir indicando la presencia de error sistemático. El Sesgo es un dato que nos muestra la veracidad de un procedimiento y se calcula mediante la diferencia entre el valor calculado y el valor asignado como verdadero. Existen tres referentes que pueden ser tomados como valor verdadero, los cuales se categorizan de la siguiente manera:

- ❖ Malo: Promedio de datos del propio laboratorio.
- ❖ Segunda opción: Valor de la media del inserto, provisto por el fabricante.
- ❖ El mejor: Valor de la media del grupo par de laboratorios.

$$\text{BIAS}\% = \frac{X_m - X_v}{X_v} * 100$$

X_m: Media medida.

X_v: Media verdadera.

Error total (ET): Es la diferencia porcentual entre el valor del resultado que se informa, y el valor aceptado como verdadero. El error total tiene en cuenta los errores aleatorios y el error sistemático. Representa la variación total de un resultado respecto a su valor verdadero. Se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$\text{ET}\% = (t * \text{CV}) + \% \text{BIAS}$$

t: Es el factor que delimita el CV, es definido por cada laboratorio y considera el porcentaje de la población de datos. Por lo tanto:

t = 1,65 corresponde al 95% de la población de datos.

t = 2 corresponde al 97,5% de la población de datos.

t = 3 corresponde al 99,9% de la población de datos.

t = 4 corresponde al 100% de la población de datos.

El factor recomendado es t = 1,65 para el 95% de la población de datos, de esta manera la fórmula es la siguiente:

$$\text{ET}\% = (1,65 * \text{CV}) + \% \text{BIAS}$$

Tipo de error	Concepto vinculado	Estadístico
Aleatorio	Precisión	CV, SD
Sistemático	Veracidad	X, SESGO (Bias)
Total	Exactitud	ET

Tabla 2: Muestra cada tipo de error con su concepto vinculado y el dato estadístico que permite calcularlo.

Error total admisible (ETA): Es un objetivo de la calidad que se propone el laboratorio. Define cuales son los requisitos metrológicos que el laboratorio debe cumplir para garantizar que sus prestaciones son las adecuadas. También se llama requisito de la calidad, imprecisión máxima permitida, sesgo máximo permitido, límites de tolerancia, especificaciones de la calidad u objetivos de la calidad.^[2,11]

Elección del requisito de calidad (%ETA)

En 1999 se realizó una Conferencia Internacional de Consenso en Estocolmo, para establecer Especificaciones globales de la Calidad Analítica, que fué elaborado por el comité de expertos

interdisciplinarios sobre especificaciones de la calidad en el laboratorio clínico. Propusieron un sistema de selección en forma de pirámide jerárquica:

Primer nivel: “ Efecto sobre situaciones clínicas concretas”, se establece en función de la medicina basada en la evidencia.

Segundo Nivel: “Efecto sobre situaciones clínicas generales”, son derivadas del análisis de variabilidad biológica (VB) intra e inter individual, que fue propuesto por la Dra. Ricós y sus colaboradores. El concepto deriva de la variación de la concentración de los analitos en el punto homeostático de cada individuo y la variación de la concentración de los analitos entre distintos individuos en condiciones semejantes. Las especificaciones se dividen en calidad mínima, deseables y óptimas. Las tablas actualizadas se encuentran disponibles en las páginas web: www.westgard.com y www.seqc.es

Tercer Nivel: “Recomendaciones de grupos profesionales”. Se realiza por entidades expertas nacionales o internacionales o por grupos locales. Existen distintas asociaciones como la Sociedad española de biopatología médica (AEBM), Asociación española de farmacéuticos analistas (AEFA), Y Sociedad española de bioquímica clínica y patología molecular (SEQC),

Cuarto Nivel: “Objetivos con carácter legislativo”. Son especificaciones de la calidad impuestas por regulación o propuestas por organizadores de programas de evaluación externa de la calidad. En este nivel se encuentra CLIA estadounidense y Rilibak alemana.

CLIA es la reglamentación federal de los Estados Unidos, establece normas y estándares para el laboratorio clínico y de investigación, estableció el límite máximo de desempeño para la mayoría de los mensurandos como química clínica, toxicología, hematología, endocrinología e inmunología general. Rilibäk significa pautas del consejo médico federal alemán, es un conjunto de normas de calidad. Contiene requisitos de la calidad para 67 analitos en suero o plasma, 10 para orinas y 7 para líquidos cefalorraquídeos.

Quinto nivel: “ Prestaciones basadas en el estado del arte”. Se utilizan datos de programas de evaluación externa de la calidad o de publicaciones metrológicas actualizadas.

Existe una variación de la definición del estado de arte, que son los límites analíticos de desempeño basados en el estado de arte por percentiles, donde el laboratorio se fija los límites de calidad comparándose con los mejores, intermedios o peores desempeños entre laboratorios con la misma metodología y sistema de medición en términos de sesgo e imprecisión. Se calcula mediante la

siguiente fórmula: $ETmp = z * CV + |\%sesgo|$, siendo z la constante de confiabilidad y $|\%sesgo|$ el valor absoluto del sesgo.

Establecer el error máximo admisible en los resultados de las mediciones nos permite aplicar e interpretar adecuadamente las herramientas estadísticas de control de calidad, tales como CV, Sesgo y Sigma. Estas herramientas permiten evaluar continuamente el desempeño de los sistemas y procedimientos de medición. Esto es fundamental, ya que los errores de medición tienen consecuencias económicas y clínicas, que pueden generar tratamientos y esperas innecesarias u omisiones que pueden poner en riesgo la salud de los pacientes.

El laboratorio debe analizar las diferentes opciones provistas en la literatura para garantizar que estos requisitos sean alcanzables y de esta manera los resultados de los pacientes tengan la utilidad clínica adecuada.^[5,11,13]

Planificación de la calidad.

Es parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir con los objetivos de la calidad.

Para lograr un control estadístico interno de la calidad, es fundamental que el laboratorio proponga el objetivo de la calidad deseada para cada prueba. El objetivo de calidad puede variar de laboratorio a laboratorio. Se puede realizar aplicando el concepto de seis sigma con distintas herramientas como software de control de calidad.

Construcción de los gráficos de control de calidad interno.

El objetivo es investigar si un proceso se encuentra bajo control estadístico. Se utiliza una muestra de control para construir el gráfico y monitorizar el estado del procedimiento analítico. La muestra a utilizar puede ser una sustancia patrón, una muestra sintética, un material de referencia certificado o una muestra real. Debe procesarse diariamente para evaluar el estado de reactivos y del equipo.

En el caso de controles comerciales pueden ser:

- ❖ De primera opinión: cuando corresponden a la misma firma comercial que el reactivo y son diseñados para utilizarse en sus propios sistemas de prueba.
- ❖ De tercera opinión: cuando el fabricante es diferente al del reactivo el cual permite hacer una valoración independientemente del equipo o método.

El gráfico se construye asumiendo una distribución normal de los resultados. El 67 % se encuentra

dentro del intervalo $\pm 1 s$ (donde s es la desviación típica), el 95 % de los resultados se encuentran dentro del intervalo $\pm 2 s$, y el 99% de los resultados bajo el intervalo $\pm 3 s$. El sistema se encuentra bajo control estadístico cuando la muestra de control se encuentra dentro de los límites aceptados. Por lo tanto, con un mínimo de 15 a 30 datos del resultado de control interno, se establece la Media (\bar{X}) y los desvíos ($\pm 1s, \pm 2s, \pm 3s$). [2]

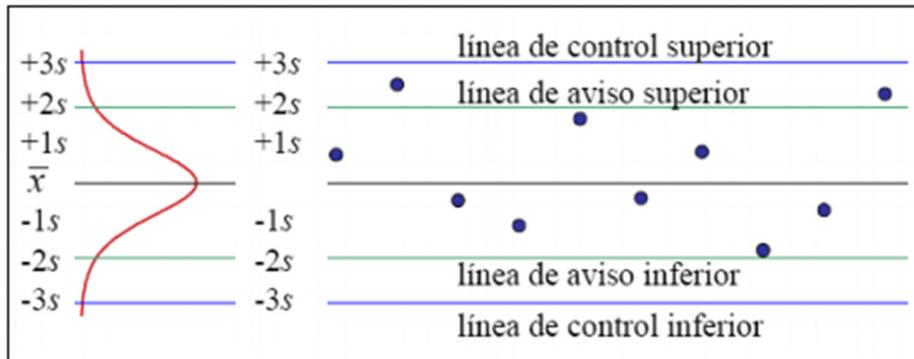


Figura 5: En el gráfico se puede observar a la derecha las líneas de aviso y los puntos de control en el gráfico y su relación con la distribución normal de la muestra de control a la izquierda.

Un ejemplo típico es el gráfico de levey-jennings, donde se puede visualizar tendencias y situaciones fuera de control, es posible aplicar las reglas de Westgard. Estas reglas son una combinación de criterios de decisión, o reglas de control, para decidir si una ejecución analítica está bajo control o fuera de control. La notación que describe la regla nos indica el número de medición del control y el subíndice indica el límite de control que se excede. [13]

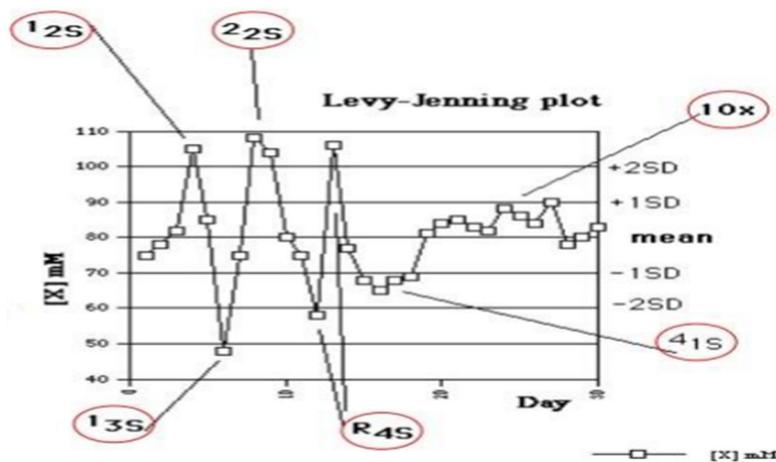


Figura 6: Gráfico de levey- Jenning, donde se puede observar la distribución de datos del control de calidad interno en un periodo de tiempo. Se observa en qué situaciones aplicar las distintas reglas de Westgard.

Muchas veces sucede que se aplica sólo la regla $12s$ en el gráfico de control, sin embargo no

representa el desempeño actual del método. Este tipo de esquema puede ser arbitrario, no detectando los errores clínicamente significativos o generando falsos rechazos.

Para lograr una planificación adecuada se considera el desempeño sigma, el cual genera el esquema de trabajo representado en la tabla 3. [3]

Sigma	Desempeño
$\sigma < 2$	Inaceptable. No válido como procedimiento de medición de rutina.
$2 \leq \sigma < 3$	Marginal. Necesita que se le aplique un esquema de mejoramiento de la calidad.
$3 \leq \sigma < 4$	Pobre. Necesita un esquema de control estadístico interno de la calidad con más de una corrida analítica (R) y varios resultados por corrida (N)
$4 \leq \sigma < 5$	Bueno. Se asegura la utilidad clínica de los resultados con un sistema de reglas múltiples.
$5 \leq \sigma < 6$	Muy bueno. Se asegura la utilidad clínica de los resultados con un esquema de regla única.
$\sigma > 6$	Excelente!!!

Tabla 3: Valor de Sigma relacionado con el desempeño del método y la planificación adecuada. [3]

Este modelo surge a partir del gráfico de decisión de método, que se construye a partir del sesgo máximo admisible del 100 % de ETa, en función de la imprecisión máxima admisible (%CV) que corresponde con el ETa/Sigma. Para cada valor de sigma, del 1 al 6 se delimitan las diferentes regiones. Para conocer el rendimiento de cada método, se normaliza con un ETa=100% y se reevalúa el sesgo admisible y el CV admisible para cada método, la zona delimitada donde se encuentre el punto nos dice si el método es excelente, bueno, marginal, pobre o inaceptable.

En el siguiente gráfico se muestra un ejemplo del rendimiento del método del colesterol con un ETa=10%, sesgo= 1% y CV= 2%. [3]

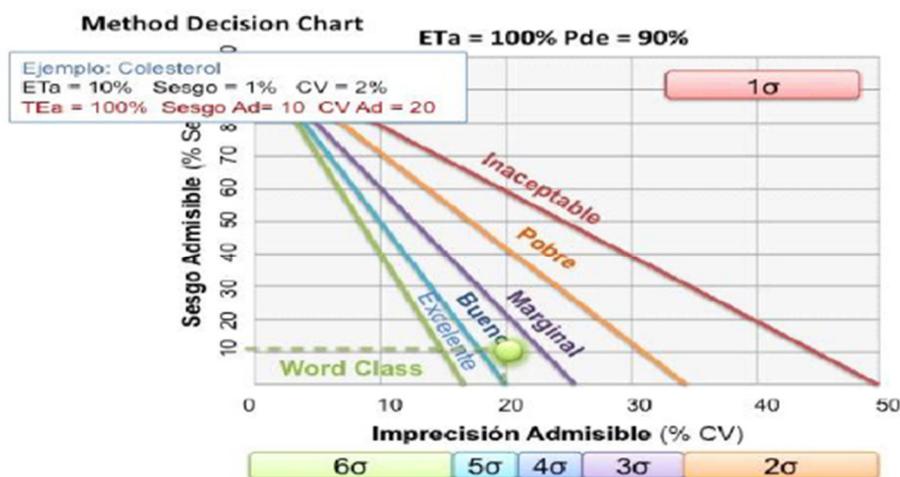


Figura 7: Evaluación del método de rendimiento del colesterol en un gráfico de decisión normalizado.^[11]

Planificación de reglas de control de calidad

Aplicar correctamente las reglas de Westgard que permitan al laboratorio optimizar los procedimientos de control, disminuyen o eliminan las malas costumbres del personal de laboratorio.

Es posible estandarizar la elección de reglas mediante el cálculo del % Error Sistemático Crítico (%ESc). Es una medida que permite monitorear el desempeño del método. Se calcula mediante el requisito de la calidad definido para la prueba y la imprecisión o inexactitud observada para cada método. Se obtiene mediante el siguiente cálculo:

$$ESc = [(ETa - Sesgo) / CV] - 1,65$$

El valor 1,65 especifica la proporción máxima de fallos para rechazar una serie, por lo tanto una serie analítica debe ser rechazada cuando la proporción de fallos alcanza el 5%.

El valor del error sistemático crítico nos permite saber qué reglas aplicar para cada procedimiento según el desempeño del método. En el siguiente cuadro se puede apreciar la relación entre ESc con las reglas a aplicar, el número de controles a procesar y el número de corridas analíticas. Cada regla o combinación de reglas tiene una cierta probabilidad de detectar errores significativos (Ped%)⁴ y una cierta probabilidad de generar falsos rechazos (Pfr%)⁵.

Esquema	N	R	ESc	Ped (%)	Pfr (%)
1- 3,5 s	2	1	≥ 4,13	≥ 90	0

⁴ (Ped%): Probabilidad de dar una señal de rechazo cuando el error analítico está presente.

⁵ (Pfr%): Probabilidad de dar una señal de rechazo cuando no hay otro error más que el inherente al método.

1- 3 s	2	1	$\geq 3,5$	≥ 90	0
1- 2,5 s	2	1	≥ 3	≥ 90	3
1 - 2,5 s	4	1	$\geq 2,41$	≥ 90	4
1-3 s/2-2s/ R4s/ 4-1s	4	1	$\geq 2,26$	≥ 88	3
1-3 s/2-2s/ R4s/ 4-1s/ 8X	4	2	$\geq 1,8$	≥ 90	3
1-3 s/2-2s/ R4s/ 4-1s/ 8X	4	2	$\geq 1,18$	≥ 50	3
1-3 s/2-2s/ R4s/ 4-1s/ 8X	4	2	$< 1,18$	< 50	3

Tabla 4: Esquema de reglas de control de calidad apropiadas, número de corridas analíticas (R), Niveles de control (N), según el Error Sistemático Crítico de la metodología. A cada esquema se asocia la probabilidad de detectar errores ($Ped\%$) y la probabilidad de falsos rechazos ($Pfr\%$).

Westgard diseñó un criterio de aceptación y rechazo para los valores obtenidos de los materiales de control.

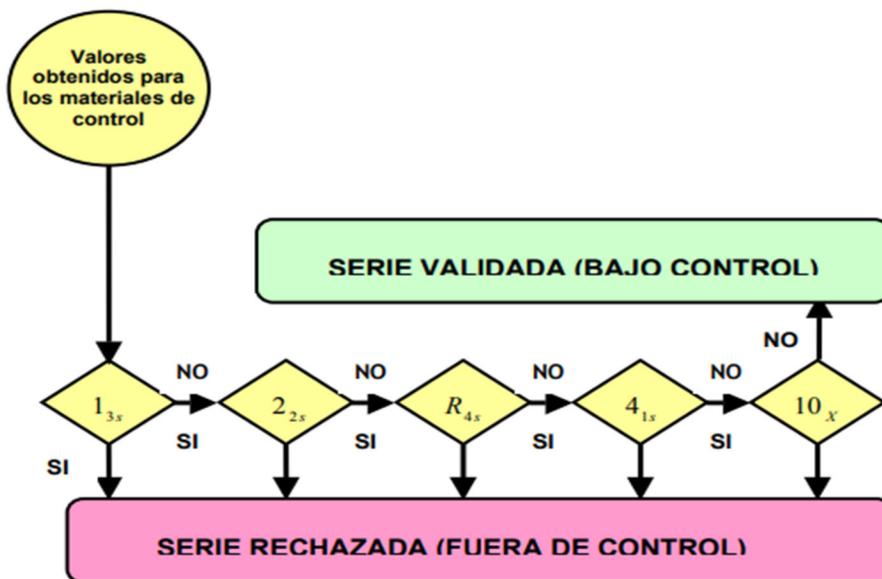


Figura 8: Reglas de Westgard para n de 2 y 4. [3]

La capacitación es fundamental para lograr mejoras a corto plazo. El sistema está en condiciones de detectar errores clínicamente significativos y no generar falsos rechazos. Se dispone del número de corridas analíticas R y el número de controles por corrida analítica, junto con el esquema de reglas de control adecuadas para cada procedimiento. Llegando a esta instancia, el laboratorio es capaz de erradicar prácticas inadecuadas como:

- ❖ Aplicación de esquemas de control de calidad inadecuados.
- ❖ Repetición automática de controles sin investigar la causa.
- ❖ Ignorar situaciones fuera de control.

❖ Confusión al momento de tomar medidas correctivas.

Comprendida la dinámica de control estadístico interno de la calidad deja de parecer fastidioso y comienza a ser un aliado que permita detectar y corregir errores antes de que estos impacten sobre la utilidad clínica de los resultados de los pacientes. ^[3]

Materiales y métodos.

Se realizó un trabajo experimental, prospectivo y transversal en el servicio de laboratorio de química clínica del Hospital Isidoro G. Iriarte. El objetivo del mismo fué determinar el desempeño analítico de diez mensurandos, para ello se analizaron los datos del control de calidad interno desde el 04 de Noviembre de 2019 al 24 de enero de 2020, con el objetivo de disponer de 15 a 20 datos como valor estadístico significativo.

Se trabajó con un equipo Wiener lab cb 350i instalado y en funcionamiento.

❖ Reactivos: Fueron provistos por el fabricante, wiener lab.

Mensurando	Abreviatura	Método	Lote	Fecha de Vencimiento	Conservación	Intervalo de Referencia
Glucosa	Glu	Enzimático AA líquida	312850	11/2020	Refrigerar 2-10 °C	73-99 (mg/dl)
Urea	U	UV Cinética AA líquida	309300	10/2020	Refrigerar 2-10 °C	25- 47 (mg/dl)
Creatinina	CREA	“Jaffe”Cinética AA líquida	A: 330130 B: 322000	02/2021	Temperatura Ambiente (< 25°C)	1,05- 1,95 (mg/dl)
Ácido Úrico	AU	Uricostat Enzimático AA líquida	A: 327800 B: 317500	11/2020	Refrigerar 2-10 °C	4,07-5,85 (mg/dl)
Bilirrubina Total	BT	Bilirrubina total AA líquida	A: 316590	11/2020	Refrigerar 2-10 °C	0,49-1,13 (mg/dl)
Aspartato aminotransferasa	TGO	UV AA líquida	A: 302530 B: 302280	09/2020	Refrigerar 2-10 °C	31-51 (UI/L)
Alanina aminotransferasa	TGP	UV AA líquida	A: 321550 B: 319400	12/2020	Refrigerar 2-10 °C	25-41 (UI/L)
Fosfatasa alcalina	FAL	ALP 405 AA líquida	A: 330590 B: 330380	02/2021	Refrigerar 2-10 °C. Una vez abierto no puede permanecer destapado.	155-233 (UI/L)
Colesterol	COL T	Colestat enzimático AA líquida	319800	12/2020	Refrigerar 2-10 °C	212-288 (mg/dl)
Proteínas totales	PT	“Biuret” AA	303300	03/2021	Temperatura Ambiente (< 25°C)	5,8- 7,4 (g/dl)

Tabla 4: Se detalla los mensurandos evaluados y la metodología, lote, fecha de vencimiento, conservación e intervalo de referencia de los reactivos utilizados. [8]

- ❖ Control de calidad interno (CCI): Se utilizó controles de primera opinión provisto por el fabricante, Standatrol S-E 2 niveles TARGA BT 3000 , se obtuvo como suero liofilizado. Los mismos fueron reconstituidos con agua destilada, fraccionado en pequeñas alícuotas y conservados a -20°C en congelador. Se procesó 2 niveles de control para cada mensurando, alternando el nivel 1 y el nivel 2 día a día. Se utilizó el lote de control número 1804251660.

Los lotes correspondientes a cada nivel son:

- Nivel 1: 249870
- Nivel 2: 249860

Metabolito	Nivel 1		Nivel 2	
	Valor Medio	Rango aceptable	Valor Medio	Rango aceptable
Glu (mg/dl)	86,1	73,2 - 99,0	282	240 - 324
U (mg/dl)	35,9	25,1 - 46,7	105	80 - 130
Cre(mg/dl)	1,52	1,06 - 1,98	5,28	3,96 - 6,60
AU (mg/dl)	4,96	4,07 - 5,85	9,50	7,79 - 11,21
BT (mg/dl)	1,09	0,65 - 1,53	4,03	2,42 - 5,64
TGO (U/l)	41,0	30,7 - 51,3	200	150 - 250
TGP (U/l)	32,8	24,6 - 41,0	109	82 - 136
FAL (U/l)	194	145 - 243	722	541 - 903
COL T (mg/dl)	250	212 - 288	106	90 - 122
PT(g/dl)	6,81	5,99 - 7,63	4,50	3,96 - 5,04

Tabla 5: Se detallan los dos niveles de control utilizados, con el valor de la Media y el rango aceptable para cada nivel. [8]

- ❖ Control de calidad externo (CCE): Corresponde a un programa de control de calidad interlaboratorial del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. El mismo fue procesado como una muestra para los analitos incluidos en el programa cada 3 meses aproximadamente. [9]

Se trabajó con los siguientes lotes:

- 293: “ Enero 2019

- 294: “ Enero 2019”
- 295: “ Abril 2019”
- 296: “El laboratorio no participó del programa”.
- 297: “ Julio 2019”
- 298: “ Septiembre 2019”
- 299: “ Diciembre 2019”

❖ Equipamiento: Se utilizó un equipo Wiener cb 350i, en el cual se procesó en forma automatizada todos los analitos estudiados en este trabajo. El mismo cuenta con un Software Windows XP, contiene 80 posiciones para reactivos que se conservan en forma refrigerada mediante sistema Peltier.

Diariamente, antes de comenzar a trabajar, se realizó un mantenimiento general que incluyó:

- Lavado intensivo de agujas.
- Cero con agua.
- Lavado de aguja con ISE.
- Control de reactivos, se cargó en forma manual el volumen de reactivo de acuerdo al uso previsto.
- Control del diluyente con solución fisiológica.
- Control del contenido de agua Tween 20 (detergente concentrado)

El equipo Wiener cb350i del hospital Isidoro G. Iriarte no cuenta con almacenamiento de datos del control de calidad interno ni resultados de pacientes. Por ese motivo se pasaron los resultados diarios del control de calidad interno a un software que contiene la gráfica de Levey Jenning, MedLabQC, por un período que comprende desde el 04 de Noviembre 2019 al 24 de Enero de 2020. En el mismo se pudo visualizar el comportamiento de los analitos a lo largo del tiempo. Este software brindó información sobre Media y CV de los dos niveles de control para los diez mensurandos.

Por otro lado, también se cargaron los datos diarios a una planilla excel, en el cual aplicando las fórmulas de promedio, desvío estándar y coeficiente de variación se obtuvieron esos datos.

Durante este período se aplicaron acciones correctivas, como calibración o cambio de reactivo cuando el resultado del CCI daba fuera del rango aceptable provisto por el fabricante.

Con los datos obtenidos del CCE se calculó el Sesgo, aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{BIAS\%} = \frac{X_m - X_v}{X_v} * 100$$

Xm: Media medida

Xv: Media verdadera

Se tomó como valor de Media verdadera el resultado de la Media del grupo par de laboratorios dentro del programa, caracterizado como la mejor opción.

Con los seis datos del sesgo de cada encuesta del CCE, se calculó la Raíz Media cuadrática (RMS) para obtener una Media estadística del Sesgo con la siguiente fórmula:

$$RMS = \sqrt{\sum (\text{Sesgo}\%)^2 / n}$$

n: número de encuestas del CCE.

Con este dato se calculó nuevamente la Media, multiplicando la Media del laboratorio para cada nivel de los diez mensurandos con el valor RMS, aplicando la siguiente fórmula:

$$X \text{ re calculada} = |(X \text{ laboratorio} * RMS / 100) + X \text{ laboratorio}|$$

Elección del requisito de la calidad (ETa%)

Se seleccionó el requisito de la calidad para los diez mensurandos de este trabajo. Para ello se ingresó en la página www.westgard.com/quality-requirements.htm donde se encuentran disponibles todos los requisitos de la calidad. Para comenzar, se eligió el requisito de la calidad más amplio con el mayor Error total admisible para cada analito teniendo en cuenta el porcentaje de Error Total medido.

Luego se calculó el valor sigma para cada mensurando, para el nivel 1 y el nivel 2. Para ello se aplicó la fórmula:

$$\text{Sigma} = (\text{ETa}\% - \text{RMS}) / \text{CV}\%$$

Por último, para comenzar la planificación de calidad se calculó el Error Sistemático crítico para cada nivel de los 10 mensurandos.

$$\text{ESc} = \text{Sigma} - 1,65$$

Se utilizó la tabla 4 disponible en este trabajo para determinar:

- Reglas de westgard adecuadas para nivel 1 y nivel 2 de los 10 mensurandos.
- Número de controles adecuados (N).
- Número de corridas analíticas (R).
- Probabilidad de falsos rechazos (Pfr %)
- Probabilidad de detección de errores (Ped %)

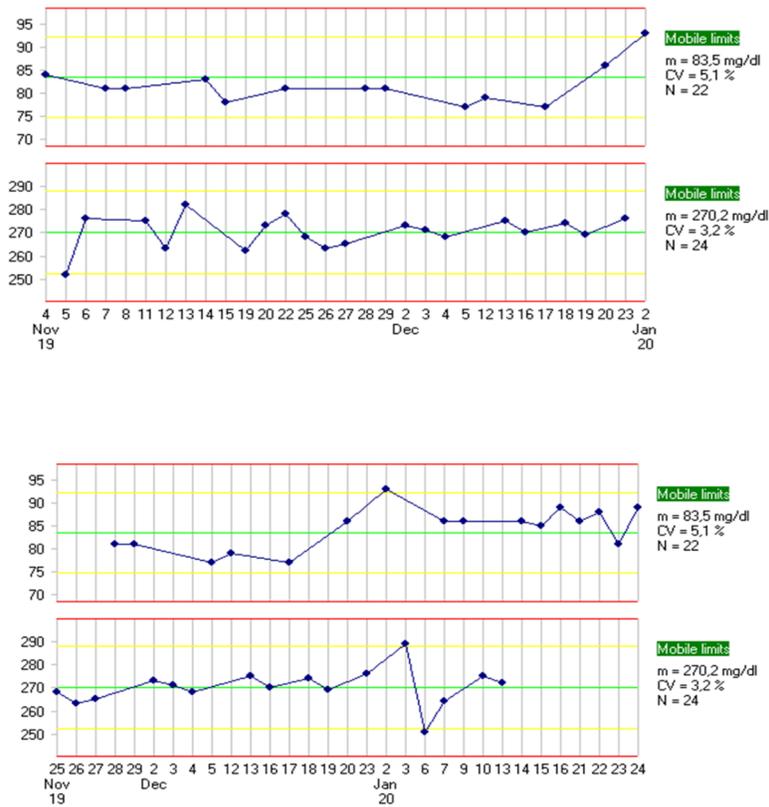
Se armó una planilla Excel para disponer de los datos mediante la aplicación de las fórmulas adecuadas para cada caso:

- Analito
- Nivel de Control
- Requisito de la Calidad (ETa%)
- Datos del laboratorio: X, SD, CV%, N.
- Media acumulada del grupo par.
- Sesgo %
- ETm% VS ETa%
- Sigma.
- ESc
- Esquema de reglas.

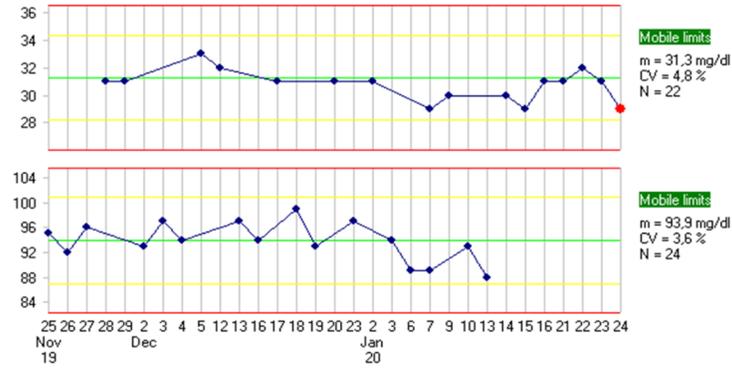
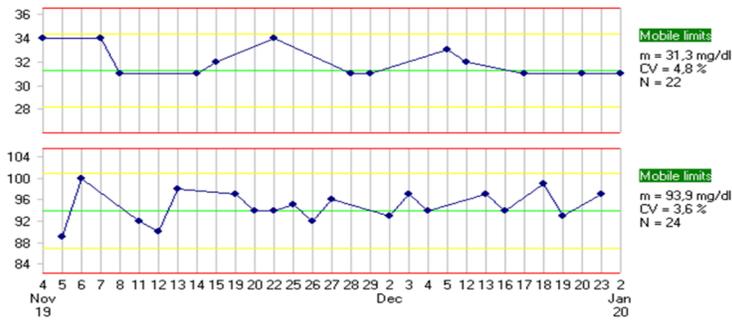
Resultados.

A continuación se muestran las gráficas de Levey-Jennings de los dos niveles de los diez mensurandos evaluados en el período desde el 04 de noviembre de 2019 al 24 de enero del 2020. Los resultados obtenidos corresponden a días hábiles, alternando un nivel por día, representados en el software MedLabQC. En el mismo se observa en el gráfico superior el Nivel 1 y en el gráfico inferior el Nivel 2, la línea central de color verde representa la media, las líneas amarillas ± 2 SD y las líneas rojas ± 3 SD.

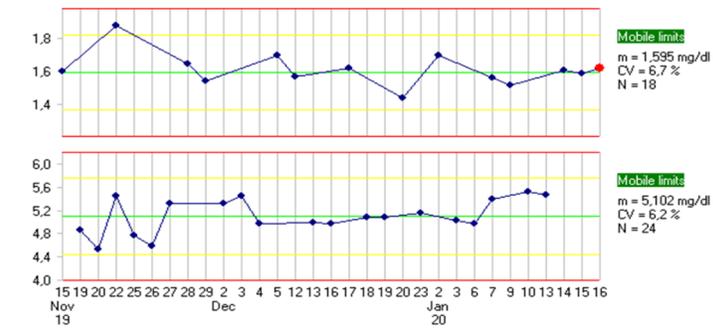
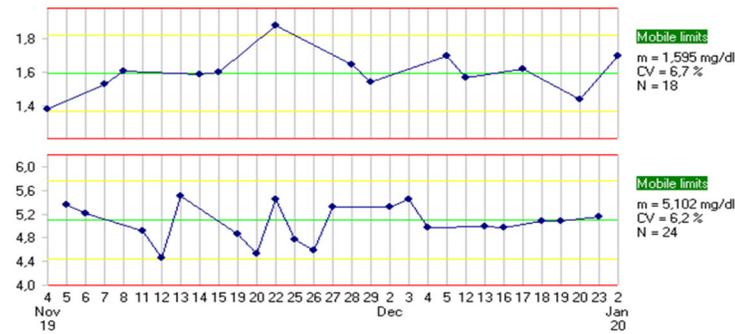
Glucosa:



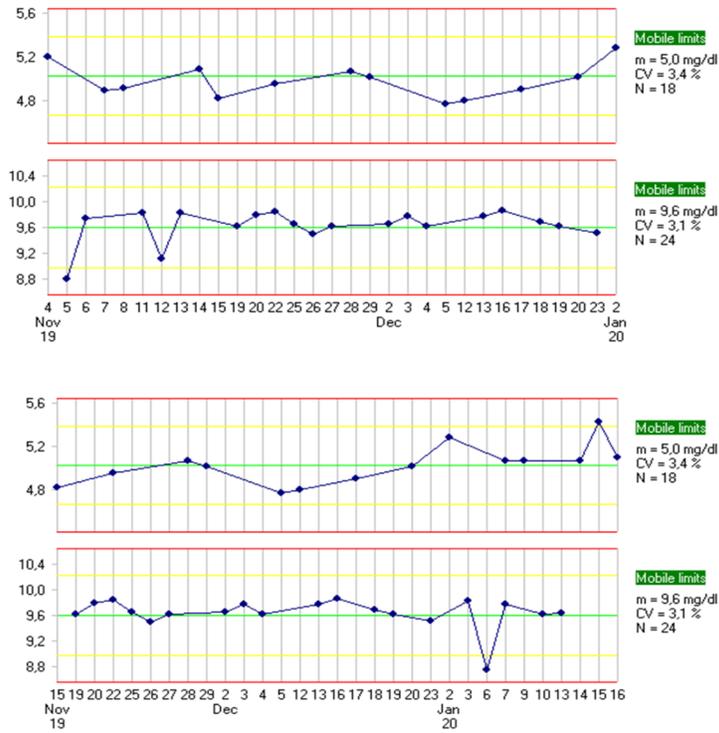
Urea.



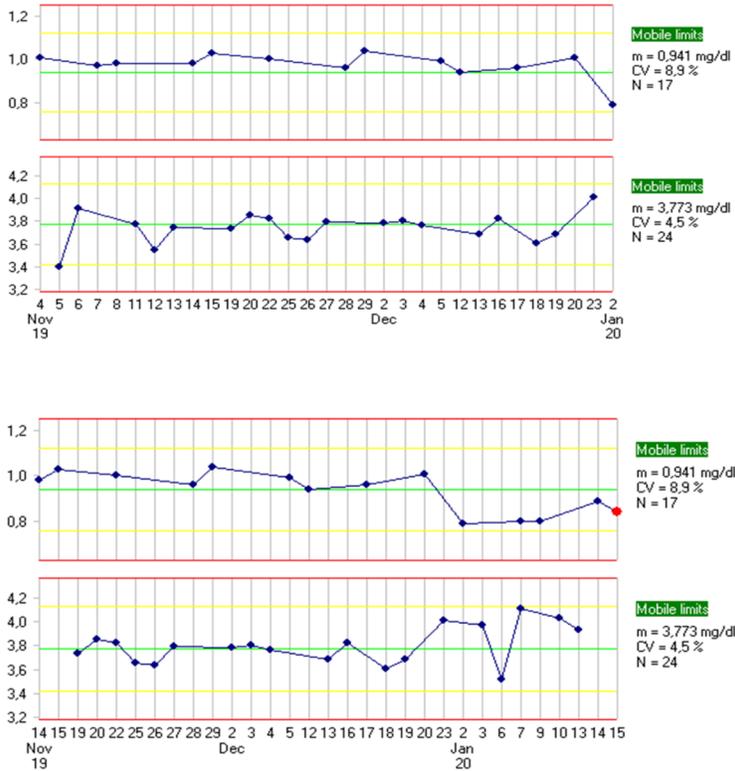
Creatinina



Ácido Úrico.

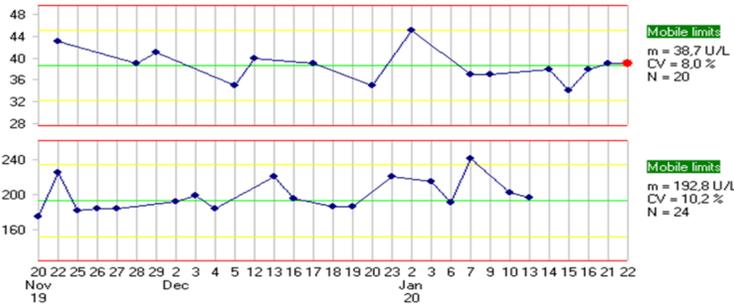
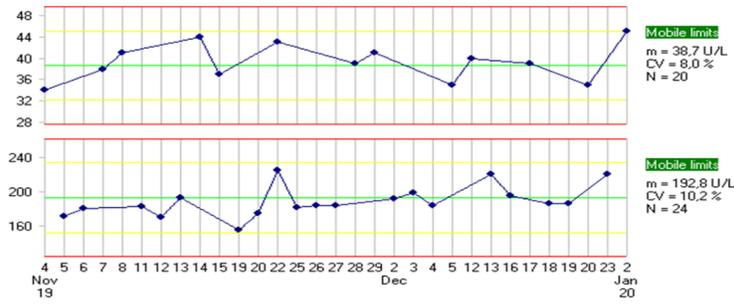


Bilirrubina Total.

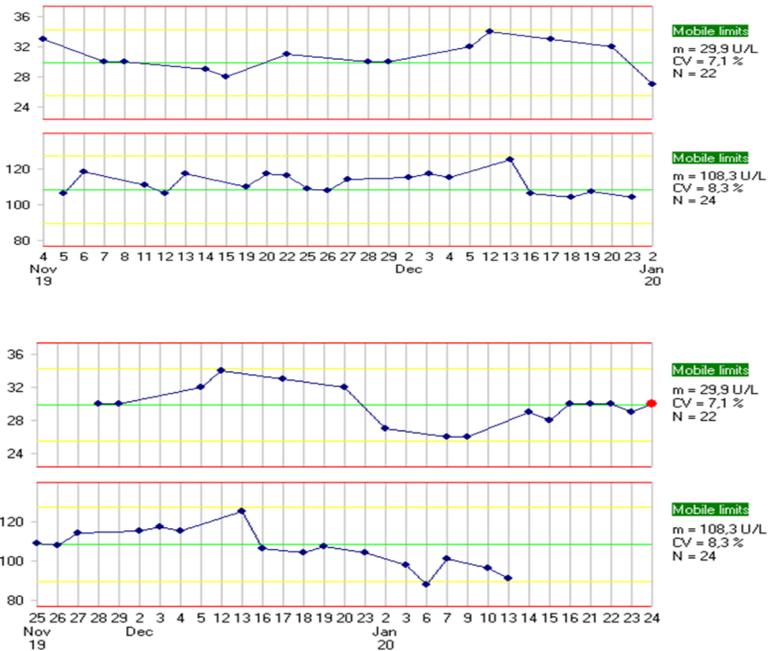


Aspartato aminotransferasa (TGO).

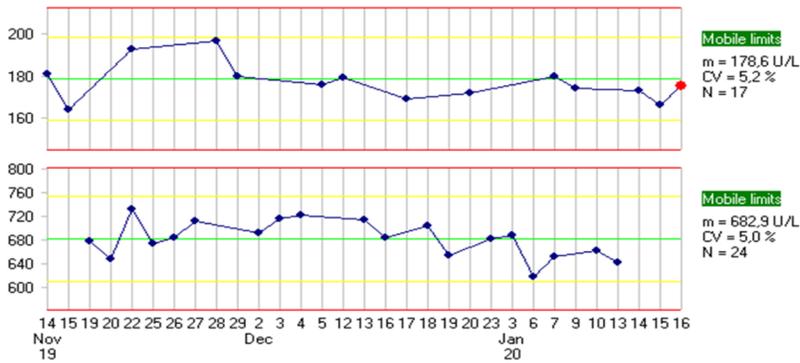
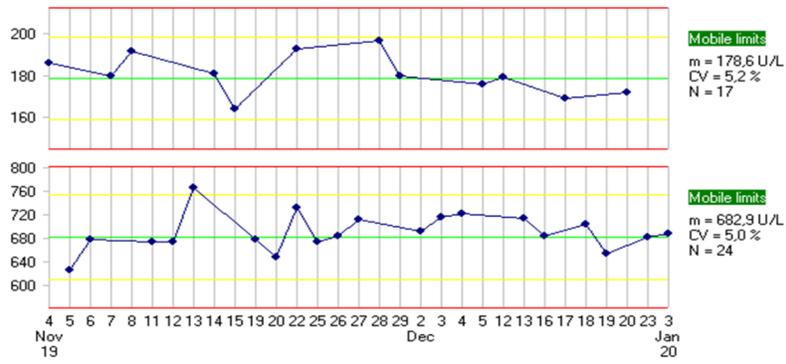
•



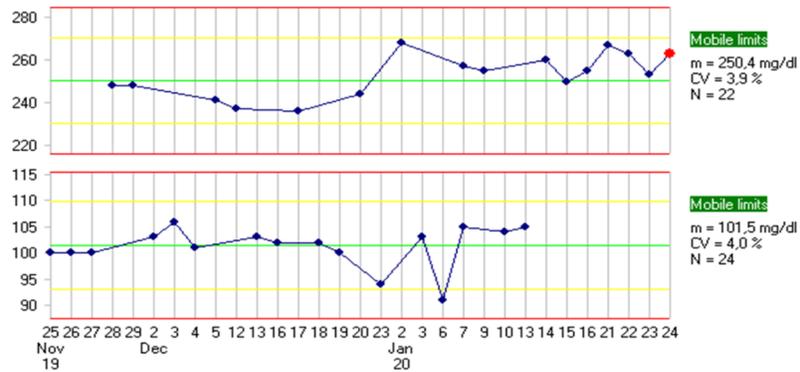
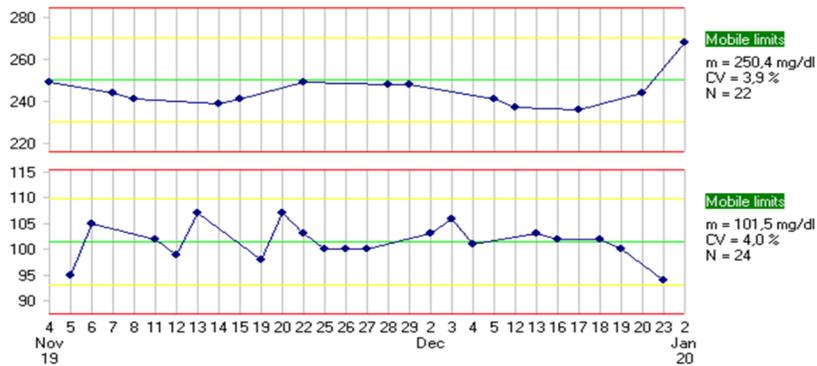
Alanino aminotransferasa (TGP).



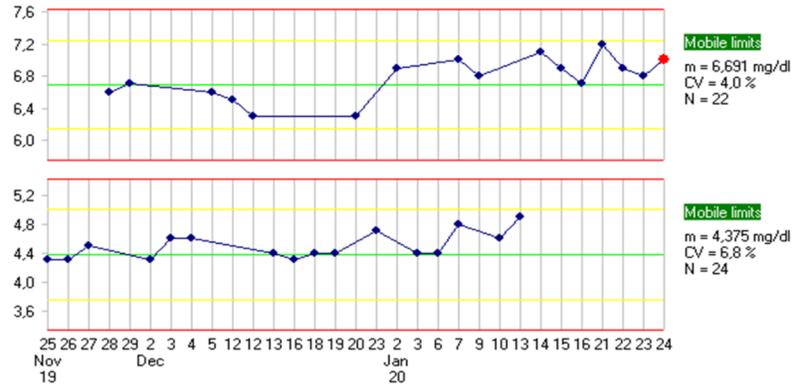
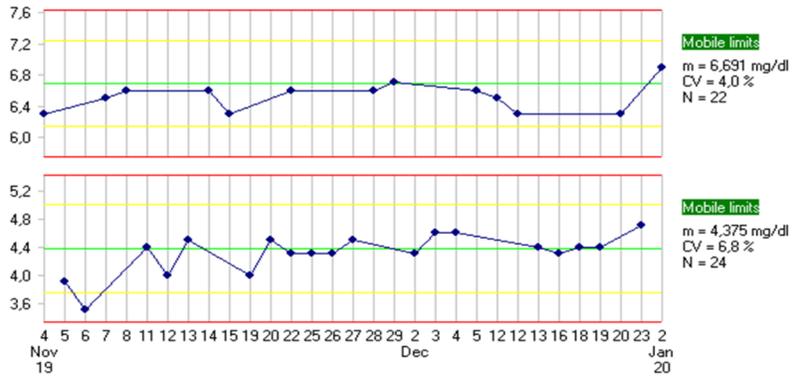
Fosfatasa Alcalina.



Colesterol total.



Proteínas totales.



Planificación del control de calidad interno.

Anali to	Nivel	Requisito Calidad	Datos del Laboratorio				Datos Acum. del grupo par	Sesgo %	Etm%<Eta%			
			Media	CV	N	SD			Etm%	Eta %	Cumple	
							Media grupo					
BT		Fue nte:	Gost 2008 Russia									
	1	Eta %:	33,0	0,94	8,94	17	0,084	1,01	-6,83	24,71	33,0	Si
	2			3,77	4,49	24	0,169	4,04	-6,61	15,59	33,0	Si
COL T		Fue nte:	Gost 2008 Russia									
	1	Eta %:	16,0	250,36	3,87	22	9,689	239,67	4,46	12,20	16,0	Si
	2			101,45	3,95	24	4,008	97,12	4,47	12,37	16,0	Si
CRE A		Fue nte:	Rilibak									
	1	Eta %:	20,0	1,58	6,91	22	0,110	1,29	23,10	36,92	20,0	No
	2			5,10	6,24	24	0,318	4,14	23,24	35,72	20,0	No
FAL		Fue nte:	Clia									
	1	Eta %:	30,0	178,64	5,18	17	9,254	196,87	-9,26	19,62	30,0	Si
	2			682,91	5,04	24	34,419	752,57	-9,26	19,34	30,0	Si
GLU		Fue nte:	Rilibak									
	1	Eta %:	15,0	83,55	5,07	22	4,236	85,16	-1,89	12,03	15,0	Si
	2			270,16	3,16	24	8,537	275,40	-1,90	8,22	15,0	Si
PT		Fue nte:	Spanish min 2015									
	1	Eta %:	12,0	6,69	3,99	22	0,267	7,17	-6,68	14,66	12,0	No
	2			4,37	6,85	24	0,300	4,69	-6,72	20,42	12,0	No
TGO		Fue nte:	Gost 2008 Russia									
	1	Eta %:	22,0	38,65	7,98	20	3,084	32,56	18,70	34,66	22,0	No
	2			192,75	10,20	24	19,661	162,36	18,72	39,12	22,0	No
TGP		Fue nte:	Europa Biolic Goals									
	1	Eta %:	36,0	29,86	7,11	22	2,123	26,62	12,19	26,41	36,0	Si
	2			108,29	8,32	24	9,010	96,53	12,18	28,82	36,0	Si
URE		Fue	Gost 2008									

A		nte:	Russia									
	1	Eta %:	22,0	31,27	4,75	22	1,485	34,43	-9,17	18,67	22,0	Si
	2			93,91	3,55	24	3,334	103,40	-9,17	16,27	22,0	Si
AU		Fue nte:	Gost 2008 Russia									
	1	Eta %:	18,0	5,02	3,37	18	0,169	5,20	-3,38	10,12	18,0	Si
2	9,60			3,13	24	0,301	9,93	-3,31	9,57	18,0	Si	

Tabla 6: Se muestra el requisito de calidad elegido para cada analito, se presentan los resultados de datos estadísticos del laboratorio, la media del grupo par, Sesgo y si se cumple que el %ETm sea menor que %ETa. Se puede observar en la última columna, en color verde los analitos que SÍ cumplen y en color rosa los que NO cumplen.

En la siguiente tabla se encuentran los resultados del valor Sigma obtenido para cada nivel de control de los diez mensurandos con su respectivo desempeño. Se obtuvieron los resultados del Error Sistemático Crítico, el cual permitió determinar el esquema de reglas, el número de controles (N), el número de corridas analíticas (R) y las probabilidades de detección de error (%Pde) y falsos rechazos (%Pfr).

Analito	SIGMA	Desempeño	ESC	Esquema de Reglas	N	R	Ped %	Pfr %
BT	2,93	Marginal	1,28	1 3S /2 2S /R 4S /4 1S/8 X	4	2	≥ 50	3
	5,88	Muy bueno	4,23					
COL T	2,98	Marginal	1,33	1 3S /2 2S /R 4S /4 1S/8 X	4	2	≥ 50	3
	2,92	Marginal	1,27					
CREA	-0,45	Inaceptable	-2,10	1 3S /2 2S /R 4S /4 1S/8 X	4	2	< 50	3
	-0,52	Inaceptable	-2,17					
FAL	4,00	Bueno	2,35	1 3S /2 2S /R 4S /4 1S	4	1	≥ 88	3
	4,12	Bueno	2,47					
GLU	2,59	Marginal	0,94	1 3S /2 2S /R 4S /4 1S/8 X	4	2	< 50	3
	4,15	Bueno	2,50					
PT				1 3S /2 2S /R 4S /4 1S/8 X	4	2	< 50	3
	1,33	Inaceptable	-0,32					

	0,77	Inaceptable	-0,88					
TGO	0,41	Inaceptable	-1,24	1 3S /2 2S /R 4S /4 1S/8 X	4	2	< 50	3
	0,32	Inaceptable	-1,33					
TGP	3,35	Pobre	1,70	1 3S /2 2S /R 4S /4 1S/8 X	4	2	≥ 50	3
	2,86	Marginal	1,21					
UREA	2,70	Marginal	1,05	1 3S /2 2S /R 4S /4 1S/8 X	4	2	< 50	3
	3,61	Pobre	1,96					
AU	4,34	Bueno	2,69	1 2,5S	4	1	≥ 90	4
	4,69	Bueno	3,04					

Tabla 7: Planificación del control de calidad interno para los mensurandos evaluados. En la segunda columna se señaló en color fucsia los analitos con valores de Sigma menor a 2, en amarillo los Sigmas mayores o iguales a 2 y menores que 4. En color verde los sigmas mayores o iguales a 4.

Discusión.

Para el análisis del desempeño analítico de los mensurandos evaluados, es necesario describir cómo es la situación de trabajo. Se procesó el mismo material de control para los diez mensurandos, Nivel 1 y Nivel 2. El modo de validar la corrida analítica para todos los mensurandos fue evaluar si el resultado del control estaba dentro del rango aceptable provisto por el fabricante. Además el equipo no cuenta con la revisión de resultados de días previos, de manera tal que las acciones correctivas como calibración solo se aplican en el caso particular que el resultado del día esté fuera de rango. Por lo tanto, no se aplicaron las reglas de Westgard en su evaluación.

En las gráficas de Levey-Jenning presentadas mediante el software MedLabQC se observa el comportamiento de todos los analitos durante el período evaluado para obtener los 15- 20 datos necesarios para el cálculo del error aleatorio (SD, CV) y la media de cada analito. Este software se puede obtener gratis e instalarlo en cualquier computadora, de manera que a pesar de la dificultad de que el equipo wiener lab cb350i no muestra la gráfica de levey-jennings con los puntos de control, tener esta herramienta de trabajo permite evaluar el comportamiento de los analitos en el tiempo y aplicar las reglas de Westgard adecuadas según la planificación establecida.

Con los datos registrados del control de calidad externo mediante la participación del programa interlaboratorial del Ministerio de la Provincia de Bs As, fue posible calcular el error sistemático de cada analito (%Sesgo), que en este trabajo se utilizó la raíz media cuadrática para obtener un valor promedio de las diferentes encuestas. Sin embargo no todos los lotes estudiados tuvieron resultados aceptables. En el caso de la creatinina 3 de 6 lotes no tuvieron resultados aceptables. Proteínas totales tuvo 1 de 6 lotes no aceptable como resultado. También TGO tuvo un resultado de encuesta con un lote no aceptable. Este dato es fundamental, ya que aporta un gran porcentaje de error sistemático que aumenta el error total del método.

Para la elección del requisito de la calidad no se pudieron seleccionar los que corresponden al primer nivel o segundo nivel según el consenso de Estocolmo de 1999, que son los recomendados, como Variabilidad Biológica (mínimas, deseables u óptimas). Sí se pudieron aplicar requisitos de la calidad de cuarto nivel como Clia para la Fosfatasa Alcalina y Rilibak para la Glucemia, también especificaciones mínimas calidad de Gost Russia 2008 para Bilirrubina total, Colesterol, Urea y Ácido Úrico. Se pudo aplicar especificaciones de calidad de Europa Biolig Goalt para TGO. Estos requisitos de la calidad tienen un error admisible muy amplio pero nos permite comenzar una planificación y reducir el error del procedimiento de medida a largo plazo.

Sin embargo, hubo 3 analitos a los cuales no se encontró disponible en la bibliografía un requisito de la calidad mayor al %ETm del método. Estos analitos son Creatinina, Proteínas Totales y TGO, los cuales son los mismos que obtuvieron resultados no aceptables del control de calidad externo. Estos

analitos no cumplen con ninguna especificación de la calidad por lo tanto no se puede planificar, ya que valores de Sigma menor a 2 tienen un desempeño inaceptable y se considera no válido como procedimiento de medición de rutina.

Analitos como Bilirrubina total y Glucemia, tuvieron diferentes desempeños analíticos para el Nivel 1 y para el Nivel 2, siendo marginal para el Nivel 1 en ambos casos, y “Muy bueno” y “Bueno” para el Nivel 2 respectivamente. En estos casos se tomó el desempeño más bajo para realizar la planificación de calidad.

Colesterol Total, TGP y Urea tuvieron desempeños pobres y marginal. Fosfatasa Alcalina y Ácido Úrico tuvieron buenos desempeños para el requisito de calidad establecido.

A pesar de estas diferencias para los siete analitos con los cuales se puede planificar, se recomienda aplicar multireglas de westgard para cada procedimiento de medida, a excepción del Ácido Úrico que se puede aplicar una sola regla (1_{2,5s}). Se sugiere realizar dos corridas analíticas procesando 4 niveles de control, a excepción de Fosfatasa Alcalina y Ácido Úrico que se puede realizar una sola corrida analítica. Un ejemplo para implementar estos resultados sería la apertura de la primer corrida analítica con Nivel 1 y cierre con Nivel 2 y apertura de la segunda corrida analítica con Nivel 1 y Cierre con Nivel 2.

Para aplicar el concepto de metodología de mejora como se plantea en el modelo DMAIC de la Gestión de calidad Seis Sigma, se pudo definir el requisito de la calidad para siete mensurandos. Se evaluó el desempeño analítico. Sin embargo, no se pudo aplicar las acciones correctivas para mejorar el desempeño de los mismos, ya que el servicio de Laboratorio no cuenta con los recursos económicos adecuados para aplicar las mejoras, por falta de reactivos, falta de stock de control de calidad interno y falta de capacitación del personal.

Se brindó al laboratorio del Hospital datos estadísticos sobre el desempeño de los mensurandos evaluados, de manera tal que disponen de un diagnóstico de la situación actual y queda en sus manos las decisiones que se tomarán al respecto.

Conclusión.

La evaluación del desempeño analítico de un procedimiento puede realizarse mediante la aplicación de la métrica Sigma, para ello es necesario definir los requisitos de calidad para cada procedimiento de medida.

En la evaluación del desempeño analítico de los diez mensurandos elegidos para este trabajo se pudo “definir” el requisito de la calidad para siete de los diez analitos evaluados, teniendo en cuenta el Error Total medido de cada mensurando. Se pudo determinar el desempeño analítico mediante la métrica Sigma, el cual se obtuvo a partir del requisito de calidad, el sesgo obtenido mediante datos del control de calidad externo y el Coeficiente de Variación asociado a cada metodología. Este análisis demostró que la Creatinina, Proteínas totales y TGO tienen un desempeño inaceptable, por lo tanto es necesario realizar una revisión de estos procedimientos de medida.

Por otro lado, para siete mensurandos fué posible realizar una planificación del control de calidad interno, que si bien para la mayoría de ellos es necesario realizar 2 corridas analíticas, evaluar 4 veces el nivel de control, y aplicar multiregla como acción correctiva, esto puede parecer engorroso y de alto costo económico, igualmente estos resultados nos muestran que no es imposible aplicar calidad en el Laboratorio del Hospital.

Si en un futuro, el Hospital cuenta con los recursos necesarios tanto económicos como de capacitación del personal, con un arduo trabajo y seguimiento a largo plazo se verán los beneficios de implementar calidad, de manera de facilitar la resolución de problemas sin arbitrariedad, reducir los errores, eliminar procedimientos inútiles, mejorar el rendimiento y finalmente mejorar la calidad de los resultados de los pacientes.

Referencias bibliográficas.

- 1- Ruth Cano Corres, Laboratori Clinic, Hospital universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Errores en el laboratorio clínico.
- 2- SEQC ml, Sociedad española de medicina de laboratorio, "Control de la calidad analítica".
- 3- James O. Westgard, Ph. D, (2014), "Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios clínicos", Edición Wallace Coulter.
- 4- Norma IRAM ISO 15189 vv Laboratorio de análisis clínicos Requisitos para la calidad y la competencia.
- 5-Aida Porras-Caicedo, "Opciones para seleccionar límites analíticos de desempeño en el laboratorio clínico", revista latinoamericana de patología clínica y medicina de laboratorio, <http://www.medigraphic.com/patologiaclinica>, vol. 59, número 1
- 6-Plebani M. Error in clinical laboratories or errors laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med.* 2006; 44: 750-759
- 7-<https://www.immedicohospitalario.es/noticia/6713/el-70-de-las-decisiones-clinicas-de-un-hospital-pasan-por-el-laboratorio>
- 8-<https://www.wiener-lab.com.ar/ES/SitePages/Vademecum.aspx?categoria=0000100003#Categoría> "Inserto de los reactivos, calibradores y material de control de calidad interno".
- 9-Programa de Control de Calidad Interlaboratorial del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Informe del control de calidad externo, lotes 293,294, 295, 297, 298 y 299.
- 10- <http://www.simpleqc.com/2014/09/medlabqc-software-gratis-de-control-de.html>
- 11-https://www.researchgate.net/publication/257998684_Aplicacion_del_Modelo_Seis_Sigma_en_el_Laboratorio_Clinico
- 12-<https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2006/pt064b.pdf> "Estimación de la incertidumbre y de la variabilidad total en el laboratorio clínico"
- 13-www.westgard.com/quality-requirements.htm