



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

CONTROL DE CALIDAD PARA EL  
LABORATORIO CLÍNICO



**TRABAJO MONOGRAFICO DE**  
**ACTUALIZACION**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
QUÍMICO FARMACEUTICO BIÓLOGO  
P R E S E N T A  
FRANCISCO XAVIER SANCHEZ CASTILLO



**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

1996

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## JURADO ASIGNADO

Presidente: Prof. María Magdalena Acosta Segura

Vocal: Prof. Abel Gutiérrez Ramos

Secretario: Prof. Antonio Torres Tello de Meneses

Primer suplente: Prof. María del Socorro Alpízar Ramos

Segundo suplente: Prof. Patricia Morán White

Sitio donde se desarrollo el tema: Bibliotecas

Asesor:

QFB María Magdalena Acosta Segura

Sustentante:

Francisco Xavier Sánchez Castillo

The image shows two handwritten signatures. The top signature is written over a horizontal dashed line and appears to be 'MMA' (María Magdalena Acosta Segura). The bottom signature is also written over a horizontal dashed line and appears to be 'FXS' (Francisco Xavier Sánchez Castillo).

A mis padres:

QFB María Luisa Castillo de Sánchez y  
Sr. Enrique Sánchez Esparza

Por haberme demostrado que el que persevera alcanza, por todo su apoyo y su ejemplo de como se tiene que formar un profesional.

A María Luisa del Valle y Manuel Castillo:

Les agradezco su compañía, amor y apoyo en todos los momentos que yo lo necesité y les ofrezco éste logro como una ofrenda a su recuerdo siempre vivo en mi corazón.

A mis hermanos:

Rocío, Claudia, Enrique, Gloria, Margarita, Héctor, Santiago y José por la compañía que me han brindado.

A la QFB María Magdalena Acosta Segura:

Le quiero agradecer inmensamente su apoyo y asesoría en este trabajo y rendirle un tributo por la gran paciencia que tuvo para conmigo.

Quiero agradecer a:

QFB Socorro Alpizar Ramos

QFB Carmen Giral Barnés

QFB Norma González Monzón

IQ Joaquín Pérez Ruelas

Mesa Directiva Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A.C. (AMBC)

Por el apoyo que me brindaron en el transcurso de mi carrera y por la ayuda que me ofrecieron para lograr la formación de la Sección Estudiantil de QFB's-Bioquímica F.Q.-A.M..B.C.

## INDICE

Justificación .....	1
Capítulo 1	
Antecedentes sobre los laboratorios clínicos en México .....	2
Capítulo 2	
Calidad Total.....	9
Capítulo 3	
3.1 Aplicación del Sistema de Calidad Total al laboratorio clínico .....	20
3.2 Acreditación y certificación .....	29
Capítulo 4	
Calidad total del proceso	
4.1 Fase pre-analítica .....	41
4.2 Fase post-analítica.....	72
4.3 Reactivos .....	82
4.4 Manual de calidad.....	86
Capítulo 5	
Resultados de la aplicación de los programas de Evaluación Externa de la Calidad en nuestro medio (AMBC) .....	98
Capítulo 6	
Discusión y Conclusiones .....	127
Resumen .....	131
Bibliografía .....	132

## JUSTIFICACION

Es indudable la importancia que tiene el laboratorio clínico como soporte en el diagnóstico de toda clase de padecimientos. Este servicio surge prácticamente a finales del siglo pasado y se va desarrollando a lo largo del presente, en forma paralela a la química y la biología.

En la actualidad ha llegado a tener un grado de complejidad enorme abarcando desde técnicas sencillas que se realizan en forma manual, hasta métodos complejos que se llevan acabo en equipos sofisticados. Al presente pueden realizarse 1200\* diferentes pruebas de laboratorio, sin tomar en cuenta los últimos avances de la biología molecular y la prueba de la polimerasa (PCR). Sin embargo la mayoría de todas las determinaciones pueden verse afectadas por un sinnúmero de variables a veces difíciles de controlar o que en otros casos pasan desapercibidas.

Esta situación ha hecho imprescindible que desde la década de los sesentas en Europa y en 1982 en nuestro medio, se hayan venido estableciendo sistemas que aseguren la calidad total de los servicios que se dan en los laboratorios clínicos, teniendo como objetivo primordial eliminar errores que podrían causar daño, o un desenlace fatal de los pacientes.

Por esa razón se ha considerado necesario elaborar este trabajo monográfico que viene a resumir las publicaciones más recientes, que son muy extensas, para tener así una visión objetiva y fácil de consultar de la problemática que implica la calidad total y la manera de resolverla.

\* (9)(12)(13)(15)(17)(18)(19)(20)(22)

## CAPITULO 1

### ANTECEDENTES SOBRE LOS LABORATORIOS CLINICOS EN MEXICO<sup>(4)(7)</sup>

A principios del siglo XX se desarrolló la diferenciación de los profesionales médicos: los dedicados a la observación y al estudio de los cambios fisiológicos consecuencia de la enfermedad ocurridos en la sangre, la orina y los exudados; y los profesionales clínicos que se dedicaron a la observación del paciente y al registro de signos y síntomas específicos de cada enfermedad. Al mismo tiempo surgieron profesiones creadas para la investigación y la experimentación científica, que se constituyeron con el tiempo en el fundamento científico del diagnóstico clínico. La química, la física y la biología son las ciencias necesarias para la medición de los componentes de los fluidos orgánicos y tejidos. El análisis y los exámenes microscópicos llegaron a ser los medios para medir y conocer los cambios fisiopatológicos del organismo en la enfermedad.

Por este tiempo, en el Instituto Bacteriológico Nacional se desarrollaron algunos trabajos experimentales en relación a la transmisión de el tifo, ya que era una enfermedad con una elevada mortalidad y cuya etiología y transmisión eran desconocidas.

En 1905 se inauguró el Hospital General, con una planeación original que comprendía la creación de los institutos de bacteriología, química biológica, anatomía patológica y medicina experimental. Durante esta época la mayor parte de los servicios fueron dedicados a padecimientos infecto-contagiosos,

ya que eran las enfermedades dominantes de la época y lo que reclamaban estudios bacteriológicos e inmunológicos. En la siguiente década (1913) se vio la necesidad de que el médico tuviera el apoyo del laboratorio clínico para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes y por lo tanto la química clínica y la microscopía de los líquidos del organismo cobraron importancia. Así en los laboratorios de química clínica y microscopía se iniciaron investigaciones sobre la poliglobulia de los recién nacidos en la ciudad de México, sobre la fórmula hemática, las características de la orina en los enfermos de tifo y sobre los valores de la glucosa sanguínea. En 1918 se estableció la Comisión Central para el estudio del Tabardillo, lo cual dio como resultado la práctica de la reacción de Weil-Félix. En 1923, el Hospital General ya contaba con laboratorios en los que se practicaban algunos exámenes bacteriológicos, parasitológicos, uroanálisis y determinación de la glicemia por el método de Folin y Wu. En 1930 ya se realizaban pruebas funcionales del riñón, por esta razón se empezaron a hacer los estudios preoperatorios en el servicio de urología. Se practicaban exámenes hemocitológicos de coagulación sanguínea, medición de metabolitos nitrogenados y glucosa y la prueba de la sulfonolftaleína como medida de la función renal. Durante la década de los 30's se establecieron los laboratorios privados instalados en hospitales como el Concepción Béistegui y el Americano (ABC en la actualidad).

En esta misma década se fundó el Instituto de Salubridad y Enfermedades Tropicales, en donde se empezaron a realizar los primeros estudios sobre la *Entamoeba histolytica*, cobró gran impulso el estudio de la micología médica y se realizaron trabajos sobre la brucelosis y el tifo.

Durante los 40's se inauguraron los Institutos de Cardiología y de Nutrición, así como el Hospital Infantil. La planificación de estas instituciones fue bajo la influencia de los laboratorios estadounidenses y europeos y fue así como tuvieron una distribución separada, en forma de gabinetes y una concepción departamental por disciplinas. A estos laboratorios se incorporaron disciplinas que experimentaron un desarrollo impresionante como la bioquímica, la inmunología, la genética y la nefrología principalmente. En el Instituto Nacional de la Nutrición se desarrolló un gran avance en las investigaciones sobre el metabolismo de los carbohidratos en general y sobre metabolitos en relación con la diabetes, en endocrinología hubo aportaciones en el estudio de la función suprarrenal y en inmunología la aplicación al diagnóstico de las enfermedades reumáticas. En el Hospital Infantil se hicieron investigaciones en el campo de la infectología, en especial en la bacteriología intestinal y se desarrollaron las pruebas de fijación en superficie para el diagnóstico de salmonelosis, brucelosis y tifo. También se comenzó a realizar la determinación de grupos sanguíneos y la investigación de anticuerpos heterófilos. En el Instituto de Cardiología se desarrollaron investigaciones sobre la hipertensión arterial, se establecieron los niveles de catecolaminas en nuestro medio, se estudió la inmunología de la fiebre reumática y se integraron al laboratorio los últimos recursos modernos de la época para el estudio de las nefropatías.

Al final de la década de los años 50's se observó un crecimiento explosivo de las instituciones, con la multiplicación de la red hospitalaria en toda la República. El Instituto Mexicano del Seguro Social, que desde principios de los años 40's había iniciado sus actividades, prosiguió consolidando su

estructura y ampliando su cobertura hasta culminar con la edificación del Centro Médico Nacional y el Hospital de la Raza.

En 1960 quedó integrado al Hospital General el laboratorio de endocrinología y allí mismo se siguieron los estudios de citología exfoliativa que se habían iniciado en 1948. Aquí se dieron los primeros resultados obtenidos del método de Papanicolaou aplicados al diagnóstico del cáncer uterino y se le dió un gran apoyo al programa de tratamiento hormonal de los cánceres cérvico-úterino y mamario. A finales de los años 50's se fundó el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE), con la creación del Centro Hospitalario 20 de Noviembre. El laboratorio de este hospital fué llamado "Laboratorio de Investigaciones y Pruebas Especiales", con una estructura departamental y multidisciplinaria con las secciones de : citogenética, endocrinología, inmunología, hematología especial y la sección de estudios metabólicos.

Al comenzar la década de los 40's el servicio del laboratorio clínico en México empezó a ser atendido por profesionales cuyos antecedentes curriculares no eran de medicina, sino del área de las ciencias química, farmacia y biología, profesionales que se formaron en las escuelas superiores universitarias del país y en las del Instituto Politécnico Nacional. La incursión de químicos en las áreas médicas fue frenada inicialmente en México, aceptándoseles como meros auxiliares en los servicios del laboratorio clínico, que estaban jefaturados por médicos, en un principio autodidactas en el laboratorio, denominándose médicos laboratoristas y después con la creación de las especialidades médicas, por médicos patólogos clínicos certificados por su Consejo correspondiente como

especialistas en el laboratorio clínico, tras dos años de residencia hospitalaria.

Apartir de los 50's, la revolución tecnológica y los progresos científicos tuvieron lugar precisamente en las ciencias del laboratorio clínico, ya especializadas, como la química, la bioquímica clínica, la micología, la microbiología, la inmunología, el laboratorio de banco de sangre, la virología, la parasitología y contemporáneamente la biología molecular aplicada a la infectología y a los errores congénitos del metabolismo, así como la citometría de flujo, las técnicas y equipos automatizados, las microtécnicas y el microscopio electrónico

Esta rápida evolución dio por resultado la necesidad de organizar los servicios del laboratorio, de manera de asegurar a sus usuarios resultados oportunos y veraces y la exigencia de que el director de un laboratorio moderno sea un eficiente director gerencialmente calificado al mismo tiempo que un científico actualizado en las tecnologías de punta. Actualmente la administración y gerencia del laboratorio clínico por calidad total es no sólo esencial, sino indispensable en nuestro medio, al igual que en el de todos los países del mundo. Los adelantos tecnológicos demandan su administración eficiente atendiendo a la relación costo/beneficio para responder a la cada vez creciente expectativa de los pacientes.

Con el tiempo los profesionales del área de las ciencias químicas fueron afirmando su posición y al final de la década de los 50's ya ocupaban jefaturas de laboratorio en las instituciones de seguridad social y en los servicios de laboratorios de la entonces Secretaría

de Salubridad y Asistencia y naturalmente en los laboratorios privados. Esta evolución fue catalizada por la unión de dichos profesionales que constituyeron inicialmente la Asociación de Químicos de Laboratorio del Seguro Social y la del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado en 1952 y 1954 respectivamente. Estas Asociaciones, hoy en día existentes, dieron lugar a la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica constituida en 1963 (AMBC).

Los dirigentes de estas agrupaciones buscaron contacto y apoyo con sus colegas de los Estados Unidos, fortaleciéndose la clara visión del papel de los profesionales científicos (no médicos) creándose con su apoyo la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica el primero de diciembre de 1968. En 1969 la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica obtuvo el reconocimiento como sociedad nacional de la Federación Internacional de Química Clínica, siendo desde entonces miembro titular de la IFCC.

La Asociación de Químicos del Laboratorio del IMSS primero y la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica después, se preocuparon por establecer contacto con los profesionales de la química que tuvieron marcado impacto en el progreso del laboratorio clínico. Así, se organizó en la Ciudad de México un seminario de "Métodos de separación empleados en Bioquímica" que impartió el químico Arne Tiselius, del Instituto Biokemiska de la Universidad de Upsala, Suecia, premio Nobel de Química, por el descubrimiento de la separación de las proteínas sanguíneas; notablemente de la gamma globulina y su aplicación en medicina, bioquímica y bioquímica clínica. El profesor Tiselius, pasó dos semanas en México a invitación de la

Asociación de Químicos de laboratorio del IMSS y fue invitado a visitar y comentar con investigadores mexicanos sus trabajos en el Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados, en el Departamento de Investigaciones del IMSS y en el Instituto de Química de la UNAM.

El apoyo y la influencia de destacados colegas estadounidenses y europeos de la IFCC fueron decisivos para el fortalecimiento de la AMBC. Cabe mencionar los nombres de: Martín Rubín (E.U.A); Jorg Frei y Manuel Sanz (Suiza); Gerard Siest (Francia); Thomas P. Whitehead, Colin Wilde, Howard Worth, Andrés Tarmoky, David Bullock y David Browing (Inglaterra); René Dybkaer (Dinamarca); Enrique Concustel Bas, Ramón Galimany y Raymundo Goberna (España); Norberto Montalbetti, Piarengelo Bonini y Carlo Franzini (Italia) y muchos otros más.

Cada uno en su oportunidad y a través de 26 años, apoyaron un proyecto, lanzaron una idea y fueron motor y soporte de muchas acciones relevantes de los sucesivos presidentes de la AMBC, quienes fueron pares al nivel de todos los mencionados y tuvieron la visión, la decisión y la constancia para impulsar y culminar los proyectos emprendidos. Entre ellos están: Ma. de los Angeles Zaldo Arredondo, Salomón Calderón, Salvador Martín Sosa, Ma. Luisa Castillo del Valle, Martha Gurría Rafols, Irene Morales Mazary, Ma. Eugenia Fonseca Yerena, Elena Valencia Font, Emilia Martínez Miranda y Saúl López Silva, entre otros; quienes en su momento han impulsado la aplicación de los sistemas de control de calidad con el propósito de lograr que los resultados de las pruebas de laboratorio sean confiables.

## CAPITULO 2

### CALIDAD TOTAL

La calidad es la conformidad de un producto o servicio a una especificación dada. Dentro de este contexto no se puede decir que un producto o servicio tiene mala calidad, si no que no tiene calidad, por no cumplir con sus especificaciones. Otra interpretación de calidad es la forma de hacer bien las cosas. (1)(2)(8)(16)

La calidad total es la eliminación de todas las causas posibles de error para llegar al momento de cero defectos. Este concepto es una filosofía de trabajo, que requiere una educación especial, labor de equipo y convicción propia. (2)

El sistema de calidad total no sólo busca una solución, sino que promueve las mejoras en todos los niveles. No se limita a una resolución del momento, si no que propone mejoras laterales que refuerzan la actitud de calidad planeada para una solución.

El peligro que se corre al no hacer bien las cosas es que el usuario no vuelva a comprar el producto o servicio y además hay necesidad de repetirlo o corregirlo, se trabaja el doble y se desperdicia material, equipo y tiempo. (2)(11)

En el campo de la salud este concepto reviste una importancia todavía mayor, ya que de la eliminación de errores depende la salud o aún la vida de

los pacientes que están siendo atendidos en un hospital o que consumen un medicamento.<sup>(3)</sup>

Para lograr la calidad se requiere conocer a fondo el trabajo que se desempeña, hasta dónde se puede efectuar y cuánto tiempo se debe emplear. A todo esto se le llama especificaciones. Las especificaciones son las características, cualidades, condiciones y el tiempo en que deben cumplirse. Si se hacen bien las cosas, de acuerdo a las especificaciones, se pueden eliminar las causas de error, reduciendo los errores.<sup>(1)(8)</sup>

La motivación es una forma de liderazgo, productividad y una manera de lograr las especificaciones. La motivación es convencer de buena manera a la gente para que haga bien sus tareas, pero esto no implica mejores salarios ni más vacaciones; pero sí indica un mejor ambiente de trabajo donde las personas no se sientan hostilizadas ni agredidas y fundamentalmente implica la satisfacción de estar trabajando por el bien de los pacientes. Es por esto que la motivación es una de las mejores herramientas para llegar a la máxima productividad y por eso el hecho de haber adoptado el propio trabajo como un compromiso, es una forma de automotivarse.<sup>(8)(11)</sup>

Dentro del desarrollo de un servicio hay muchas personas que participan y a este equipo se le llama unidad. A su vez esta unidad recibe elementos de otras unidades, que son los proveedores, los cuales proporcionan el material para la tarea, dan mantenimiento a los equipos o sólo pasan información necesaria para la realización de un trabajo. En la cadena de tareas que se llevan a cabo, la calidad depende mucho del proveedor para realizar bien el trabajo para el usuario. Esta cadena se puede llamar cadena de efectos,

puesto que las acciones de cualquier persona involucrada en esta trilogía (usuario, laboratorio y proveedores) tiene un efecto importante en las acciones de los otros dos elementos.(11)(16)

Así para lograr calidad, los tres elementos deben trabajar con calidad. Algunos defectos que ocurren son aleatorios y no dependen del trabajo que se realiza, pero la gran mayoría proviene de un trabajo mal realizado, de un descuido o de una falta de atención al ejecutar el trabajo. Por otra parte, algunos problemas llegan heredados del proveedor, y se tienen que detener o corregir.(8)(16)

Las unidades productivas deben reforzarse unas a otras para lograr mayor capacitación, ya que es la única herramienta que pueden usar para proporcionar bienes y servicios excelentes y a esto es a lo que se le llama productividad.(8)

La productividad de una empresa, como la industria farmoquímica y farmacéutica, significa cuánto puede ganar con los recursos que tiene. En una persona, la productividad significa qué tanto puede hacer en el tiempo que trabaja (20). En ambos casos significa utilizar al máximo los recursos que en muchas ocasiones son iguales para todos los competidores. El aumento a la productividad de la empresa se mide en el aumento de productividad de su personal. Algunas actitudes que se deben tener para que se favorezca el sistema de calidad son:(8)

- 1.- Existencia de planes muy dinámicos.
- 2.- Los planes nuevos no deben estorbar a personas no

involucradas.

- 3.- Dar explicación al personal cuantas veces sea necesario.
- 4.- Hablar de las expectativas.
- 5.- Tener metas realistas.
- 6.- No saltar a los jefes.
- 7.- Llegar a los hechos.

El laboratorio clínico privado, pequeño o grande, es una empresa. Puede ser de una sola persona con un ayudante, o puede ser una empresa grande con un consejo de administración, muchos empleados, con instalaciones de toma de muestra en una ciudad o por toda una región. Tiene director de laboratorio, administrador, jefe de compras, jefes de cada sección independiente y especializada, desarrollo de investigación, pero todos reportan al director.(2)(3)

El laboratorio institucional de salud pública puede ser desde un dispensario de la Secretaría de Salud, o una unidad de pacientes ambulatorios muy pequeña del IMSS o un gran laboratorio hospitalario de los Institutos Nacionales de Salud o de los hospitales del Centro Médico Nacional.(2)(3)

Si el laboratorio es una empresa privada, grande o pequeña, es una empresa lucrativa que ofrece servicios a sus clientes. Si es un laboratorio institucional es una empresa no lucrativa, que tiene que manejar sus recursos para optimizarlos y operar con eficiencia y con eficacia.

El laboratorio clínico visto como una empresa, debe tener un presupuesto y manejar sus ingresos y gastos de modo de tener utilidades. El laboratorio

clínico es una empresa igual que cualquier otra con la particularidad de que lo que produce son servicios. Produce una serie de resultados analíticos. Por esa razón se equipara en operación, normas de producción y productividad a cualquier empresa.(2)(3)

Cuando el producto o servicio no cumple con sus especificaciones, primero se deben identificar los puntos buenos que tiene y después los puntos malos. Una vez analizados se buscan las soluciones que puede haber. A este proceso se le llama círculo de mejora, donde una vez identificados los pasos a mejorar, se llevan a la práctica, se verifican y así se corrige lo que sea necesario.(2)(11)

#### PLANEAR→HACER→VERIFICAR→ACTUAR

Para mejorar la calidad es conveniente emplear las herramientas estadísticas y administrativas, donde se lleva un registro de lo que pasa en la rutina, bien o mal, para saber cuántas veces hay errores y así detectar cuáles errores suceden con más frecuencia para su posible solución. Dentro de los círculos de calidad se tiene la herramienta de la lluvia de ideas, donde van a participar todos aquéllos que resulten afectados por el problema, directa o indirectamente, como es el caso del laboratorio clínico. Aquí se definen las causas del problema, las soluciones y los responsables de las soluciones. Desde el momento en que se está de acuerdo en trabajar como un solo grupo, las soluciones se plantean con más facilidad y con mayor motivación. A partir de una lluvia de ideas se llega a un plan. Un plan, es decir lo que se va hacer, lo que se va aportar y lo que se va a conseguir; es una rutina que se debe seguir si se quieren obtener resultados.(11)

Este plan consta de los siguientes pasos:

1.- Identificación del problema

Definición del problema: ¿dónde, cuándo y por qué ?

2.- Identificación de las soluciones.

Definición de las soluciones: ¿dónde, cuándo y por qué?

3.- Señalar un responsable de las actividades a realizar.

4.- Seleccionar un método de evaluación.

Dentro de los pasos de corrección de errores a veces se olvida el paso de "evaluación de los resultados". La palabra evaluación significa que es posible realizar ciertas medidas para conocer los avances, las mejoras, los cambios, etc. que se producen después de algunas acciones. Estas acciones deben tener un efecto evidente de mejora, que pueda apreciarse por todos y que ayude a todos, o al menos a la mayoría, en sus tareas. La forma más fácil de evaluar una acción correctiva, es midiendo los errores, el número de ellos, o su frecuencia y midiéndolos después de que se han realizado las mejoras. En ocasiones ésto lleva a nuevas acciones correctivas.(8)(11)

La acción correctiva tiene un protocolo específico en donde se siguen los siguientes pasos:(8)(11)

1.- Recibir y registrar toda queja, falla, observación y/o reclamación oral, escrita o telefónica.

2.- Investigar y corroborar que sí se produjo, dónde, cuándo y todas las circunstancias.

3.- Identificar el eslabón débil del procedimiento vigente que permitió que ocurriera la falla. Si no hay procedimientos entonces no se puede identificar la causa que origina la falla. Hay que empezar por crear el procedimiento que identifique todos los pasos críticos de lo que se hace para poner allí un cuidado especial.

4.- Una vez que se conoce la causa que originó el error, se refuerza el eslabón débil, se ponen acciones de revisión, comprobación o cuidado especial allí donde está el paso crítico que puede fallar.

5.- Lo que se corrige es el procedimiento y no se señalan personas culpables. Si el eslabón débil es que la persona no sabe lo que hace, se genera en un programa de entrenamiento y capacitación en el servicio o se programa su asistencia a un curso, dependiendo de lo que se trate.

Dentro de una empresa como el laboratorio clínico, todas las personas que la forman son usuarios/proveedores que interactúan constantemente, es decir, una misma persona puede desarrollar dos diferentes papeles dependiendo de la acción que realice.<sup>(3)</sup>

Empleado que instruye al paciente (proveedor interno)

Empleado que toma el producto (usuario interno)

Entrega al analista (pasa a ser proveedor interno)

Analista que estudia la muestra (usuario interno)

El analista entrega los resultados (proveedor interno)

Jefe del Laboratorio que recibe los resultados (usuario interno)

El plan preventivo de la empresa se diseña igual que el plan correctivo, basándose en los casos hipotéticos de emergencias o en la experiencia de emergencias que se han dado con anterioridad.(2)(8)

La diferencia fundamental entre los planes preventivos y correctivos es la comunicación que debe darse en forma prioritaria cuando se presenta una emergencia y que entonces forma la pieza clave para echar a andar un plan de contingencias. Pero el plan preventivo está con la misma precisión y claridad, con el fin de dar una verdadera retroalimentación de los problemas que se puedan presentar.(2)

#### PLAN PREVENTIVO + PLAN CORRECTIVO = CALIDAD TOTAL

El plan preventivo, como la mejor forma de llegar a la calidad total, debe enfocarse con un gran conocimiento de la empresa y en este caso el laboratorio clínico, sus alcances, sus limitaciones, sus recursos, su personal y desde luego, el medio de competencia que es el mercado de sus bienes y servicios (10). Este plan preventivo, se desprende en realidad del plan correctivo, cuando ya se han dado los primeros pasos hacia la calidad total. Es muy difícil que todas las personas conozcan a fondo la totalidad de la empresa, pero si es factible que un conjunto de muchas personas sume una gran cantidad de conocimientos y experiencia para lograr un magnífico plan preventivo. Este conjunto de experiencias puede llegar a definir mejor los

programas y procedimientos necesarios a cualquiera de los planes. En estos planes se plantea:<sup>(2)</sup>

- 1.- ¿Qué es lo que hay que hacer?
- 2.- ¿Cómo hay que hacerlo?
- 3.- ¿Qué va primero?
- 4.- ¿Cómo no se debe hacer?
- 5.- ¿Qué pasa si...?

La agrupación correcta de varios procedimientos dará un plan consistente, coherente y de fácil realización. Conjuntar estos procedimientos es la tarea del responsable, pero siempre es bueno que todos ayuden y participen en la descripción de los procedimientos que les toca llevar a cabo, puesto que la base es la experiencia de las tareas realizadas.<sup>(3)</sup>

La diferencia fundamental entre un grupo que simplemente plantea una mejora sin orden ni concierto y un verdadero grupo de calidad, radica en la actitud y luego en la organización que caracteriza a estos últimos grupos. De hecho, es más importante y efectiva la forma en que éstos emprenden sus tareas, puesto que han incorporado un elemento base: la calidad de vida.<sup>(2)(11)</sup>

Este término significa que se ha pensado en la propia actitud como un modelo susceptible de mejora y como un sistema donde las soluciones dependen de cada uno. Se han dejado de lado las esperanzas de que los demás resuelvan nuestros problemas y surge el hábito de acometer cada

tarea con la decisión de realizarla lo mejor posible, es decir, siempre bien.(2)(11)

Por último, la causa mas común de fracaso en los grupos de calidad, es la falta de realismo en los planes, donde se distinguen dos tipos de falta de realismo:(2)

1.- Algunas veces los planes se realizan sin un verdadero conocimiento de la empresa (laboratorio clínico) y sus recursos. Esto da como plan una serie de ideas que no pueden llevarse a cabo porque no existe el material, no hay el personal indicado o no está dentro de las funciones de la empresa.

2.- Los planes están basados únicamente en la buena voluntad de los participantes y no tienen acciones o responsables claramente designados o formas de evaluación de los resultados y avances.

Es preciso confrontar las expectativas con los buenos propósitos y rellenar el hueco entre los dos con hechos. En los hechos se incluye:

- 1.- Acciones definidas.
- 2.- Fechas para realizarlas.
- 3.- Responsables de las acciones.
- 4.- Evaluación , ya sea en conjunto o parcial.
- 5.- Procedimientos, ya sean generales o parciales.
- 6.- Autoridad dentro de la organización.
- 7.- Nuevas políticas.

- 8.- Buena voluntad.
- 9.- Buenos propósitos.
- 10.- Espiritu optimista.

Con la suma de todos estos puntos, el éxito de la calidad total está asegurado.

## CAPITULO 3

### 3.1 APLICACION DEL SISTEMA DE CALIDAD TOTAL AL LABORATORIO CLINICO <sup>(3)</sup>

El laboratorio clínico está formado por tres componentes:

- 1.- Estructura.
- 2.- Procesos.
- 3.- Resultados.

La estructura no se limita a las facilidades físicas del laboratorio, a su equipo o a su personal. También comprende el patrón organizado de responsabilidades, línea de autoridad e interacciones a través de los cuales el laboratorio lleva a cabo sus funciones.

El proceso es el conjunto de todos los pasos involucrados en la recolección, transporte, recepción, análisis e informe de cualquier resultado. La totalidad de todos estos pasos individuales constituyen el sistema del laboratorio. Es un conjunto de recursos interrelacionados y actividades que transforman todos esos pasos en resultados.

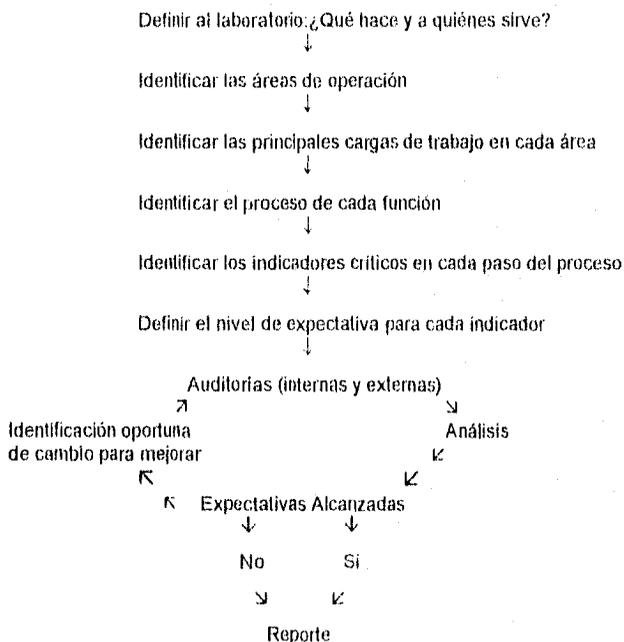
El resultado es el producto o servicio que nace de las actividades o procesos que se han llevado a cabo en el laboratorio. Esto no es simplemente la producción de resultados de alta calidad si no que también tiene que ver con la apropiada interpretación y aplicación en el diagnóstico, monitoreo o tratamiento.

El laboratorio clínico debe contar con una organización especial, la cual va a estar conformada por:

- 1.- Organigrama.
- 2.- Definición de propósitos, funciones, metas específicas, objetivos medibles y plan de implantación.
- 3.- Un documento donde se especifiquen periódicamente los propósitos, metas y objetivos del laboratorio.
- 4.- Un grupo de la gerencia del laboratorio con términos de referencia definidos y una representación general del personal consultivo de alto nivel, que se deben reunir regularmente y reportar por escrito las conclusiones y acciones de cada reunión.
- 5.- Se deben realizar juntas con todo el personal del laboratorio para dar información sobre los propósitos, metas y plan de operación del laboratorio. En estas juntas se deben tratar los problemas que se presentan en el laboratorio y encontrar la manera de solucionarlos en conjunto.
- 6.- Se deben tener acuerdos con los grupos profesionales de la salud que solicitan la realización de análisis para establecer protocolos para la propia utilización de los servicios del laboratorio, es decir, debe haber un entendimiento que no se preste a ambigüedades.

Los laboratorios varían en tamaño y complejidad y atienden a diferentes tipos de pacientes. Algunos laboratorios tienen el personal y recursos materiales para poder crear una infraestructura compleja (secciones individuales de trabajo) de mejoría continua de la calidad. Otros laboratorios estarán más limitados por algunas circunstancias y solamente abarcarán algunos componentes rutinarios, donde sus pacientes son ambulatorios y no están graves en su mayoría. Las pruebas que ejecutan son básicas y las realizan uno o dos profesionales del laboratorio clínico.

Para que el laboratorio pueda lograr una mejoría continua de la calidad, es necesario seguir los siguientes pasos:



En el proceso de cada función tenemos los siguientes ejemplos:

#### Función administrativa/técnica

- 1.- Contar con instrucciones escritas para entregar a cada paciente explicando, por ejemplo, que debe presentarse en ayunas por un número de horas, no hacer ejercicio antes del examen, cómo coleccionar las muestras, etc.
- 2.- Confirmar cuando llega el paciente si cumplió con las instrucciones mediante preguntas.
- 3.- Si todo está en condiciones adecuadas, pasarlo al cubículo donde le tomarán y en su caso recibirán la muestra.
- 4.- Verificar que la etiqueta del tubo coincida con los datos del paciente.
- 5.- Poner todos los datos necesarios para el análisis: sexo, edad, hora y día, si está tomando medicamentos y cuáles, etc.

#### Función Técnica

- 1.- Asepsia.
- 2.- Puncionar la vena: técnica a seguir, selección de la vena, etc.
- 3.- Toma de sangre periférica: en cuáles casos, mecánica y selección del sitio, etc.
- 4.- Anticoagulante adecuado.

5.- Cantidad de sangre a extraer.

6.- Riesgo de hemólisis.

7.- Tipo de jeringa/aguja.

En el laboratorio debe haber definiciones escritas de propósitos, funciones, metas y objetivos los cuales constituyen la "Política del laboratorio". Se debe identificar a quiénes se sirve y cuáles son sus necesidades y expectativas. Esta es la expresión formal de la alta gerencia sobre la misión global y el enfoque del laboratorio en relación con la calidad.

La identificación de las áreas operacionales es un paso importante para entender la complejidad estructural del laboratorio. Un laboratorio pequeño con funciones, metas y objetivos limitados y un grupo reducido de personal, llevarán acabo todas sus pruebas en una misma área operacional. Un laboratorio más grande y complejo, tendrá áreas operacionales separadas. Su identificación permite que sea más manejable al dividir la organización en componentes más pequeños. En el proceso se deben identificar todos los pasos que lo forman. Sólo una pequeña proporción de variación en la calidad del proceso se puede asignar a causas especiales. Más comúnmente la variación en el proceso resulta de eventos al azar debido a defectos inherentes en el proceso del diseño. Una vez que los pasos en el proceso están definidos se decide qué partes son importantes para estarlas monitoreando.

Debe haber una clara explicación de porque un indicador es útil para especificar y cómo evalúa el proceso o el resultado. El indicador no es una medida directa de la calidad pero es un marcador para identificar una característica en particular de cualquier servicio que debe ser expuesto a una revisión intensiva. Un indicador de calidad puede revisar el proceso y otro puede verificar el resultado.

La validez de un indicador es el grado en que identifica situaciones en que la calidad de servicio o actividad debe ser mejorado. No todos los indicadores tienen una base científica para determinar su validez verdadera y en esta situación se utiliza el término de validez aparente que significa el grado en que el indicador y la interpretación de las observaciones tiene sentido para un usuario informado.

Una fracción base de indicador es la medida del número de veces que un evento ocurre, dividido entre el numero total de oportunidades para que un evento ocurra. Dichos indicadores conducen al análisis de patrones de cambio a través del tiempo para detectar si ha habido mejoría o deterioro en el proceso o en el resultado.

Es necesario que exista una descripción detallada de los datos de los análisis para que diferentes observadores colecten la misma información de la misma manera, permitiendo hacer comparaciones a través del tiempo, ya sea mensual, semestral, anual o varios años. Estos datos son por ejemplo, los registros de calibración de los equipos de medición, los resultados de los programas de evaluación externa de la calidad en que participa el

laboratorio y el resultado de pacientes con enfermedades crónico degenerativas (diabetes, cáncer, enfermedades coronarias, etc.).(4)

## AUDITORIAS

Una auditoría de calidad es un examen independiente y sistemático para determinar dónde las actividades o resultados relacionados cumplen con los arreglos planeados y si éstos han sido implantados eficazmente y son convenientes para lograr los objetivos.(1)

Las auditorías son elementos importantes en la garantía de la calidad, que proporcionan preguntas formalizadas que son conducidas y documentadas de una manera prescrita. Estas evaluaciones están diseñadas para establecer si existen problemas e incluyen los siguientes pasos secuenciales:(1)

- 1.- Evaluación periódica.
- 2.- Identificación de problemas mediante una propuesta sistemática que incluye causas y efectos.
- 3.- Dar prioridad a los problemas de acuerdo a su magnitud, impacto, consecuencias, etc.
- 4.- Solución a los problemas mejorando estructuras y procesos.
- 5.- Seguimiento efectivo de actividades para evitar problemas futuros.

Dentro de las auditorías de calidad existen dos tipos:

- 1.- Auditorías internas.
- 2.- Auditorías externas.

Dentro de la evaluación interna se comprueba que el personal del laboratorio observe cuidadosamente las operaciones unitarias que realiza y la relación que tienen sus resultados con otros departamentos, ya que éste constituye el proceso del laboratorio. Aquí se trata de desarrollar la autocrítica, entrenar la vista y la mente para ver y evaluar aquellos puntos críticos en donde sea probable que se cometan los errores.<sup>(1)</sup>

Se debe tener muy en cuenta la supervisión por parte del jefe del laboratorio o de la persona asignada a esto, para examinar el rendimiento del personal y asegurar que el trabajo se realice como lo indiquen los procedimientos estándares y que el personal que lo realiza está entrenado y capacitado para poder realizarlo. Es responsabilidad del supervisor que se proporcione entrenamiento continuo al personal del laboratorio, particularmente cuando los indicadores de calidad muestran que se están cometiendo fallas.<sup>(1)(23)</sup>

La evaluación interna la debe realizar el propio personal del laboratorio, pero debe ser personal independiente del que está siendo auditado. El resultado de la auditoría se debe enviar directamente a la jefatura del laboratorio.<sup>(23)</sup>

La auditoría externa la realiza un organismo ajeno al laboratorio y puede ser una evaluación en donde el resultado sólo se remita al laboratorio interesado, o puede ser una evaluación externa de la calidad en donde los resultados encontrados se comparan con otros resultados de otros laboratorios. Además de evaluar la parte analítica de los procedimientos también evalúa a la parte administrativa como el organigrama, descripciones de trabajo, la capacitación del personal, etc.(2)

## 3.2 ACREDITACION Y CERTIFICACION

### CERTIFICACION<sup>(23)</sup>

En México los requisitos para la certificación de auditores indican que primero deben identificar las normas y establecer el procedimiento de calificación de personal, el cual debe estar basado en las siguientes normas:

- NMX-CC-8-1993-SCFI Criterios de calificación para auditores en sistemas de calidad.
  
- ISO-10011-2 Guidelines for auditing quality systems- part 2 quality criteria for quality systems auditors.

El procedimiento de calificación debe contener los siguientes requisitos mínimos para la selección de candidatos a la certificación:

#### - EDUCACIÓN

Se debe establecer el nivel académico mínimo que deben tener los aspirantes a la calificación. Este nivel académico debe ser congruente con la normativa que regule el proceso.

Conforme a la normativa nacional, la educación mínima para un aspirante a auditor debe ser al menos educación preparatoria o equivalente.

#### - EXPERIENCIA

Se establece la experiencia práctica mínima del candidato en actividades profesionales relacionadas con el propósito de la calificación.

En relación a la normativa nacional, la experiencia mínima práctica debe ser de cuatro años (sin incluir entrenamiento) donde al menos dos años deben ser dedicados a actividades de aseguramiento de la calidad. Así mismo debe contar con una práctica mínima de cuatro auditorías con una duración mínima de 20 días.

#### **- ENTRENAMIENTO**

Los candidatos a auditor deben tener el entrenamiento en el grado necesario que asegure su competencia y las habilidades necesarias para llevar a cabo la actividad regulada, cubriendo los siguientes aspectos:

- Conocimiento y manejo apropiado de la normativa y procedimientos para los cuales se realiza la actividad.

- Conocimiento de las técnicas para la realización, examen, análisis, evaluación y reporte de la actividad sujeta a calificación.

- Habilidades necesarias para la realización de la actividad, y conocimientos para su administración, como la planeación, organización, comunicación y dirección.

#### **- APTITUDES PERSONALES**

Los procedimientos de calificación de personal deben contener las aptitudes personales que un candidato a la certificación debe tener para realizar adecuadamente la actividad, entre las cuales están:

- Capacidad para desarrollar las auditorías.
- Facilidad para comunicación oral y escrita.
- Juicio y sentido común.
- Imparcialidad, ética y honestidad.
- Trato personal y sensibilidad.
- Buen comportamiento ante situaciones conflictivas, asegurando el entendimiento de las dos partes.

#### - MANTENIMIENTO DE LA COMPETENCIA

El procedimiento indica los métodos para evaluar el nivel de competencia del personal calificado. Para auditores está normado por las siguientes acciones:

- Debe asegurarse la actualización de los conocimientos de normas y requisitos de sistemas de calidad.
- Debe asegurarse que los conocimientos en procedimientos y métodos de auditorías estén actualizados.
- Debe verificarse el desempeño de los auditores al menos cada tres años (a través de auditorías internas).

Uno de los aspectos importantes en la normativa para la calificación de auditores es la necesidad de contar con un panel de evaluación para calificar a los candidatos a auditores, de forma similar a los sinodales de un examen de titulación universitaria.

El panel debe estar formado por lo menos de dos auditores calificados y activos dentro de las tareas de administración de auditorías y en las tareas

de certificación independiente. Los miembros del panel deben ser seleccionados de entre auditores calificados por el sistema de acreditamiento nacional.

El panel de evaluación es el responsable de entrevistar, examinar, evaluar los trabajos y establecer un dictamen, que deberá ser sometido a la consideración del organismo de certificación.

El panel de evaluación está regido bajo un código de ética y tiene las funciones de:

- Revisar los expedientes de calificación.
- Definir o aplicar los métodos de calificación.
- Calificar los exámenes o evaluaciones.
- Elaborar las actas de aprobación.

En base a los requisitos descritos en las normas NMX-CC-11 y NMX-CC-8 deben establecerse los procedimientos para la operación del sistema de certificación de auditores, el cual se convierte en un "proceso" normalizado.

Con base a lo anterior, los pasos que se siguen para la calificación y certificación de auditores son:

- Selección de los candidatos a certificación.
- Evaluación de los candidatos.
- Revisión por el comité de certificación.
- Certificado de calificación de personal.
- Vigencia de la certificación.
- Recertificación

- Retiro y cancelación de certificados.

En México, a pesar de que se cuenta con la normativa de soporte para la calificación de auditores, no existen actualmente organismos acreditados para la certificación de este personal.

Esta calificación se ha realizado en nuestro medio inicialmente bajo la influencia de la norma ANSI N45.2.23 y bajo la norma NMX-CC-8 , recientemente bajo su segunda edición, la cual es compatible con la ISO-10011-2.

Así mismo, ante la falta de organismos nacionales y la influencia del mercado de exportación, ha comenzado a tener relevancia la certificación registrada ante organismos extranjeros.

En gran medida, la calificación de auditores está basada en procedimientos internos que las grandes empresas desarrollan para cumplir con los requisitos de las normas de aseguramiento de la calidad, dando como resultado una gran variación en los conocimientos y aptitudes de los auditores calificados, lo cual ha sido corroborado en otras disciplinas, que ha provocado que no se confíe en la certificación controlada por la propia industria, ya que, salvo honrosas excepciones, no existen garantías en sus resultados.

Este modelo es derivado de la aplicación indiscriminada de la normativa de tipo estadounidense en la calificación de personal, donde la responsabilidad de certificación cae en la propia industria, y existen innumerables ejemplos

en la aplicación de códigos como ASME, AWS, ASNT y ANSI que no funcionan perfectamente en el entorno mexicano, debido principalmente a la cultura y a la falta de vigilancia y sanción en la aplicación de los reglamentos.

El esquema de certificación de personal que ha sido normado en México, obedece a un entorno de tipo europeo, donde la calificación de personal se transfiere a organismos independientes y colegiados, sin responsabilidad directa de la industria, donde no se permite ser juez y parte, lo cual funciona mejor en el entorno cultural mexicano.

Sin embargo, se requiere mayor participación de la industria y autoridades gubernamentales para promover la formación de organismos de certificación personal, especialmente en las áreas relacionadas con la seguridad, funcionamiento y vigilancia de sistemas de calidad y certificación de servicios y productos.

Es indudable que en un futuro inmediato se reglamentará y aplicará la reglamentación específica para el laboratorio clínico.

#### ACREDITACION<sup>(14)</sup>

Actualmente los laboratorios juegan un papel fundamental para el desarrollo industrial de los países porque son la base técnica de una serie de actividades vinculadas con la calidad. Tomando en cuenta que la calidad

continua de un servicio genera confianza en el consumidor, las empresas que logran producir con calidad requieren tener una evidencia y para eso es necesario efectuar pruebas.<sup>(10)</sup>

Para certificar productos en nuestro país el acreditamiento se otorga por parte de la Dirección General de Normas de la SECOFI, quien ha instrumentado un sistema de acreditamiento basado en lineamientos internacionales.

Para evaluar y comprobar la calidad de los productos y finalmente poder certificarlos, la Dirección General de Normas cuenta con la estructura técnica soportada en organismos capaces, confiables y reconocidos. Estos se han identificado como:<sup>(10)</sup>

- Organismos de normalización.
- Laboratorios de calibración y pruebas.
- Unidades de verificación.
- Organismos de certificación.

La Norma Mexicana NMX-CC-10 (Criterios generales para los organismos de certificación de productos), señala que las pruebas o mediciones deben llevarse a cabo de conformidad con los requisitos indicados en las Normas Mexicanas NMX-CC-13 y NMX-CC-14 y se deben establecer acuerdos debidamente documentados que aseguren disponibilidad y confidencialidad.

Un laboratorio acreditado por la Dirección General de Normas a través del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba, SINALP, es un laboratorio confiable ya que mediante este sistema el laboratorio

garantiza que cuenta con un sistema de calidad debidamente documentado, con el equipo apropiado y calibrado, así como con el personal calificado técnicamente para realizar las pruebas acreditadas.

Para lograr un alto nivel de certeza en los datos generados por un laboratorio es necesario contar con un programa que asegure la confiabilidad de los resultados obtenidos. (10)

Un programa de aseguramiento de calidad tiene este objetivo y debe estar sustentado en tres partes: (1)(10)

- 1.- Procedimientos.
- 2.- Equipo e instrumental.
- 3.- Personal.

El objetivo de los procedimientos es que la información que se obtenga de las pruebas realizadas esté de acuerdo con normas y métodos establecidos, de tal manera que se pueda reproducir en cualquier momento. (1)(10)

Todos los datos generales de las pruebas se adquieren de los instrumentos de medición, por lo tanto, si no se emplean los indicados o si no se obtiene la certeza de la precisión de las escalas que se están utilizando, tampoco se tendrá la confiabilidad de la información que se obtenga de ellos. (1)

El personal que lleve a cabo las pruebas debe tener la capacidad y motivación necesarios para generar una información digna de confianza. (1)(10)

En México el acreditamiento oficial de laboratorios está regulada por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el diario oficial de la Federación del 1 de Julio de 1992, en su capítulo V, artículos 81, 82 y 83 que se refieren al Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba. El acreditamiento oficial lo otorga SECOFI.

El objetivo del SINALP es contar con una red de laboratorios acreditados que cuenten con un equipo suficiente y personal calificado. El resultado de las pruebas que realicen los laboratorios acreditados tendrán validez ante las dependencias y entidades de la administración pública federal.

El personal que apoya técnicamente al SINALP en la evaluación de los laboratorios esta agrupado en Comités Técnicos para cada una de las diferentes disciplinas y se integran con el personal calificado perteneciente a empresas privadas y públicas que tienen reconocimiento técnico en el medio por su capacidad y experiencia en el área.

El proceso de acreditamiento ante el SINALP es:

1.- Solicitud de previa visita.

El laboratorio deberá presentar una solicitud inicial ante la Dirección General de Normas (DGN), indicando los datos que lo identifican legalmente y las pruebas en las que solicita la acreditación.

2.- Evaluación, asesoría e informe.

Se realiza una visita en donde se hace una primera evaluación y se emite un informe con las omisiones y desviaciones a las "Directrices Generales Para Evaluar la Competencia técnica de los laboratorios de Prueba".

### 3.- Solicitud formal.

El laboratorio presenta una solicitud formal para su evaluación.

### 4.- Evaluación y dictamen.

Se realiza una nueva visita de evaluación, el grupo evaluador presenta su informe y la DGN emite su dictamen.

### 5.- Oficio y Certificado de Acreditamiento.

Si el dictamen fue positivo, la DGN entrega un oficio y un certificado de acreditamiento al laboratorio para realizar las pruebas en las que fue evaluado.

Los conceptos que evalúa la DGN para acreditar un laboratorio son:(4)

- Organización.
- Recursos humanos.
- Recursos técnicos.
- Condiciones de instalación y ambiente.
- Información técnica y archivo.

Debe quedar claro, que todo lo mencionado anteriormente sobre acreditación se refiere a laboratorios de prueba, es decir, son los

laboratorios que se dedican a verificar que se cumplan todas las especificaciones de un producto y no de un servicio.(4)

La certificación de los laboratorios de prueba incluye comprobar que se calibran oportuna y regularmente los instrumentos de medición empleados y que se mantienen registros del mantenimiento preventivo y/o correctivo a que se someten. También se comprueba que se emplean sustancias de referencia primarias y que se registra el control interno de las mediciones. Estos laboratorios a la vez pueden ser tercerías, es decir, pueden usarse sus servicios cuando dos entidades no están de acuerdo en alguna medición. Como ejemplo de este tipo de laboratorios se tiene que son los que se encargan de comprobar el peso y medidas de tabletas, el contenido de los ingredientes de una solución inyectable o verificar que un refresco contenga todo lo que marca su formulación, etc.(4)

Los laboratorios clínicos por su parte, son laboratorios que practican, además de mediciones (metrología), observaciones y exámenes morfológicos. En virtud de la gran demanda de trabajo a que están sometidos y a la rapidez con la que el médico requiere el resultado para tomar una decisión que muchas veces es crítica, realiza metodologías rápidas, sin comprometer la calidad de los resultados que informan. (4)

Como se observa, los laboratorios clínicos no tienen la oportunidad de que, si se realiza mal un examen se pueda volver a repetir. Por lo tanto, todo análisis debe ser realizado, asegurándose el empleo de materiales de control y equipo calibrado a fin de obtener veracidad de la medición, ya que de ella depende la vida del paciente. Por el contrario, si un lote de medicamentos no cumple con las especificaciones de contenido tiene la

oportunidad de regresar a la planta para ser reprocesado. Esto es lo que hace tan especial el trabajo analítico en el laboratorio clínico.<sup>(4)</sup>

En México, al igual que en muchos países, la certificación del laboratorio clínico no es obligatoria hasta la fecha, pero como se tiene que integrar al mundo económico y debe tener competitividad ante los laboratorios de Estados Unidos y Canadá, este paso de certificación se está empezando a dar ya. Para lograr ésto el gobierno debe establecer un mecanismo con indicadores objetivos y certeros para evaluar la calidad deseada de la ejecución analítica. A la vez todos los laboratorios deben documentar sus metodologías de trabajo y comprobar su ejecución diaria a través de un sistema de control interno de calidad. La autoinspección complementa las medidas anteriores. El otro indicador de la calidad es la auditoría externa. De esta manera puede evaluarse si un laboratorio clínico en particular merece ser certificado.<sup>(4)</sup>

Los laboratorios clínicos de referencia emplean técnicas complejas que utilizan métodos de separación para evitar interferencias. Para este propósito recurren a la cromatografía de gases o bien a la espectrometría de masas. Por lo tanto, no son adecuados al trabajo diario analítico que requieren el paciente y el médico, pero sirven para evaluar si los métodos rutinarios son aceptables en cuanto a precisión, exactitud y veracidad.<sup>(4)</sup>

## CAPITULO 4

### CALIDAD TOTAL DEL PROCESO (3)

#### 4.1 FASE PRE- ANALITICA

Los factores relacionados al paciente que pudieran afectar los resultados obtenidos, se dividen en aquellos que no pueden ser modificados, pero que necesitan ser conocidos y aquellos que pueden ser controlados por el paciente, el médico o el personal del laboratorio. El primer grupo incluye edad, sexo, origen étnico, embarazo y estadio del ciclo menstrual; deben estar documentados al momento de la recolección de las muestras de manera que los resultados puedan ser interpretados. En el segundo grupo, que sí pueden ser controlados, se requiere de una intervención y control activos para que los resultados sean cercanos a la realidad.

La tensión mental (estrés) o física puede afectar los niveles de muchos de los constituyentes de los fluidos del cuerpo. El paciente no debe estar tenso o ansioso en el momento de la toma de la muestra, sino que debe lograrse que esté relajado en un ambiente confortable. El estrés y el temor son estímulos potentes de liberación de somatotrofina, prolactina, cortisol, catecolaminas, aldosterona y renina y provocan que estos compuestos aumenten en el plasma.

Muchos otros analitos tales como la glucosa, el colesterol y las proteínas transportadoras, como la transferrina, junto con los factores de la coagulación y la cuenta de células sanguíneas, pueden ser afectados por un estrés prolongado. Debe evitarse desde tres días antes de que se vayan a

realizar los exámenes de laboratorio el ejercicio vigoroso o trabajo muscular intenso. Esto se debe a que los niveles de creatinina cinasa, lactato deshidrogenasa, potasio, glucosa, lactato, creatinina y los factores de la coagulación se pueden ver afectados. Ejercicios más ligeros, por ejemplo, la flexión excesiva del antebrazo antes de la toma de muestra provocan cambios en el ión potasio, el lactato, la glucosa, las proteínas y algunas enzimas. Por esta razón debe evitarse este tipo de movimientos antes de la toma de muestra. En caso de que llegara a ocurrir se tendría que reposar de 10 a 30 minutos según haya sido la intensidad de movimiento.

El ejercicio estimula la producción y secreción de un número de hormonas (mismas que el estrés) y su grado de modificación en la producción de estas depende de si el individuo está físicamente entrenado o no. Cuando se requieren niveles de hormonas en estado de reposo, debe evitarse el ejercicio, incluyendo por ejemplo, el subir corriendo las escaleras del laboratorio. Sin embargo, el ejercicio puede usarse en pruebas de estrés para valorar la capacidad de reserva del paciente en la producción de hormonas, por ejemplo se lleva a cabo ejercicio controlado inmediatamente antes a la toma de muestra para valorar la deficiencia de la hormona del crecimiento.

El estado dietético del paciente es importante a la hora de realizar el análisis. La concentración de los analitos varía según el tiempo de ayuno del paciente. Por esa razón, se requiere de 12 horas de ayuno mínimo para lograr una medición adecuada y una buena interpretación de los resultados. Se debe recordar que los niveles de fármacos en la circulación pueden ser

afectados por el horario de las comidas ya que éstas tienden a disminuir su grado de absorción.

La ingestión de etanol produce cambios en la composición de los fluidos biológicos, los cuales varían dependiendo de si el individuo es un alcohólico o bebedor casual y del tiempo que transcurrió entre la ingestión del etanol y la toma de la muestra. Se ven afectados en especial la medición de las enzimas del hígado tales como la fosfatasa alcalina, la aspartato transaminasa y la gamma-glutanil-transferasa, también se ven afectados los triglicéridos, la glucosa, los uratos y lactatos.

El tabaquismo puede producir resultados falsos afectando las mediciones de lipasa, amilasa, colesterol y glucosa y también afecta la absorción gástrica en la prueba de tolerancia a la glucosa.

Cuando una persona toma una posición vertical después de un período en decúbito, hay un movimiento de ultrafiltrado del compartimiento intravascular al extravascular del fluido extracelular. Esto produce una hemoconcentración de un 10% al 20%, con un incremento simultáneo en la concentración de moléculas grandes y de aquellas sustancias que están unidas a ellas. Cuando el paciente pasa de una posición de sentado a una vertical sucede lo mismo, pero en un menor grado.

Para pacientes ambulatorios, la colección de la muestra sanguínea debe hacerse después de que el paciente haya estado sentado por 15 minutos.

Los resultados de pacientes sentados no son directamente comparables con aquellos de pacientes hospitalizados cuya sangre es a menudo colectada después de que han permanecido acostados por largos períodos de tiempo. Así, se deben utilizar diferentes intervalos de referencia.

El sistema renina-aldosterona-angiotensina está fuertemente influenciado por la postura y se recomienda que las muestras sanguíneas se tomen después de que el paciente haya pasado la noche acostado, sin sentarse o levantarse antes de la colección. Aún sentarse por un corto período de tiempo produciría un aumento importante de aldosterona.

La cirugía o las inyecciones intramusculares provocan un aumento en la concentración de la creatinina cinasa. Un examen rectal o una manipulación de la próstata puede ocasionar un incremento en la circulación del antígeno prostático específico. Se debe tener cuidado de no tomar muestras de sangre en sitios cercanos a donde se practican inyecciones intravenosas ya que es probable que las concentraciones de algunos componentes sean engañosamente altas o bajas.

#### TIEMPOS DE MUESTREO

En los sistemas biológicos, incluyendo el plasma sanguíneo, se presentan fuertemente los cambios que siguen ritmos biológicos bien definidos. Los más comunes son el ciclo menstrual con una periodicidad de alrededor de 28 días y los ritmos circadianos con una periodicidad de 24 horas. Es importante entender los patrones rítmicos, darles una buena interpretación y

programar cuidadosamente la recolección de muestras aplicando adecuadamente este conocimiento en la interpretación de los resultados. Las muestras deben ser tomadas en el mismo punto del ritmo si se van a comparar los resultados intra o inter-individualmente.

El tiempo de toma de muestra en relación con el ciclo menstrual es importante para la investigación de las hormonas reproductivas ( hormona leuteinizante, estrógeno y progesterona). Se requiere una serie de dos o más muestras en tiempos conocidos del ciclo antes de cualquier interpretación del resultado.

Muchos constituyentes de los fluidos del cuerpo siguen ritmos circadianos, por lo cual es necesario tomar muestras a una hora específica durante el día. Usualmente se prefiere temprano en la mañana entre las 7:00 am y las 9:00 am. Si tales requerimientos no pueden llevarse a cabo, ésto se debe anotar y tomarse en cuenta cuando se interpreten los resultados. Los ciclos circadianos, son los ciclos hormonales que han sido más estudiados.

Los ritmos pudieran variar en diferentes etapas y esto es, por supuesto, más pronunciado con los ciclos menstruales. En los varones es característico de la pubertad que haya un incremento en la concentración de la hormona luteinizante. Una pérdida del ritmo es habitualmente diagnóstico de un proceso patológico (enfermedad de Cushings), pero algunas veces en la enfermedad el ritmo pudiera hacerse más marcado como con la 17-hidroxiprogesterona en la hiperplasia congénita adrenal en los neonatos.

Dentro de los ritmos bien definidos hay algunas veces un episodio pronunciado o secreción pulsátil. Esto acontece con la ACTH y los corticosteroides donde ocurren fuertes pulsos alrededor de doce veces cada 24 horas.

En el monitoreo de fármacos el tiempo de recolección de la muestra es especialmente importante. El tiempo apropiado durante el intervalo de dosis varía de fármaco a fármaco, dependiendo de sus características de absorción y de distribución. Al principio de la terapia o enseguida de un cambio en la dosis, hay una fase inicial de absorción; con el promedio de la concentración del fármaco elevándose después de dosis repetidas, hasta que se alcanza una concentración de estado estacionario. Esto pudiera no ser hasta que hayan transcurrido por lo menos 5 vidas medias y varios intervalos de la dosis. Como regla general, las muestras deben ser tomadas cuando la concentración del fármaco está en su punto más bajo o nivel mínimo y esto es usual inmediatamente antes de la próxima dosis. Este nivel mínimo normalmente se relaciona al estado constante de la concentración.

Con algunos fármacos, donde los niveles tóxicos están cercanos a los niveles terapéuticos (aminoglucósidos), por ejemplo, es recomendable que se midan tanto el pico máximo como el nivel mínimo durante el intervalo entre dosis. Esta práctica ayuda a prevenir la toxicidad una vez que se conoce el nivel tóxico en cada paciente y asegura la eficiencia terapéutica. También se debe recordar que la ingestión de alimentos puede retrasar la

obtención del pico de concentración del fármaco ya que los alimentos retrasan la absorción.

## LA SOLICITUD DE ESTUDIOS

La solicitud de estudios de cantidades medibles o de propiedades observables, su combinación y secuencia en diversas situaciones clínicas deben discutirse con los especialistas en el laboratorio clínico por razones científicas, económicas y metodológicas. Debe haber suficiente información disponible en un manual (procedimiento operativo estándar) sobre:

- 1.- Indicaciones para cada cantidad medible.
- 2.- La interpretación de sus resultados
- 3.- Cómo debe ser instruido el paciente y cómo debe comportarse antes de la toma de muestra.
- 4.- Cómo se debe tomar la muestra, transportarse, almacenarse dentro del laboratorio, cómo manejarse y las dificultades que deben cuidarse.

Como regla general, la solicitud de muestra debe hacerse por un experto en el laboratorio clínico.

Todas las muestras deben estar acompañadas de una solicitud muy completa conteniendo la siguiente información:<sup>(15)</sup>

- 1.0 Identificación completa del paciente
- 1.1 Nombre completo

1.2 Sexo

1.3 Fecha de nacimiento

1.4 Determinar si el paciente es ambulatorio u hospitalizado.

1.5 Como localizarlo (nombre de la sala donde se encuentra si está hospitalizado).

1.6 Dirección de pacientes ambulatorios.

1.7 Número de identificación para tener un medio único adicional de identificación.

2.0 El profesional que solicitó el estudio debe identificarse por:

2.1 Nombre

2.2 Dirección o sitio donde pueda ser localizado.

2.3 Teléfono o clave

3.0 El tipo de material biológico (como sangre u orina), el empleo de conservadores o medios de transporte deben ser especificados junto con la fecha (algunas veces con la hora o intervalo de tiempo) cuando fue colectada la muestra. Si se sabe o se sospecha que es una muestra de carácter infeccioso, debe estar claramente indicado

4.0 Los nombres (abreviaturas) de las propiedades observables requeridas deben estar escritas en la forma aprobada, basados en la nomenclatura internacional reconocida junto con la prioridad ( procedimiento de rutina, urgente, etc. ) para cada propiedad observable.

5.0 La solicitud debe contener suficiente información clínica para permitir que el laboratorio corrobore los resultados. Los requerimientos son diferentes para cada propiedad y deben incluir:

5.1 Diagnóstico presuntivo o estado clínico del paciente.

5.2 Ingestión de fármacos (por ejemplo, terapia antimicrobiana para investigación microbiológica, terapia del corazón en caso de hipertensión, etc.)

5.3 Restricción especial o procedimientos antes o durante la medición (ayuno, por ejemplo).

5.4 Resultados y fechas de análisis previos.

Los estudios para el servicio de microbiología y parasitología frecuentemente requieren de información complementaria. El diagnóstico presuntivo clínico es muy importante para ayudar al laboratorio en la búsqueda del agente causal.

Si la muestra no se recolecta correctamente pueden cometerse errores en la interpretación de resultados, aún en las mejores condiciones posibles.

El tipo de muestra debe ser elegido con cuidado para cualquier investigación en particular. Las muestras de sangre pueden ser arteriales, venosas o capilares, donde los resultados para algunos analitos difieren dependiendo del tipo que se tome. Las muestras de orina pueden ser tomadas al azar, a la mitad de la micción o en tiempos determinados ya que cada una se utiliza para una investigación en particular.<sup>(16)</sup>

La cantidad de muestra para cualquier estudio debe ser suficiente para todas las pruebas requeridas. Las muestras para microbiología, por ejemplo heces, pueden contener varios agentes infecciosos que requieren investigación independiente, algunos de los cuales podrían estar presentes en bajas concentraciones. Los volúmenes grandes de muestra le dan al laboratorio una mejor oportunidad de recuperar microorganismos. Lo ideal es que cada muestra en adultos sea de 10 a 30 ml y en niños de 1 a 5 ml dependiendo del fluido biológico por analizar.<sup>(16)</sup>

## VENOPUNCION

Para efectuar la venopunción el paciente debe colocarse confortablemente, y de preferencia en una silla especial, con brazos ajustables o bien en una cama o sillón. Si el paciente está dormido no se le debe despertar de improviso, debe estar tranquilo y no debe hacer cambios bruscos de postura.

En la selección del sitio de punción hay un número de venas en el brazo que pueden ser utilizadas, pero las que más frecuentemente se usan son la media cubital y las cefálicas. Se utilizan estas venas por que se pueden observar a simple vista la mayoría de las veces, son muy accesibles y a la hora de aplicar el torniquete en el antebrazo estas venas resaltan. El sitio de punción debe seleccionarse muy bien y evitarse las zonas con cicatrices externas, hematomas, y de cualquier área que ha sido de muestreo frecuente. Una muestra tomada del lado en que se haya realizado una mastectomía reciente puede no ser representativa por haber linfoestasia y

jamás se debe tomar la muestra de un brazo que tiene catéteres para terapia intravenosa, ya que es probable que haya hemodilución.

El colocar el brazo sobre el brazo del sillón o una almohada pequeña provoca la distensión de las venas. Si se aplican ligeras percusiones en el brazo usualmente se logra que las venas sean más visibles. Las venas se hacen más prominentes y fáciles de penetrar cuando el paciente aprieta el puño. Sin embargo, deben evitarse movimientos vigorosos con la mano ya que ésto puede cambiar los niveles de algunos componentes de la sangre. El sitio de punción debe aseptizarse con isopropanol al 60% y dejar que se evapore o bien limpiar con una torunda estéril para minimizar la contaminación de la muestra con el alcohol. Cuando la muestra es para hemocultivo, la zona debe aseptizarse con etanol al 70% y desinfectarse con tintura de iodo del 1-2% o con iodo PVP(providona) al 10%. Posteriormente debe evitarse tocar la zona con los dedos descubiertos, o con guantes contaminados, para ubicar las venas, a menos que se usen guantes estériles

Frecuentemente se aplica un torniquete en el brazo para incrementar el llenado de la vena, así como su distensión y facilitar así su localización. Su uso está contraindicado cuando se van a medir analitos que son afectados por la hemoconcentración, ya que la oclusión del brazo causa ultrafiltración de sangre del antebrazo y produce incrementos falsos en la concentración de moléculas de gran peso molecular y cualquier analito que esté unido a ellas. Dichos analitos incluyen proteínas y péptidos, componentes celulares y enzimas. Si se utiliza el torniquete, para seleccionar la vena se debe quitar y dejar pasar 2 minutos antes de volverlo a aplicar para la toma de muestra.

El torniquete nunca debe dejarse más de 1 minuto inmediatamente antes de la punción venosa y se debe retirar tan pronto la sangre empieza a fluir, de otra manera ocurrirá hemoconcentración (16)

Se debe seleccionar el calibre de aguja apropiado para cada prueba. Para determinar la concentración de células sanguíneas se requiere una aguja con un diámetro mínimo de 0.8 mm para prevenir un traumatismo a dichas células. Cuando se requieren extraer volúmenes grandes de sangre se recomienda emplear agujas con un diámetro de 1.65 mm. Para la venopunción de adultos se utilizan normalmente agujas de 0.9 a 1.1 mm. Si la investigación requiere de un muestreo múltiple, siempre es útil colocar una cánula que pueda permanecer insertada durante un periodo de investigación largo y que permita retirar muestras de sangre a intervalos con el mínimo estrés para el paciente. A la hora de pasar la sangre de la jeringa al tubo contenedor se debe quitar la aguja y el vaciado debe hacerse suavemente para evitar la hemólisis.

Cuando se utilizan tubos con anticoagulante, éstos deben llenarse hasta donde está la marca en el tubo ya que de otra manera la concentración del anticoagulante será muy alta y esto pudiera afectar el sistema de medición.

Si se requieren coleccionar varias tomas de sangre utilizando tubos al vacío, con una sola venopunción, se debe tener cuidado de evitar una contaminación cruzada entre tubos y para esto se deben utilizar los tubos en un orden definido:

- 1.- Tubos sin aditivos
- 2.- Tubos de coagulación (con sílice o vidrio en polvo)
- 3.- Tubos con aditivos:
  - a.- citrato
  - b.- heparina
  - c.- EDTA
  - d.- oxalato-citrato

Los activadores de la coagulación pueden utilizarse para reducir el tiempo de formación del coágulo a menos de 10 minutos. Los tipos comerciales más comunes de éstos son partículas muy pequeñas de sílice o de vidrio, que pueden agregarse en forma de pequeñas cuentas o bien pueden estar unidas a la pared del tubo con una cubierta de silicón soluble en agua o a un "portador" tal como un disco de papel o un pozo de polipropileno. La tromboplastina ha sido sustituida por partículas de vidrio cuando se requiere una coagulación rápida. Estos materiales aceleran el proceso de coagulación y ayudan a producir un coágulo limpio y bien definido; también ayudan a disminuir la formación de fibrina en el suero cuando se ha separado ya. Si se permite la formación del coágulo de fibrina ésta puede interferir con la precisión del pipeteo o con la eficiencia de la fase sólida en algunos inmunoensayos. El suero que se obtiene utilizando activadores de coagulación tiene menos probabilidad de presentar hemólisis. El proceso de coagulación por sí mismo puede causar la liberación de algunos componentes de los eritrocitos, incluyendo enzimas que usualmente están presentes en concentraciones más altas en el suero que en el plasma por lo que las muestras de suero no siempre son convenientes. Por ejemplo, las muestras para investigar antitrombina III deben tomarse con el

anticoagulante EDTA, de otra forma el analito se perderá en el proceso de coagulación.

Los anticoagulantes más utilizados son sales de heparina y EDTA. Después de la toma de muestra debe mezclarse suavemente para prevenir una coagulación aislada. Esta coagulación aislada se puede presentar en la sangre cuando no se mezcló adecuadamente con el anticoagulante. Por otro lado una agitación vigorosa provocará hemólisis. La separación del plasma de las células por centrifugación debe hacerse inmediatamente. Si la muestra se centrifuga por un período largo y a alta temperatura (más de 25 °C) se puede provocar hemólisis y el contenido de los eritrocitos se libera al plasma. Se recomienda centrifugar a una velocidad de 1000-1500 rpm por un tiempo de 5 a 10 minutos a una temperatura de 20-25 °C.

El empleo de anticoagulantes inapropiados puede interferir con el sistema de medición, por ejemplo, la quelación por EDTA de algunos iones metálicos esenciales que interfieren seriamente con métodos químicos para determinar calcio y magnesio (por que se opone a la absorción atómica) y puede inhibir la actividad enzimática incluyendo los que se emplean en inmunoensayos enzimáticos. Los anticoagulantes pueden interferir con algunas interacciones antígeno-anticuerpo, como en los que interviene el complemento. El uso de heparina reduce la velocidad de reacción entre algunos anticuerpos, particularmente en la fase de precipitación en sistemas de segundo anticuerpo, aunque este problema se ha eliminado prácticamente en sistemas de fase sólida y en una selección cuidadosa de anticuerpos. La

heparina no debe ser utilizada para la investigación de crioproteínas , ya que el anticoagulante precipita al criofibrinógeno.

Si se requiere de sangre total para la investigación, se utiliza un anticoagulante. El EDTA se prefiere normalmente por su eficiencia para preservar la integridad de la muestra para investigaciones de las células de la sangre.

## INTERFERENCIAS

Todas las sustancias solubles en agua deben ser eliminadas de los tubos y tapones ya que en ciertos casos estas sustancias pueden afectar seriamente los resultados de las pruebas. Existe mucha literatura en relación a estos problemas particularmente, con los tapones usados en algunos dispositivos comerciales para la toma de sangre. Por ejemplo, el TRIS( 2-butoxi) causa desplazamiento de algunos fármacos y otros analitos de los sitios de unión con las proteínas, con una consecuente redistribución entre los eritrocitos y el plasma, lo que falsea los resultados. También pueden causar el desprendimiento de los anticuerpos adsorbidos en fase sólida, tales como los tubos revestidos con medio, ya que pueden interferir con la unión antígeno-anticuerpo y éstos pueden inhibir la actividad enzimática. También ha habido una preocupación en relación con las interacciones fármaco-proteína, particularmente los fármacos lipofílicos unidos a la alfa glucoproteína ácida, debido a que si se quiere hacer una cuantificación de la alfa glucoproteína ácida por algún método inmunológico puede que la unión

del fármaco interfiera en la reacción y dé como resultados una respuesta falsa.

Se pueden utilizar otros aditivos para fines específicos. Algunas hormonas polipéptidas de bajo peso molecular como la ACTH, el glucagón, la gastrina y otras hormonas gastrointestinales son destruidas rápidamente por las enzimas presentes en la sangre y pueden protegerse mediante la adición a los tubos de agentes inhibidores de la proteólisis, tales como el trasilol. Aún cuando se adicionan estos agentes es necesario centrifugar la muestra a baja temperatura antes de que pasen 10 minutos después de la toma. El futhan-EDTA debe utilizarse como estabilizador para algunos componentes del complemento, tales como el C2 y C9 que son lábiles.

#### OBTENCION DE SANGRE POR PUNCIÓN CUTÁNEA

Este tipo de toma de muestra es especialmente útil cuando: (5)

- a.- La venopunción constituye un peligro para el paciente (neonatos).
- b.- No hay venas superficiales disponibles.
- c.- Las venas están reservadas para la administración de agentes terapéuticos.
- d.- El volumen de muestra requerido no justifica la venopunción.
- e.- Se requieren pequeños volúmenes de muestras de sangre arterial.

Estas circunstancias se aplican a:

- a.- Neonatos y niños
- b.- Adultos con quemaduras severas, obesos o pacientes con terapia intravenosa.
- c.- Cuando se requieren muestras para la determinación de gases sanguíneos y medición del pH.

Hay una diferencia importante entre la composición de la muestra obtenida por punción venosa y la obtenida por punción cutánea. La muestra por punción cutánea es una mezcla de sangre principalmente de arteriolas y vénulas y muy poca de capilares. La composición de esta mezcla, incluyendo la relación eritrocitos/plasma está determinada por varios factores.

- 1.- La proporción de sangre arterial es mayor que la de la sangre venosa porque la presión en las arteriolas es mayor que en las vénulas.
- 2.- La sangre obtenida por punción venosa tiene una proporción de sangre arterial, mas líquidos intersticiales y líquidos intracelulares.
- 3.- Otro factor es el de flujo de la sangre a la piel en el momento de la toma de muestra.
- 4.- Estas diferencias deben ser consideradas cuando se interpreten los resultados.

La sangre obtenida por punción cutánea puede ser extraída de:

- 1.- La parte más lateral o media del talón.

- 2.- La superficie media plantar del primer orjejo.
- 3.- La superficie lateral del pulpejo del dedo, preferentemente el dedo medio o el anular.
- 4.- El lóbulo de la oreja.

La punción del talón se recomienda para infantes menores a un año y la yema del dedo para niños mas grandes y adultos.

Para evitar efectos en los resultados se deben tomar precauciones especiales como:

- 1.- El sitio debe ser aseptizado con isopropanol 60% (v/v) y secado con una gasa estéril o dejando evaporar el alcohol antes de la punción, para evitar que el alcohol residual cause una hemólisis rápida y proporcione datos falsos. El uso de iodo-pavidona causa una elevación falsa de fosfato y uratos.
- 2.- Después de que el sitio ha sido aseptizado y se ha efectuado la punción, la primera gota debe ser eliminada por que contiene líquido tisular.
- 3.- Después de la colección, los tubos capilares deben ser sellados.

Cuando la sangre se extrae para medir el pH y gases, la muestra debe recolectarse en tubos capilares de vidrio heparinizados. Una vez que la muestra fue recolectada en el tubo se debe verificar que no hay burbujas de aire dentro del tubo. Inmediatamente se sella un extremo y se coloca en un agitador magnético. El agitador magnético hará mover el capilar en la placa

horizontal de lado a lado. Cuando el análisis no se puede realizar de inmediato la muestra se refrigera.

## RECOLECCION DE MUESTRAS DE ORINA

Los recipientes que se utilizan deben estar limpios y secos y tener las siguientes características:

- 1.- Deben estar hechos de un plástico inerte, traslúcido y no deben volverse a utilizar.
- 2.- La tapa debe cerrar herméticamente para prevenir que salga parte de la muestra, sin importar la posición que tenga el recipiente.
- 3.- Si el estudio que se va a realizar es de tipo microbiológico, el recipiente debe estar estéril.
- 4.- El recipiente debe estar diseñado de manera que pueda ser identificado mediante una etiqueta o plumón, sin que se borre la información aunque se conserve en el refrigerador o congelador.
- 5.- La información debe estar en el recipiente y no únicamente en la tapa para prevenir el error de cambio de tapa.

Si la muestra se va a conservar porque el análisis se va a realizar más tarde o por que se va a determinar un componente inestable, se deben añadir conservadores químicos, estabilizadores, o la muestra se debe refrigerar inmediatamente. Si se ha adicionado una sustancia, debe ser anotado en el recipiente, al igual si es material infeccioso.

Es importante que el paciente reciba instrucciones detalladas por escrito y que además se le deben explicar oralmente. La recolección de la muestra

normalmente se hace en un área aislada, de preferencia con servicio sanitario, con el paciente de pie o sentado.

Para los estudios microbiológicos de un paciente, se debe lavar cuidadosamente el meato urinario y genitales con agua. La orina se coloca directamente en un recipiente estéril después de eliminar la primera parte de la micción. En el caso de bebés y niños pequeños, después del aseo, se coloca una bolsa alrededor de los genitales y se espera a la micción espontánea.

Una muestra al azar puede ser recolectada a cualquier hora en un periodo de 24 horas. La primera muestra de la mañana es una muestra que se toma inmediatamente después de que el paciente se levanta, es decir, se colecta toda la orina que se juntó en la noche. En caso de que durante la noche se tenga la necesidad de orinar, esa muestra se debe guardar y juntarla con la primera muestra de la mañana. Una muestra de la mañana se colecta 1 ó 2 horas después de eliminar la orina de la noche, ya que no se quiere la orina concentrada que se juntó durante la noche. Para este efecto, una vez que se elimina la orina de toda la noche se toma agua para hacer la recolección una o dos horas después.

La orina es un buen medio de cultivo para bacterias. La evaluación de infecciones de las vías urinarias, se basa en la cuenta de unidades formadoras de colonias. La muestra se debe conservar en frío y ser transportada rápidamente al laboratorio. Si ésto no es posible en tres horas, la muestra debe conservarse en refrigeración a 4 °C. Sin embargo, una orina recolectada en 24 horas, aún conservada a baja temperatura puede sufrir un

decremento considerable en la cuenta bacteriana. Cuando la muestra llega al laboratorio debe ser agitada fuertemente antes de tomar una alícuota para el análisis. Frecuentemente la orina es turbia, particularmente si se almacena por algún tiempo, y debe ser centrifugada antes de realizar las pruebas.

A veces es necesario tomar el pH de la muestra y ajustarla a un valor dado. La beta 2 microglobulina, por ejemplo, se desnaturaliza a un pH mayor de 6.0. Las catecolaminas deben conservarse a un pH menor a 2.0.

## RECOLECCION DE SALIVA

La saliva es fácil de recolectar y pueden tomarse muestras repetidamente en intervalos regulares y volúmenes requeridos. Esta es una alternativa en vez de la sangre para ciertos casos, especialmente en neonatos y niños y se utiliza cuando hay relación con los niveles del analito reflejados en el plasma. La saliva es un fluido complejo, ya que varias glándulas contribuyen en distintas proporciones en el total del fluido, dependiendo del tipo e intensidad del estímulo. En condiciones de reposo las proporciones a *grosso modo* son: el 70% de la glándula submandibular, el 25% de la parótida y el 5% de la sublingual.

Se ha encontrado que un cierto número de analitos, principalmente hormonas y fármacos, no tienen variación en cuanto a su proporción en saliva y en plasma. Dichos analitos son por ejemplo, el cortisol, progesterona, estradiol, 17-hidroxi progesterona y testosterona. Dentro de los fármacos se incluye el paracetamol, digoxina, teofilina, etanol, cafeína, diazepam y amilobarbital. Se ha visto que en la saliva se detectan mejor las

formas libres de los analitos, que los que están unidos a las proteínas. La IgA secretora ha sido medida eficientemente en la saliva como un indicador para evaluar la resistencia contra enfermedades infecciosas en el tracto respiratorio alto. La IgA secretora es diferente a la IgA plasmática.

En la mayoría de los casos la muestra que se toma es saliva mezclada, sin embargo con catéteres especiales se puede coleccionar la saliva de cada glándula en forma individual. La recolección se hace por succión del piso de la boca usando una jeringa o un artículo de absorción o haciendo que el paciente escupa directamente en un recipiente. Normalmente se obtiene muestra suficiente sin ninguna estimulación, pero el volumen puede incrementarse masticando o chupando material inerte como cera o prolipropilen.

Los fluidos orales mezclados contienen mucina que los hacen viscosos, lo que dificulta el pipeteo y puede interferir en las mediciones. También contienen bacterias, leucocitos y células de descamación. La saliva debe ser congelada para fluidificar la mucina y eliminar la espuma presente en la muestra, después de la descongelación se centrifuga para obtener un sobrenadante claro y adecuado para el análisis. La saliva se debe analizar en frío, ya que algunas bacterias desnaturalizan a ciertos analitos como la progesterona y los estrógenos.

Como la concentración de analitos en la saliva es mucho menor que en la sangre, con una concentración relativa del 1%, es esencial prevenir su contaminación con sangre o plasma. Se recomienda que los pacientes no

se cepillen los dientes o dejen pasar tres horas como mínimo antes de tomar la muestra.

El fluido gingival, que tiene una composición similar al del plasma de la sangre también contamina la saliva, y está presente en cantidades pequeñas. Si el paciente tiene alguna gingivitis evidente la contaminación será significativa.

## RECOLECCIÓN DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO

Este fluido es producido principalmente por filtración del plasma a través de la barrera hemato-encefálica formada por los vasos sanguíneos (plexos coroideos) de los ventrículos cerebrales en contacto con el líquido cefalorraquídeo. Algunas proteínas son filtradas con alguna selectividad dependiendo del tamaño molecular. Así las pequeñas pasan más fácilmente, todas las proteínas del plasma que se miden comúnmente se encuentran en líquido cefalorraquídeo, demostrando que no existe un límite de exclusión de tamaño molecular por la barrera hematoencefálica.

El líquido cefalorraquídeo se recolecta por punción lumbar, la cual sólo puede ser llevada a cabo por una persona calificada y experimentada. La toma está contraindicada en pacientes con presión intracraneal aumentada por lesiones que ocupan espacio, debido a que el mismo piquete de la aguja va a ejercer más presión y puede ocasionar la muerte de las neuronas que están alrededor del lugar de la punción. También la toma de muestra está contraindicada en pacientes con defecto de coagulación sin tratamiento debido a que cuando se punciona se perforan las meninges ocasionando

una hemorragia, la que será de importancia en caso de que el paciente tenga una coagulopatía.<sup>(4)</sup>

Normalmente se recolecta cuando el paciente está recostado lateralmente con una anestesia local con procaína. La posición sentada se prefiere en pacientes neonatos. La toma de muestra debe hacerse en condiciones asépticas insertando la aguja en el espacio lumbar subaracnoideo, usualmente entre las vértebras lumbares 3ra y 4ta. La zona se debe desinfectar con etanol al 70% y iodo-povidona. Cuando la aguja está colocada correctamente el líquido cefalorraquídeo debe fluir espontáneamente.

Para investigaciones microbiológicas la muestra debe ser colectada en un recipiente estéril y mientras mayor sea el volumen de la muestra habrá mayor posibilidad de realizar un diagnóstico confiable. Para microorganismos como *Mycobacterium tuberculosis* o *Cryptococcus neoformans* que se encuentran en cantidades bajas en la muestra, esta debe ser concentrada. 5 ml de muestra son suficientes para un estudio microbiológico completo (1.0 ml bacterias, 2.0 ml hongos, 2.0 ml *Mycobacterium*). Si se sospecha de meningitis de origen viral es esencial recolectar por la menos 5.0 ml y enviar la muestra en hielo al laboratorio inmediatamente.

El líquido cefalorraquídeo contaminado con sangre lo está con constituyentes del plasma e invalidará muchos resultados. Esto puede ser debido a una incisión traumática que atravesó un vaso sanguíneo o por una hemorragia subaracnoidea reciente. Si la hemorragia es antigua se

caracteriza porque el líquido cefalorraquídeo está xantocrómico debido a la acumulación de bilirrubina.

## RECOLECCION DE HECES

La recolección de heces puede ser para pruebas microbiológicas y parasitológicas. Esto se hace dejando caer las heces directamente en un recipiente de boca ancha que puede ser de plástico o cartón . Si esto no es posible, la recolección puede hacerse en un pañal o lienzo limpio y seco que no esté contaminado con orina o agua. El agua contiene microorganismos vivos que pueden confundirse con parásitos humanos y la orina destruye microorganismos móviles. Algunas veces, particularmente en niños, es bueno recolectar las muestras con un hisopo. El hisopo se inserta en el ano y cuidadosamente se va rotando. Después la muestra se introduce en una solución de Cary-Blair. Esto es adecuado para estudios de gastroenteritis causada por *Shigella*, *Streptococcus pyogenes* y *Neisseria gonorrhoeae*.

Las muestras fecales deben ser llevadas rápidamente al laboratorio, (en menos de una hora), ya que las bacterias enteropatógenas no resisten los cambios químicos y ambientales (pH, temperatura, etc.). Si la muestra no puede llevarse rápidamente al laboratorio parte de ella se introduce en una solución de Cary-Blair o glicerol-salina para su transporte.

Hay algunas recomendaciones para la recolección de muestras de heces para estudios parasitológicos:

- 1.- Debe evitarse la contaminación con agua u orina.

- 2.- Es necesario recolectar tres muestras: una muestra por tres días seguidos o por un espacio de diez días, ya que muchos parásitos, particularmente los protozoarios intestinales no son eliminados en números consistentes diariamente.
- 3.- En muestras de heces líquidas el examen debe hacerse en 30 minutos o preservarse debidamente.
- 4.- En las heces blandas el examen debe hacerse, dentro de una hora o preservarse la muestra (generalmente contiene trofozoitos y / o quistes).
- 5.- Las heces sólidas deben estudiarse dentro de las siguientes 24 horas o preservarse debidamente.
- 6.- Los conservadores que se utilizan son: formaldehído al 5% ó 10% para huevos de helmitos, larvas y protozoarios; alcohol polivinilo (10 gr de PVA, 62.5 ml de alcohol etílico(95%), 125 ml de cloruro de mercurio II saturado, 10 ml de ácido acético y 3 ml de glicerol) para protozoarios trofozoítas.

Las muestras frescas son esenciales para recuperar trofozoitos móviles (*amoebae*, flagelados o ciliados). La etapa de trofozoito en los protozoarios por lo general se encuentra en casos de diarrea. Una vez que han sido evacuadas las heces los trofozoitos se desintegran rápidamente. De aquí que la búsqueda de protozoarios intestinales debe hacerse con rapidez. La mayoría de huevos y larvas de helmitos, quistes de coccidia y esporas de *Microsporidium* sobreviven por períodos más largos. Los pacientes que reciben tratamiento para infecciones por protozoarios deben ser revisados 3 ó 4 semanas después de iniciada la terapia y para *Taenia* 5 ó 6 semanas después.

Se utilizan diferentes métodos de aislamiento dependiendo del tipo de muestra. Los signos de un agente etiológico específico nos indicará el período apropiado de incubación. Por ejemplo, *Brucella* requiere un período largo de incubación. Se debe indicar cualquier terapia antimicrobiana para tener en cuenta la inhibición de crecimiento de los microorganismos.<sup>(12)(17)(18)</sup>

La identificación de parásitos puede ser interferida por la administración de bario, bismuto, aceite mineral, antibióticos, antimaláricos y formulaciones antidiarréicas no absorbibles, por lo que no deben administrarse antes de la recolección de las heces, siempre que esto sea posible.

#### RECOLECCION DE OTRO TIPO DE MUESTRAS

Para la recolección de muestras vaginales, el exudado se recolecta con dos hisopos, uno que se introduce en un medio de transporte (Stuart o Amies) para preservar bacterias, hongos y flagelados. El otro hisopo se utiliza para realizar la observación microscópica.

Las muestras cervicales se obtienen utilizando un espejo vaginal sin lubricación. Después de limpiar la mucosa vaginal y los exudados con un hisopo, se introduce otro hisopo en el canal endocervical y se rota cuidadosamente contra la pared. Es esencial obtener células de descamación para el diagnóstico de *Chlamydia trachomatis*. Los hisopos que se utilicen para el análisis de *Ureaplasma* o de *Chlamydia* deben enviarse al laboratorio amortiguados en sacarosa-fosfato amortiguado.

Las muestras uretrales se deben recoger de una exudación espontánea con un hisopo uretral que se introduce 1 ó 2 cm en la uretra con una rotación cuidadosa. Cada hisótopo se debe dejar *in situ* por 1 ó 2 minutos para absorber el contenido del canal uretral. Se utilizan tres hisótopos, uno seco, otro en un medio de Stuart o Amies y el tercero en un medio amortiguador de sacarosa-fosfato para otras investigaciones genitales.

## MANEJO GENERAL DE MUESTRAS

Todas las muestras son potencialmente infecciosas y se debe tener cuidado especial para garantizar la seguridad del operador, personal y pacientes, aún cuando no se vea un riesgo de infección. Se debe tener cuidado de no contaminar el exterior del recipiente ni el medio ambiente con la muestra. Si parte de la muestra sale del recipiente, se debe limpiar rápidamente con un desinfectante adecuado. Si hay riesgo de infección en particular, el recipiente de la muestra debe llevar un letrero de "alto riesgo" y se debe guardar en una bolsa de plástico que selle perfectamente y que contenga el mismo letrero. El formato de requisición no debe entrar en contacto con la muestra ni con el contenedor.

El intervalo de tiempo entre la colección de la muestra y su análisis debe ser lo más corto posible, ya que componentes como oxígeno, glucosa y algunos microorganismos se reducen rápidamente. El retardo del análisis da oportunidad de que componentes de las células sanguíneas salgan de ellas, afectando los niveles originales. Por otro lado, puede darse la oportunidad a los microorganismos para reproducirse.

La evaporación causa la concentración de los analitos en las muestras líquidas y la pérdida de viabilidad de las muestras microbiológicas y parasitológicas.

Si la muestra no se va a medir inmediatamente, se debe adicionar un conservador como el fluoruro de sodio para inhibir la acción de enzimas glucolíticas o un ácido para inhibir el crecimiento bacteriano en la orina recolectada en 24 horas.

Los recipientes se deben mantener en una posición vertical ya que esta posición reduce la agitación y evita que las muestras sanguíneas se hidrolicen o hemolicen y se evitará además que se salga la muestra del recipiente.

La exposición a la luz causa la degradación de ciertos componentes, particularmente la bilirrubina. Así, ciertas muestras se deben proteger con papel aluminio o colectarse en frascos ámbar.

Debe evitarse la hemólisis en las muestras de sangre. Esto puede ocurrir por utilizar una aguja demasiado delgada, por expulsar la sangre de la jeringa rápidamente, por contaminación con agentes antisépticos, por mezclar vigorosamente o por dejar demasiado tiempo la sangre antes de analizarla o al separarla de las células. Si la hemólisis es visible no debe realizarse ya la cuenta de eritrocitos ni medirse concentraciones en plasma de analitos que se encuentren también dentro de los eritrocitos.

La mayoría de los analitos que se miden en el laboratorio son más estables cuando las muestras se mantienen refrigeradas o congeladas según convenga. Con pocas excepciones, ( por ejemplo, muestras de crioglobulinas y el semen), la mayoría se mantienen mejor a 4 °C. Las muestras de líquido cefalorraquídeo turbio para estudios microbiológicos deben conservarse a temperatura ambiente por que pueden contener *Neisseria meningitidis* que es sensible a bajas temperaturas y puede morir. La refrigeración y el transporte en hielo son necesarios para cualquier muestra para estudios virales.

Algunas muestras microbiológicas, o particularmente las que se toman con hisopos, pueden conservarse durante el transporte colocando el hisopo en un medio de transporte de Stuart, Amies o de Cary-Blair, que son productos amortiguadores, cuyo propósito es el de reducir la actividad metabólica de los microorganismos e impedir la proliferación de organismos saprófitos de rápido crecimiento que pueden enmascarar la presencia de patógenos importantes. De cualquier manera, ésto no quiere decir que puede transcurrir mucho tiempo en el transporte ya que se puede producir pérdidas de microorganismos.

Algunas muestras para determinaciones de componentes lábiles requieren conservarse a -20 °C y transportarse congeladas. Como ejemplo están las hormonas como insulina, glucagón y paratiroidea.

El transporte congelado requiere de hielo seco (bióxido de carbono sólido) en un recipiente aislado. También se puede utilizar una caja aislada que contenga una botella con NaCl al 20% que haya estado congelada por

varios días dentro de un congelador capaz de alcanzar  $-21.6\text{ }^{\circ}\text{C}$ , que es el punto de congelación del NaCl. La muestra congelada se pone dentro de una bolsa de polietileno sellada y colocada junto a la botella de NaCl congelado y todo se rodea de una espuma plástica, así se conservará a una temperatura de  $-8\text{ }^{\circ}\text{C}$  por 40 horas aproximadamente, lo que es el doble de tiempo de lo que se lograría solamente con el bióxido de carbono sólido.

Por seguridad en muchos países el transporte de muestras fuera del laboratorio está sujeto a una legislación

Cada laboratorio debe escribir un protocolo de validación para la recepción o rechazo de las muestras a estudiar. Las muestras inadecuadas; porque les falta información, están mal recolectadas, están mal preservadas, han sido alteradas por el almacenamiento o tuvieron transportación inadecuada u otra razón, deben rechazarse y volver a realizar de manera adecuada la toma de muestra o vigilar su transportación. Esta validación de muestras es un punto crítico porque el mejor procedimiento analítico dará un resultado erróneo en una muestra mal identificada, mal transportada, o mal tomada.

## 4.2 FASE POST ANALITICA (3)

No importa qué tan cuidadosas sean las actividades en las fases pre-analítica y analítica, se deben tomar muchos pasos importantes durante la fase post-analítica para asegurar la calidad y la utilidad del resultado de la medición del laboratorio. Esta fase incluye los siguientes pasos:

- 1.- Cálculo de resultados.
- 2.- Confirmación de los resultados.
- 3.- Intervalos de referencia (indicando variaciones biológicas).
- 4.- Oportunidad de los resultados (eficiencia).
- 5.- Confidencialidad.

En cada uno de estos pasos, se requieren procedimientos hábiles y decisiones expertas para incrementar la calidad de un resultado dado.

Todos los resultados no esperados, ya sea que estén fuera o dentro del intervalo de referencia, requieren de una confirmación. Se sospecha de un resultado a partir de la información clínica disponible de un paciente dado, pero también a partir de resultados de otras pruebas realizadas al paciente en la misma fecha o de resultados del analito en fechas anteriores. Por ejemplo, no se espera encontrar un valor de fosfato transaminasa en los límites de referencia en un paciente que en la misma fecha, se encontró que tenía niveles muy altos de isoenzima de creatinina cinasa(CK2(CK-MB)), lactato deshidrogenasa y miocina cardíaca.

La confirmación de un resultado se puede lograr por una simple repetición del examen de la misma muestra. Si esto no nos provee la confirmación, es aconsejable utilizar un procedimiento alternativo para medir el analito de la misma muestra. Si el resultado todavía es sospechoso, entonces se tiene que tomar una nueva muestra para ser procesada.

Una revisión cuidadosa de todos los resultados de cada paciente y/o una comparación con registros previos de un paciente dado, es el mejor camino para detectar un resultado inesperado y confirmarlo o corregirlo. Cuando la información de que dispone el laboratorio es insuficiente, todo resultado sospechoso debe ser discutido con el clínico que solicitó el, o los exámenes antes de ser reportados. En muchas instancias, un breve contacto será suficiente para explicar la discrepancia aparente.

El rastreo del código o número de identificación de una muestra, es esencial para asegurar la calidad del resultado del laboratorio. En virtud de que son muchos los errores de identificación y porque las muestras se cambian del tubo primario en que fueron obtenidas a otros, que también deben identificarse, es necesaria una cadena de rastreo para comprobar que en los cambios se mantiene la identificación correcta del paciente para estar seguros de que el resultado de la muestra va a ser informado al paciente correcto.

En los laboratorios totalmente automatizados los códigos de barra se generan cuando la orden se recibe, previo a la toma de muestra. Los contenedores son etiquetados con este código y el paciente recibe una tarjeta o pulsera con el mismo código para que se compruebe que son el

mismo a la hora de la toma de muestra. Cuando las muestras llegan al laboratorio central, no necesitan ser transferidas a un segundo contenedor ya que la mayoría de los analizadores pueden tomar la cantidad necesaria de la muestra directamente del contenedor primario, después de leer en el contenedor el código de barras con la identificación del paciente y los exámenes a llevar a cabo. Cuando la medición o el examen se han completado, el analizador transmite los resultados al expediente del paciente en la computadora central del laboratorio. Esta a su vez imprime la identificación del paciente y los resultados.

En los laboratorios no automatizados, las etiquetas se escriben manualmente junto al paciente después de confirmar su identidad a través de preguntas. Si el paciente está inconsciente o mentalmente afectado, una tercera persona debe ayudar en este importante paso. No es raro que a un paciente hospitalizado se le cambie de localización después de que la orden del laboratorio se realizó. Si el personal del laboratorio asume que la ubicación del paciente siempre es la misma, esto es una fuente de error y en la realidad sucede frecuentemente.

Cuando las muestras llegan al laboratorio, si necesitan transferirse totalmente o en parte a un recipiente secundario, se debe hacer un segundo etiquetado para los recipientes secundarios. Además se deben pegar al recipiente antes de ser transferida la muestra. Cuando el recipiente secundario no puede ser etiquetado, debe seguirse una secuencia cuidadosa y clara cuando se hace la transferencia.

El manual de reporte debe ser hecho con cuidado al transferir los resultados del paciente al formato de reporte, asegurando que la identificación en la lista de trabajo y en el reporte sean congruentes.

Los valores de referencia son un grupo de valores de una cantidad medida, obtenida ya sea de un grupo de individuos o de un solo individuo, que se encuentre en una situación de salud definida. Los valores de referencia se denominan "valores de referencia de grupo o individuales". Un grupo de valores de referencia se obtiene generalmente a partir de sujetos que se asume que están sanos. El proceso requiere de la definición de los sujetos de la población, el criterio de selección para los sujetos y el muestreo, proceso y examen de las muestras.

La manera de valorar la buena salud es a través de una evaluación prospectiva del individuo, por ejemplo, en una población geriátrica debe estar basada en el tiempo de sobrevivencia después de la colección de la muestra. La selección de sujetos en una población debe hacerse aleatoriamente (todos los sujetos de una población deben tener la misma probabilidad de ser parte de la muestra). Asumiendo que la muestra de individuos seleccionados es aleatoria, entonces, es significativo comparar los valores de un paciente del laboratorio con los valores de referencia de la muestra, solamente si los pacientes se parecen suficientemente a los individuos de referencia en todos los aspectos (raza, edad, sexo, embarazo) aparte de los que están investigando. Para reducir la variabilidad, los valores de referencia basados en un grupo deben de tomar en cuenta por lo menos:

- 1.- Raza.
- 2.- Edad.

3 - Sexo.

4. - Embarazo.

Estos grupos deben estar estratificados apropiadamente.

La preparación de los sujetos de referencia, el muestreo y el examen de las muestras se realizan igual que con los pacientes. Cuando sea posible, es necesario controlar todos los factores que afectan a los resultados para asegurar la compatibilidad con la situación clínica. Se sabe, por ejemplo, que la postura del cuerpo afecta marcadamente la concentración de la albúmina en el plasma, por lo tanto, si el paciente va a estar recostado, los sujetos de referencia también deben estar acostados antes de la toma de muestra. Hay factores que no se pueden controlar en la situación clínica cuando las muestras de referencia son colectadas. Se trata de que las personas de referencia estén bajo las mismas condiciones que los pacientes, pero si el paciente esta bajo un tratamiento de medicamentos, la persona de referencia no los va a estar tomando pero si va a estar en la misma posición, bajo el mismo clima, etc.

Algunos laboratorios han sugerido que pueden usarse los datos de población no seleccionados para establecer valores de referencia; por ejemplo, tomar los valores de los individuos de la consulta externa de un hospital en un intervalo de tiempo señalado. Hay dos puntos críticos a este enfoque. El primero es que es probable encontrar un gran número de diferentes grupos de datos que en una muestra de pacientes estarán representadas muchas enfermedades. Segundo, por que si los resultados de un subgrupo de pacientes dan una curva Gaussiana u otro tipo de probabilidad, eso no significa que representa un grupo de pacientes cuyos

valores no estén afectados por padecimientos. Un enfoque razonable sería revisar las gráficas de los pacientes y las historias clínicas para poder eliminar los resultados de los que están recibiendo tratamiento o que se sabe que sufren enfermedades que afectan al analito o los analitos que se quieren medir. Lo mejor es tomar las muestras de los familiares donadores de sangre.

El manejo estadístico de valores puede hacerse de acuerdo a métodos paramétricos tales como la distribución Gaussiana dando estimados de la media, desviación estándar y otros parámetros de distribución tales como el sesgo y la kurtosis. Con este enfoque el intervalo de referencia se toma generalmente como el 95% central de la distribución de referencia y queda enmarcado por dos límites de referencia, los percentiles 2.5 y 97.5 que cortan ambos extremos de la distribución.

El tratamiento no paramétrico de los valores de referencia es confiable y no presupone nada con respecto a la forma de la curva de distribución. Un método no paramétrico sencillo es el siguiente:

- 1.- Colocar todos los valores de referencia en orden creciente.
- 2.- Asignar un rango (orquilla) numérico a los valores.
- 3.- Computar el valor del rango de los percentiles 2.5 y 97.5.
- 4.- Encontrar los valores del percentil correspondiente en la tabla de los .....valores ordenados y con rango numérico.

El número mínimo necesario de valores de referencia para obtener intervalos del 90% de confianza para computarlos en forma no paramétrica alrededor de cada límite de referencia es de 120.

Los valores de referencia individualizados se obtienen de una persona mientras está en un estado de salud bien definido. Los resultados obtenidos a través del tiempo se usan para computar un intervalo de referencia personal. El razonamiento para usar intervalos individualizados es que generalmente varían menos que los valores de referencia grupales.

Un error común en la interpretación de los resultados de un laboratorio, es el asumir que si la cantidad medida de un paciente tiene un valor fuera de los límites de referencia, entonces el paciente tiene un padecimiento. Incorrectamente dichos resultados son llamados "anormales", porque no necesariamente indican la presencia de una enfermedad. Por ejemplo se puede encontrar, un resultado "anormalmente" bajo en la concentración de colesterol en el plasma en un sujeto sano y un resultado negativo "normal" de factor reumatoide en el suero de pacientes con artritis reumatoide. Es importante recordar que el intervalo de referencia es una representación estadística de la variación biológica inter-individual que auxilia proporcionando los límites necesarios para tomar una decisión clínica.

El tiempo "redondo total" de un resultado es el tiempo que transcurre desde el momento en que se solicita el examen hasta el momento en que el resultado llega al médico que lo pidió. Este tiempo es afectado por varios factores durante las fases preanalítica y analítica como por ejemplo; la distancia entre el laboratorio y el paciente, el mecanismo de requisición, los sistemas de muestreo y etiquetado, el sistema de transporte y el método

analítico seleccionado. En la fase postanalítica lo que afecta son los cálculos y el tiempo de hacer el reporte. El tiempo "redondo total" de todos los resultados del laboratorio debe ser tan corto como sea posible sin sacrificar la calidad .

Una requisición urgente de una prueba en particular debe considerarse como tal, solamente cuando una decisión médica crítica depende directamente de la oportunidad del resultado.

La entrega verbal de resultados, o por teléfono, debe ser excepcional y utilizarse sólo en situaciones extremas porque pueden entenderse mal. Cuando se tenga que hacer, el laboratorio debe establecer un procedimiento adecuado para minimizar los errores. Así, el director del laboratorio será el único que pueda proporcionar los resultados verbalmente y sólo se los dará al médico responsable del paciente. De ninguna manera se dará esta información a otros médicos, secretarías, enfermeras o pacientes.

Un punto crucial en el reporte de los resultados se refiere al informe de las cantidades y unidades. Las mediciones en general en el laboratorio usan principalmente cinco cantidades que no son derivadas: tiempo, masa, concentración, número de entidades y longitud ( mm de mercurio ). Todas las otras cantidades que se mencionan en el laboratorio como actividad catalítica, presión y volumen derivan de las cinco unidades básicas. La Conferencia de Pesas y Medidas se ha definido como sistema de unidades adoptado por todos los signatarios de la convención métrica.

La información obligatoria en un informe del laboratorio es la siguiente:

- 1.- Identificación completa del laboratorio que emite los resultados.
- 2.- Nombre completo del paciente.
- 3.- Número de identificación del paciente.
- 4.- Identificación de la muestra.
- 5.- Edad o fecha de nacimiento del paciente.
- 6.- Sexo del paciente.
- 7.- Localización del paciente.
- 8.- Día y hora de requisición de los exámenes.
- 9.- Día y hora de la recolección de la muestra.
- 10.- Día y hora del informe de los resultados
- 11.- Nombre del profesional que solicitó los exámenes.
- 12.- Nombre de cada analito medido o de la situación observada como la presencia de parásitos, bacterias o morfología celular.
- 13.- Valor numérico.
- 14.- Unidades internacionales en su caso.
- 15.- Intervalo de referencia para los resultados.
- 16.- Nombre y firma de la persona responsable de la entrega de resultados.

Aunque no es obligatorio, puede darse información adicional como el método analítico utilizado, en virtud de que pueden ser útiles cuando se comparan resultados de un mismo paciente, por que es posible obtener resultados aparentemente discrepantes empleando diferentes métodos, principalmente en los métodos inmunológicos.

El informe es el resultado final de la fase post-analítica y por lo tanto representa el producto del trabajo del laboratorio. Es crucial que sea claro,

completo, eficaz y oportuno para que se otorgue una atención de calidad al paciente.

### 4.3 REACTIVOS<sup>(3)</sup>

Algunos reactivos se pueden obtener comercialmente para usarse de inmediato, otras veces se preparan o se modifican en el laboratorio. El margen va desde los frascos de sustancias analíticas cerrados y precalibrados que solamente requieren que se les introduzca una parte de la muestra y se obtiene el resultado impreso, hasta el otro extremo que es prepararlos en forma manual. Así, para la ejecución de medidas, observaciones y exámenes el laboratorio necesita de instrumentos, reactivos, calibradores o estándares y materiales de control.

Reactivo es un concepto global que puede dividirse en otros conceptos, por ejemplo, un compuesto que reacciona, o una sustancia que reacciona y se define como la sustancia empleada para producir una reacción química para medir cantidades de otras sustancias. Es raro que los reactivos puros sólidos o líquidos se añadan directamente a la muestra. Generalmente las sustancias reactivas se utilizan como soluciones o la solución reactiva se coloca en una fase sólida, por ejemplo, una tira que se usa una sola vez y se desecha porque está ligada a un instrumento específico. La solución reactiva, a la que se le llama comúnmente "reactivo", es una solución de sustancias químicas específicas o compuestos biológicos, o ambos, disueltos en un disolvente específico. Los reactivos pueden prepararse en alícuotas listos para ser usados en el proceso de medición.

La mayoría de las soluciones reactivas y las que están en fase seca, contienen una mezcla de diferentes sustancias como amortiguadores, aclaradores de soluciones turbias, solubilizantes de proteínas, etc, pero

siempre habrá por lo menos una sustancia implicada en la reacción química.

Los reactivos se dividen en tres categorías principales:

- 1.- Químicos
- 2.- Enzimáticos
- 3.- Inmunológicos

Actualmente se utilizan muchos reactivos complejos cuya preparación está fuera del alcance de los laboratorios clínicos, ya que son exclusivamente producción de la industria y mucha de la tecnología está protegida por patentes. Los reactivos preparados industrialmente deben tener indicado o descrito por lo menos:

- 1.- El principio de la reacción o reacciones.
- 2.- La unión de los compuestos del reactivo al soporte o fase sólida y/o la presencia o clase de filtración o separación de las capas.
- 3.- Origen o naturaleza de los materiales biológicos utilizados como enzimas, anticuerpos, etc.
- 4.- La reacción que produce la señal.

La descripción de las soluciones reactivas, ya sean preparadas industrialmente o por el laboratorio deben indicar lo siguiente:

- 1.- Descripción del disolvente y sus especificaciones de pureza cuando sea relevante.
- 2.- Descripción de cada soluto incluyendo la fórmula molecular, el número de moléculas de agua de hidratación y la masa molar relativa. En el caso de sustancias de origen biológico, de materiales que no están totalmente

caracterizados y conservadores deben darse detalles para una identificación clara de la naturaleza y origen del material.

- 3.- Concentración de cada soluto
- 4.- Los valores de la concentración del componente en la reacción final.
- 5.- Cualquier propiedad fisicoquímica de la solución reactiva que tenga influencia en el resultado analítico generado, por ejemplo, el pH para medir la actividad enzimática y las condiciones de guarda y almacenamiento para mantenerlo viable, sin que se altere su color o presente turbidez, etc.
- 6.- Fecha de preparación y expiración.
- 7.- Temperatura de conservación.
- 8.- Número de lote.
- 9.- Símbolos de peligro o riesgo de uso del reactivo( radioactivo, tóxico, etc.).
- 10.- Leyendas y símbolos de protección para el usuario.
- 11.- Precauciones escritas en el frasco del reactivo para su no deterioro.

En la mayoría de los casos no existe posibilidad práctica de controlar o evaluar individualmente los componentes de los reactivos preparados industrialmente, particularmente los de fase seca, pero si es posible evaluar como se comporta el sistema analítico completo determinando su precisión, veracidad, límite de detección y especificidad analítica. Estas evaluaciones deben practicarse no sólo una vez sino repetirse en intervalos de tiempo adecuados.

Las soluciones reactivas industriales o preparadas en el laboratorio se pueden comprobar y evaluar individualmente, incluyendo los de origen biológico, como enzimas y anticuerpos, determinando la concentración de la

solución final. Las revisiones más comunes son inspecciones para observar aparición de color, turbidez o precipitado espontáneo; valor del pH, espectro de absorción y la absorbancia a longitudes de onda específicas. Cuando exista falla del valor esperado, debe interpretarse cuidadosamente, si el defecto se asigna al reactivo, instrumento o a ambos.

En estos casos se emplea un blanco de reactivo y un blanco de muestra donde se determinan:

- 1.- La forma de linealidad de la concentración.
- 2.- La cinética de la reacción total.
- 3.- El límite de detección.
- 4.- El perfil de precisión.

Estas evaluaciones deben repetirse a intervalos definidos para determinar la estabilidad de los reactivos.

Las condiciones del tipo de material de empaque y almacenamiento son un ambiente seco, limpio, fresco y con luz tenue. Debe evitarse la exposición a la luz absolutamente durante el almacenamiento o en la mesa de trabajo. En cuanto a las condiciones de temperatura se consideran tres casos según sea el reactivo:

- 1.- Temperatura ambiente= 20°C a 25° °C
- 2.- Refrigeración= 2°C a 4 °C
- 3.- Congelación= -18 °C a -22 °C  
-60 °C a -70 °C

#### 4.4 MANUAL DE CALIDAD<sup>(3)</sup>

El manual de calidad describe la política y la estructura de calidad del laboratorio clínico tanto al exterior como al interior. Al exterior a sus usuarios, los médicos que solicitan sus servicios y al interior a su propio personal incluyendo responsabilidades y procedimientos de trabajo. La elaboración de un manual de calidad es un procedimiento necesario que conduce hacia una mejor práctica, asegurando que la dirección sepa lo que sucede en el laboratorio y que el personal tenga un marco de referencia confiable.

En el manual de calidad el laboratorio debe identificarse mediante la siguiente información:<sup>(10)</sup>

- 1.- Nombre del laboratorio
- 2.- Dirección
- 3.- Teléfono, telefax, fax y apartado postal.
- 4.- Si está dentro de un hospital se requiere el nombre del hospital, tipo, servicios especiales que presta, número de camas y servicios a pacientes externos.
- 5.- Dirección del hospital.
- 6.- Nombre y registro profesional del responsable del laboratorio.
- 7.- Número del registro legal del laboratorio.

El manual debe indicar los tipos de servicios que se ofrecen al hospital, a otras instituciones, a profesionales y pacientes externos de acuerdo a las especialidades que se tengan.

Debe mostrarse mediante un organigrama gráfico las relaciones y responsabilidades con las autoridades externas, entre el personal y sus secciones y con cualquier función periférica. Se deben considerar los tipos de juntas con la administración del hospital, personal administrativo, personal del laboratorio, médicos y colaboradores externos. De estas juntas se deben elaborar las minutas correspondientes e indicar el lugar donde se encuentran archivadas.

Para tener un mejor control de las actividades del laboratorio es necesario enlistar sus responsabilidades y esta información debe incluir:

- 1.- Horario de apertura.
- 2.- Horario de labores.
- 3.- Consulta de paciente interno\*, externo y servicio domiciliario.
- 4.- Lista de procedimientos de análisis disponibles.
- 5.- Información sobre solicitudes y reportes.
- 6.- Hora de recolección de muestras, transporte, preparación y almacenamiento.
- 7.- Observaciones y mediciones de análisis.
- 8.- Interpretación de resultados.
- 9.- Asistencia a conferencias, recorridos de pabellones\* y juntas con los profesionales (sesiones clínicas)\*.
- 10.- Adiestramiento de personal administrativo, profesionales del laboratorio, enfermeras\* y estudiantes\* por medio de la organización de cursos diseñados para cubrir las necesidades del laboratorio y las posibles faltas de conocimiento del personal.
- 11.- Actualización de los requisitos de acreditación o certificación a través de las agencias federales asignadas para tal efecto, en caso de que existan.

12.- Investigación y desarrollo.

13.- Mantenimiento de la confidencialidad de los resultados del paciente.

14.- Requerimiento legal de notificación de información del paciente. Esto es en el caso de enfermedades que representan un problema de salud pública, que se debe informar a las autoridades de salud de los brotes epidémicos, como es el caso del cólera y SIDA, por ejemplo.

\* Solo se hace en hospitales.

La administración del laboratorio está obligada a presentar una breve declaración acerca de las limitaciones e instrucciones generales del laboratorio en cuanto a calidad, donde se menciona:

1.- Los resultados de los análisis deberán proporcionar una información útil y oportuna tomando en cuenta las restricciones presupuestales.

2.- La precisión de las mediciones deberán concordar con las necesidades clínicas, las recomendaciones profesionales y el estado del arte. Por ejemplo, se pueden medir precisa y exactamente la glucosa y el sodio; pero hay analitos que aún no cuentan con un procedimiento analítico como pueden ser las enzimas o el colesterol de alta y baja densidad.

3.- Estas metas pueden ser complementadas con objetivos más detallados con respecto a muestreo, confiabilidad analítica, ciclos especificados de información (tiempo de solicitud-respuesta), informes y consultas con otros profesionales del cuidado de la salud.

En lo referente al personal deben especificarse las descripciones de los puestos, incluyendo los requerimientos profesionales (certificados, diplomas,

registros legales, etc.) y personales (por ejemplo: las mujeres que están en edad fértil o están embarazadas, no deben trabajar en el área de parasitología o microbiología para prevenir una infección. Otro ejemplo es el trabajo con reactivos tóxicos o carcinogénicos en donde unas personas pueden ser más sensibles que otras). Deberán mencionarse en un expediente separado las descripciones de puesto, registrando las relaciones, tareas y condiciones de servicio de un empleado o grupo determinado de empleados.(16)

Como todo el personal tiene la obligación de actualizarse constantemente, deberá incluir una referencia con una lista detallada, de una biblioteca especializada dentro del laboratorio y bases de datos, para la búsqueda de información. Tanto el laboratorio privado como los de un hospital pueden tener su propia biblioteca y además indicar a que otras pueden tener acceso fuera de sus instalaciones .(16)

Para obtener la garantía de la calidad, deben resumirse las actividades sistemáticas de la administración dentro del sistema de calidad, para proporcionar la confianza de que la calidad requerida está siendo alcanzada.(1)

En un laboratorio de hospital grande se incluirá un diagrama por departamentos, la delegación de responsabilidades y autoridad concerniente al sistema de calidad, especificando quien es el encargado de calidad que verifica que se cumplan todas las decisiones para alcanzar la calidad total. Son importantes las explicaciones sobre cada sección, el servicio nocturno, el servicio de emergencia y las comisiones para garantizar la calidad. En un

laboratorio pequeño, las funciones administrativas de la garantía de calidad pueden ser realizadas por una sola persona.

Se debe especificar cuál es el personal administrativo responsable del diseño, implantación y revisión del sistema de calidad haciendo referencia a sus reportes periódicos en un expediente. Desde un principio dicho personal administrativo debe ser independiente del otro personal y reportar directamente a la administración. En este manual se indicará el nombre de la persona que desarrolla, revisa y distribuye el manual de calidad, al igual que la persona que se encarga de realizar las auditorías de calidad.

En el manual de calidad se hará referencia sobre la responsabilidad de cada empleado durante los horarios de trabajo. Esto es especialmente importante fuera de los horarios regulares de atención, en emergencias, accidentes y catástrofes, donde las líneas de responsabilidad pueden cambiar y donde puede requerirse una asistencia externa.

La confidencialidad de la información es indispensable para el paciente y para el personal del laboratorio. El resultado únicamente se le informa al médico primero y en ocasiones al propio paciente. Cuando el laboratorio se involucra en trabajos de investigación o de desarrollo de instrumentos de medición, o de ratificación de productos farmacéuticos, por ejemplo biodisponibilidad, que son de interés comercial, el personal debe estar protegido de influencias inadecuadas y es necesario enfatizar las medidas de control. Para ello la restricción de acceso a las áreas del laboratorio es una regla general para proteger el trabajo mismo, la confidencialidad de los resultados de los pacientes y la salud de los visitantes. Además es necesario

proteger la información electrónica con claves de acceso, restringiéndolo al personal, que necesite tener conocimiento de ello.

Se deben establecer reglamentos acerca de la protección, mantenimiento, almacenamiento y eliminación de información. El período de almacenamiento de los resultados de análisis varía con los reglamentos locales y nacionales, así como con el empleo de éstos. Puede ser que los resultados experimentales sobre pacientes o sobre sustancias tóxicas tengan que almacenarse hasta por 10 ó 15 años. Se debe indicar la ubicación de los diversos registros.

En el manual de calidad existirá una lista de todo el equipo, dentro o fuera de servicio, ya sea en el laboratorio o en oficinas periféricas. En el manual se incluye tan sólo el equipo principal, haciendo referencia del resto a manuales independientes de cada aparato que comprende su descripción y mantenimiento preventivo y correctivo. La información que aparecerá sobre el equipo es :

- 1.- Número único de inventario de equipo.
- 2.- Nombre.
- 3.- Fabricante.
- 4.- Modelo y número de serie.
- 5.- Año de adquisición.
- 6.- Precio\*.
- 7.- Contrato y expediente de garantía \*.
- 8.- Períodos de uso
- 9.- Ubicación.

- 10.- Programa de mantenimiento preventivo con señalamiento de la siguiente fecha de revisión\*.
- 11.- Reparaciones con fechas y gastos\*.
- 12.- Ubicación de manuales.
- 13.- Ubicación de bitácora.

\* Esta información sólo aparece en el manual independiente de cada aparato.

Los procedimientos de mantenimiento preventivo son parte del manual del proveedor del instrumental o pueden ser un manual por separado. Debe llevarse una bitácora detallada de cada servicio practicado a cada instrumento, siendo el responsable el usuario del instrumento en cuestión, supervisado por el jefe o el responsable de calidad. Hay que verificar el desempeño del equipo utilizado para el análisis de las muestras a intervalos preestablecidos y registrar los resultados en una bitácora designada para ello. Si estas verificaciones son realizadas por personas externas al laboratorio, es necesario registrar como tal en la bitácora.

La calibración de los instrumentos de medición se realizará por medio de mediciones con material de referencia, con una periodicidad preestablecida. En el procedimiento de medición se establece la capacidad de rastreo metrológico. Debe indicarse el sitio donde se encuentra el expediente sobre el resultado de las calibraciones, pero deberá de hacerse una calibración "global" con materiales de referencia, en caso de que éstos se encuentren disponibles. Así como calibrar balanzas, equipo volumétrico y escalas de absorbancia y de longitud de onda.

Es necesario registrar los datos de los subcontratantes que realizan análisis para el laboratorio. Un laboratorio certificado o acreditado es responsable de las partes sobresalientes del sistema de calidad de cualquier subcontratante y debe indicarse cómo se cumple este requerimiento.

Deben describirse los sistemas de seguridad del laboratorio e indicar el nombre del o los encargados de ésta. Es necesario indicar el sitio donde se encuentra el manual de seguridad. Todo el personal recibirá un curso de análisis de este manual para que conozcan su contenido y la manera en cómo se deben comportar en caso de emergencias. Además se realizarán simulacros periódicos para que la gente se acostumbre a actuar de la manera indicada. Este manual contendrá una recopilación de instrucciones generales para muestras, reactivos, desechos, instalaciones, cuidado del lugar e higiene del personal. Se hará referencia a las precauciones específicas en los procedimientos de análisis y en las instalaciones para almacenamiento. Habrá una bitácora de registro de incidentes y de situaciones que puedan provocar ocasión de peligro a la seguridad del personal y al ambiente de trabajo.

Una parte importante en la garantía de la calidad de análisis, ya sea por observaciones o por mediciones, es proporcionar por escrito a los operadores los procedimientos de análisis adecuados. El manual de calidad puede contener una tabla de los títulos estandarizados para dichos procedimientos o bien, puede referirse a un documento por separado que es el manual de procedimientos.

Debe ser posible rastrear operacionalmente a través de las mediciones respectivas, cualquier resultado determinado de análisis, realizado por un operador específico, con un sistema de análisis establecido, para la muestra o para el paciente en cuestión y el solicitante indicado. El manual de calidad mostrará cómo se garantiza esta forma de rastreo del proceso. La solicitud de análisis será completa, incluyendo los siguientes criterios :

- 1.- Los tipos de solicitantes autorizados (médicos y el propio paciente).
- 2.- La manera autorizada de forma oficial de solicitud por correo, fax y correo electrónico. En el caso del teléfono es un caso extremo por presentar el problema de que no queda documentado y puede crear problemas.
- 3.- Las solicitudes con requerimientos poco comunes.

El manual de calidad establecerá las responsabilidades del laboratorio en el proceso de muestreo, con capacidad única e inequívoca de rastreo de identidad del paciente, con lineamientos de aceptación de muestras obtenidas por personal ajeno al laboratorio y de rechazo de muestras no apropiadas. El muestreo es un proceso que comprende:

- 1.- Instrucciones para el paciente.
- 2.- Preparación del paciente.
- 3.- Recolección de la muestra.
- 4.- Transporte de la muestra.
- 5.- Recepción de la muestra.
- 6.- Procesamiento del material hasta la fase analítica.

Los puntos anteriores se detallarán en el procedimiento de análisis y en el manual de laboratorio disponible en los departamentos clínicos.

En donde no sea posible la transferencia automática, deben resumirse los procedimientos de verificación empleados para evitar o corregir errores.

Dichos procedimientos incluirán:

- 1.- Ingreso de identificación del paciente con posibilidad de corrección independiente.
- 2.- Lectura de ciertos valores mediante verificación independiente.
- 3.- Verificación de cálculos.
- 4.- Dígito de verificación en el ingreso del manual de información para transmisión electrónica en su caso.

Es necesario explicitar los mecanismos de validación de resultados que incluirán la comparación realizada con lo siguiente:

- 1.- Intervalo conocido de valores probables.
- 2.- Valores anteriores en el mismo individuo.
- 3.- Valores de otros analitos que estén relacionados bioquímicamente al valor en estudio.

Para tener un control metrológico de calidad se deben resumir los principios del control estadístico de calidad para minimizar los efectos sistemáticos y aleatorios sobre los resultados, mientras que los detalles se proporcionan según su importancia para cada procedimiento de análisis.

El control intra-ensayo puede comprender materiales de control de diversos tipos, con resultados verificados por intervalos de tolerancia, algoritmos o tablas de control, así como comprender normas para aceptación o rechazo de la realización de una prueba.

El control interno entre ensayos se verifica en la misma forma, sólo que con otras constantes.

Los estudios entre laboratorios pueden llevarse a cabo en forma de :

- 1.- Comparación.
- 2.- Esquema voluntario de evaluación externa de la calidad, en el cual una agencia externa distribuye las muestras y procesa los resultados.
- 3.- Prueba obligatoria de habilidad, con posibles sanciones sobre resultados inaceptables.

Para lograr un flujo de información entre el usuario y el laboratorio es necesario tener en cuenta que el formato y los detalles de las formas de solicitudes, ya sea en papel o en pantalla, son importantes para garantizar una información correcta por parte del solicitante. Las formas pueden ser representadas en el manual de calidad o se puede hacer referencia a ellas en el manual del laboratorio. Se marcarán aquí las normas para los informes por teléfono y los procedimientos de correcciones de informes incorrectos o adiciones a informes insuficientes, junto con las indicaciones del mecanismo de autorización.

El manual de calidad puede ser presentado en un volumen en donde en cada página contendrá la siguiente información:

- 1.- El nombre del laboratorio, que por economía de espacio puede estar abreviado.
- 2.- Manual de calidad y el título de la sección.
- 3.- Fecha de autorización y las iniciales de la persona autorizada.
- 4.- Fecha de autorización e iniciales de la persona que revisa y autoriza.
- 5.- Número de página y número total de páginas.

## CAPITULO 5

### RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE PROGRAMAS DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD EN NUESTRO MEDIO<sup>(4)(21)</sup>

En nuestro medio se han venido desarrollando programas de control externo de la calidad para el laboratorio clínico desde 1980, los cuales tienen como finalidad averiguar cómo trabajan los laboratorios clínicos para proporcionar resultados confiables para el diagnóstico y tratamiento de los padecimientos.

Como México es un país con más de ochenta millones de habitantes, cuenta aproximadamente con 8000 laboratorios clínicos que, dependiendo del estado de la República y la ciudad en que se encuentren y el nivel socioeconómico que atiende, van a ser de menor o mayor complejidad, tamaño, carga de trabajo y capacidad operativa.

Así se tienen laboratorios muy grandes y bien equipados que realizan gran número de pruebas y análisis, incluyendo los más especializados, y laboratorios pequeños que sólo realizan las pruebas básicas de atención primaria de salud. A su vez se pueden subdividir en laboratorios que cuentan con alta tecnología moderna o emplean pruebas tradicionales la mayor parte.

Dentro de estas diferencias, los análisis que se realizan deben ser veraces y confiables (exactos, precisos y reproducibles), ya que se trata de la salud y en ocasiones de la vida de un paciente. De la misma manera, el resultado de un laboratorio que trabajó empleando alta tecnología, debe ser el mismo

resultado que el que proporciona un laboratorio que hace las pruebas manuales. La metodología cuando es anacrónica, tanto en técnicas manuales como automatizadas, debe suplirse por la que produzca resultados confiables.

Los programas de "Evaluación Externa de la Calidad", están organizados y son aplicados por una entidad independiente que no tiene nada que ver con los laboratorios que realizan las pruebas y distribuyen la misma muestra a un grupo grande de laboratorios. Los valores asignados de los analitos a estudiar se pueden obtener por el consenso de todos los participantes (la media "universal") o por medio de un laboratorio de referencia que emplea un método definitivo. Es necesario un tratamiento estadístico para obtener el valor de consenso que es el que se tiene como valor asignado en la mayoría de los programas de Evaluación Externa de la Calidad.

Una vez que los laboratorios realizan el análisis, los resultados se envían a la entidad externa para que sean evaluados y se elaboren tablas para comparar los resultados entre todos los participantes. Es de esperarse que todos los laboratorios tengan valores iguales o muy próximos, ya que todos analizaron una muestra del mismo lote, pero lo que sucede en la realidad no es así, debido a las diferentes metodologías, instrumentos, reactivos y otras variables.

El propósito de estos programas es el de ayudar a mejorar la situación de los laboratorios participantes donde es necesario que haya una comunicación personal y esta comunicación será más amplia con aquellos laboratorios que tengan mayores dificultades en el proceso del programa. Todos los

laboratorios deben conocer las metodologías de trabajo y los sistemas de mejoría en los procesos que tienen los "mejores" laboratorios, es decir, los laboratorios que reportan los mejores resultados en las pruebas de la evaluación externa. El hecho de notificar tan sólo el número de laboratorios que obtuvieron resultados dentro de un cierto coeficiente de variación aceptable, no comunica dicha información. Es importante que se comuniquen los cambios individuales y de todos los laboratorios en el modo de proceder a través del tiempo y el conocer la magnitud de dichos cambios. Los laboratorios incluidos en el programa deben proporcionar información en relación a los métodos, aparatos, volumen de trabajo, personal y otros factores. Es importante relacionar estos factores con la información cuantitativa del modo de proceder, expresándola lo más claro y sencillamente posible.

Por estas razones se ideó el índice de varianza. El índice de varianza (IV) es un cálculo, que se obtiene a partir de los datos recopilados de los laboratorios participantes para una determinación en particular. Primero se calcula el valor medio, donde sólo se utilizan los valores comprendidos dentro de la media  $\pm 3$  desviaciones estándar (DS) de todos los resultados informados al laboratorio organizador. La exclusión de estos datos, evita la incorporación a la media de aquellos resultados producidos por equivocaciones aleatorias, tales como las que ocurren en las transcripciones y que distorsionan de una manera falsa el valor.

La media del método ( $X_m$ ) se resta del resultado de un laboratorio individual ( $x$ ), calculándose la variación porcentual (V) respecto a la media del analito:

$$V = \frac{x - X_m}{X_m} \times 100$$

A partir de esta cifra se calcula el índice de varianza (IV), al dividirla por el coeficiente de variación seleccionado (CVS) que aparece en la tabla No. 1. Para evitar el uso de puntos decimales se multiplica por 100.

$$IV = \frac{V}{CVS} \times 100$$

Obviamente, cuanto menor sea el IV, más cerca estará el resultado de la media. El índice de varianza con valor cero es la perfección.

Las cifras del CVS señaladas en la tabla No. 1 se evaluaron en 1971. Estas representan los valores más bajos del coeficiente de variación, obtenidos para las determinaciones individuales, durante los primeros años del programa de evaluación externa de la calidad del Reino Unido aplicada a México. Los valores, elegidos en su día (1971), se han mantenido constantes desde entonces. Con este sistema, pueden demostrarse las mejoras a través del tiempo en el quehacer del laboratorio, poniéndose de manifiesto a través de la disminución del IV. Si el CVS se hubiera modificado a lo largo del tiempo resultaría sumamente difícil detectar las mejoras.

En principio la elección del CVS fue bastante racional, a pesar de que varía desde un 1.6% para el sodio hasta un 19.6% para la fosfatasa alcalina. Las diferencias en el coeficiente de variación seleccionado (CVS) se deben a la complejidad de cada determinación y al estado del arte. La puntuación media del índice de varianza es actualmente de 75 para todas las determinaciones.

Es importante que los cálculos del IV no se realicen con los valores "extremos" de la media, lo cual puede ocurrir con algunos de los materiales distribuidos. Cuando los valores de la media se salen de los límites señalados, los cálculos del IV no se utilizan. Por ejemplo, si el nivel de bilirrubina en un suero fuera de 0.2 mg/100 ml, valores de 0.1 ó 0.3 mg/100 ml, daría en ambos casos una puntuación de 250 al IV, lo cual ya es una mala determinación.

El limitar los cálculos del IV a las medias del método, es muy importante para ciertos ensayos, tales como la bilirrubina, fosfatasa alcalina y hierro.

Una definición formal del IV, tal como se utiliza en el control interlaboratorios sería: "la diferencia entre el resultado obtenido por un laboratorio participante y la media del método calculado, expresando en porcentaje de la media, dividido por el coeficiente de variación seleccionado para la determinación en cuestión y multiplicando la cifra resultante por 100". El signo de la cifra se ignora.

El sistema de puntuación se introdujo con la finalidad de alentar a los laboratorios que obtenían valores próximos a la media. Así mismo, la

puntuación del índice de varianza (PIV) máxima para un resultado en particular, se mantiene a un máximo de 400, sin tomar en consideración cuán extremo fuese el valor. Este procedimiento evita incluir PIV muy altas, debidas probablemente a errores personales de transcripción de resultados en su envío. La simple omisión del signo decimal daría lugar a una posible PIV de 4500. Por ello, se utiliza una PIV máxima de 400 prescindiendo del resultado. En general, se considera que un laboratorio que realiza bien cualquier determinación, puede ejecutar bien la mayoría de las determinaciones.

Tabla No. 1

COEFICIENTE DE VARIACION PARA CALCULOS DEL INDICE DE VARIANZA

DETERMINACION	COEFICIENTE DE VARIACION (%)
Sodio	1.6
Potasio	2.9
Cloruro	2.2
Urea	5.7
Glucosa	7.7
Calcio	4.0
Fósforo	7.8
Hierro	15.0
Acido úrico	7.7
Creatinina	8.9
Bilirrubina	19.2
Proteínas totales	3.9
Albúmina	7.5
Fosfatasa alcalina	19.6
Colesterol	7.6

La Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica A.C. (AMBC) ha emprendido diversos programas de evaluación externa de la calidad, dentro de los cuales se han seleccionado tres como ejemplo del progreso que demuestran los laboratorios participantes al integrarse a dichos programas.

El primer programa tuvo como propósito el lograr estandarizar las mediciones séricas del colesterol, ya que este analito mostró una gran varianza en su determinación y por lo tanto era impreciso e inexacto. Esta determinación de colesterol sérico es importante para clasificar a los pacientes como sanos, en riesgo moderado de enfermedad coronaria o en alto riesgo, lo que supone instalar una terapia hipocolesterolémica.<sup>(6)</sup>

Por otro lado, la determinación del colesterol sérico mostró el mayor índice de varianza en comparación con otros once componentes estudiados, lo que reveló que no sólo clínicamente sino también analíticamente era necesario mejorar dicha situación.

En este estudio participaron únicamente laboratorios de hospitales. Se planeó eliminar las variables posibles por lo que se adoptó el método enzimático y reactivos de la misma marca y lote. Igualmente los sueros control y los calibradores que se proporcionaron a los participantes, eran de la misma marca y número de lote. La única variable que se tuvo eran los instrumentos y sistemas analíticos usados en cada laboratorio. A los participantes se les recomendó comparar los resultados del método enzimático seleccionado, con los del método usado regularmente en el laboratorio. El material de referencia se distribuyó mensualmente con el

propósito de confirmar la calidad de la ejecución analítica de los participantes.

En la gráfica No. 1 se puede observar la puntuación del índice de varianza de un participante, siendo éste uno de los que tenía menor variación.

Una vez que se terminó este estudio se demostró que hubo una mejora dramática en la determinación del colesterol sérico y se encontró que los resultados no fueron dependientes del instrumento empleado, ya sea manual o automatizado.

Se concluyó que lo que contribuyó para la obtención de esta mejoría fue:

- 1.- La eliminación de variables, ya que se utilizaron los mismos reactivos, calibradores, controles y el mismo método.
- 2.- La etapa de adiestramiento de los analistas y la determinación de su varianza en condiciones óptimas y su varianza en condiciones de rutina.
- 3.- La calibración realizada con cinco puntos, cubriendo todo el espectro del colesterol sérico y la confirmación mensual de dicha calibración con dos puntos; uno alto y otro bajo.

El segundo estudio que realizó la AMBC se gestó durante el SEMINARIO LATINOAMERICANO SOBRE LABORATORIOS EN LOS SISTEMAS LOCALES DE SALUD, organizado por la Organización Panamericana de la Salud (OMS), en el cual el estudio llevaría a un diagnóstico de la ejecución

analítica de la región. Así se acordó que los países que tuvieran ya establecidos programas de evaluación externa de la calidad, extendieran la distribución de su material de referencia a otros países para irlos incorporando paulatinamente a todos los de la región Latinoamericana. Debido a esto la AMBC distribuyó seis lotes de su material de control a 26 laboratorios de cinco países de la región centroamericana. En este material de control se examinaban 12 de los componentes de la sangre que son analizados más comunmente.<sup>(5)</sup>

El material de referencia que se utilizó fue un suero equino liofilizado, que se elaboró para la AMBC, de acuerdo a los lineamientos de un laboratorio que colabora con la Organización Mundial de la Salud en Birmingham, Inglaterra. En este material se ajustan los diferentes componentes para obtener lotes con concentraciones fisiológicas altas y bajas, con el propósito de que fueran conocidas y medidas las dificultades del análisis en valores altos y bajos que pueden encontrarse en los pacientes.

El suero es un material biológico delicado que se sometió a un proceso agresivo, como es la liofilización que afecta a la matriz y por lo tanto el comportamiento del material no puede ser igual al del suero del paciente. Es un artificio que permite descubrir las fallas en la ejecución y medir la significancia de la imprecisión pero, no totalmente de la inexactitud analítica, ya que las muestras de los pacientes no han sido afectadas por el proceso a que se sometió la muestra de referencia. Por lo tanto ambas pueden tener, y de hecho tienen, diferente respuesta a las reacciones efectuadas en el análisis.

Los participantes obtuvieron resultados grupales por distribución que se muestra en la tabla 2. Se observa que la media, medida de la tendencia central indicadora de exactitud, es muy semejante en la mayoría de los casos al valor asignado.

En este estudio se demuestra un trabajo aceptable por parte de todos los participantes y se detecta que como en todas las pruebas, hay ciertos analitos que presentan mayores problemas y tienen un PIV más grande y son las pruebas que deben realizarse con mayor cuidado.

El tercer estudio que presentó es un balance de la mejoría que han desarrollado los laboratorios nacionales que participan en el "Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la AMBC" en su segmento de Química Clínica. Dentro de este programa también están los correspondientes a bacteriología, parasitología, hematología y uruanálisis. En química clínica se determinan 12 componentes de la sangre:

Sodio	Acido úrico
Potasio	Proteínas totales
Calcio	Albumina
Glucosa	Bilirrubina
Urea	Fosfatos
Creatinina	Colesterol

Este estudio fue un balance promedio de todos los participantes desde el año de 1986 a 1994. Durante este periodo se observó que el proceso de cambio en los laboratorios para que mejoren en sus sistemas de calidad es

muy lento. Esto es debido a que es un proceso multifactorial, en donde no sólo depende de la gente que realiza el análisis.

En la gráfica promedio anual del PIV ( gráfica No. 2 ) se observa un incremento drástico en el valor del PIV en el año de 1988 y ésto se debe a que hubo un incremento considerable de participantes en el programa. A partir de este año se puede decir que el número de participantes se ha mantenido constante. A partir de 1988 el valor del PIV ha ido disminuyendo constantemente, entre 1988 y 1990 el cambio fue drástico y en los años consecutivos fue de un grado menor. Esto se debe a que los factores a corregir son de tipo detalle, es decir, ya son propios de cada laboratorio en su forma de trabajo. Así cada laboratorio tiene que implantar sus propios sistemas de calidad según las condiciones de trabajo que tenga. Los laboratorios deben asegurar que las mejorías que logren sean continuas y lleguen por debajo de los 100 puntos de índice de varianza lo más rápido que se pueda, ya que como se aclaró anteriormente, mientras más pequeño sea el valor del PIV, más exacto y preciso es el resultado que se obtiene.

En relación a estos programas de evaluación externa de la calidad se puede concluir lo siguiente:

- 1.- Permite conocer el estado del arte en una localidad al inicio del programa, y conocer si existe una mejoría lenta pero continua, como es de esperarse de profesionales que voluntariamente se inscriben en el programa, lo cual es una muestra de interés.

2.- Permite al laboratorio participante compararse con otros laboratorios entre los que habrá similares y también menores y más grandes tecnificados. A la vez alienta su interés por resolver fallas que desconocía y representa un estímulo para mejorar su trabajo.

3.- A través de estos nueve años de trabajo, se ve que se logró despertar el interés de los profesionales del laboratorio por mejorar sus servicios y tratar de llegar a cero errores porque de sus servicios dependen muchas vidas.

4.- Mediante el programa se ha logrado que todos los laboratorios participantes se orienten hacia una uniformidad de técnicas, métodos y criterios en los análisis que realizan.

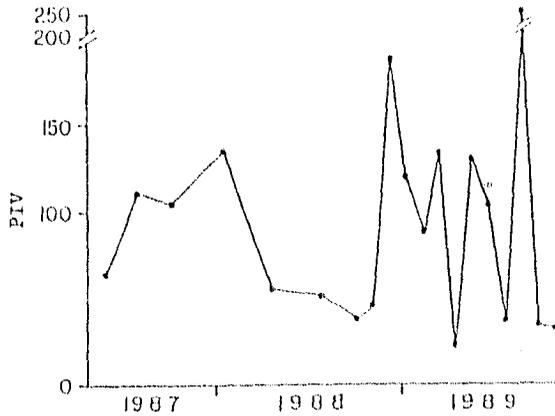
5.- Se ha llegado hacer entender a los profesionales del laboratorio que es necesario este programa para que los análisis que se realizan en el laboratorio puedan tener validez en otros países y en otros laboratorios de la República.

6.- Hasta la fecha se observa la tendencia de la mejoría en los laboratorios y esto da validez al programa de "MEJORIA CONTINUA DE LA CALIDAD" que la AMBC ha trabajado para que cada laboratorio la implante según sus necesidades.

7.- Para que la tendencia de la mejoría se siga observando en las gráficas, es necesario que el personal del laboratorio clínico mantenga una educación continua y capacitación en temas relacionados con el laboratorio clínico.

8.- Se debe lograr la participación de todos los laboratorios del país para que exista la comunicación de sus problemas y sus soluciones y sirva de retroalimentación para todos.

PORTUACION DEL INDICE DE VARIANZA PARA COLESTEROL

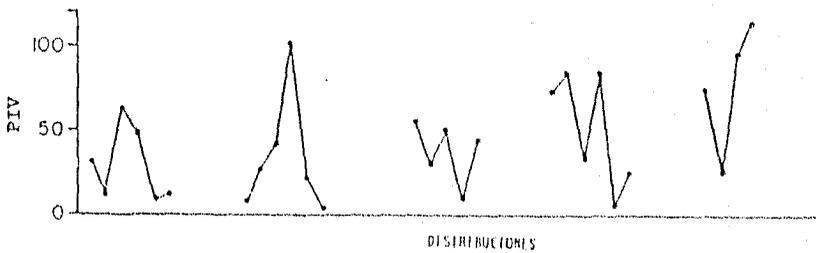


DISTRIBUCION DE SUEROS

En esta gráfica se muestra la variación de la puntuación del índice de varianza en la medición del colesterol de un laboratorio antes de que iniciara el programa de control de calidad.

PORTUACION DEL INDICE DE VARIANZA DE CADA PARTICIPANTE

3301\*      3303      3304      3311      3313



En esta gráfica se muestra la puntuación de varios laboratorios después del programa de control para el colesterol. Se puede observar que la puntuación mejoró considerablemente.

TABLA 2

RESULTADOS PROMEDIO DE LOS 26 LABORATORIOS PARTICIPANTES

DISTRIBUCIÓN 1

Componente analizado	Valor asignado	Valor reportado	Rango
Sodio	129.82	129.81	120.0 - 137.0
Potasio	4.944	4.850	4.5 - 6.10
Urea	51.59	44.85	23.2 - 156.0
Glucosa	173.07	148.84	70.0 - 265.0
Calcio	9.3	9.46	6.7 - 12.58
Fosfatos	6.291	6.048	5.45 - 9.2
Uratos	9.290	9.289	5.45 - 14.47
Creatinina	2.681	2.464	0.80 - 4.40
Bilirrubina	1.502	1.597	0.67 - 2.10
Proteínas totales	6.696	6.565	5.0 - 8.90
Albumina	2.689	2.783	1.71 - 4.0
Colesterol	76.7	74.96	45.2 - 248

DISTRIBUCIÓN 2

Componente analizado	Valor asignado	Valor reportado	Rango
Sodio	129.33	129.28	106.0 - 150.0
Potasio	5.324	5.288	4.80 - 6.70
Urea	33.73	29.77	13.5 - 87.3
Glucosa	70.65	70.92	50.4 - 178.3
Calcio	9.28	9.15	7.70 - 20.9
Fosfatos	3.961	4.224	3.54 - 5.0
Uratos	4.504	4.684	2.10 - 7.0
Creatinina	1.377	1.309	0.90 - 2.60
Bilirrubina	0.995	0.891	0.60 - 2.85
Proteínas totales	6.878	7.292	5.10 - 8.40
Albumina	2.736	2.735	1.93 - 3.44
Colesterol	65.14	69.96	41.2 - 116.0

DISTRIBUCION 3

Componente analizado	Valor asignado	Valor reportado	Rango
Sodio	134.24	135.09	110.0 - 146
Potasio	5.788	5.765	5.50 - 7.0
Urea	69.38	54.32	30.0 - 167.0
Glucosa	184.93	188.32	93.0 - 282.0
Calcio	9.31	9.14	6.90 - 11.10
Fosfatos	7.303	6.568	5.77 - 7.80
Uratos	10.456	10.426	7.30 - 12.60
Creatinina	2.787	2.716	1.0 - 4.60
Bilirrubina	1.205	1.247	0.10 - 1.99
Proteínas totales	7.398	7.397	5.40 - 8.53
Albumina	2.697	2.908	1.70 - 6.05
Colesterol	78.90	84.97	64.6 - 176.0

DISTRIBUCION 4

Componente analizado	Valor asignado	Valor reportado	Rango
Sodio	131.69	130.8	122.0 - 137.0
Potasio	5.952	5.983	5.70 - 6.37
Urea	38.44	35.2	16.9 - 46.8
Glucosa	65.05	65.19	44.0 - 103.6
Calcio	9.17	8.92	2.70 - 9.80
Fosfatos	4.375	4.461	1.10 - 5.0
Uratos	4.039	3.915	3.15 - 6.0
Creatinina	1.235	1.316	0.80 - 2.0
Bilirrubina	1.176	1.168	0.90 - 1.90
Proteínas totales	7.147	6.958	4.30 - 9.0
Albumina	2.271	2.735	1.78 - 6.95
Colesterol	78.18	79.1	53.9 - 168

DISTRIBUCION 5

Componente analizado	Valor asignado	Valor reportado	Rango
Sodio	145.74	147.81	98.0 - 152.0
Potasio	6.279	6.437	5.80 - 6.55
Urea	24.16	24.38	10.5 - 51.3
Glucosa	69.54	69.45	48.8 - 108.7
Calcio	7.27	7.35	5.10 - 8.50
Fosfatos	6.717	6.20	3.45 - 7.20
Uratos	5.216	5.257	3.70 - 16.60
Creatinina	1.342	1.311	0.80 - 2.0
Bilirrubina	0.666	0.663	0.11 - 1.84
Proteínas totales	6.869	6.055	5.17 - 7.80
Albúmina	2.903	3.124	2.40 - 4.10
Colesterol	106.56	103.72	68.0 - 186.0

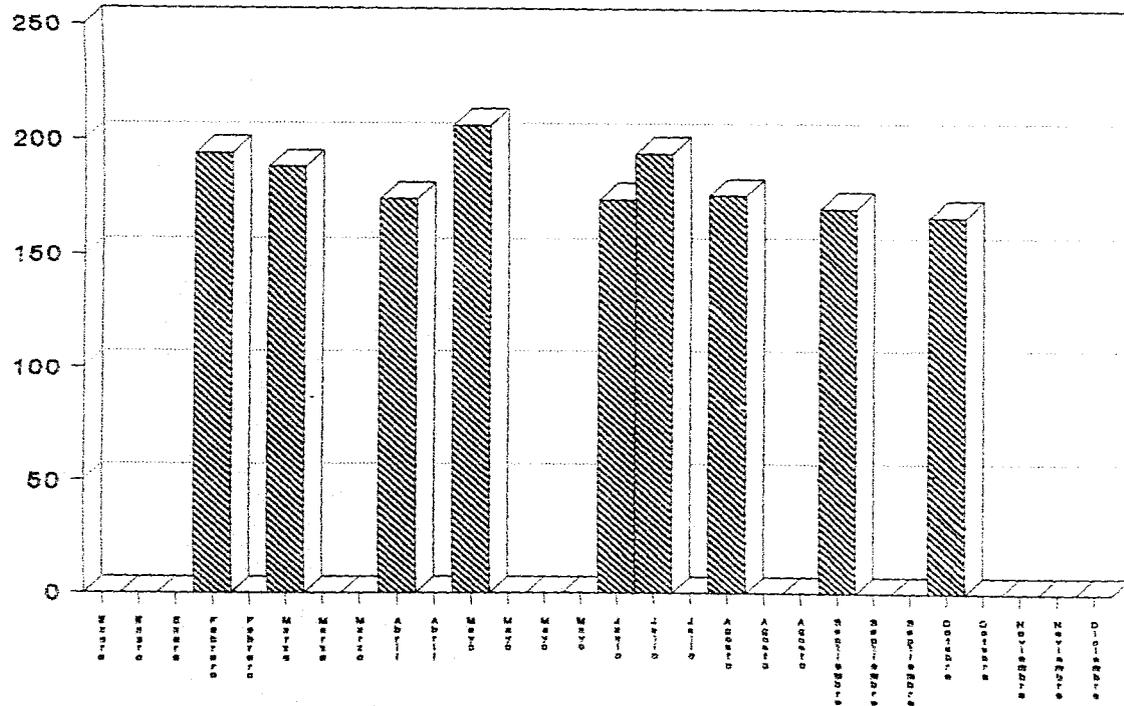
DISTRIBUCION 6

Componente analizado	Valor asignado	Valor reportado	Rango
Sodio	128.96	132.79	113.4 - 141.0
Potasio	5.661	5.969	5.36 - 6.40
Urea	56.1	53.49	15.6 - 150.0
Glucosa	191.13	177.23	100.0 - 256.0
Calcio	8.54	8.91	4.60 - 23.30
Fosfatos	10.555	9.034	5.25 - 12.20
Uratos	7.849	8.192	6.00 - 10.40
Creatinina	3.386	3.482	0.80 - 4.40
Bilirrubina	0.865	0.834	0.56 - 2.22
Proteínas totales	7.01	7.175	6.21 - 8.60
Albúmina	2.687	2.611	2.10 - 3.90
Colesterol	74.77	70.36	59.7 - 154.0

# Datos Acumulados del Programa de Evaluación Externa de la Calidad

	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994
Enero			208	194	168	160	146	158	108
Enero			214						
Enero			220						
Febrero	194	152	188	198	192	168	150	120	136
Febrero		186	203						
Marzo	188	146	182	186	188	164	150	150	134
Marzo				194	139				
Marzo				180	161				
Abril	174	156	228	202	176	166	152	140	132
Abril						166			
Mayo	206		196	184	167	152	146	148	
Mayo			270						
Mayo			202						
Mayo			270						
Junio	174	172	184	154	140	158	140	144	148
Julio	184	156	216	182	109	162	148	146	
Julio		161							
Agosto	176	172	202	169	120	160	142	144	154
Agosto		172							152
Agosto		174							149
Septiembre	170		183	176	164	160	142	194	128
Septiembre			186	180					
Septiembre			192	102					
Octubre	166	142	186	174	160	160	148	136	140
Octubre		180	198						
Noviembre		204		164	168	150	146		
Noviembre						150	144		
Diciembre								152	

1986

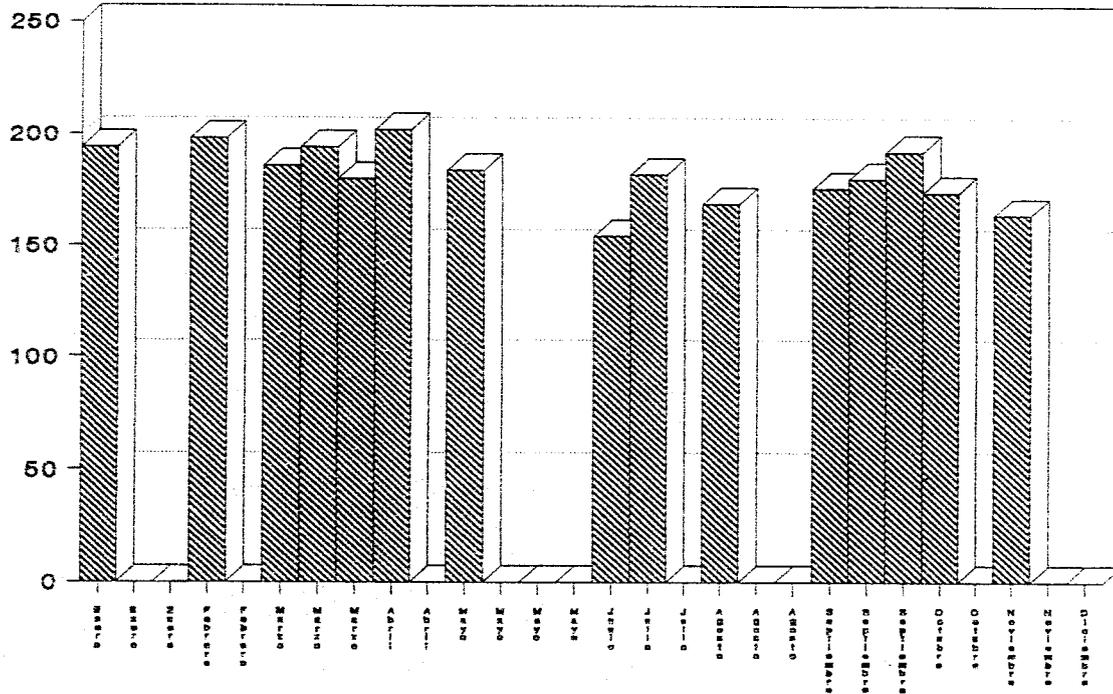


PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD  
Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica A.C.

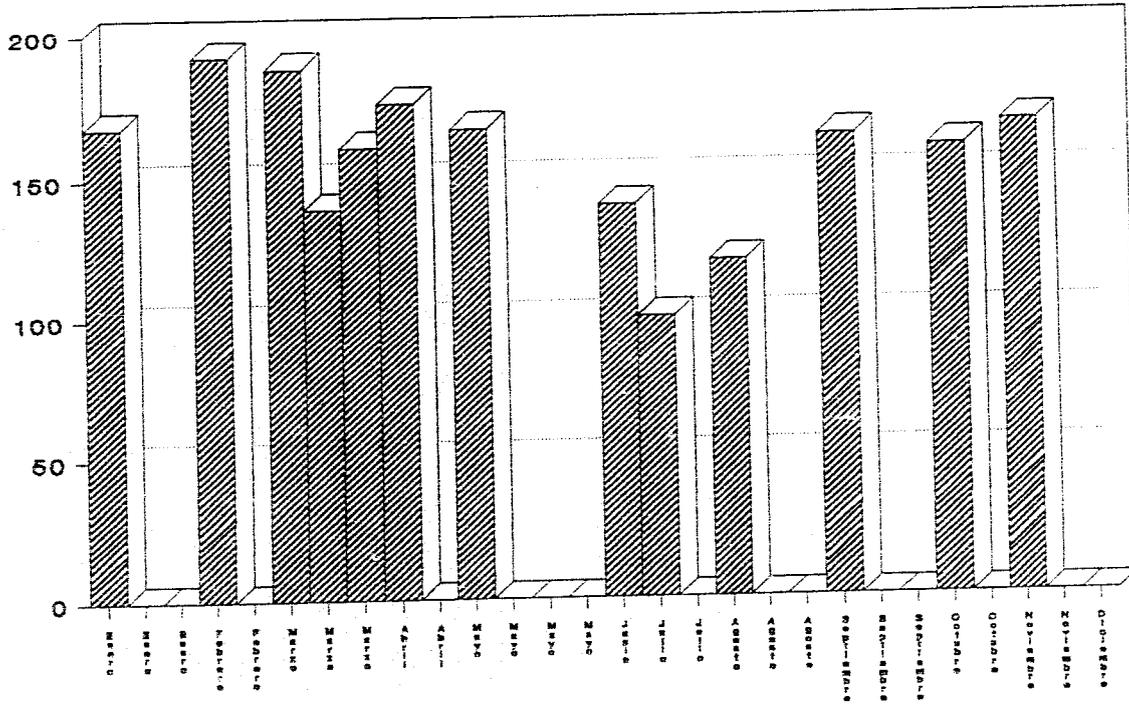




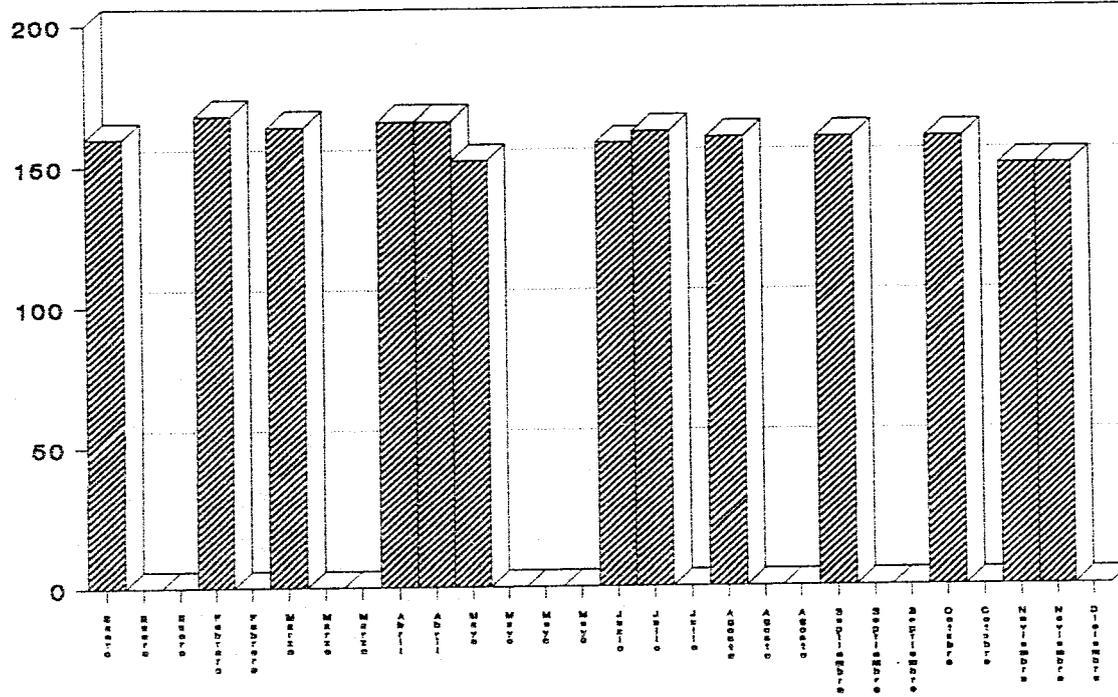
1989



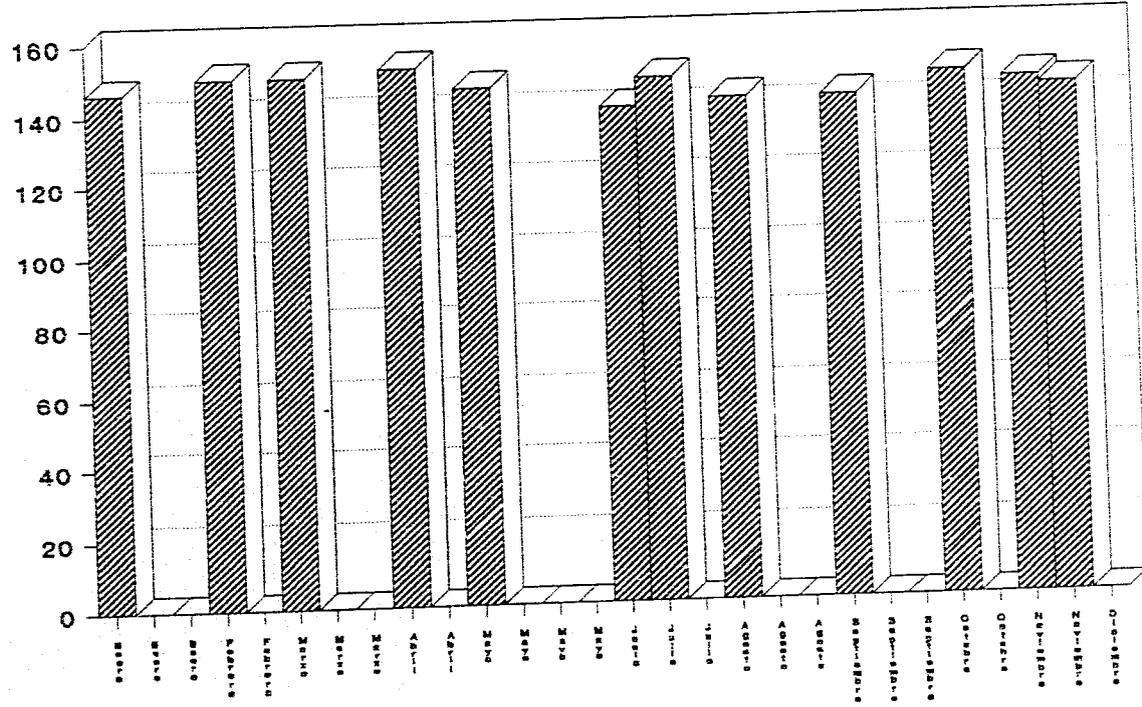
1990



1991

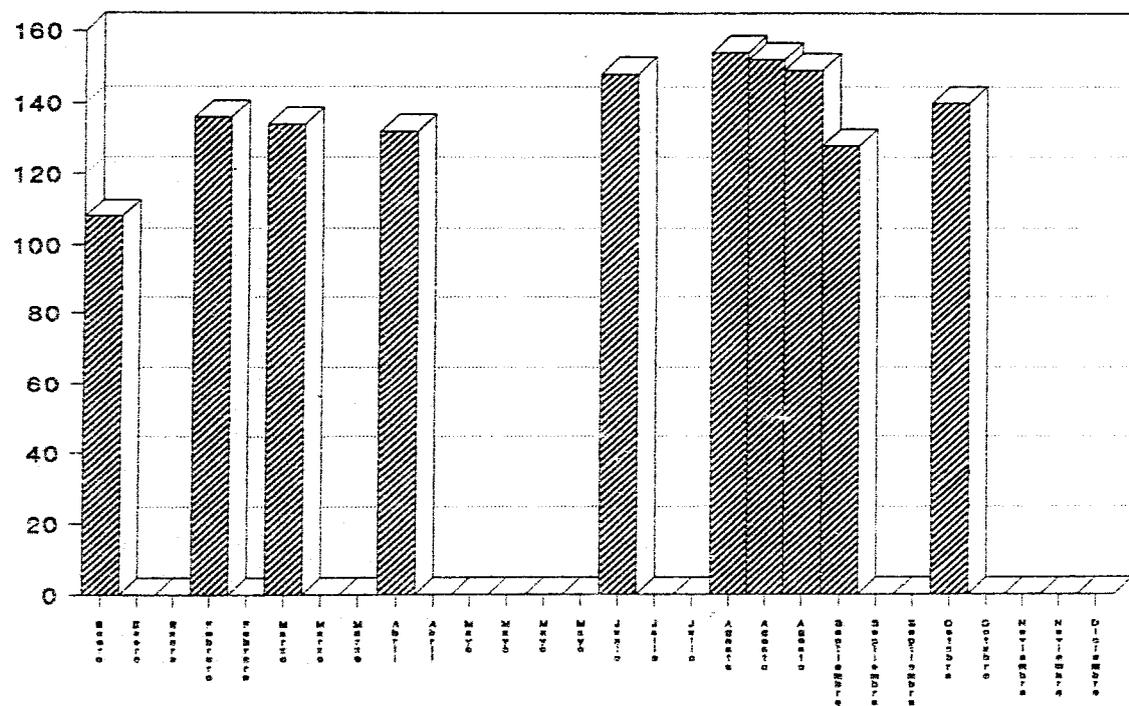


1992





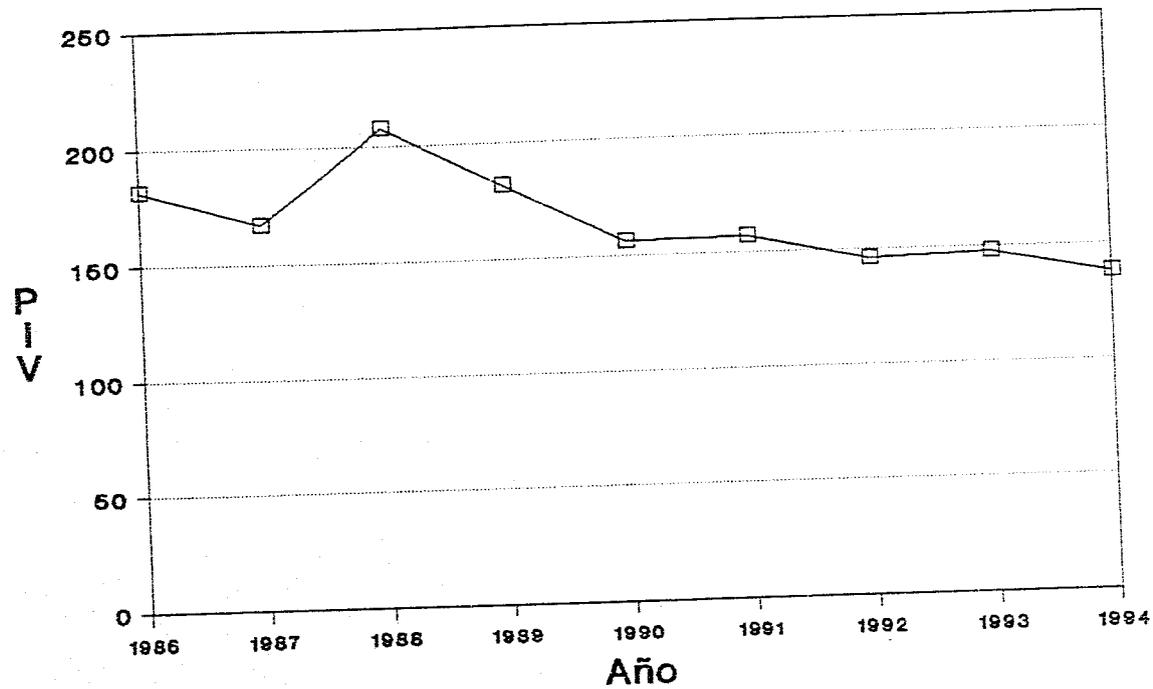
# 1994



## Promedio Anual del P.I.V.

<u>Año</u>	<u>P.I.V.</u>
1986	182
1987	167
1988	207
1989	182
1990	156
1991	157
1992	146
1993	148
1994	138

## Promedio Anual del P.I.V.



## CAPITULO 6

### DISCUSION Y CONCLUSIONES

En nuestro medio es a principios de este siglo cuando comienzan a surgir los laboratorios clínicos, en los cuales sólo se realizaban unas cuantas pruebas. Con el transcurso de los años este servicio va evolucionando hasta llegar actualmente a contar con métodos altamente tecnificados como la automatización y la robótica, la complejidad de la metodología ha introducido una gran cantidad de variables, tanto en los procesos como en las funciones administrativas que es necesario controlar.

Por esta razón desde la década de los 60's comienzan a aplicarse sistemas de calidad total cuya finalidad es la eliminación de todas las causas posibles de error para llegar al momento de cero defectos. Lo anterior constituye una filosofía de trabajo que requiere una educación especial, labor de equipo y la convicción del propio personal del laboratorio. En el campo de la salud este concepto reviste una importancia capital, ya que de la eliminación de errores depende la salud y aún la vida de los individuos.

Los sistemas de calidad total abarcan desde la estructura, el organigrama, la auditoría interna, la auditoría externa, las relaciones, el conocimiento técnico de los procesos, el proceso en sus tres partes: pre-analítica, analítica y post-analítica, la certificación y acreditación del laboratorio y de su personal y la implantación de programas de mejoría continua de la calidad.

Actualmente existe una literatura muy extensa al respecto, así como la reglamentación de todos los puntos anteriores en los países avanzados. La

globalización ha hecho que en México se haya intensificado la aplicación de sistemas de calidad total a los laboratorios clínicos que se inició desde la década de los 80's, en tanto que la certificación y la acreditación del laboratorio clínico y de su personal son aspectos que actualmente se están gestando.

El sistema de calidad total al laboratorio clínico, dada la complejidad de este servicio, es también complejo y comprende las funciones administrativo-técnicas, y las propias funciones técnicas así como auditorías internas y auditorías externas. En este último aspecto la AMBC, desde 1980 a venido desarrollando programas de control externo de la calidad para el laboratorio clínico, que han abarcado laboratorios privados e institucionales, laboratorios con gran volumen, así como laboratorios pequeños. Estos programas han abarcado la investigación de los 12 analitos que se determinan con mayor frecuencia en la sangre, así como también la bacteriología, parasitología, hematología y uroanálisis. Los resultados de la aplicación de este programa muestra que durante el periodo de 1986 a 1987 hubo una mejoría drástica en la puntuación del Índice de varianza (PIV), pero en 1988 se observa que se produce un gran retroceso en el PIV debido a que hubo un gran incremento en el número de laboratorios participantes. Sin embargo, hasta la fecha se observa la tendencia de la mejoría en los laboratorios, como se puede verse en las gráficas.

Con estos programas se ha logrado despertar el interés de los profesionales del laboratorio clínico por mejorar sus servicios y tratar de llegar a cero errores. De la misma manera todos los laboratorios participantes se orientan

hacia una uniformidad de técnicas de trabajo, métodos y criterios de los análisis que realizan.

## CONCLUSIONES

1.- La evolución vertiginosa de las ciencias del laboratorio clínico y los avances tecnológicos espectaculares, que van de la automatización a la robótica, obliga a los profesionales a mantenerse no sólo actualizado, sino estar pendientes de las fronteras del arte.

2.- El director o responsable del laboratorio clínico requiere apoyarse constante y sistemáticamente en programas completos, correctamente aplicados, de control de calidad, evaluación externa, gestión por calidad total y mejoría continua, en virtud de que los resultados que produce pueden afectar la salud o la vida de los pacientes.

3.- El enfoque contemporáneo del laboratorio clínico conduce a la vigilancia atenta de las operaciones pre-analíticas, analíticas y post-analíticas y de igual manera a las funciones administrativas.

4.- Al presente no se concibe el funcionamiento de un laboratorio clínico, grande o pequeño, que no tenga establecido un sistema de calidad total.

5.- Los recursos humanos que forman los centros de educación para dirigir eficaz y eficientemente un servicio de laboratorio clínico requieren una preparación científica, tecnológica y gerencial en virtud de que el "producto" que generan son resultados veraces y confiables que constituyen el fundamento científico de que sus usuarios lleguen a un diagnóstico clínico correcto y oportuno.

## RESUMEN

Se define a la calidad como la conformidad de un producto o servicio a una especificación dada. Por lo que para lograrla hay que eliminar todas las causas de error hasta llegar al momento de cero defectos.

Se describe como están estructurados los laboratorios clínicos y se da un diagrama que se puede implantar en el laboratorio para lograr un equilibrio entre los aspectos técnicos y administrativos. Se enfatiza como en la actualidad la certificación y la acreditación del personal del laboratorio clínico y de las instalaciones de trabajo juegan un papel importante en la seguridad de la confiabilidad de los resultados.

Se describe la importancia de la aplicación de los sistemas de calidad total en el proceso en especial en las fases pre-analítica y post-analítica y la importancia que tiene el que el personal tenga los conocimientos de los factores que alteran los fluidos biológicos; en la toma de las muestras, su transportación y su manejo, así como las especificaciones del manual de calidad, para posibilitar la reglamentación de las actividades.

Finalmente se hace una reseña de la aplicación de los programas de calidad total en México bajo la organización y supervisión de la AMBC.

## BIBLIOGRAFIA

- 1.- Alpizar, R. S., Cortés, H. H. L., Gutiérrez, F. M., Marambio, D. E., y Ruiz, L. B., "ISO 9000 y Calidad total", Educación Química, México; 5 [90] 140-143, 1995.
- 2.- Cassaigne, R., "CALIDAD TOTAL", Facultad de Química, UNAM, México, 1-60, 1994.
- 3.- Castillo del Valle, M. L., Dybkaer, R., McQueen, M.J., y Wilde, C.E., CONTINUOS QUALITY IMPROVEMENT IN CLINICAL LABORATORIES. GUIDE FOR LATINAMERICA, First edition, Editorial COLABIOCLI, México, 1994.
- 4.- Castillo del Valle, M. L., Comunicación personal, Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica (AMBC), Noviembre 1995.
- 5.- Castillo del Valle, M. L. y Valencia, F. E., Proyecto "Encuesta entre 26 laboratorios clínicos del istmo centroamericano con la finalidad de medir la precisión y la exactitud previamente al establecimiento de sistemas de control de calidad global", AMBC, BIOQUIMIA, 16 [3] 17-24, 1991.
- 6.- Castillo del Valle, M. L., Fonseca, Y. M. E., "Resultados preliminares del proyecto de investigación, estandarización y confirmación de la calidad analítica de la medición de colesterol sérico", BIOQUIMIA, 16 [1] 17-22, 1991.
- 7.- Durazo, Q. F., "Pasado, presente y futuro del laboratorio clínico en México", MANUAL DE LA SECRETARIA DE SALUD, México, 1983.
- 8.- Fergenbaum, A.V., TOTAL QUALITY CONTROL, Third edition, Editorial Mc.Graw Hill Book Co., England, 1-27, 93-94, 105, 1983.
- 9.- Figueroa, W. G., HEMATOLOGY, Third edition, Editorial Wiley Medical Publications John Wiley and Sons Inc., USA, 1993.
- 10.- International Organization for Organization, " Calibration and testing laboratory accreditation system- General requirements for operation and recognition", ISO/IEC, 58, 1993.
- 11.- Ishikawa, K., ¿ QUE ES EL CONTROL DE CALIDAD ? LA MODALIDAD JAPONESA, Septima edición, Editorial Norma Interés General, Colombia, 1993.

- 12.- Koneman, E.W., Allen, S.D., Dowell, V.R., Janda, W.M., Sommers, H.M. y Winn, W.C., **DIAGNOSTICO MICROBIOLOGICO**, Tercera edición, Editorial Médica Panamericana, Argentina, 1992.
- 13.- Margni, R.A., **INMUNOLOGIA E INMUNOQUIMICA**, Cuarta edición, Editorial Médica Panamericana, Argentina, 1990.
- 14.- Morales, R. R., "La importancia de los laboratorios en la certificación de productos", Memorias del Sexto Congreso Internacional y Exposición de Bienes y Servicios, SECOFI, México, 67-69, 1995.
- 15.- National Health Laboratories, **COMPENDIUM OF SERVICES, USA**, 1-92, 99-106, 1995.
- 16.- Parkany, M., **TOTAL QUALITY MANAGEMENT IN ANALYTICAL LABORATORIES**, International Organization for Standardization, Switzerland, 153, 1993.
- 17.- Pesce, A.J. y Kaplan, L.A., **QUIMICA CLINICA. METODOS**, Editorial Médica Panamericana, Argentina, 1995.
- 18.- Romero, C. R., **MICROBIOLOGIA Y PARASITOLOGIA HUMANA. BASES ETIOLÓGICAS DE LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS**, Primera edición, Editorial Médica Panamericana, México, 1993.
- 19.- Rosenstein-Stern, E., **DICCIONARIO DE ESPECIALIDADES EN ANALISIS CLINICOS**, Quinta edición, Editorial PLM S.A. de C.V., México, 1504-1506, 1994.
- 20.- Ross, M.H., Reith, E.J., Romrell, L.J., **HISTOLOGIA. TEXTO Y ATLAS A COLOR**, Segunda edición, Editorial Médica Panamericana, México, 17-29, 1992.
- 21.- Sánchez-Castillo, F. X., "Sistema de evaluación externa de la calidad para laboratorios clínicos", AMBC, Reporte de servicio social, Julio 1995.
- 22.- Shapiro, B.A., Harrison, R.A., Cane, R.D. y Kozlowski-Templin R., **MANEJO CLINICO DE LOS GASES SANGUINEOS**, Cuarta edición, Editorial Médica Panamericana, Argentina, 197-220, 1992.
- 23.- Thomas-Lomeli, J., "Requisitos para el acreditamiento de organismos de certificación y calificación de auditores", Memorias del Sexto Congreso Internacional y Exposición de Bienes y Servicios, SECOFI, 1-5, Agosto 1995.