

# El Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Fundación Bioquímica Argentina

VII Jornada de Laboratorio Clínico  
14 de Noviembre de 2008  
Santiago de Chile

Dr. Daniel Mazziotta  
Fundación Bioquímica Argentina

# Escenario en Argentina a mediados de los 80's

- Varios intentos fallidos para establecer un PEEC
  - Motivos económicos y políticos
  - Baja frecuencia de distribuciones
  - Largo tiempo de retorno de resultados
  - No realización de actividades educativas
- Existían PEEC específicos (Por ej. CEMIC en Endocrinología), o PEEC "cerrados" (Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires).

# PEEC de la Fundación Bioquímica Argentina

- Creado en 1987 por la Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires.
  - Confluencia de factores políticos y económicos
  - Inicialmente destinado a los laboratorios de la Provincia de Buenos Aires.
  - Rápidamente se expande al resto del país
- En 1993 pasa a formar parte de los programas de la Fundación Bioquímica Argentina donde funciona actualmente.

# Estructura en los primeros tiempos

- Dos Bioquímicos
- Un Programador
- Preparación propia de los materiales de control (Bovino)
- Una PC

# 21 años después



# Cobertura del PEEC

## Area Básica

Química Clínica  
Hematología  
Hemostasia  
VIH Diagnóstico y seguimiento  
Parasitología  
Bacteriología  
Micología  
Serología  
Orina  
Instrumental  
Hemoglobina glicosilada

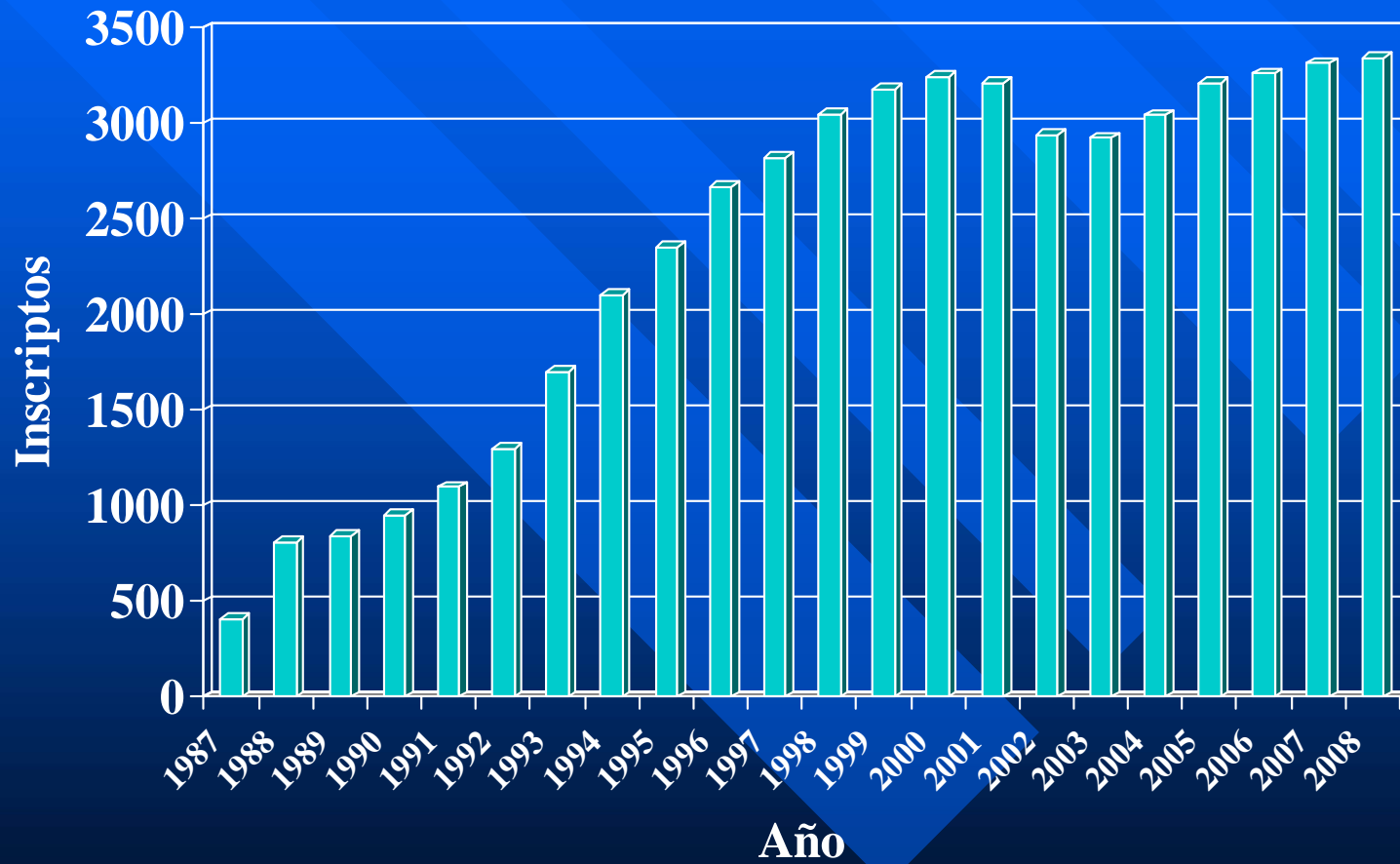
## Próximo lanzamiento

Inmunoematología

## Area Especialidades

Inmunología  
Pesquisa Neonatal  
Endocrinología  
Marcadores Tumorales  
Gases en Sangre  
Drogas Terapéuticas  
Autoinmunidad  
Toxicología  
Análisis de semen  
Citología exfoliativa  
Sangre oculta en materia fecal  
Bromatología

# Evolución de Inscriptos



# Relaciones Internacionales

## Participación en:

- Programas de Evaluación Externa Internacionales de la OMS
  - Química Clínica. Wolfson Research Laboratories, Birmingham, Reino Unido
  - Hematología, Royal Postgraduate Medical School, Londres, Reino Unido
  - Bacteriología, Universitair Zziekenhuis St. Rafael, Lueven, Bélgica
  - Parasitología, Laboratoire Central de Parasitologie, Groupe Hospitaliere Pitié-Salpêtrière, París
- Centers for Disease Control and Prevention
  - Serología para Sífilis
  - Cholesterol Reference Method Laboratory Network





# Énfasis en la Educación

- Organizador
  - Prepararse para enseñar tanto como para evaluar.
  - Cada subprograma debe tener un organizador experto en el tema.
- Balancear la relación Enseñanza/Evaluación
- Herramientas
  - Cursos y talleres itinerantes
  - Publicaciones
  - Ejercicios de autoevaluación
  - Asesoramiento técnico

# Objetivos estratégicos II

## ■ Segunda etapa

### - Consolidación del programa

- » Expansión de la cobertura a otras áreas del laboratorio.
  - Areas básicas: Hematología, Bacteriología, Parasitología, Serología, Análisis de orina, Instrumental, Hemostasia.
  - Areas especiales: Endocrinología, Marcadores Tumorales, Micología, Inmunología, Gases en Sangre, Monitoreo de Drogas Terapéuticas,
- » Establecimiento de criterios de aceptabilidad
- » Promoción del Control de Calidad Interno
- » Asesoramiento técnico-científico
- » Profundización de la educación

# Límites de error aceptables

- Urea, 10%
- Glucosa, 8%
- Colesterol, 9%
- Urato, 15%
- Creatinina, 15%
- Proteínas, 5%
- Sodio, 2%
- Potasio, 8%
- Cloruro, 10%
- Albúmina, 6%
- Calcio, 5%
- Fósforo, 10%
- Triglicéridos, 15%
- Bilirrubina, 15%
- AST, 20%
- ALT, 20%
- FA, 20%
- GGT, 20%
- AMS, 20%
- LDH, 20%
- CK, 20%
- C-HDL, 15%
- Mg, 10%
- Fe, 10%

# Promoción del Control de Calidad Interno

- Alto costo para el laboratorio individual que dificultaba su implementación en cada laboratorio.
- Adquisición de grandes lotes de material de control interno (30.000 viales)
  - Suministro a largo plazo (3 años)
  - Disminución del costo + financiación
- Valores asignados para los métodos en uso en el país.
- Elaboración de un programa de cómputos para el manejo de datos del CCI.
- Materiales de control interno distintos de los utilizados en la Evaluación Externa.

## Ingreso diario de Analitos

13/10/1998

Página 1

Analitos	LOTE1	LOTE2
GLUCOSA	0,87	2,89
COLESTEROL	2,68	1,70
FOSFATASA ALCALINA	135,00	693,00

Obs.

Presione la tecla SHIFT y arrastre el resultado a este rectángulo para ver los valores de referencia utilizados.

Aceptar

Salir

# Programa de computación para el Control de Calidad Interno

FC: Gráfico

Analito  
COLESTEROL

Lote  
LOTE2

A partir del día  
17/09/1998

Graficar en el área

Superior

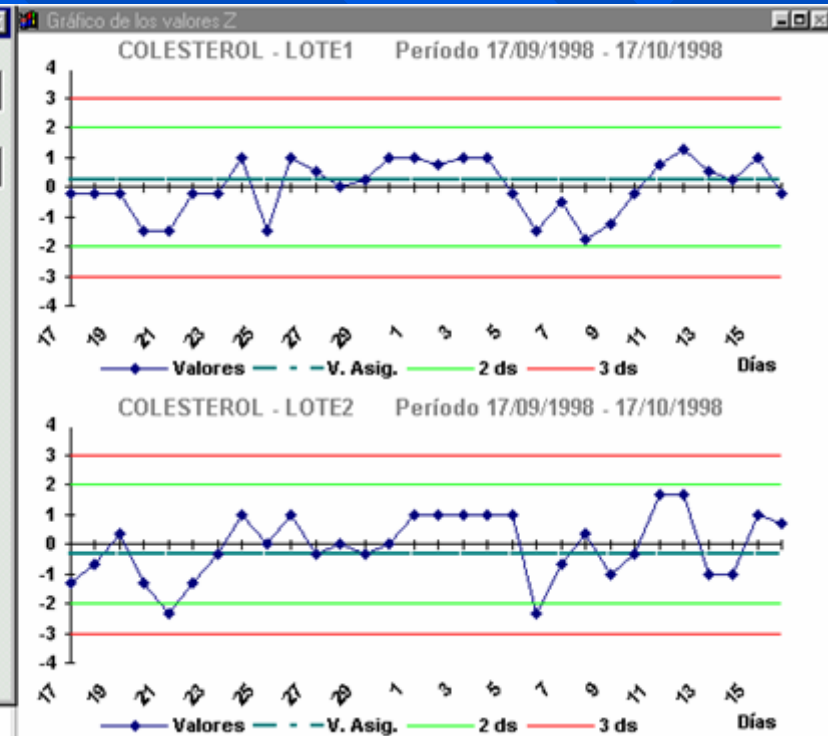
Inferior

Imprimir

Ver cálculos

Graficar

Salir



# Objetivos estratégicos III

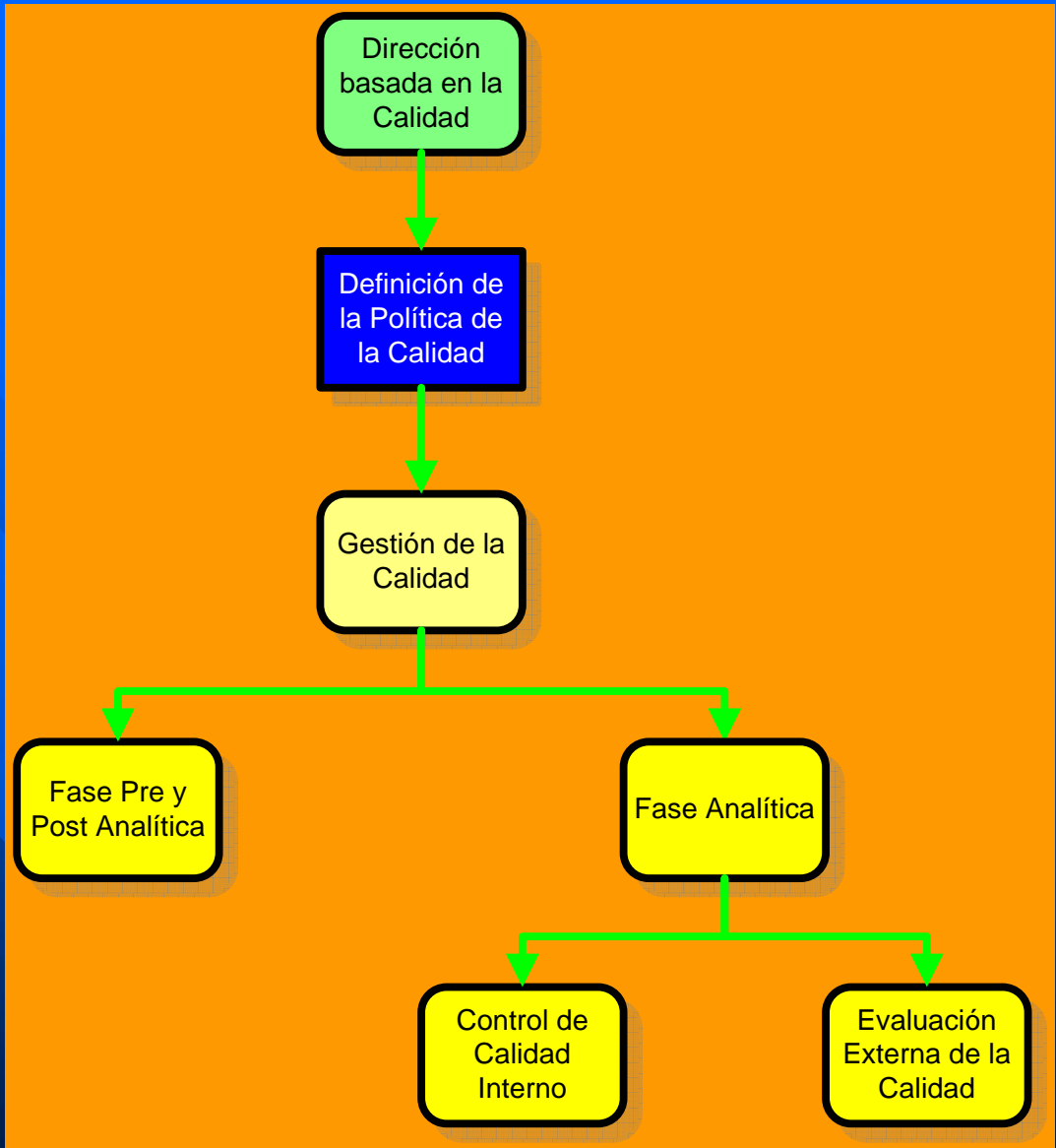
## ■ Tercera etapa

- Apoyo a la gestión de la calidad

» Garantía Externa de la Calidad

- Evaluación de métodos
- Trazabilidad y calibración
- Asesoramiento
- Identificación y ayuda a laboratorios con desempeño pobre
- Programas de estandarización analítica

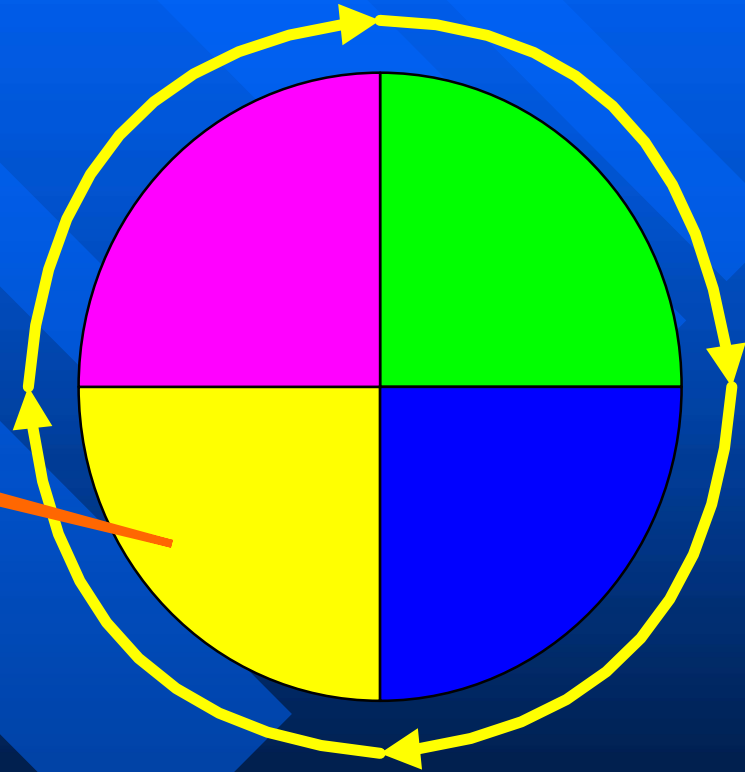
La Evaluación Externa en el contexto de la Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico





# Círculo de la Calidad

- La Evaluación Externa es una parte importante del paso "Verificar" en el Círculo de la Calidad



# Verificar

- ┌ Desempeño histórico (estabilidad analítica)
- ┌ Desempeño en una distribución particular
- ┌ Prestaciones del método seleccionado
  - Dentro del grupo metodológico
  - Respecto a todos los grupos
  - Respecto a límites de aceptabilidad
- ┌ Error Sistemático
- ┌ Efecto de las acciones correctivas
- ┌ Errores postanalíticos

# Procesamiento de los datos

## ■ General

- ◆ Descripción de las condiciones operativas
- ◆ Establecimiento del Valor Asignado
- ◆ Establecimiento de criterios de aceptabilidad

## ■ Individuales

- ◆ Medida del desempeño individual
  - ◆ En la encuesta
  - ◆ Histórico

# Análisis Individual

## ■ Métodos recomendados por ISO

- Puntaje Z

$$Z = \frac{(\text{Resultado del Laboratorio} - \text{Valor Asignado})}{\text{Desvío Estándar}}$$

- Puntaje Q

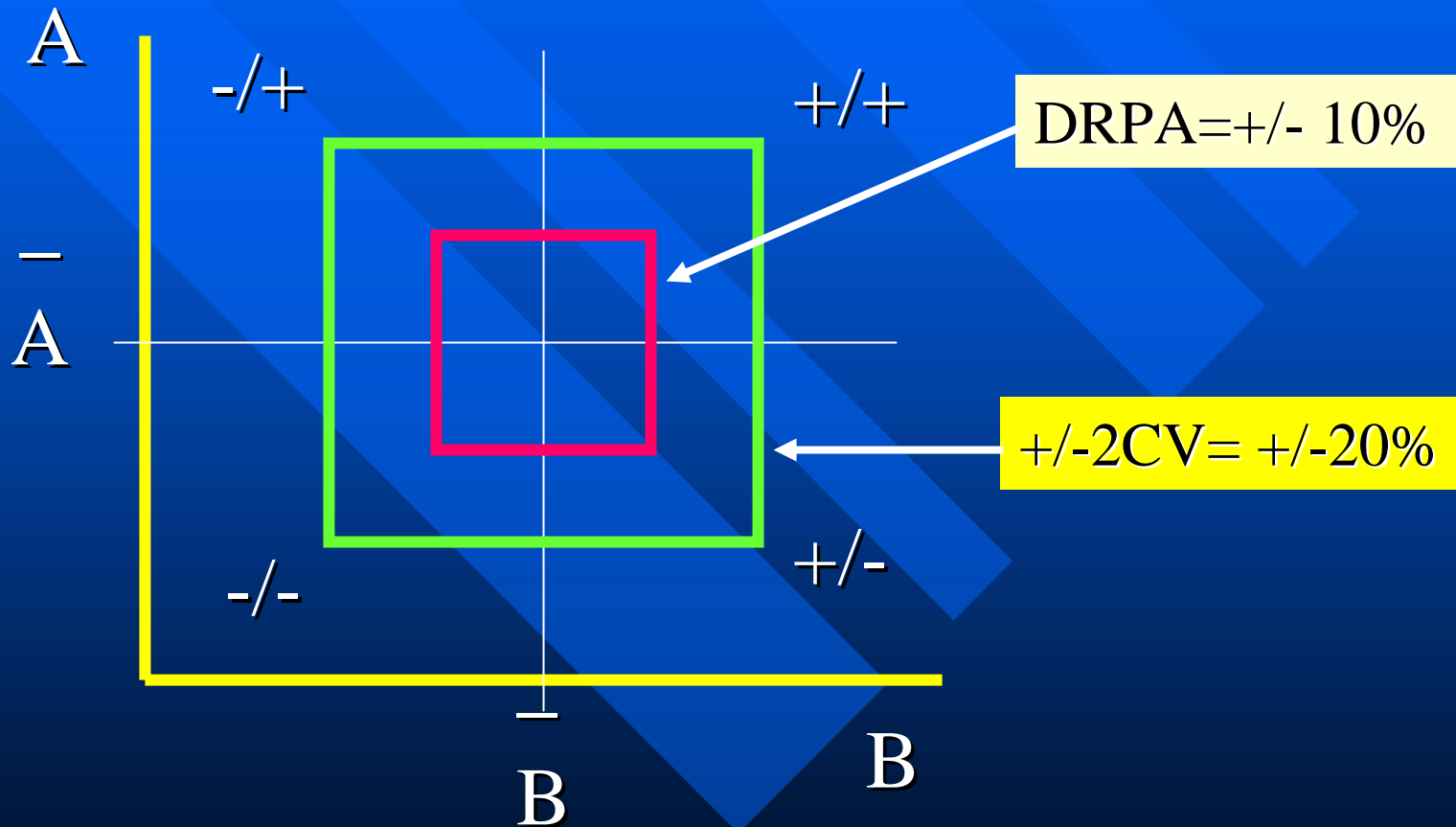
$$Q = \frac{(\text{Resultado del Laboratorio} - \text{Valor asignado})}{\text{Valor asignado}} \bullet 100$$

# Indice de variación

- Utiliza el Puntaje Z
  - Normaliza el desvío en número de DE
  - 0 - 1 → Excelente
  - 1 - 2 → Bueno
  - 2 - 3 → Pobre
  - >3 → Inaceptable

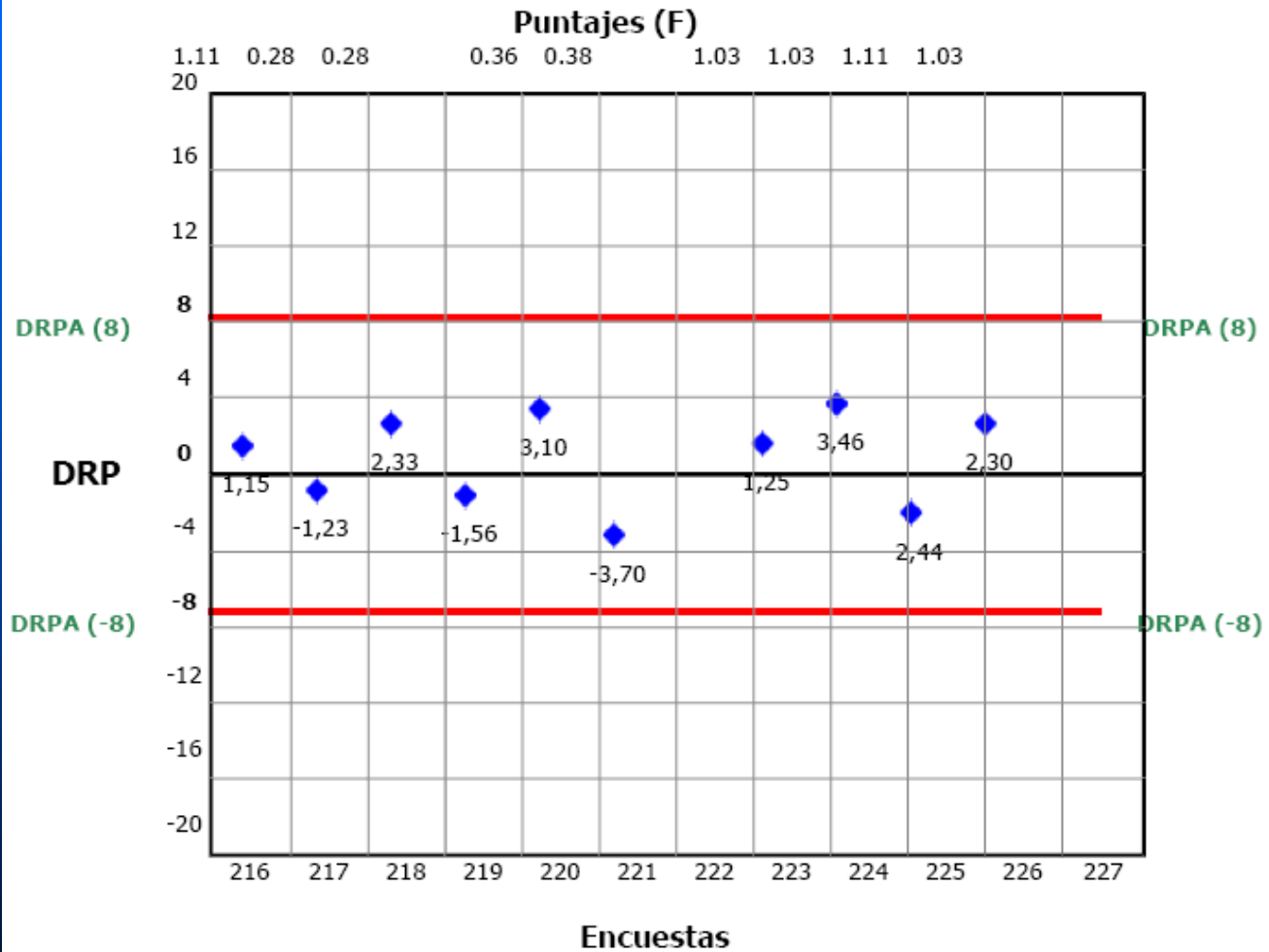
En una distribución "normal", siempre se tendrá un 95% de puntaje aceptables (excelente + bueno), a menos que se fije arbitrariamente el valor de la desviación estándar.

# Aceptabilidad clínica vs. probabilidad estadística



**Analito: 020 GLUCOSA**

Ver otras encuestas

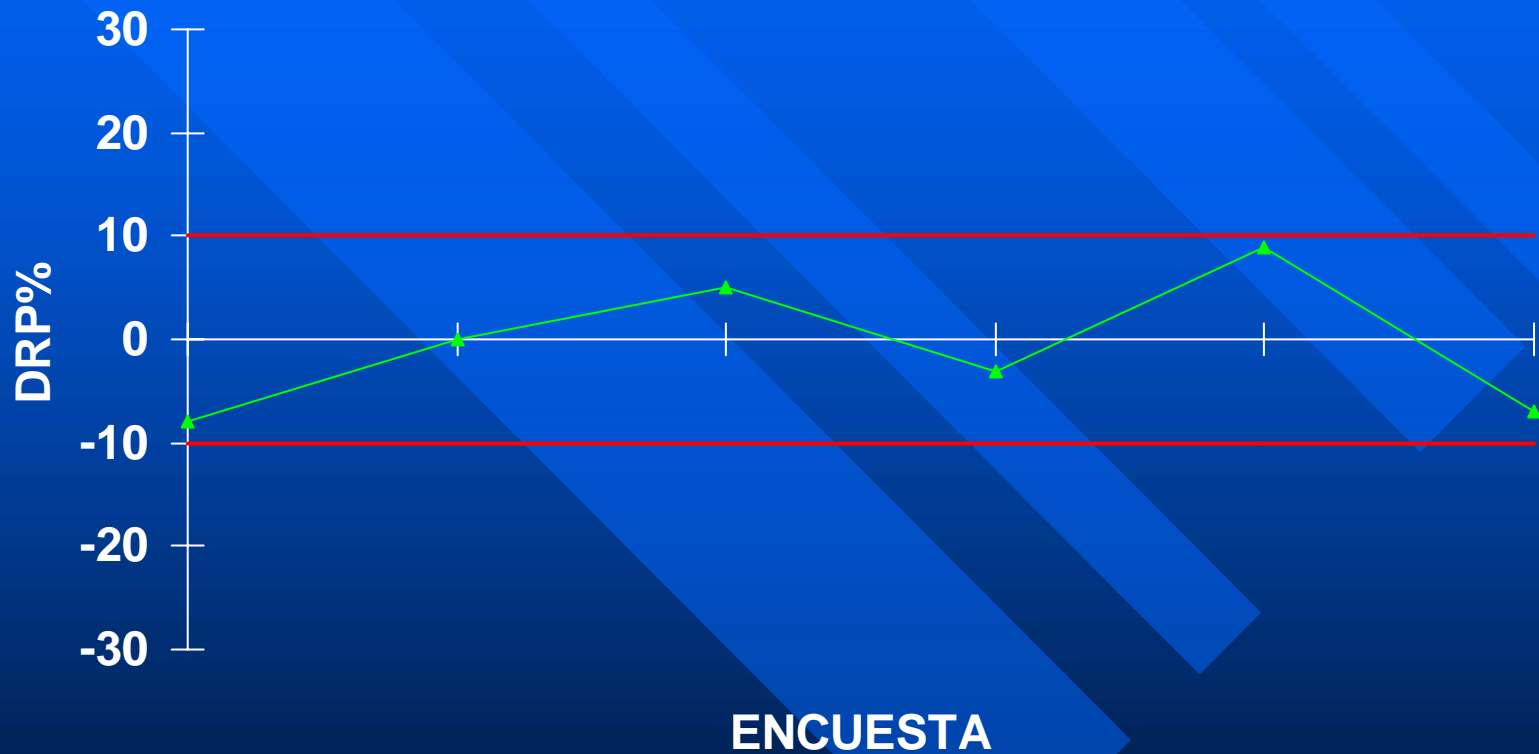


# Sistemas de Puntaje

- Los sistemas de puntaje conforman una potente forma de reducción de datos. Permiten al laboratorio evaluar su desempeño puntualmente y en el largo plazo.
- No conforman un sistema de calificación de los laboratorios.



# Puntaje F: El modelo



# La EEC y la Acreditación del laboratorio

## Manual MA-2 del Programa de Acreditación de Laboratorios de la FBA

### 10.1 De la Evaluación Externa de la Calidad

El laboratorio deberá participar en programas de comparaciones interlaboratorios aceptados por el Comité Ejecutivo del Programa de Acreditación de Laboratorios, considerando los criterios fijados por la Fundación Bioquímica Argentina

El laboratorio contará con un registro de sus comparaciones interlaboratorios, convenientemente organizado, que permita el análisis de los resultados y la posible implementación de acciones correctivas

# La EEC y la Acreditación del laboratorio

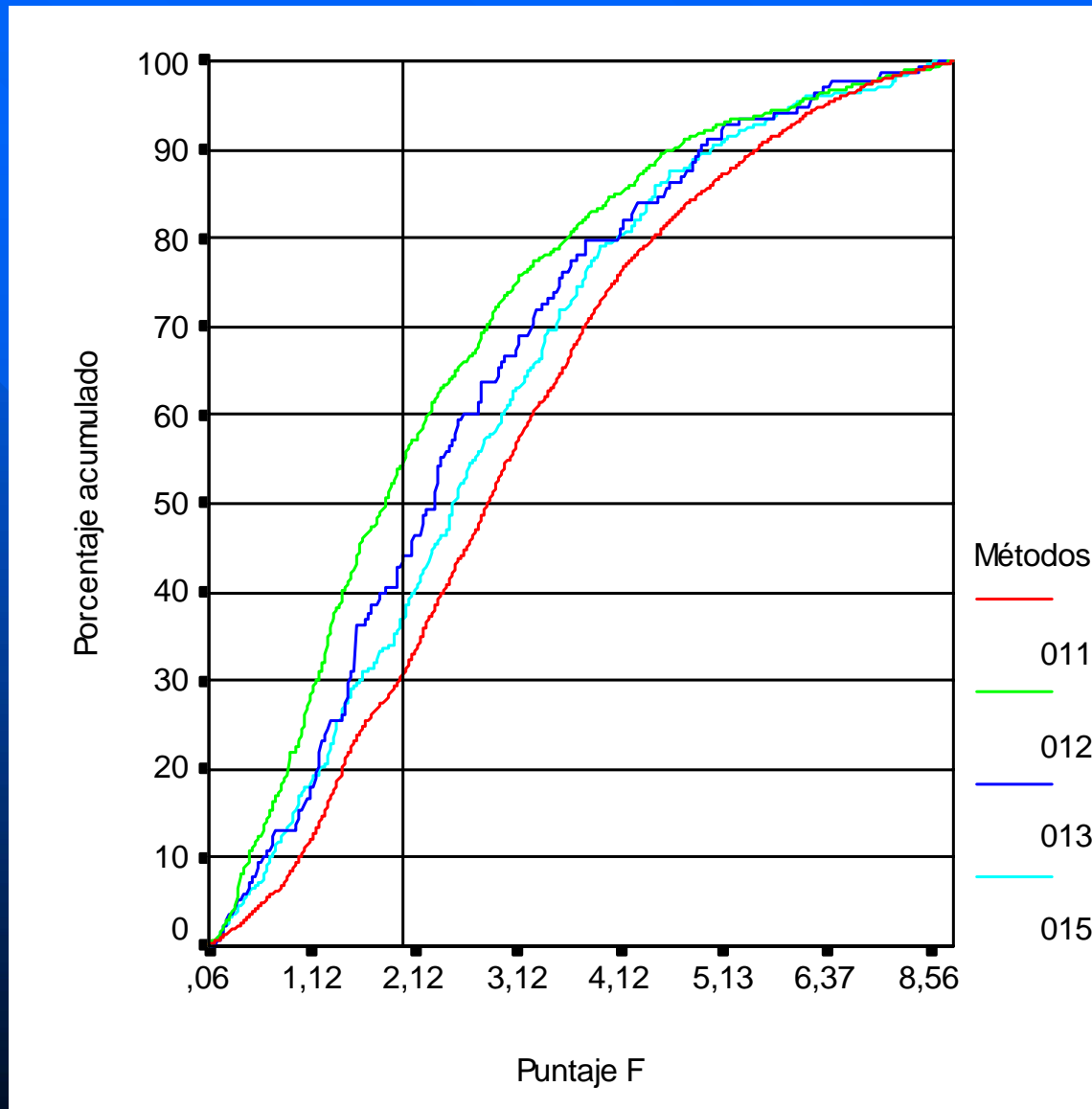
## Norma ISO 15189

5.6.4 El laboratorio debe participar en comparaciones entre laboratorios tales como las organizadas en el marco de programas de evaluación externa de la calidad. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participar en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de control no se cumplen. Los programas de comparación entre laboratorios deben cumplir de forma sustancial la Guía ISO/IEC 43-1.

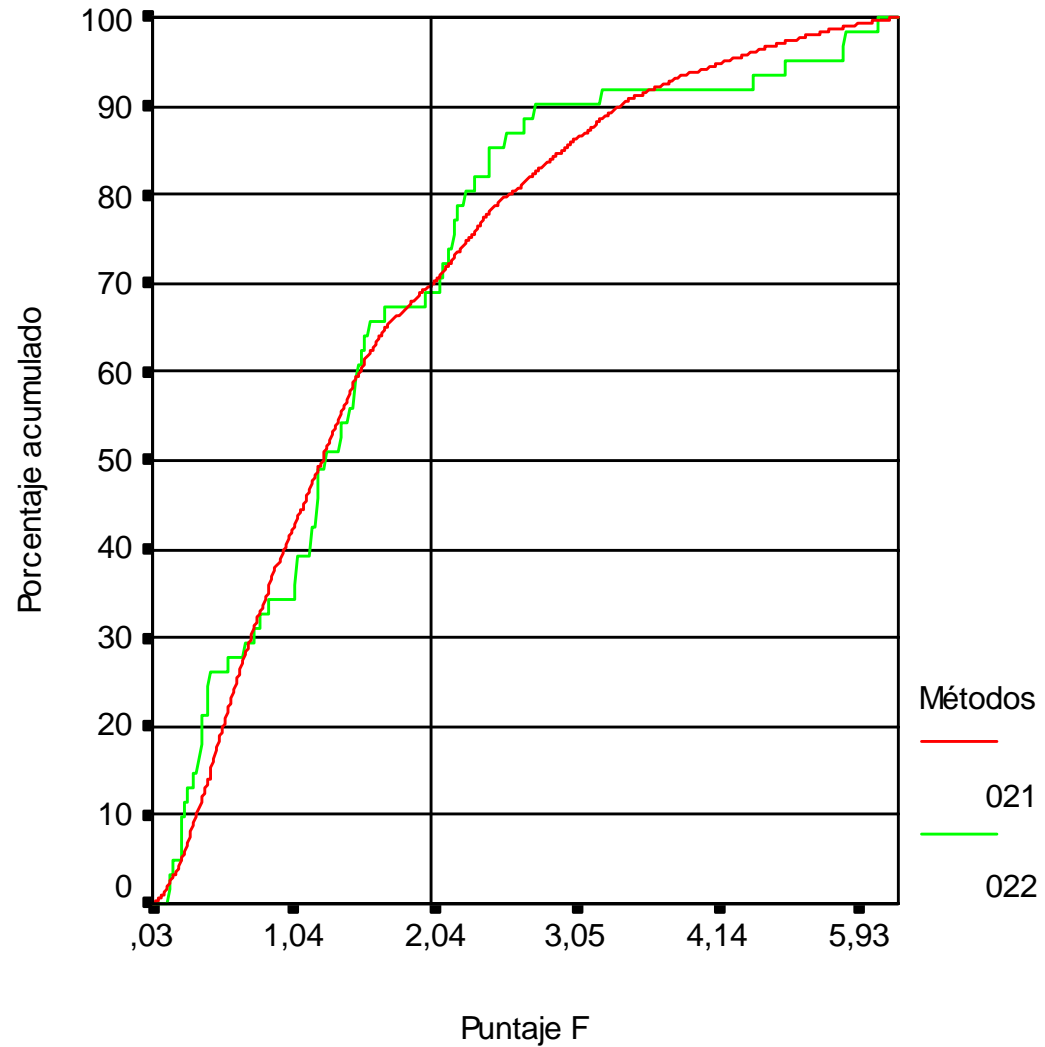
En la medida de lo posible, los programas de evaluación externa de la calidad, deberían proporcionar ensayos con relevancia clínica que simulen las muestras del paciente y tengan el efecto de verificar el proceso completo de análisis, incluyendo los procedimientos preanalíticos y posanalíticos.

# Evaluación de métodos

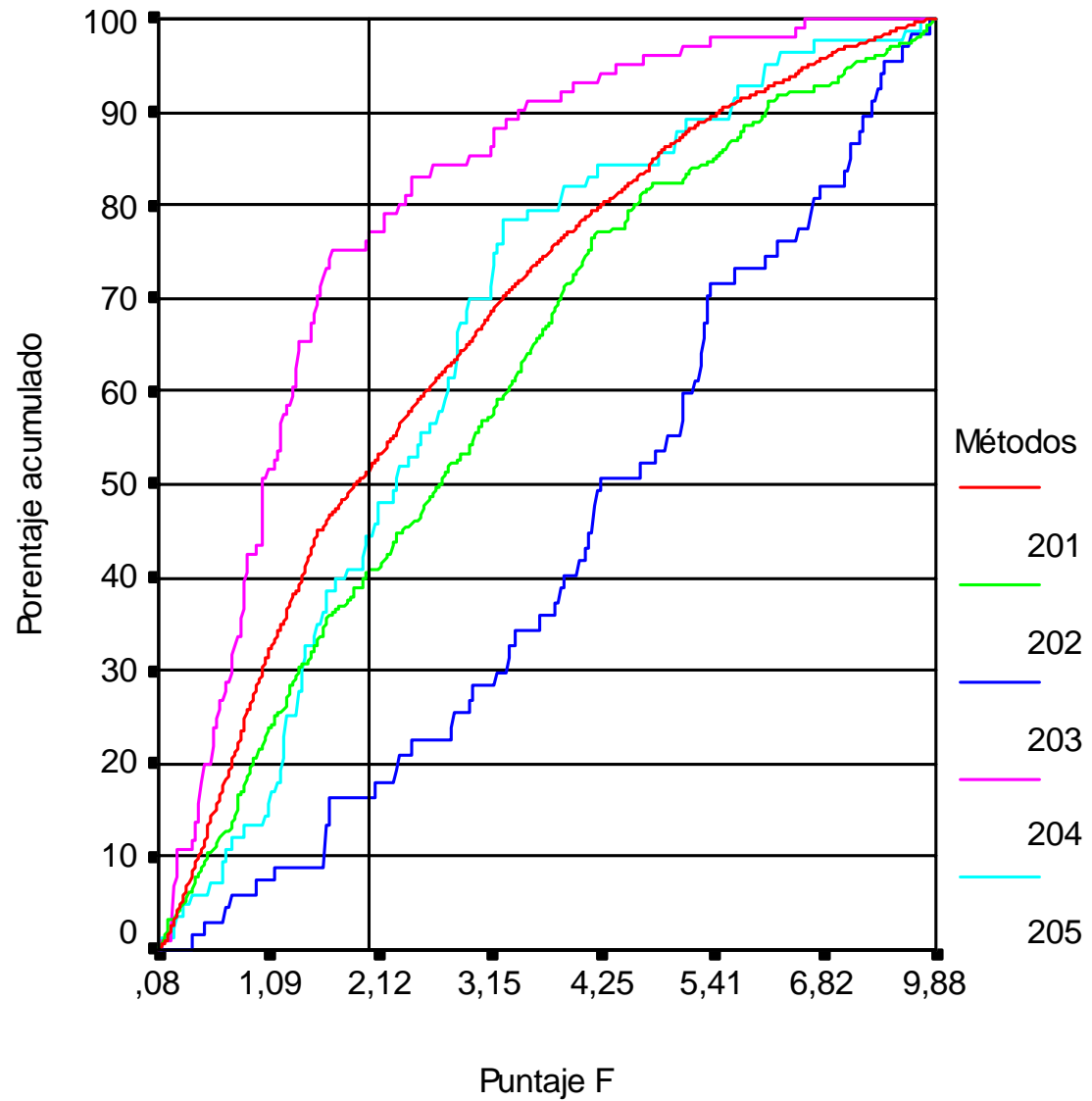
# Urea



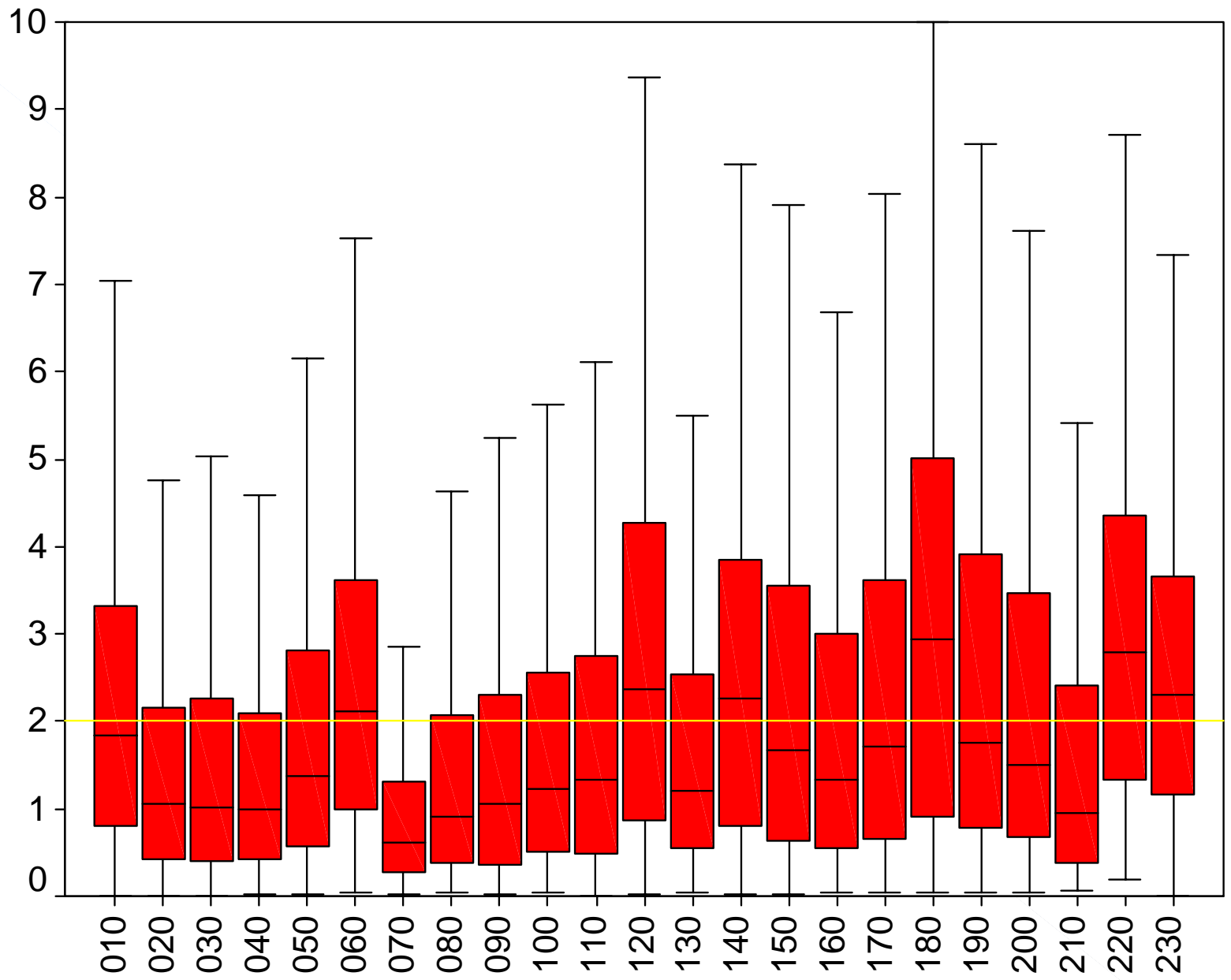
# Glucosa



# LDH



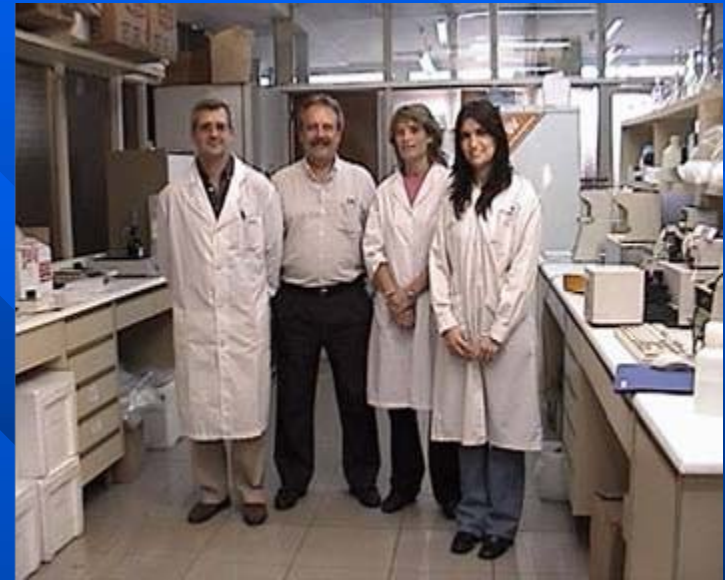
Puntaje F



ANALITO



# Laboratorio de Referencia y Estandarización en Bioquímica Clínica (LARESBIC, 1995)



Fundación Bioquímica Argentina

# Laboratorio de Referencia y Estandarización en Bioquímica Clínica (LARESBIIC)

- Miembro Internacional de la Red de Laboratorios de Método de Referencia para Colesterol organizado por el CDC.
  - Mantenimiento de métodos de referencia para:
    - » Colesterol Total
    - » Colesterol HDL
  - En fase de preparación
    - Método de Referencia para Triglicéridos
  - Preparación de Materiales de Referencia de lípidos
    - » Paneles para protocolos de estandarización de laboratorios clínicos.
    - » Calibradores
- Enzimas
  - Mantenimiento de los métodos de referencia para enzimas según IFCC
    - » AST, ALT, GGT
      - Preparación de materiales de referencia y control en enzimas

# LARESBIC

- **Glucosa**
  - Método de referencia basado en Hexoquinasa.
- **Creatinina**
  - Método de referencia basado en acción enzimática.
- **Instrumental**
  - Preparación de materiales de referencia y control para espectrofotometría
  - Producción de un equipo de reactivos para control espectrofotométrico.
  - Certificación de material volumétrico de 1, 3 y 5 cc.
- **Producción de materiales de control**
  - PEEC-Serología
  - PEEC-Orina
  - PEEC-VIH
  - PEEC-Instrumental

# Bases del Programa de Estandarización Instrumental del PEEC

- Evaluación Externa Instrumental.
- Preparación de materiales de referencia instrumental.
- Pipetas calibradas de doble aforo para reconstitución de materiales de control y calibradores
- Preparación de un kit de reactivos certificados para el Control de Calidad Interno espectrofotométrico.
- Plan de control y mantenimiento

# Control de Calidad Interno para espectrofotometría

- Equipo con materiales de control para:
  - Absorbancia UV-VIS
  - Longitud de onda
  - Linealidad a 340, 405 y 510 nm
  - Precisión
  - Luz espuria
  - Plan de control y mantenimiento.
  - Planillas e instructivos
- Espectrofotómetros y autoanalizadores



# Primera Norma Mercosur para el Laboratorio Clínico



**INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN**

**BORRADOR  
DE NORMA MERCOSUR**

**Análisis clínicos**

**Métodos para la verificación de la calibración de los  
fotómetros y espectrofotómetros**

# Evolución de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad

Comparación de resultados interlaboratorios



programas complejos de apoyo tendientes a suministrar a los laboratorios las herramientas necesarias para que estos puedan garantizar la calidad analítica de sus servicios.

En 1994, Olafsdottir y cols. acuñan el término "Aseguramiento Externo de Calidad" para definir el resultado de la evolución de los PEEC: "El Aseguramiento Externo de Calidad incluye no solo el desempeño de los laboratorio, sino también el desempeño de métodos, vigilancia en campo de DIV, entrenamiento y asesoramiento a los laboratorios."



# Servicios que debe prestar el PEEC

- Evaluación Externa de Calidad tradicional
- Etapas pre y postanalíticas
- Evaluación de métodos
- Calibración
- Trazabilidad
- Educación
- Interpretación
- Asesoramiento técnico-científico a los laboratorios participantes
- Control de Calidad Interno coordinado
- Intervalos de Referencia
- Desempeño en campo de reactivos y sistemas analíticos (TC 140/WG 9, prEN 14136)
- Estandarización
- Servicio a Programas de Acreditación de Laboratorios
- Cooperación con la industria de productos de DIV

# Resumiendo: ¿qué tenemos hasta aquí?

- Una serie de funciones y propiedades que van mas allá de la simple comparación de desempeño entre laboratorios.
- Todo el servicio apunta a apoyar Garantía de Calidad en los Laboratorios Clínicos. A aumentar la armonización de la red de laboratorios.

# Presente y Futuro

- Estas características definen el perfil futuro de la Evaluación Externa convirtiéndose en Aseguramiento Externo de la Calidad.
- “Un Programa de Aseguramiento Externo de Calidad (External Quality Assurance Programme, EQAP) es una actividad profesional pensada para apoyar a los laboratorios clínicos individuales en sus esfuerzos para mejorar la calidad de sus servicios.

Adam Uldall, EQAnews 1998, Vol 9 N°4; 55-58)

Muchas gracias por la atención

[dmpeec@netverk.com.ar](mailto:dmpeec@netverk.com.ar)