

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
AREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA SISTEMAS DE LA CALIDAD

**PROPUESTA DE UN PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA
CALIDAD EN HEMATOLOGIA PARA LA DETERMINACIÓN DE
HEMOGLOBINA EN LOS LABORATORIOS DE LA CIUDAD DE
CARACAS**

**Trabajo presentado como requisito parcial para optar al título de
Magíster en Sistemas de la Calidad**

Autora:

Lic. Vanessa Díaz Lander

Tutora:

Msc. Desireé Vázquez

Caracas, 07 de Octubre de 2011

DEDICATORIA

A papá Dios por su infinita bondad conmigo, definitivamente eres mi todo.

“Quiero que sepas que eres más, mucho más. Eres mi voz, eres mi fuerza, eres mi sol, eres mi luna, lo eres todo para mí... mi razón de vivir” Guaco

A mis padres Lida Lander y Alberto Díaz, por haberme brindado todas las oportunidades para desarrollarme como profesional.

A mi gremio profesional, del que estoy orgullosa de formar parte y donde se que abundan los bioanalistas comprometidos con la mejora continua de su desempeño profesional.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por bendecirme todos los días de mi vida.

A mi familia por brindarme su apoyo, tiempo y comprensión. Sin ustedes nada tiene sentido. Gracias mami y papi por siempre estar allí. Gracias Gus por tu paciencia y por ser mi conejillo de india; ustedes son los Magister de mi vida.

A mi tía Zulay por su dedicación y su tiempo, fuiste una pieza clave en esta investigación. A mi tía Silvia por estar allí y siempre animarme, han sido infinitas las ocasiones en que me has brindado tu cariño. A mis primas Bea, Lili y Pochi mis grandes escuchas y excelentes consejeras.

A mis GAUCHAS (Marce, Dayi, Liset y Yari) por enseñarme que la constancia es la clave de todo en la vida.

A mis compañeros de trabajo, quienes me apoyaron en todo momento en esta montaña rusa llamada tesis.

A mi compañero de tesis Rafael Eduardo por recordarme siempre que debo tener paciencia pues Dios conoce todos los secretos y anhelos de mi alma.

A mis compañeros de postgrado Yeye, Mey, José, Brenda, Alfre, Anye, Erika y Celsy, gracias por tan buenos momentos y por compartir conmigo sus experiencias y conocimientos.

A mis profesores de la Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V., por ayudarme a cumplir mis sueños.

A mi tutora Desireé Vázquez, gracias por guiarme en tan importante reto.

Caracas, 05 de Septiembre de 2011

Ciudadano

Prof. Emmanuel López

Director Programa Sistemas de la Calidad

Área de Ingeniería

Dirección General de los Estudios de Postgrado

UCAB,

Presente.-

Referencia: **Aprobación de Tutor**

Estimados Señor(es):

Por medio de la presente hago constar que he leído y revisado el borrador final del Trabajo de Grado de Maestría titulado "**PROPUESTA DE UN PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD EN HEMATOLOGIA PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA EN LOS LABORATORIOS DE LA CIUDAD DE CARACAS**", desarrollado por la **Lic. Vanessa Díaz Lander**, titular de la cédula de identidad número 14.875.817, como requisito parcial para optar al Título de **Magíster en Sistemas de la Calidad**.

A partir de dicha revisión, considero que el mencionado Trabajo de Grado reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a evaluación y posterior exposición y defensa oral ante el distinguido Jurado que tenga(n) a bien designar.

Atentamente,

Lic. (MSc) Desireé Vázquez Silva

C. I. N° 13.136.791



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERIA
PROGRAMA SISTEMAS DE LA CALIDAD

**PROPUESTA DE UN PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD EN
HEMATOLOGÍA PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA EN LOS
LABORATORIOS DE LA CIUDAD DE CARACAS**

Autor: Lic. Vanessa Díaz Lander.

Tutor: MSc. Desirée Vázquez.

Año: 2011.

Los laboratorios clínicos contribuyen en gran medida en la toma de decisiones de los médicos en el diagnóstico y manejo de sus pacientes, a través de los resultados que estos emiten los cuales deben ser confiables para que de esta manera puedan definir el verdadero estado de salud del paciente. En el laboratorio de hematología se realizan una serie de determinaciones entre ellas, la cuantificación de hemoglobina la cual es un parámetro fundamental para realizar el diagnóstico de la anemia. Según la Organización Mundial de la Salud, la anemia es uno de los mayores problemas de salud pública que afecta a la humanidad y de allí la importancia de asegurar la confiabilidad de los resultados, a través del control de calidad interno, cuyo propósito es validar las series analíticas y el control de la calidad externo, el cual permite la comparación de los resultados de distintos laboratorios, cuyo fin es determinar el nivel desempeño de los mismos; todo esto orientado a optimizar el servicio que prestan dichas organizaciones. En nuestro país no existen programas de evaluación externa de la calidad en Hematología, se han llevado a cabo diversas actividades por parte de la Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela con respecto a este tema, para así sentar las bases de una evaluación externa de la calidad en esta área del bioanálisis. Con ello en mente se desea proponer una metodología de evaluación externa de la calidad en hematología, para la determinación de hemoglobina en los laboratorios de la ciudad de Caracas, la misma podrá ser una contribución para el desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en Hematología en la ciudad de Caracas, el cual ayudará en la mejora del nivel desempeño de los laboratorios de la capital y con ello se beneficiarán además los usuarios de estos servicios.

PALABRAS CLAVES: Control de Calidad Externo, Programas de Evaluación Externa de la Calidad, Laboratorio de Hematología, Determinación de Hemoglobina.

ÍNDICE GENERAL

	pág.
Preliminares	
Dedicatoria	<i>i</i>
Agradecimientos	<i>ii</i>
Carta de Aprobación del Tutor	<i>iii</i>
Resumen	<i>iv</i>
Índice General	<i>v-vi</i>
Índice de Figuras	<i>vii</i>
Índice de Gráficas	<i>viii</i>
Índice de Tablas	<i>ix</i>
Introducción	1
Capítulo I. El Problema	
Planteamiento del problema	3
Objetivos de la investigación	6
Justificación e importancia	7
Capítulo II. Marco Teórico	
Antecedentes del problema	9
Antecedentes de la investigación	14
Bases teóricas	21
Definición de Calidad	21
Calidad en las organizaciones	21
Calidad en el laboratorio	22
Ensayos de Aptitud por comparaciones interlaboratorios	24
Programas de Evaluación Externa de la Calidad en los laboratorios clínicos	24
Laboratorio de Hematología	26
Definición de Hemoglobina	26
Determinación de la Hemoglobina en el Laboratorio Clínico	27
Método de la Cianometahemoglobina para la determinación de hemoglobina	27
Utilidad de la Hemoglobina en la medicina	28

	pág.
Capítulo III. Metodología	
Tipo de investigación	30
Diseño de la investigación	30
Población	31
Muestra	32
Técnicas e instrumentos para la recolección de los datos	33
Validez	33
Operacionalización de variables	34
Capítulo IV. Resultados	
Diagnóstico de la participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas, en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología	41
Diseño de la metodología de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.	45
Estudio de Factibilidad de la Propuesta del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.	53
Ejecución de la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.	66
Evaluación de la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.	67
Capitulo V. La Propuesta	75
Conclusiones	117
Referencias Bibliográficas	120

ÍNDICE DE FIGURAS

N°	Descripción	pág.
1	Estructura Organizativa del diseño del PEEC-HHb Caracas	49
2	Estructura Organizativa de la propuesta del PEEC-HHb Caracas	78

ÍNDICE DE GRÁFICAS

N°	Descripción	pág.
1	Participación de los laboratorios públicos y privados de la Ciudad de Caracas en PEEC-H	43
2	Comparación de la concentración de hemoglobina del ítem de ensayo y la concentración reportada por los laboratorios participantes en la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas	72
3	Porcentaje del desempeño de los laboratorios en la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas	73
4	Desempeño de los laboratorios en la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas, de acuerdo al sector productivo.	74

ÍNDICE DE TABLAS

N°	Descripción	Pág.
1	Participación de los laboratorios publicos y privados de la Ciudad de Caracas en PEEC-H	43
2	Materiales requeridos para la elaboración, asignación de valor, ensayo de homogeneidad y empaque del Ítem de Ensayo del PEEC-HHb Caracas	54
3	Materiales requeridos para la elaboración de documentos del PEEC-HHb Caracas	55
4	Valores obtenidos en la determinación del Factor de Calibración del método de la cianometahemoglobina	62
5	Asignación de Valor del Ítem de Ensayo del PEEC-HHb (<i>Determinación de la Concentración de Hemoglobina</i>)	63
6	Valores obtenidos en el Ensayo de Homogeneidad de la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas	64
7	Participación de los laboratorios convocados para la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas	68
8	Evaluación de Desempeño en la determinación de Hemoglobina de los Laboratorios participantes en la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas	71

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos cumplen un papel fundamental en el diagnóstico, monitoreo y pronóstico de las enfermedades. La determinación de Hemoglobina es un análisis de rutina en el laboratorio de Hematología, dicha determinación permite realizar el diagnóstico de la anemia, considerada por la Organización Mundial de la Salud como un problema de salud pública moderada en Venezuela, que afecta principalmente a mujeres jóvenes y niños. Por ello los laboratorios clínicos deben asegurar los resultados de la determinación de hemoglobina, empleando para ello el control de calidad interno cuya finalidad es la validación de las series analíticas y la evaluación externa de la calidad, la cual permite establecer la comparabilidad de los resultados entre los laboratorios clínicos.

En la actualidad, no existe en nuestro país un Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología Nacional, con esto en mente se presenta la propuesta del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas. El programa propuesto sería la herramienta para determinar el desempeño de los laboratorios participantes en la cuantificación de hemoglobina, además de promover la calidad analítica de los resultados y la mejora continua en los laboratorios clínicos de la Ciudad de Caracas. De esta manera, se les garantizan a los usuarios de estos servicios que los resultados de la determinación de hemoglobina son confiables y comparables y por lo tanto definen el verdadero estado de salud del paciente.

En el Capítulo I se presenta el planteamiento del problema, los objetivos, la justificación e importancia de la investigación.

El Capítulo II expone los antecedentes del problema y de la investigación y las bases teóricas, la información registrada, analizada e interpretada sirvió de marco para la investigación.

En el Capítulo III se muestra el método y las técnicas seleccionadas para realizar el estudio.

El Capítulo IV muestra los resultados de la investigación y el Capítulo V expone la propuesta realizada por la investigadora.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

Planteamiento del problema

La hemoglobina es una proteína altamente especializada, presente en los glóbulos rojos, responsable del transporte de oxígeno desde los pulmones a los tejidos periféricos y del transporte de dióxido de carbono desde los tejidos periféricos hasta los pulmones para ser excretados.

La determinación de hemoglobina según sexo, edad y ubicación geográfica permite el diagnóstico de la anemia, catalogada por la Organización Mundial de la Salud (2008) como un problema de salud pública moderada en Venezuela; es evidente entonces que la confiabilidad de los resultados obtenidos, al llevar a cabo la determinación de hemoglobina, es lo que permitirá definir el verdadero estado de salud del paciente, por esta razón es indispensable que los laboratorios clínicos aseguren la calidad de los resultados que ellos emiten.

Según Fink, Fernández y Mazziota (1997,182) los laboratorios clínicos deben contar con un control de calidad interno, complementado por un programa de evaluación externa para asegurar la calidad de sus resultados. El control de calidad interno comprende el seguimiento continuo e inmediato de cada prueba, con la finalidad garantizar la reproducibilidad y la confiabilidad de los resultados que serán emitidos. Por otro lado, la evaluación externa se refiere al monitoreo de los resultados de las pruebas, por un organismo externo quien verifica el desempeño de cada laboratorio y la comparabilidad de los resultados entre laboratorios.

Los programas de evaluación externa de la calidad en Hematología, explica Lewis (1988, 284) comienzan a implementarse en los años 60 en Estados Unidos y Europa. La importancia de la evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos ha sido reconocida por varias asociaciones internacionales, como el Comité Internacional para la

Estandarización en Hematología, la Federación Internacional de Química Clínica, el Comité Europeo para Estándares del Laboratorio Clínico, entre otros. El Colegio Americano de Patólogos, en 1960 organizó el primer plan de evaluación de calidad externa en los laboratorios clínicos; más de 8.500 laboratorios de Estados Unidos están inscritos en la actualidad en la evaluación externa de la calidad en hematología y química clínica. Los programas de evaluación externa de calidad también fueron establecidos en Canadá, Australia, Reino Unido y países europeos, en la misma época.

Según Lewis (1988, 284) el número de programas disponibles en el mundo no se conoce pero probablemente hay programas de distintos tamaños, que al menos cubren algún aspecto de la práctica del laboratorio en 50 – 60 países. En algunos países la evaluación Externa de la calidad provee a las autoridades con información, la cual sirve de base para la acreditación o licencias y sanciones profesionales sobre laboratorios con un desempeño no satisfactorio.

En Venezuela, actualmente la autoridad sanitaria no ha establecido un plan para la evaluación externa, que permita evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos en hematología y la armonización de los resultados emitidos. Pero es importante resaltar que en el año de 1985 el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social a través del Departamento de Laboratorios de aquella época, elaboró una Guía para la Evaluación del Programa de Laboratorios a Nivel Regional, en donde se reflejó que en el año de 1986 se llevaría a cabo el Programa de Control Nacional de Calidad de Química Clínica, Serología y Uroanálisis, el cual enviaría muestras incógnitas a cada región para que las mismas fueran distribuidas y así verificar la calidad del trabajo de cada laboratorio. Este es el único documento que se encuentra en la biblioteca del Ministerio del Poder Popular para la Salud que toca el aspecto de la calidad en los laboratorios.

Varias investigaciones se han llevado a cabo para el desarrollo de programas de evaluación externa de la calidad en los servicios de

bioanálisis, donde la Cátedra de Hematología de la Universidad Central de Venezuela ha participado activamente en distintos niveles. Dentro de los trabajos especiales de investigación para optar al título de licenciado en Bioanálisis, se encuentran:

- ✓ Márquez, A. y Pastore, G. (2004). *Evaluación de dos Protocolos para la Implementación de un Programa de Intercomparación en Hematología en el Área Metropolitana de Caracas*. Escuela de Bioanálisis, U.C.V.
- ✓ Cure, M. y Regetti, M. (2005). *Programa Piloto de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología según Norma COVENIN 2679 – 1: 1998 Guía ISO/IEC 43-1997*. Escuela de Bioanálisis, U.C.V.

Además de investigaciones llevadas a cabo por los profesores de dicha cátedra, entre la que podemos mencionar, el trabajo de ascenso de López (2001), titulado: Plataforma para la implementación del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, donde se encontró que el 46.7% de los laboratorios que participaron en su investigación, subvaloraron en términos críticos el valor de hemoglobina.

Sobre la base de las consideraciones anteriores surge la siguiente interrogante: ¿Cuál sería la metodología de evaluación externa de la calidad en hematología, para la determinación de hemoglobina que pudiera ser implementada en los laboratorios de la Ciudad de Caracas?

Objetivos de la investigación

Objetivo General

Proponer un Programa de Evaluación Externa de la Calidad, en Hematología, para la determinación de hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.

Objetivos Específicos

- ✓ Diagnosticar la participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas, en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología.
- ✓ Diseñar una metodología de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.
- ✓ Determinar la factibilidad del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.
- ✓ Ejecutar la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.
- ✓ Evaluar la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.

Justificación e importancia

Los laboratorios clínicos deben asegurar la calidad de los resultados hematológicos, ellos contribuyen con el diagnóstico, monitoreo y pronóstico preciso de distintas enfermedades. El diagnóstico de la anemia se realiza a través de la concentración de hemoglobina de acuerdo a la edad, sexo y ubicación geográfica, la calidad de los resultados de la concentración de hemoglobina debe ser garantizada, estableciendo para ello el programa de aseguramiento de la calidad en el laboratorio hematológico, debe comprenderse que este se conforma por dos componentes: el Control de Calidad Interno (CCI), el cual garantiza la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados y la Evaluación Externa de la Calidad (EEC) que permite la comparabilidad de los resultados, de la determinación de hemoglobina entre distintos laboratorios. En la mayoría de los laboratorios hematológicos se realiza el CCI, pero en la actualidad nuestro país no cuenta con una EEC en hematología por lo tanto, es complicado asegurar la calidad de los resultados hematológicos, lo que quiere decir que el verdadero estado de salud del individuo que acude a un laboratorio hematológico, es difícil de precisar.

La Evaluación Externa de la Calidad pudiera considerarse, como un proceso educativo que permite mejorar el desempeño de los laboratorios clínicos; asegurando la calidad de los resultados se contribuye con el diagnóstico, monitoreo y pronóstico de las enfermedades, es decir, se garantiza la definición del verdadero estado de salud del paciente que acude al servicio de Bioanálisis.

Aproximadamente desde los años cincuenta, la evaluación externa de la calidad para los laboratorios clínicos está presente en diferentes países y se realizan de forma continua, en el pasado nuestro país a través de la autoridad sanitaria llevaba a cabo este tipo de metodologías en el área de Bioquímica Clínica, con la finalidad de que los resultados emitidos por los distintos laboratorios participantes en la evaluación resultaran comparables. La existencia de una metodología de evaluación externa de

la calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina, podría sentar las bases, de una evaluación externa de la calidad en Hematología para otras determinaciones, complementando de esta manera la evaluación y permitiendo así la mejora continua de calidad de los laboratorios hematológicos.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

En la siguiente sección se registró, analizó e interpretó la información relacionada con la evaluación externa de la calidad en hematología, para la determinación de hemoglobina. Se expusieron antecedentes del problema y de la investigación, además de los fundamentos teóricos; estos elementos sirvieron de estructura para la investigación.

Antecedentes del problema

Desde el origen de la humanidad la calidad ha estado presente, cuando los primeros pobladores del planeta utilizaban diversos criterios para seleccionar los alimentos que le servirían para su supervivencia. Aunque resulte descabellado, se pudiere pensar que el origen más remoto de la calidad en el mundo surge precisamente allí, en esos primeros pobladores, quienes practicaban la recolección de productos alimenticios, empleando para ello distintos criterios, como: tamaño, color, aspecto, entre otros. Cabe agregar que si el concepto más básico de calidad que se conoce es el cumplimiento de requisitos, los primeros pobladores del mundo ya manejaban este concepto, aunque de forma empírica.

Afirma Varo (1994, 4) que con la industrialización, las fábricas comenzaron a producir en masa y con ello se plantea la necesidad de que los productos obtenidos cumplan con ciertas características indispensables para su uso, de esta forma comienza a emplearse el término control de calidad, el cual abarca las técnicas y actividades utilizadas, en la verificación del cumplimiento de los requisitos relativos a la calidad.

En efecto el término calidad indican Prieto, Amich y Salve (1993, 199) ha ido imponiéndose poco a poco en los distintos ámbitos de la vida cotidiana. La civilización industrial introduce un nuevo elemento en la

respuesta a las necesidades de la sociedad: la amplitud de la oferta. En la actualidad no solo disponemos de lo que necesitamos, sino que además de lo que no necesitamos, dándonos una ventaja adicional que es la capacidad de elegir. Por ello Deming (1982,142) asegura que un sistema para mejorar la calidad es útil en cualquier organización, ya sea que esta fabrique un producto o brinde un servicio. La ineficacia en una organización de servicios así como en la fabricación, eleva los precios al consumidor y disminuye su estándar de vida.

Los laboratorios clínicos son organizaciones conformadas por un conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones cuyo objetivo principal es el análisis exacto y preciso, de los fluidos corporales humanos.

Estas organizaciones de servicios son parte integral de la práctica médica y de acuerdo con Dharan (1980), los clínicos confían cada vez más en los resultados de los ensayos de laboratorios, para fundamentar las decisiones que estos tomen sobre el tratamiento de sus pacientes. A medida que aumenta la utilidad de los ensayos de laboratorio y la confiabilidad de los resultados, el volumen de los análisis realizados por el laboratorio también incrementa y por ello resulta indispensable la adopción de programas de control de calidad en estos servicios.

Con referencia a lo anterior Lewis (1988, 283) asegura que es innegable el valioso aporte del laboratorio clínico en la medicina moderna. Ciertamente los médicos esperan que los laboratorios proporcionen reportes de los resultados de las pruebas, confiables y sin ambigüedades, los cuales deberían contribuir con el diagnóstico y el manejo de sus pacientes. En este contexto la confiabilidad significa que las mediciones deben ser reproducibles y consistentes día a día, al igual que entre laboratorios de modo que los resultados sean comparables.

Para lograr la confiabilidad de los resultados, esperada por los usuarios de los laboratorios clínicos, es necesario que estos últimos implementen programas de control interno y participen en evaluaciones

externas de la calidad; todo esto orientado a optimizar el desempeño de los laboratorios.

Indica Dharan (1980) el inicio de los estudios de variabilidad entre varios laboratorios clínicos en 1947, cuando Belk y Sunderman realizan un estudio donde determinan la variabilidad de varios laboratorios clínicos, en el área de Bioquímica Clínica, dicho estudio reveló una dispersión alarmante en los resultados analíticos de los distintos laboratorios participantes; estos hallazgos desencadenaron un gran interés por los métodos para la producción de buenos resultados analíticos, desde ese momento, la calidad de los resultados ha mejorado de forma continua. Antes de 1950 existían pocos programas de control de calidad en los laboratorios clínicos y se realizaban estos para comprobar que los resultados fuesen exactos y precisos. Levy y Jennings en 1950 toman la iniciativa de analizar un suero control cada día y presentar gráficamente los resultados, de esta manera nacen los gráficos de control, que permiten monitorear el proceso analítico día a día. Para 1969 el Colegio Americano de Patólogos realiza la primera evaluación externa de la calidad, en el área de Bioquímica Clínica.

De acuerdo con Koepke (1986) el primer programa de control de calidad externo en hematología, fue organizado por el Colegio Americano de Patólogos, en los Estados Unidos en la década de los sesenta.

Asimismo Jou, Pastor, Labal, Jou y Vives Corrons (1988) explican que en esta misma década se desarrollaron programas de evaluación externa de calidad en hematología, en otros países como: Reino Unido, Francia, Australia.

Lewis (1988, 284) expresa que uno de los temas incluidos en el Séptimo Programa General de Trabajo de la Organización Mundial de la Salud 1984 - 1989, fue un proyecto para conseguir el mejoramiento de los laboratorios a través de un Plan Nacional de Evaluación Externa de la Calidad en todos los países. De esta manera se sientan las bases del Programa Internacional de Evaluación Externa de la Calidad, con sus siglas en ingles IEQAS (Internacional External Quality Assessment

Scheme). La Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela, participa en el programa IEQAS desde hace 10 años. La Evaluación Externa de la Calidad es una herramienta básica para asegurar la calidad analítica de los resultados emitidos por un laboratorio clínico.

En la actualidad el Plan de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología de la Organización Mundial de la Salud (OMS), es distribuido a 80 laboratorios en 56 estados miembros de la OMS. Dicho plan se realiza con la colaboración entre la OMS y Plan Nacional de Evaluación Externa de la Calidad del Reino Unido (*UK National External Quality Assessment Scheme: UKNEQAS*) localizado en Watford General Hospital, del Reino Unido. El plan busca evaluar la habilidad del laboratorio para cuantificar correctamente los niveles de hemoglobina y el número de glóbulos blancos y plaquetas. Adicionalmente, se provee a los laboratorios de extendidos sanguíneos para determinar el porcentaje de reticulocitos, diferencial y morfología celular, así como también identificación de parásitos (OMS, 2008).

Desde 1969 el Servicio Nacional de Evaluación Externa de la Calidad del Reino Unido ha ofrecido un servicio a nivel mundial a todos los laboratorios interesados en participar en este tipo de programas, con el propósito de que los laboratorios alcance los objetivos de calidad y además brinden un óptimo servicio a sus usuarios. Los participantes son identificados a través de un código que solo conoce el organizador del programa, las muestras son distribuidas con una frecuencia regular. Luego el participante recibirá los resultados de su desempeño, para así identificar los posibles errores y tomar las acciones pertinentes (UKNEQAS, 2009).

Según Fink, Fernández y Mazziotta (1997) los programas de evaluación externa de calidad además tienen un fuerte impacto docente, estos revelan los errores que se cometen en el trabajo diario del laboratorio y constituye de esta manera un esqueleto que sostiene las

actividades de educación continua orientadas a alcanzar una calidad analítica óptima.

El Laboratorio Central del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social en 1977 comenzó la evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica, enviando sueros controles a laboratorios dependientes de dicho ministerio, obteniéndose un bajo porcentaje de respuestas (25%), lo que indicaba la poca implementación de sistemas de control de calidad en los laboratorios (Guarache y Rodríguez, 2003).

A lo largo del tiempo son muchos los esfuerzos que se han llevado a cabo para establecer un Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, una pionera en el desarrollo de estos programas ha sido la licenciada en bioanálisis Amadita López, quien ha realizado distintas investigaciones en dicha área y por demás ha contribuido con las nuevas generaciones de licenciados en bioanálisis los cuales continúan su línea investigativa, tal es el caso de:

- ✓ Gallardo, A., Márquez, A., Pastore, G. y Fernández, L. (2007). Experiencia en Intercomparación de parámetros hematológicos empleando sangre fresca. Revista de la Facultad de Medicina U.C.V.
- ✓ Gallardo, A. y López, A. (2007). Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Morfología Hemática. VITAE Academia Biomédica Digital 32.
- ✓ Delgado, T. (2002). (Trabajo de ascenso) .Ensayo de Preservación de plaquetas para uso en Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología U.C.V.

Basado en estas investigaciones se ha propuesto el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina de los laboratorios de la Ciudad de Caracas, para contribuir en la mejora continua de los laboratorios hematológicos, y de la misma forma beneficiar a todos los usuarios de estos servicios.

Antecedentes de la Investigación

Sue afirma (1983) que una parte integral de cualquier Programa de Control de Calidad es la utilización de métodos de referencia o estandarizados, la determinación de hemoglobina fue uno de los primeros métodos hematológicos en recibir atención con respecto a la estandarización. En 1964 el Comité Internacional para la Estandarización en Hematología (International Committee for Standardization in Hematology: ICSH) adoptó el método de Cianometahemoglobina para la determinación de hemoglobina.

Según Vives, Jou y Aguilar (1981) finalmente el método de cianometahemoglobina fue definitivamente adoptado en el XI Congreso Internacional de Hematología en 1966 y el patrón de cianometahemoglobina de referencia, fue considerado como patrón de referencia internacional por la OMS en 1968.

Una vez establecidos los métodos de referencia, reactivos, estándar y controles de la determinación de hemoglobina, se inician los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en los distintos países, como ocurrió en los Estados Unidos en la década de los sesenta, cuando el Colegio Americano de Patólogos organizó la primera evaluación externa de la calidad en hematología y ya en la década de los setenta comienzan a desarrollarse estos programas en Europa.

Jou y cols (1988) evaluaron el primer programa de control de calidad externo en hematología de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, en base a las respuestas recibidas de los 230 laboratorios participantes. Las muestras controles, que se remitieron mensualmente a cada participante, estaban constituidas por seis viales de: sangre total (2 viales), suspensión de plaquetas (2 viales) y plasma liofilizado (2 viales). A partir de las muestras de sangre total se determinan los recuentos de hematíes y leucocitos, hemoglobina, hematocrito y los índices eritrocitarios (VCM, HCM y CHCM) y algunas veces el recuento de plaquetas. En el plasma liofilizado reconstituido se

determinó el tiempo de protrombina (TP), el tiempo de tromboplastina tisular (TTP) y el fibrinógeno (F). Los participantes recibieron una documentación que constaba de: folleto explicativo del funcionamiento del programa; formulario de recogida de datos del participante en la que deben detallarse los métodos, reactivos, controles y analizadores empleados en cada una de las técnicas; tarjetas de respuesta de resultados con un número de identificación para cada participante y talonario para indicar modificaciones técnicas o de autoanalizadores que pueden producirse durante el desarrollo del programa. De la evaluación del programa de control de calidad externo destaca en primer lugar una participación significativamente inferior (46% a 62% de respuestas) a la que se observa en otros países con programas similares y que suele oscilar entre el 70% y 90%, indican los autores. Solo el 14% de los participantes remitió puntualmente todas las respuestas a lo largo del año, que ha durado la evaluación.

Jou y cols (1988) afirman que ciertos problemas en la preparación y envío de las muestras podría explicar la falta de respuestas de algunos participantes. La hemoglobina presenta valores de reproducibilidad aceptables, pero se observaron valores siempre inferiores del coeficiente de variación en los grupos que empleaban sistemas automatizados y mayores en los que utilizaban sistemas semiautomáticos y métodos manuales, poniéndose de manifiesto la confiabilidad de los equipos automatizados. La evaluación global del primer programa de control de calidad externo en hematología de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, fue una experiencia positiva y existían aspectos que debían mejorarse.

Raabo y Odum (1994), encontraron que las dos pruebas más comunes en los cuidados primarios de salud en Dinamarca, son la determinación de hemoglobina y glucosa. Un estudio realizado deseaba diseñar un control de sangre fresca estable con el propósito de evaluar estas dos determinaciones. La sangre utilizada fue obtenida por venopunción de los donadores con el anticoagulante EDTA (Acido

etilendiamiacético), se le agregó a este material de control sustancias que inhibieran la glucólisis, como fueron el fluoruro de sodio y monoiodoacetato de sodio. El uso de un material control común que pudiera detectar errores del operador o errores del instrumento, era lo ideal. Usar para la evaluación externa de calidad, sangre fresca como material, requería llenar dos criterios fundamentales: el material debía ser estable durante el envío a temperatura ambiente y mínima o poca presencia de interferentes.

Gutiérrez, Jou, Reverter, Martínez, Brotons, Domingo y cols. (1996), evaluaron los resultados correspondientes del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología general de 1994. Este programa comenzó en 1984 con 56 laboratorios, para 1994 participaban en este programa 473 laboratorios, en su gran mayoría pertenecían a instituciones de asistencia pública. A diferencia de programas comerciales, el PEECH es desarrollado por profesionales del laboratorio clínico, en su mayoría especialistas en hematología, los mismos son responsables de la preparación de las muestras, la valoración estadística de los resultados y el establecer un contacto permanente con los participantes al objeto de facilitar información y asesoramiento técnico. Este programa sigue los lineamientos del Comité Internacional de Estandarización en Hematología y de la Comisión de las Comunidades Europeas para el programa "Mediciones y Pruebas". Debido a su elevada periodicidad (mensual) permite, un seguimiento muy preciso y continuo de la metodología evaluada a lo largo del año. En este programa se utilizaron dos muestras control de sangre total; para cada magnitud evaluada, los resultados se expresaron en: Coeficiente de variación (CV), Índice de desviación (ID) y Gráficas de los índices de desviación. El coeficiente de variación promedio que se obtuvo para la hemoglobina fue de 2,19 %. Los valores de ID para hemoglobina de los 9 grupos, 8 presentaron valores menores a 0,5 registrando resultados excelentes; solo uno de los 9 grupos reportó valores de ID igual a 0,740, es decir arrojó resultados buenos. Los resultados del Programa de Evaluación

Externa de la Calidad en Hematología general de la AEEHH demuestran la disminución progresiva del CV en casi todas las magnitudes evaluadas, generando una prueba importante de su contribución a la mejora continua de la calidad de los laboratorios participantes.

Fink, Fernández y Mazziotta (1997) afirman que se han organizado evaluaciones externas de la calidad en hematología a nivel nacional e internacional, en América Latina estas evaluaciones no son continuas, si es que existen. Con el patrocinio de la Organización Panamericana de la Salud en junio de 1993, se realizó en el Servicio de Hematología del Hospital General de Ciudad de México – D.F., un curso orientado a intercambiar experiencias en la preparación total o parcial de materiales de control de calidad en hematología, que en el futuro serviría de base para la puesta en práctica de la evaluación externa de la calidad o ampliar las existentes. Se planteó una encuesta para evaluar el uso de los materiales de control hematológico allí preparados en laboratorios de los siete países participantes (Argentina, Chile, Cuba, México, Paraguay, República Dominicana y Uruguay), los investigadores presentaron y analizaron los resultados obtenidos de la encuesta subregional sobre calidad de procedimientos analíticos en hematología, llevada a cabo en el año 1993, en 175 laboratorios ubicados en los distintos países participantes. Los tres materiales utilizados en la investigación fueron: solución estándar de cianometahemoglobina, solución concentrada estabilizada de hemoglobina (lisado) y sangre entera humana preservada. Dichos materiales fueron preparados por los asistentes al curso mencionado y distribuidos para la realización de la encuesta que se programó como parte del plan de estudios.

A todos los laboratorios se les solicitó que determinaran la concentración de hemoglobina, hematocrito, glóbulos rojos y glóbulos blancos en los materiales distribuidos, en un lapso menor a tres semanas, de acuerdo con los métodos de uso habitual en cada laboratorio y simultáneamente con muestras de pacientes. Solo en el material de

sangre entera preservada se realizó el conteo de glóbulos blancos, rojos y hematocrito.

Se encontró que algunos laboratorios procesaron todas las muestras entregadas, mientras que otros solo los hicieron de manera parcial. El estado de la solución de cianometahemoglobina y del lisado de hemoglobina fue satisfactorio sin embargo la sangre preservada sufrió distintos grados de hemólisis en algunos casos, según la tardanza en la recepción de la muestra. La investigación encontró que existe una diferencia entre los coeficientes de variación (CV) obtenidos en la medición de hemoglobina entre la solución de cianometahemoglobina (CV 10,1%) y la solución concentrada estabilizada de hemoglobina (CV 9,2%) por una parte y los valores del coeficiente de variación de la sangre preservada (CV 3,6%). Estos valores de coeficiente de variación superan los valores medios del CV del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Gran Bretaña, que es de 1,8%. Los CV menores corresponden a las determinaciones realizadas con equipos automatizados.

López (2001) presentó los resultados de la evaluación interlaboratorio realizada en el año 2000, donde participaron 30 laboratorios (públicos y privados), los cuales empleaban distintos equipos automatizados para realizar las pruebas hematológicas. La evaluación se llevó a cabo utilizando controles comerciales de la marca Coulter de sangre preservada y estos fueron procesados en cada laboratorio sin ninguna preparación previa, tal y como se tratan las muestras de rutina. De los resultados obtenidos en esta investigación resalta la discrepancia encontrada para la concentración de hemoglobina, donde el 46,7 % de los laboratorios, para el control en su nivel normal, subvaloraron en términos críticos el valor de la misma, generando reportes que pudieran comprometer el nivel de decisión médica. La investigadora determinó que la poca exactitud se debe a la falta de calibración de los autoanalizadores.

Gallardo y López, (2007) diseñaron y ensayaron un Programa de Evaluación Externa de Calidad en morfología hemática, para aplicar a los laboratorios clínicos de Venezuela debido a que el frotis de sangre

periférica constituye una valiosa herramienta en el diagnóstico de un gran número de patologías. Los frotis debidamente embalados fueron distribuidos entre los laboratorios participantes. Los resultados emitidos por los laboratorios fueron contrastados con el valor de referencia dado por el consenso de los árbitros, se establecieron además tres niveles de desempeño: excelente, aceptable y pobre. Se elaboró un informe final, de carácter confidencial a cada participante que contenía: información general de participación; los resultados de la morfología hemática y los hallazgos señalados por todos los participantes; el desempeño obtenido para la morfología hemática y las recomendaciones para mejorar su competencia; los resultados del Diferencial Leucocitario (resultados de referencia, media de los participantes, el rango de los participantes y los resultados individuales).

Durante el año 2006 se realizaron 2 envíos, cada uno de ellos contó con dos frotis obtenidos de pacientes con diferentes alteraciones hematológicas. Se invitó a participar en el programa a 48 laboratorios clínicos del Área Metropolitana Caracas en el primer envío y para el segundo envío se practicó una invitación a nivel nacional (mediante panfletos en Congreso Nacional de Bioanalistas), sin embargo para este envío solo participaron 42 laboratorios. La entrega del primer envío se realizó mediante la visita del investigador a cada laboratorio en un mismo día, mientras que para el segundo envío se realizó mediante correo público y certificado.

A partir de los resultados obtenidos, se pudo conocer la competencia en morfología sanguínea del grupo para los frotis suministrados, por ende la confiabilidad de los resultados emitidos por éstos, la cual fue satisfactoria para los frotis de ambos envíos, debido a que el porcentaje de desempeño estuvo entre excelente y aceptable. La ejecución de este programa evidenció la competencia en morfología hemática, permitió identificar problemas en el estudio morfológico y proporcionó un medio para la educación continua, por ello se recomienda la implementación continua y extensa en nuestro país.

Gallardo, Márquez, Pastore y Fernández (2007) realizaron una evaluación externa experimental en hematología, empleando sangre fresca sin preservantes. Fue corroborada su homogeneidad y bioseguridad, transportada en cadena de frío a 33 laboratorios clínicos del Área Metropolitana de Caracas y establecidos los valores de referencia en el laboratorio organizador. Los coeficientes de variación encontrados fueron para hemoglobina (Hb) 5,1 %, hematocrito (Hto) 5,4 %, recuento de glóbulos blancos (GB) 8,7 %, recuento de glóbulos rojos (GR) 4,3 %, recuento de plaquetas (PLQ) 8,0 %, VCM 3,2 %, CHCM 4,2 % y HCM 4,2 %, considerados satisfactorios. Los Índices de Desviación (ID) obtenidos fueron satisfactorios ($ID < 2,0$) en un 97,0 % para GB, 90,9 % Hb, 66,7 % PLQ, 63,6 % GR, 48,5 % Hto, 27,2 % VCM; e inaceptables ($ID > 2,0$) en un 81,8 % para CHCM y 93,9 % para HCM, posiblemente ligado a problemas de calibración de los instrumentos. La sangre fresca constituye una alternativa práctica y económica que puede impulsar la realización de programas de intercomparación a nivel local.

Bases teóricas

Definición de la Calidad

El concepto calidad es tan antiguo como la misma civilización; así lo indica Dharan (1980,4), este comenzó a aplicarse hasta el comienzo de la producción en masa y la aparición de industrias. Según Malagón, Galán y Pontón (2006, 2) muchas definiciones de calidad se han producido en los últimos años, desde la interpretación vigente por mucho tiempo de que era “la conformidad con las especificaciones” que por supuesto no tomaba en cuenta la respuesta a las necesidades del usuario, por lo que se adoptó la de que era “la satisfacción de las expectativas del cliente”.

El Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad NVF-ISO 9000:2006., define la calidad como “el grado en que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos”, esta definición identifican los factores básicos que cualquier organización debe tener en cuenta para brindar un adecuado servicio, como el que prestan los laboratorios clínicos. La demanda de los servicios de estas organizaciones ha ido en ascenso y se ha establecido, como objetivo fundamental proporcionar datos confiables a los usuarios de las mismas.

Calidad en las organizaciones

La conducción exitosa de una organización requiere que esta se dirija y controle en forma sistemática y transparente, así lo expresa la Norma Venezolana Fondonorma (NVF) – ISO 9000:2006, esto puede lograrse a través de la implementación y mantenimiento de un Sistema de Gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

Según la Norma Venezolana Fondonorma (NVF) - ISO 9000:2006, el Sistema de Gestión de la Calidad puede definirse como el conjunto de

elementos relacionados que permiten la dirección y control de una organización con respecto a la calidad. Además el Sistema de Gestión de la Calidad generalmente comprende: el establecimiento de la política de la calidad, y los objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad.

- Objetivo de la calidad: algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.
- Política de la calidad: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- Planificación de la calidad: parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.
- Control de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- Aseguramiento de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- Mejora de la calidad parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Calidad en el Laboratorio Clínico

Simarro (1997) afirma que los laboratorios clínicos constituyen un elemento fundamental de ayuda diagnóstica en la medicina moderna, los datos suministrados por los laboratorios son empleados por los médicos con distintas finalidades, entre ellas: evaluar el estado de salud de los pacientes, detectar anormalidades o confirmar ausencia de las mismas, colaborar con el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

El Sistema de Aseguramiento de la Calidad del laboratorio clínico según Gella (1998), debe comprender el conjunto de acciones sistemáticas encaminadas a proporcionar la adecuada confianza en los servicios que proporciona el laboratorio para satisfacer las necesidades médicas precisas para la atención al paciente, este sistema debe ser capaz de reconocer y minimizar los errores de las fases pre-analítica, analítica, pos-analítica. El Control de Calidad es la parte del Sistema de Aseguramiento que comprende todas aquellas técnicas y procedimientos que se utilizan para monitorear el comportamiento de determinados parámetros que pueden afectar los requisitos de la calidad.

De acuerdo a López (1994) el Control de Calidad tendrá como finalidad evaluar de manera continua la confiabilidad del trabajo de laboratorio y decidir en base a los resultados obtenidos, si son los suficientemente confiables como para entregarlos al paciente o médico solicitante. Estos procedimientos deben incluir pruebas con material de control y análisis estadísticos de los datos, cuyo principal objetivo es asegurarnos de la consistencia de la medida lote a lote y día a día, si es posible en concordancia con algún indicador del valor verdadero, tal como el material de control con valores conocidos.

Gella (1998) indica que el Control de Calidad suele dividirse en el Control de Calidad Interno, cuyo propósito es validar las series analíticas y Control de Calidad Externo, el cual pretende ofrecer una estimación del error sistemático de los procedimientos de medida empleados o de cómo se comparan entre sí los resultados de distintos laboratorios. El Control Externo de la Calidad comprende distintos procesos a través de los cuales se ejerce la evaluación de la calidad de los resultados, mediante la intervención de una organización ajena al laboratorio. La forma más común de control externo de la calidad son los llamados Programas de Evaluación Externa de la Calidad, estos suelen ser organizados por asociaciones profesionales, organismos oficiales o por fabricantes de materiales de control.

Ensayos de Aptitud por Comparaciones Interlaboratorios

La norma FONDONORMA 2679-1:2004 expresa que las comparaciones interlaboratorios se llevan a cabo por numerosas razones, y pueden ser usadas por los laboratorios participantes y por otras partes. Las comparaciones interlaboratorios se pueden usar por ejemplo para: determinar el desempeño de laboratorios individuales para efectuar ensayos o mediciones específicas y hacer el seguimiento del desempeño continuo de dichos laboratorios; detectar problemas en los laboratorios, y aplicar acciones correctivas relacionadas con el desempeño del personal o con la calibración del instrumental; establecer la efectividad y el grado de comparación de nuevos métodos de ensayo o medición; proveer confianza adicional a los clientes de los laboratorios; identificar diferencias interlaboratorios; determinar las características de desempeño de un método y asignar valores a materiales de referencia y evaluar su adecuación al uso en ensayo específico o procedimientos de medición. El ensayo de aptitud es el uso de comparaciones interlaboratorios con el fin de determinar el desempeño de un laboratorio de ensayo o medición. Participar en programas de ensayos de aptitud le brinda a los laboratorios la oportunidad de evaluar y demostrar objetivamente la confiabilidad de los resultados que estos emiten.

Los Programas de Ensayos de Aptitud también son conocidos como Programas de Evaluación Externa de la Calidad a través de los cuales se lleva a cabo la Evaluación Externa de la Calidad.

Programas de Evaluación Externa de la Calidad de los Laboratorios Clínicos

Los Programas de Evaluación Externa de Calidad según Gella (1998), tiene un fundamento muy similar: la agencia externa quien organiza el programa, realiza un material de control al cual se le asignan valores mediante el método de referencia recomendado por los distintos

organismos internacionales. Algunos programas son específicos para un determinado analito, mientras que otros contemplan en un mismo material de control diversos analitos. El alcance, la duración del programa, el número de observaciones de control que se realizan y el número de materiales distintos que se utilizan depende de los diferentes programas.

De acuerdo con Gella (1998) el material de control es distribuido a los distintos laboratorios participantes, los mismos recibirán las instrucciones sobre su manipulación, condiciones de almacenaje y datos de estabilidad; el material será analizado de la misma manera que las muestras de los pacientes. Una vez analizado el material de control los resultados son recopilados o enviados a la agencia externa, los datos son analizados, comparados con el valor verdadero de la muestra y así es calculado el error cometido por cada laboratorio. El valor del error es determinado con el Índice de Desviación y el Diagrama de Youden, sin embargo hay otras formas de calcularlos. Posteriormente los laboratorios serán informados acerca de la calidad de los resultados, de su desempeño en comparación con los otros laboratorios participantes y /o alguna sugerencia en caso de que esta lo amerite, de esto se encarga la organización que patrocina el programa, además esta debe velar por confidencialidad de dichos resultados.

Según Libeer (2001) los laboratorios clínicos tienen una larga tradición en la organización de Programas de Control de Calidad Externo, comenzando desde 1947, cuando Belk y Sunderman publicaron los resultados de una evaluación de Bioquímica Clínica en los Estados Unidos. Para la evaluación externa también se utiliza el término Prueba de proeficiencia sobre todo en los Estados Unidos. Actualmente en los laboratorios clínicos de Europa se utiliza el término Evaluación Externa de la Calidad, el cual da un mayor énfasis sobre el aspecto educacional que solo el control de calidad.

Laboratorio de Hematología

Vives, Aguilar, Miró, Fernández y Castella (2006) afirman que el Laboratorio de Hematología tiene como objetivo principal realizar observaciones y mediciones de componentes relacionados con la sangre y órganos hematopoyéticos con la finalidad diagnóstica, preventiva o terapéutica, por ello necesita asegurar la calidad de los resultados que emite.

En el Laboratorio de Hematología se realizan un conjunto de determinaciones, dentro de las cuales se encuentra la cuantificación de la hemoglobina, la cual define McKenzie (2000) como una proteína intracelular eritrocitaria altamente especializada, responsable de realizar el transporte de oxígeno de los pulmones a los tejidos.

Definición de Hemoglobina

Para McKenzie (2000) la hemoglobina es una molécula compuesta por cuatro subunidades, cada subunidad tiene un grupo hem que es almacenado en la hendidura hidrofóbica de una cadena proteínica, la globina. El grupo hem es un anillo tetrapirrólico con un hierro ferroso localizado en el centro del anillo. Existen dos pares idénticos de cadenas de globina en el tetrámero de hemoglobina, el enrollamiento de las cadenas coloca al grupo hem cerca del exterior de la molécula, donde esta fácilmente accesible para el oxígeno, por tanto cada molécula de hemoglobina puede transportar cuatro moléculas de oxígeno. De acuerdo con la composición de las cadenas tétradas de globinas relacionadas, se forman diferentes tipos de hemoglobina. La composición de estas cadenas de globina, es responsable de las distintas propiedades funcionales y físicas de la hemoglobina. En los adultos normales existen cuatro tipos de cadenas de globina: α , β , δ y γ . Un par de cadenas α se combinan con un par de cadenas β , δ y γ para formar tres tipos de hemoglobina: hemoglobina A, hemoglobina A₂ y hemoglobina F. La

hemoglobina A es la principal del adulto y constituye, por lo general, 97% de la hemoglobina total; la hemoglobina A₂ y F son hemoglobinas menores.

Determinación de la Hemoglobina en el Laboratorio Clínico

Vives; Jou, y Aguilar (1981) afirman que los métodos para realizar la determinación de hemoglobina descritos son numerosos y todos ellos y se han basados en diferentes propiedades fisicoquímicas de la sangre. Sin embargo el método recomendado en la actualidad por el Comité Internacional de Estandarización en Hematología (ICSH) como referencia para la dosificación de hemoglobina es la medición espectrofotométrica de cianometahemoglobina (HiCN), empleando para ello el reactivo de Drabkin, el cual está compuesto por una mezcla de ferrocianuro de potasio y cianuro de potasio. Finalmente, las recomendaciones para la determinación de la hemoglobina empleando el método de la cianometahemoglobina fueron definitivamente adoptadas en el XI Congreso Internacional de Hematología en 1966 y el patrón HiCN de referencia fue considerado como “Patrón de Referencia Internacional” por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1968.

Método de la Cianometahemoglobina para la determinación de Hemoglobina

El fundamento del método de la cianometahemoglobina según McKenzie (2000), se basa en que la sangre entera es diluida con reactivo de Drabkin, el líquido diluyente hemoliza a los eritrocitos para liberar la hemoglobina en la solución. Los iones ferrosos (Fe⁺²) de las moléculas de hemoglobina se oxidan al estado férrico (Fe⁺³) por el ferrocianuro de potasio (K₃Fe(CN)₆). A su vez la hemoglobina reacciona con los iones de cianuro (CN⁻) proporcionado por el cianuro de potasio KCN para dar origen a la Cianometahemoglobina, compuesto estable que puede

cuantificarse con el uso de la espectrofotometría. La reacción se lleva a cabo a una temperatura de 18 - 25 °C y el tiempo necesario para el desarrollo de todo el color es de 5 minutos a un pH de 7.0 – 7.5. Todos los derivados de la hemoglobina, con excepción de la sulfahemoglobina, se convierten a cianometahemoglobina.

Expresa McKenzie (2000) que al medir espectrofotométricamente la absorbancia de la cianometahemoglobina a una longitud de onda igual a 540 nm, esta sigue la ley de Lambert-Beer, y es directamente proporcional a la concentración de la hemoglobina en sangre. Para determinar la concentración de hemoglobina en muestras problemas es necesario preparar una curva de referencia con soluciones estándar de cianometahemoglobina, las cuales tienen concentraciones conocidas de hemoglobina. Una concentración desconocida de hemoglobina puede calcularse de la absorbancia medida o leerse en una curva de calibración estándar o directamente en la escala de los instrumentos especializados. Los valores de referencia de la hemoglobina varían con la edad, sexo y ubicación geográfica.

La determinación de hemoglobina es uno de los análisis que se practica con mayor frecuencia en el laboratorio de hematología, dicha determinación es fundamental en el diagnóstico de la anemia. La anemia puede ser definida como la disminución de la concentración de hemoglobina con respecto a la edad, sexo y ubicación geográfica.

Utilidad de la Hemoglobina en la medicina

La anemia según McKenzie (2000) es uno de los trastornos más comunes que se encuentran en la medicina clínica. Sin embargo, no se trata de una enfermedad, sino más bien de la expresión de un trastorno o enfermedad subyacente; es un marcador importante de una alteración que puede ser básica o compleja; por tanto, una vez que se establece el diagnóstico, el médico debe determinar su motivo exacto.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2008) la anemia es uno de los mayores problemas de salud pública que afecta a la humanidad, se estima que el número de personas anémicas en el mundo es de alrededor de dos billones y afecta principalmente a las mujeres y los niños. La OMS señala la necesidad de combatir este problema y hace énfasis en la importancia de reconocer que deben desarrollarse programas de control efectivo y allí el laboratorio de hematología juega un papel importante, pues con los resultados de la determinación de la concentración de hemoglobina por el emitido, el clínico podrá determinar el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la anemia.

Existe además un trastorno mieloproliferativo comenta McKenzie (2000), caracterizado por una proliferación no regulada de los elementos eritroides en la medula ósea y un incremento en la concentración de eritrocitos en la sangre periférica, conocido como Policitemia Vera. La Policitemia es un término generalmente usado para describir la eritrocitosis, con un aumento tanto en la concentración de la hemoglobina como en el volumen celular empaquetado (hematocrito). La Policitemia Vera es un trastorno raro, con incidencia anual en Estados Unidos de 5 a 17 casos por millón de habitantes por año. El punto de incidencia máxima es en el sexto decenio de vida, y es rara en niños.

Como ya se ha mencionado la determinación de la concentración de hemoglobina es indispensable en el diagnóstico y monitoreo de distintas enfermedades, de allí la importancia de que los resultados emitidos por el laboratorio cuenten con un sistema que asegure la calidad de sus resultados.

CAPITULO III

METODOLOGÍA

Para alcanzar los objetivos planteados en esta investigación fue necesario definir los métodos y técnicas seleccionadas, a fin de determinar la manera en que se realizaría el estudio.

Según Arias (1999) la metodología de la investigación incluye el tipo de investigación, las técnicas y procedimientos que se utilizan para llevar a cabo la indagación. Es el “como” se realizó el estudio para responder al problema planteado.

Tipo y Diseño de la investigación

Tipo de investigación

La investigación es de tipo proyectiva, esta comprende el diagnóstico, descripción, explicación y propuestas alternativas, además de su ejecución. Según Hurtado (2008) “La investigación proyectiva propone soluciones a una situación determinada a partir de un proceso de indagación”. Con esta propuesta se establece la manera de llevar a cabo la Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas, con la finalidad de brindar confianza sobre los resultados de dichas determinaciones a los usuarios de este servicio.

Diseño de la investigación

El diseño de la investigación es un Diseño No Experimental, de Campo y Descriptivo.

El presente estudio es una investigación de campo, según Arias (1999) consiste en la recolección los datos directamente en la realidad donde ocurren los hechos, sin manipular o controlar variable alguna.

Hernández, Fernández y Baptista (2003) señalan que los diseños no experimentales “podrían definirse como la investigación que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Es decir, se trata de investigación donde no hacemos variar en forma intencional las variables independientes” (p. 184)

El nivel de investigación es descriptivo, el mismo se refiere de acuerdo con Ballestrini (2001) al estudio donde el investigador recolecta información, la procesa estadísticamente, constata su ocurrencia y a partir de ella, ubica la solución al problema.

Se establece entonces que esta investigación es de campo no experimental a un nivel descriptivo, pues con la misma se propone una metodología que permita evaluar el desempeño de los laboratorios y la comparabilidad de los resultados emitidos, con respecto a la determinación de hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.

Población

La población es definida por Hurtado (2008) como: “el conjunto de seres que poseen la característica o evento a estudiar y que se enmarcan dentro de los criterios de inclusión”.

La población estudiada en la investigación son los laboratorios de la Ciudad de Caracas que determinen la concentración de hemoglobina utilizando para ello autoanalizadores hematológicos.

Muestra

La muestra es definida por Hernández, Fernández y Baptista (1998) como: “un subgrupo de la población la cual posee todas sus características”.

El tipo de muestreo utilizado en la investigación es no probabilístico, pues no se conoce el registro completo de la población estudiada y además no se cuenta con los recursos necesarios que permitan el traslado y acceso hasta los elementos escogidos al azar para integrar la muestra. Adicionalmente el muestreo no probabilístico fue intencional, es decir la muestra fue escogida a partir de los criterios establecidos por el investigador y se determinó cuáles eran las unidades más convenientes para obtener la información, estos criterios de selección de la muestra responden a criterios no basados en el azar (Hurtado, 2008).

Para llevar a cabo el diagnóstico de la participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, la muestra seleccionada fue de 20 laboratorios de Caracas, 10 públicos y 10 privados, los cuales determinaban la concentración de hemoglobina empleando para ellos autoanalizadores hematológicos, además debían realizar el control de calidad interno. Esta cantidad de laboratorios fue seleccionada pues era una muestra adecuada al tiempo y los recursos utilizados por la investigadora.

La muestra seleccionada para llevar a cabo la ejecución de la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de hemoglobina y su evaluación, fueron 10 laboratorios de la Ciudad de Caracas, 5 públicos y 5 privados, quienes formaron parte del diagnóstico de la participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología. La selección de estos laboratorios se realiza en base a los elementos que sostienen la factibilidad de esta

investigación, como sería la logística y los recursos económicos que se disponen para realizar el estudio.

Técnicas e Instrumentos para la recolección de los datos

Para llevar a cabo la investigación fue necesario seleccionar las técnicas y los instrumentos mediante los cuales se obtendría la información necesaria para el estudio. Las técnicas según Hurtado (2008) corresponden a los procedimientos utilizados para la recolección de los datos, por otro lado los instrumentos representan la herramienta con la cual se va a recoger, filtrar y codificar la información.

En esta investigación se seleccionó la técnica de la entrevista estructurada para la recolección de los datos, para ello se utilizó como instrumento un guión de entrevista, con él se diagnóstico la participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología.

Validez

Un instrumento de recolección de datos según Ramírez (2007) es válido cuando mide lo que se pretenda que medir. La validación del instrumento en el presente estudio se realizó a través del juicio de tres expertos ver anexo n° 1, este panel de especialistas en el área de calidad hematológica analizaron cada pregunta en el guión de entrevista que fue elaborado, ver anexo n° 2. Los expertos revisaron la redacción, la pertinencia la cual se refiere a la relación estrecha entre la pregunta y los indicadores del estudio y la adecuación que consiste en la correspondencia del contenido de la pregunta con el nivel de preparación o desempeño del individuo a quien se le aplique el instrumento. La validación del instrumento se encuentra en el anexo n° 3.

Operacionalización de Variables

La definición de las variables a estudiar delimitan la investigación, “una variable es una característica que asume valores diferentes de una unidad de estudio a otra, o en la misma unidad a lo largo del tiempo” (Hurtado, 2008).

Las variables estudiadas en esta investigación son:

- ✓ Participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología
- ✓ Metodología de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina
- ✓ Factibilidad del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina.
- ✓ Implementación de la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina.
- ✓ Resultados de la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de hemoglobina.

A continuación se definen las variables en estudio

La participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología (PEEC-H), se refiere a la suscripción de los laboratorios de la ciudad, en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología.

La metodología de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina, describe los pasos a seguir para llevar a cabo el seguimiento de los resultados de la determinación de hemoglobina por un organismo externo, el cual verifica el desempeño de los laboratorios y la comparabilidad de sus resultados con respecto a los demás participantes.

La factibilidad del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de hemoglobina se refiere a establecer la posibilidad técnica, económica, financiera, administrativa, institucional y social de hacer realidad la propuesta diseñada.

La ejecución del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de hemoglobina es la puesta en marcha de la metodología que fue diseñada.

El resultado de la ejecución de la prueba piloto de la metodología Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de hemoglobina consiste en la evaluación de la ejecución de la prueba piloto del programa diseñado.

Una vez que se identifican las variables se procede a operacionalizar las mismas. La operacionalización de las variables según Ramírez (2007) se refiere a descomponer, luego de la definición, a cada una de las variables en estudio en los aspectos que las componen con el fin de facilitar la recolección de los datos necesarios.

Basándose en las consideraciones anteriores se realizó la operacionalización de los objetivos con la idea de establecer claramente el tipo de información necesario para el logro de los mismos.

Además en el anexo n°4 se presenta el mapa mental que se realizó para mostrar la visión completa de la investigación.

OPERACIONALIZACIÓN DE OBJETIVOS

Objetivo Específico: Diagnosticar la participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología. (PEEC-H)		
<i>Variable</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Indicadores</i>
Participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología	Frecuencia	✓ Numero de participaciones
	Tipo de PEEC-H	✓ Nombre del PEEC-H ✓ Ente organizador

Objetivo Específico: Diseñar una metodología de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina.		
<i>Variable</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Indicadores</i>
Metodología de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de hemoglobina	Ente Organizador	✓ Características de la institución organizadora • Tipo • Financiamiento
	Selección de los participantes	✓ Criterios de Selección • Ubicación • Establecimiento de control interno • Método utilizado
	Ítem de ensayo	✓ Características del Ítem de ensayo • Tipo • Asignación de valores • Ensayo de Homogeneidad
	Distribución del material control y los documentos	✓ Tiempo de distribución del material control y documentos. ✓ Tipo de documentos ✓ Logística de distribución
	Análisis y reporte de resultados	✓ Tipos de técnicas estadísticas empleadas ✓ Criterios para la evaluación del desempeño de los laboratorios • Nivel de desempeño. • Comparación de los resultados con otros laboratorios.

Objetivo Específico: Determinar la factibilidad del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina.

<i>Variable</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Indicadores</i>
Factibilidad del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina	Técnica	✓ Requisitos técnicos • Tipo de material de control • Tipo de reactivos e insumos para la preparación, distribución del material control y documentos. • Tipo de insumos empleados para el análisis y entrega de los resultados • Numero de personal involucradas • Características de los equipos empleados (Tipo y estado) ✓ Proceso técnico • Características del método para la determinación de hemoglobina. • Características del procedimiento de distribución del material de control y documentos. (Tiempo y Conservación del material control) • Tipo de técnicas estadísticas empleadas para evaluar el desempeño. ✓ Rendimiento técnico ✓ Determinar el nivel de desempeño de los laboratorios de la ciudad de caracas en la determinación de hemoglobina.
	Económica	✓ Inversión para llevar a cabo la metodología de EEC-HHb
	Financiera	✓ Financiamiento para llevar a cabo la metodología de EEC-HHb
	Administrativa	✓ Frecuencia de la metodología de EEC-HHb
	Institucional	✓ Definición del perfil de la institución que llevara a cabo la metodología de EEC-HHb
	Social	✓ Importancia de la implementación de la metodología de EEC-HHb en la calidad de los resultados emitidos por los laboratorios participantes

Objetivo Específico: Ejecutar la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.

<i>Variable</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Indicadores</i>
Ejecución de la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina	Selección de laboratorios participantes	✓ Características del laboratorio • Método automatizado para la determinación de Hb • Uso del control de interno de calidad
	Preparación del Ítem de Ensayo y los documentos	✓ Características del Ítem de Ensayo • Asignación de valores • Estudio Homogeneidad ✓ Documentos del programa
	Distribución del material control y los documentos	✓ Logística de distribución del Ítem de ensayo y documentos
	Análisis y reporte de los resultados	✓ Evaluación del desempeño de los laboratorios • Nivel de desempeño. • Comparación de los resultados con otros laboratorios

Objetivo Específico: Evaluar la prueba piloto de la metodología de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina.		
<i>Variable</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Indicadores</i>
Resultado de la ejecución de la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina	Laboratorios participantes	✓ Número de laboratorios. ✓ Respuestas recibidas. ✓ Tipo de laboratorio.
	Material control y los documentos	✓ Costos.
	Distribución del material control y los documentos	✓ Número de materiales de control y documentos entregados. ✓ Tiempo de distribución del material control y documentos. ✓ Logística de distribución
	Análisis de los resultados	✓ Desempeño individual de los laboratorios convocados ✓ Desempeño grupal de los laboratorios convocados

CAPITULO IV

RESULTADOS

En este capítulo se exponen los resultados obtenidos en la investigación, el diagnóstico de la participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, la propuesta del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina, el estudio de factibilidad de la propuesta, la ejecución de la prueba piloto del programa y su evaluación.

Diagnóstico de la participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas, en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología.

En los laboratorios hematológicos constituye una práctica obligatoria la realización del control de calidad interno y la evaluación externa de la calidad, ya que en conjunto estos aseguran la confiabilidad y comparabilidad de los resultados obtenidos. La importancia de los resultados hematológicos en las decisiones médicas y la aparición de la automatización de técnicas e instrumentos, requiere la necesidad de garantizar la calidad de los resultados. Basados en las consideraciones anteriores se realizó el diagnóstico de la participación de un grupo de laboratorios de la Ciudad de Caracas en Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología.

Para llevar a cabo el diagnóstico se elaboró un Guión de Entrevista el cual fue validado por tres expertos en el área.

Los laboratorios de la Ciudad de Caracas a los cuales se les aplicó el instrumento, se seleccionaron de acuerdo a un muestreo no probabilístico intencional. Se basó la selección en los siguientes criterios:

Los laboratorios debían estar ubicados en la Ciudad de Caracas y debían realizar la determinación de Hemoglobina en autoanalizadores

hematológicos, además debían realizar el control de calidad interno a diario.

Se seleccionaron 20 laboratorios ubicados en distintas zona de la Ciudad de Caracas, entre ellos 10 laboratorios públicos y 10 privados, ver anexo N° 5. Se escogió esta cantidad de laboratorios basados en el financiamiento y el tiempo de la investigación.

Se encontró que de los 20 laboratorios participantes en el diagnóstico, solo 1 participaba en un Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, ver tabla N°1. Dicho laboratorio era del sector privado y estaba inscrito en el Randox Programa Internacional de Control de la Calidad, sus siglas en ingles RIQAS la frecuencia de este programa comercial era mensual, así lo indicó la persona entrevistada.

En la gráfica N°1 podemos observar la marcada ausencia de los laboratorios clínicos en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, el 100% de los laboratorios públicos y 95% de los laboratorios privados entrevistados, no participan en Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología.

Al realizar la entrevista al grupo de laboratorios seleccionados encontramos que cinco laboratorios públicos y dos privados, participaban en un Programa de Evaluación de la casa comercial Beckman Coulter, proveedora de autoanalizadores hematológicos; el IQAP (Electronic Interlaboratory Quality Assurance Program), este programa emplea los datos del control interno analizados por el laboratorio durante un mes; dichos datos son enviados por el laboratorio vía electrónica al organizador del programa, quien compara los resultados con los de otros laboratorios que también son clientes de esta casa comercial. El IQAP no se considera un programa de evaluación externa de la calidad propiamente dicho, según la investigadora pues el Programa de Evaluación Externa de la Calidad, es definido como el esquema organizado por una agencia externa, la cual entrega un ítem de ensayo a los laboratorios participantes para que estos lo analicen y posteriormente los resultados emitidos por el

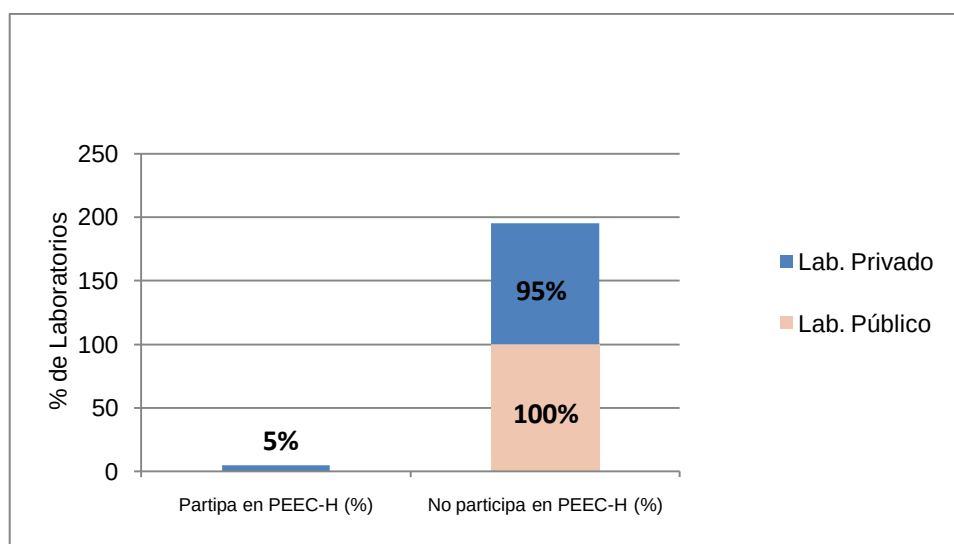
laboratorio son estudiados por la agencia, quien determina de manera imparcial la variabilidad y comparabilidad de los resultados.

Es importante hacer notar que el 35% de los laboratorios encuestados participan en este programa, lo que indica el interés de estos por asegurar la calidad de sus resultados.

Tabla N°1. Participación de 20 laboratorios, públicos y privados, de la Ciudad de Caracas en PEEC-H.

<i>Tipo de Laboratorio</i>	<i>Si participa en PEEC-H</i>	<i>No participa en PEEC-H</i>
Públicos	0	10
Privados	1	9
Total Lab.	1	19

Gráfica N°1. Porcentaje de Participación de 20 laboratorios de la Ciudad de Caracas en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología.



La mayoría de los laboratorios (18 laboratorios) indicaron que si les gustaría participar en Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, esto indica que la mayoría de laboratorios está dispuesto a formar de este tipo de programas, es decir, existe la necesidad en este

grupo de participar en la Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para asegurar la calidad de los resultados emitidos.

Diseño de la metodología de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas

Para llevar a cabo el diseño de la metodología de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina fue necesario recopilar información sobre los ensayos de aptitud para los laboratorios clínicos.

Se revisó la norma venezolana NVF – ISO 2674-1: 2004. Ensayos de Aptitud por Comparaciones Interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y Funcionamiento de Programas de Ensayos de Aptitud y el documento de la Organización Mundial de la Salud titulado: Requerimientos y Guía para los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad para los Laboratorios de Salud, Organización Mundial de la Salud 1999 (Guidance for External Quality Schemes for Health Laboratories, World Health Organization 1999). Dichos documentos sirvieron de guía para la construcción del diseño del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina.

A continuación se presenta la Propuesta del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas:

Título

Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.

La naturaleza y propósito del PEEC-HHb Caracas

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas, es un programa de ensayos interlaboratorios que involucra la distribución simultánea a los laboratorios participantes de sub muestras de sangre completa con CPD seleccionadas al azar, para ser ensayadas concurrentemente, al finalizar el ensayo los resultados son devueltos al organismo coordinador y son comparados con el valor asignado, con el fin de dar una indicación del desempeño individual y grupal en la determinación de Hemoglobina de laboratorios de la Ciudad de Caracas. **FONDONORMA 2679-1:2004.**

Justificación

Los laboratorios hematológicos deben asegurar la calidad de los resultados de hemoglobina, pues esta determinación contribuye con el diagnóstico, monitoreo y pronóstico de diversas enfermedades. El establecimiento de Programas de Aseguramiento de la Calidad en el laboratorio incluye: el control de calidad interno y la evaluación externa de la calidad. En la actualidad no existe en nuestro país un Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina, los programas que ofrecen algunas casas comerciales son organizados fuera del país y el proceso de importación de los controles en algunos casos se complica por la dinámica económica de la nación, lo cual dificulta la frecuencia del programa. En consecuencia contar con un Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina de los laboratorios de la Ciudad de Caracas podría sentar las bases de un Programa Nacional de Calidad.

Objetivos del PEEC-HHb Caracas

- ✓ Determinar el desempeño de los laboratorios participantes en la determinación de hemoglobina
- ✓ Promover la calidad analítica en la determinación de hemoglobina de los laboratorios participantes
- ✓ Promover la mejora continua en los laboratorios participantes

Alcance

El alcance de esta propuesta comprende la elaboración de un Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.

Perfil del organismo coordinador

El organismo que conduce el programa será una asociación mixta que pueda nutrirse de distintas entidades, una de ellas la Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis de la UCV, la cual aportaría los conocimientos teóricos y técnicos necesarios para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad, así como la sede inicial del mismo. Otro organismo que formaría parte de esta asociación sería el Ministerio del Poder Popular para la Salud, principal financiador del programa, pues este funciona como el ente regulador de los laboratorios públicos y privados. La Federación de Colegio de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE) por ser el representante del gremio del Bioanálisis también formaría parte del ente mixto, actuando como agente multiplicador de la información del programa de evaluación externa de la calidad. El sector privado tendría participación en el PEECH-Hb a través del patrocinio corporativo

Estructura Organizativa del PEEC-HHb

Comité de Expertos: conformado por personas con conocimientos en el área de hematología y/o calidad, pudieran ser representantes del ente regulador, el gremio de bioanalista y la academia. Este comité estará integrado por 3 o 5 personas quienes darán su opinión experta, cuando así lo requiera el director del programa. Cada cuatro meses al inicio de cada entrega del programa deberá ser convocado el Comité de Expertos con la finalidad de evaluar los resultados de la entrega anterior.

Director del PEEC-HHb: debe ser un bioanalista con conocimientos en el área de hematología y calidad, quien será encargado de planificar y ejecutar las actividades de administración y logística. Organizara el envío a los laboratorios participantes del ítem de ensayo y los documentos, con los mensajeros contratados. También planificaran la recolección de los resultados y la entrega del reporte de resultado del PEEC-HHb con los mensajeros contratados. Además de evaluar junto con el personal técnico la información enviada por los participantes y será el encargado de realizar el informe final para cada laboratorio.

Personal Técnico: deben ser dos bioanalistas con conocimientos en el área de la hematología y calidad, quienes deben realizar el ítem de ensayo, evaluar el Control de Calidad Interno del programa y empacar el ítem de ensayo y los documentos.

Mensajeros del PEEC-HHb: deben ser tres mensajeros privados contratados por día para realizar la entrega del ítem de ensayo y los documentos, recoger los resultados en los laboratorios y entregar los resultados del PEEC-HHb. Estos mensajeros serian contratados por tres días cada cuatro meses.

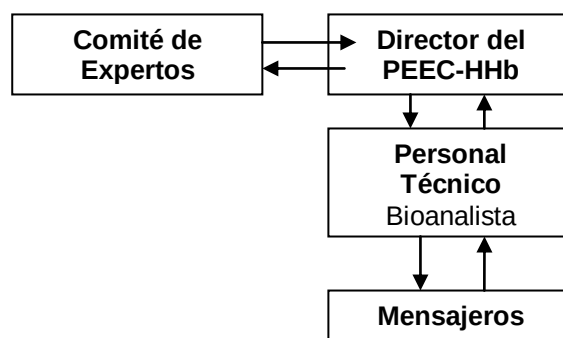


Figura N°1. Estructura Organizativa del diseño del PEEC-HHb Caracas

Procedimiento para la selección de los laboratorios participantes

Los criterios de selección de los laboratorios clínicos participantes en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina son los siguientes:

- ✓ Los laboratorios deben estar ubicados en la Ciudad de Caracas.
- ✓ Realizar la determinación de Hemoglobina en un equipo automatizado.
- ✓ Realizar diariamente el Control de Calidad Interno del autoanalizador utilizado.

Naturaleza del ítem de ensayo seleccionado

El ítem de ensayo seleccionado es la sangre humana completa, empleando como estabilizante el citrato, fosfato y dextrosa (CPD).

Descripción de la elaboración, asignación de valor, ensayo de homogeneidad y empaque del Ítem de ensayo del PEEC-HHb

Para llevar a cabo estos procedimientos se seguirá el esquema propuesto en los siguientes documentos:

<i>Documento</i>	<i>Código</i>
Procedimiento para la elaboración del ítem de ensayo del PEEC- HHb	PEECHHb-P-001
Procedimiento para la calibración del fotómetro (Método de referencia cianometahemoglobina)	PEECHHb-P-002
Procedimiento para la determinación del valor asignado del ítem de ensayo del PEEC- HHb	PEECHHb-P-003
Procedimiento para el ensayo de homogeneidad del ítem de ensayo del PEEC- HHb	PEECHHb-P-004
Procedimiento para la preparación del triple empaque del ítem de ensayo del PEEC- HHb	PEECHHb-P-005

Estos documentos son presentados en el Capítulo V de la investigación.

Frecuencia de la distribución del Ítem de ensayo del PEEC-HHb

La frecuencia de distribución del ítem de ensayo estará programada tres veces al año, cada cuatro meses.

Descripción de la distribución del ítem de ensayo y los documentos del PEEC-HHb

El Ítem de ensayo junto con los documentos deben ser enviados a los participantes en el menor tiempo posible. Para el despacho del material a los distintos laboratorios, se necesita emplear el servicio de cuatro mensajeros, la distribución se describe en el procedimiento PEECHHB-P-008. También es necesario dejar constancia escrita de la entrega del Ítem de ensayo y los documentos empleando para ello el formato PEECHHb-F-002, los documentos antes mencionados se presentan en el Capítulo V de la investigación.

Documentos enviados a los laboratorios participantes

Para el análisis del ítem de ensayo es necesario suministrar a los laboratorios información necesaria para facilitar su manejo y reporte. Los documentos enviados se listan a continuación:

Documento	Código
Instructivo del PEEC- HHb	PEECHHb-I-001
Instructivo para el análisis del ítem de ensayo del PEEC-HHb	PEECHHb-I-002
Instructivo para el reporte de resultado del PEEC-HHb	PEECHHb-I-003
Formato de reporte de resultado del PEEC-HHb	PEECHHb-F-001

En dichos documentos se presenta el programa de evaluación propuesto y se exponen los objetivos y responsable del mismo. Además se suministran las instrucciones para el manejo, análisis y reporte de resultados del ítem de ensayo. Los documentos se encuentran en el Capítulo V.

Entrega del resultado del laboratorio participante en el PEEC-HHb Caracas

Dos días después de la entrega del Ítem de ensayo y los documentos, los laboratorios participantes deben entregar al mensajero asignado los resultados obtenidos en un sobre que está identificado con el código del laboratorio. Una vez realizada la entrega debe quedar constancia de la misma en el registro de entrega de los resultados de los laboratorios participantes PEECHHb-F-003, presentado en el Capítulo V.

Elaboración del reporte de resultado del PEEC-HHb Caracas

Una vez recibidos los resultados de la valoración de la concentración de hemoglobina del ítem de ensayo procedente de los laboratorios participantes, es necesario descargar todos los datos en el

programa Excel Microsoft Office, para así facilitar el análisis de ellos. En el procedimiento PEECHHb- P-009, presentado en el Capítulo V se describe con detalle la forma de realizar el análisis de los resultados para poder elaborar el reporte de resultado del PEEC-HHb Caracas.

Estudio de Factibilidad de la Propuesta del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.

El estudio de factibilidad determina los recursos necesarios para la puesta en marcha del programa propuesto en esta investigación, contando con la participación de 30 laboratorios y realizando tres entregas del programa al año. Con esto en mente se describieron los elementos técnicos, económicos, financieros y administrativos, así como el perfil de la institución encargada en llevar a cabo el programa propuesto y el impacto que tendrá la propuesta del programa en los laboratorios de la ciudad de Caracas.

Factibilidad Técnica

La factibilidad técnica se refiere a los requerimientos técnicos que deben ser tenerse en cuenta para el desarrollo y puesta en marcha de la propuesta del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la ciudad de Caracas.

El Ítem de ensayo seleccionado para el programa es sangre humana estabilizada con Citrato Fosfato Dextrosa (CPD) en el anexo n°5 se presentan los materiales para su elaboración, asignación de valores, ensayo de homogeneidad y preparación del empaque del Ítem de ensayo.

Es de vital importancia la documentación de cada una de las actividades desarrollada en la ejecución del PEEC-HHb, por ello es necesario tener en cuenta todos los insumos para elaborar los documentos del programa, presentados en el anexo n°6.

Las personas involucradas en la propuesta presentada son las siguientes:

- ✓ Comité de expertos: tres o cinco bioanalistas con conocimientos en el área de hematología y calidad, que pudieran ser representantes del ente regulador, el gremio de bioanalista y la academia.
- ✓ Director del Programa: un bioanalista con conocimientos en el área de hematología y calidad.
- ✓ Personal Técnico: dos bioanalistas encargados de la elaboración, asignación de valor, ensayo de homogeneidad y empaque del Ítem de ensayo del programa.
- ✓ Mensajeros: cuatro mensajeros encargados de la entrega del ítem de ensayo y los documentos, de la recolección de los resultados de los laboratorios participantes y la entrega de los reportes de resultados del PEEC-HHb.

El Director, el personal técnico y los mensajeros deben percibir un pago por los servicios realizados, para ello puede establecerse el pago por proyecto, será necesaria la redacción de un contrato legal donde a cada parte se le establezcan sus derechos y deberes, el incumplimiento de cualquiera de las partes darán por finalizado el acuerdo, cuya duración es de un año. Al director y el personal técnico se le cancelarían mensualmente 3000 Bsf y ellos al finalizar el año deberían entregar el informe anual del programa. En consecuencia en los honorarios del director y el personal técnico se necesitarían 108.000 Bsf. En el caso de los mensajeros se les podrían cancelar sus honorarios en cada entrega del programa, estos trabajarían por el programa cada cuatro meses por tres días (la entrega del Ítem de ensayo y los documentos, la recolección de los resultados de los laboratorios y entrega de los reportes de resultados del PEEC-HHb). El pago por día seria de 600 BsF, en consecuencia por las tres entregas se les cancelaria un total de 21.600Bsf.

Los honorarios establecidos para el personal involucrado deben reevaluarse anualmente para realizar el ajuste necesario de acuerdo a la inflación.

El método seleccionado para asignarle valor al Ítem de ensayo para la concentración de hemoglobina, es el Método de la Cianometahemoglobina este es el método de referencia para la determinación de hemoglobina establecido por el Comité de Estandarización Internacional para Hematología, sus siglas en ingles son ISCH.

Para realizar la distribución del Ítem de ensayo y los documentos se contara con tres mensajeros quienes tendrán el equipo necesario para transportar el ítem de ensayo y mantener la cadena de frio. La distribución del Ítem de ensayo y los documentos del programa debe realizarse en un solo día, por lo que de acuerdo a su ubicación los laboratorios serán clasificados por zonas y a cada mensajero se le asignaran las zonas de entrega más cercanas para que el proceso de distribución sea óptimo.

Para el análisis de los resultados obtenidos por los laboratorios se propone el uso del Índice de Desviación, el cual indica la diferencia entre los resultados individuales y el valor objetivo, en función de la variabilidad escogida por el programa. Para la interpretación del valor del Índice de Desviación se estableció un sistema de puntuación, el cual permite la evaluación del desempeño en la determinación de hemoglobina de los laboratorios participantes. (FONDONORMA 2679-1:2004. Ensayos de aptitud por Comparaciones Interlaboratorios)

Factibilidad Económica

El estudio de factibilidad económica realizado corresponde a la factibilidad técnico-operativa de la propuesta del programa presentado. Para llevar a cabo dicha propuesta, es necesario contar con los recursos económicos que aseguren la implementación del programa y la continuidad del mismo por al menos un año, con la participación de 30

laboratorios clínicos de la ciudad de Caracas. La estimación de la inversión necesaria para el programa, se basó en los costos operativos de la prueba piloto realizada en el estudio.

En la tabla n°1 se presentan el presupuesto tipo V, el cual contiene las estimaciones para la planificación y pronóstico que permiten la evaluación financiera de la propuesta, con una precisión esperada entre -25% a +75%, el cual señala los costos técnico-operativos de la implementación de la propuesta del programa diseñado para 30 laboratorios de la ciudad de Caracas durante un año. Estos estimados están basados en los costos técnicos- operativos de la prueba piloto del programa diseñado.

Una vez determinados los requerimientos para la ejecución del programa se calculó la inversión necesaria para la implementación del mismo, la cantidad estimada fue de 300.000 BsF. Dicha inversión permitiría la participación de 30 laboratorios, es decir, cada entrega por laboratorio costaría 3.400 BsF., anualmente la participación de cada laboratorio costaría 10.000 BsF.

Tabla N°1. Presupuesto tipo V para determinar la factibilidad económica técnico-operativa de la propuesta de un PEEC-HHb Caracas

Presupuesto Tipo V	Costos BsF.
Materiales de Oficina	3.400,00
Materiales de Laboratorio	150.000,00
Honorarios profesionales	129.600,00
Servicios básicos	17.000,00
Total	300.000,00

Factibilidad Financiera

La propuesta para el financiamiento de este programa es el Ministerio del Poder Popular para la Salud, quien es el organismo regulador y vigilante de los laboratorios clínicos. El ente regulador debe velar porque los resultados emitidos por los laboratorios sean confiables y la Evaluación Externa de la Calidad pudiera ser la herramienta para asegurar la confiabilidad de los resultados. El Ministerio del Poder Popular para la Salud es el único organismo que puede realizar una inversión de este tipo, en este momento. Pudiera crearse una partida anual que sería entregada un mes antes de iniciar el año del proyecto en su totalidad para la compra de los materiales y mensualmente pagar los honorarios al personal involucrado. El pago del personal debería ser puntual pues de ello depende el desarrollo del programa, en caso de incumplimiento del contrato se dará por finalizado el acuerdo.

Factibilidad Administrativa

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina de los laboratorios de la ciudad de Caracas consta de tres entregas anuales, dichas entregas serán en el mes de abril, agosto y diciembre. El Ministerio en el mes de noviembre recibiría la lista de pedido de los recursos necesarios, para realizar la compra y así asegurar los insumos necesarios para realizar las tres entregas, la mayoría de los proveedores de laboratorios planean una sola compra al año de acuerdo a los requerimientos del cliente. Luego el proveedor y el director del programa establecerían las fechas de entrega de los insumos, de acuerdo a las entregas del programa. El Ministerio sería el encargado de hacer el pedido y pagar las facturas y la administración de los materiales serian responsabilidad del director del programa. El Ministerio del Poder popular para la Salud seria el responsable del pago mensual de los honorarios del personal involucrado.

Factibilidad Institucional

El perfil de la organización que dirige el programa aquí propuesto debe ser una institución mixta, conformada por la academia representada por la Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis U.C.V., quien dirigiría el programa, además participaría el Ministerio del Poder Popular para la Salud como financiador del programa y quien también podría tener representantes en el Comité de Expertos del programa. Asimismo el gremio de bioanalistas sería parte de esta institución, y su papel sería ser el ente multiplicador de la información del programa y sus beneficios y podría también tener su representante en el comité de expertos. Por último y no menos importante tendríamos a los proveedores de laboratorios quienes formarían parte de esta institución y su aporte sería económico, como patrocinadores corporativos, ellos darían una subvención anual al ministerio y recibirían como beneficio publicidad como patrocinadores y reducción de impuestos.

Factibilidad Social

La importancia del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de hemoglobina en los laboratorios de la ciudad de Caracas, radica en que el mismo representa una herramienta útil para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos de la concentración de hemoglobina. El aseguramiento de la calidad de los resultados hematológicos requiere el control de calidad interno complementado a su vez con el control de calidad externo. Esta combinación permitirá la identificación de las oportunidades de mejora y gracias a ello se tomarán medidas preventivas o correctivas dependiendo del caso. La determinación de hemoglobina se utiliza en el diagnóstico de la anemia, clasificada como un problema de salud pública moderada en Venezuela de acuerdo al reporte de prevalencia de la OMS (2008), definir

el verdadero estado de salud del individuo sería el principal objetivo del laboratorio hematológico. De esta manera podría determinarse la cantidad de personas que padecen de anemia, para así elaborar las políticas de salud necesarias para que la anemia deje de ser un problema de salud pública en Venezuela. Por otra parte, poder establecer a través del programa la comparabilidad de los resultados de los laboratorios participantes sería un gran logro, pues la determinación de hemoglobina de un paciente debería ser igual en cualquier laboratorio de la ciudad.

Previamente a la ejecución de la prueba piloto fue necesario llevar a cabo una serie de actividades, que se describen a continuación:

- 1) Selección de los laboratorios participantes de la prueba piloto: se seleccionaron 10 laboratorios de la Ciudad de Caracas, quienes mostraron en el diagnóstico de la participación de los laboratorios en los programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, su deseo de formar parte de esta prueba. Los laboratorios seleccionados, 5 laboratorios públicos y 5 privados, se encontraban ubicados en la ciudad de Caracas, los mismos realizan la determinación de Hemoglobina empleando para ello autoanalizadores hematológicos y llevan a cabo el control de calidad interno para la determinación de hemoglobina.
- 2) Revisión de los procedimientos del programa propuesto: la revisión de los procedimientos del programa se realizó con la finalidad de determinar que materiales eran requeridos para la puesta en marcha de la prueba piloto.
- 3) Ubicación de los recursos necesarios para la prueba piloto: se realizó la recolección y compra de los elementos requeridos para la preparación del ítem de ensayo, asignación del valor de la concentración de hemoglobina del ítem de ensayo, ensayo de homogeneidad y preparación de documentos del programa. Dichos materiales se encuentran especificados en cada procedimiento, presentados en la propuesta. Además, se imprimieron los instructivos y formatos, junto con las etiquetas necesarias para el desarrollo de la prueba piloto del programa. Se procedió a mandar a fabricar el sello del programa con el símbolo que lo identifica y el nombre completo del esquema.
- 4) Búsqueda del donador de sangre: La sangre humana es la materia prima del ítem de ensayo por ello se procedió a la búsqueda y

selección del donador de sangre, para fijar el día de la toma de muestra y explicarle el objetivo del estudio.

- 5) Toma de muestra al donador: el día 18 de julio del presente año se procedió a la toma de muestra de sangre al donador y se le pidió que firmara la autorización para el uso de su muestra con fines de investigación, ver anexo n°6.
- 6) Elaboración del Ítem de ensayo: El mismo día de la toma de muestra se procedió a preparar el Ítem de ensayo según el procedimiento PEECHHb-P-001, todos los procedimientos elaborados en la investigación son presentados en el Capítulo V, el cual contiene la propuesta de la investigadora. El volumen de Ítem de ensayo preparado fue de 57 ml, se prepararon 30 alícuotas del ítem en recipientes de vidrio con tapa de rosca, este tipo de recipiente no es el recomendado para este tipo de ensayo deben utilizarse viales de plástico pero los viales de vidrio fueron donados y se utilizaron para la prueba piloto debido a que el presupuesto de la investigación fue muy reducido. Es importante resaltar que en el instructivo del programa se hizo hincapié en el extremo cuidado con el que debía manejarse el vial por ser de vidrio y en la etiqueta del embalaje del ítem de ensayo se colocó: *“material de vidrio, maneje con cuidado”*. Una vez alicuotado el ítem de ensayo se etiquetó cada vial con su número de lote y la fecha de elaboración, posteriormente fueron almacenados en nevera a 2°C.
- 7) Calibración del fotómetro: la calibración del fotómetro (Spectronic 20) utilizado se realizó según se indica en el procedimiento PEECHHb-P-002. El fotómetro utilizado pertenece a la Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela, quienes amablemente nos permitieron utilizar el equipo en la investigación. Para la calibración del fotómetro se utilizó un estándar comercial hemogloWiener, el cual cumple con las especificaciones del

Consejo Internacional para la Estandarización en Hematología, cuyas siglas en inglés son I.C.S.H., ver anexo n° 7. A continuación se muestran los valores obtenidos en la calibración del método de la Cianometahemoglobina.

Tabla N° 4. Valores obtenidos en la determinación del Factor de Calibración del método de la cianometahemoglobina

Estándar de Hemoglobina hemogloWiener (154 g/L)	Absorbancia	Factor de Calibración
1	0,47	328
2	0,47	328
3	0,47	328
4	0,47	328
5	0,47	328
Media		328

La adquisición del estándar fue difícil, pues muy pocas casas comerciales ofrecían este producto en la ciudad de Caracas. El control comercial utilizado era del nivel normal, ver anexo n° 8, dicho control fue donado por una colega de la investigadora. La fecha de expiración del control en el momento de la investigación ya había sido alcanzada, pero esa era la única alternativa disponible, ya que la compra de un control comercial para uso exclusivo de la prueba piloto era imposible por su elevado costo. La absorbancia del control fue: 0,34 y 0,36. El valor de la concentración de Hemoglobina del control obtenida fue de 115 g/L. El rango de valor esperado es 114 – 124 g/L, lo que quiere decir que la medición de la concentración de hemoglobina es válida.

- 8) Asignación de Valor del Ítem de Ensayo: se realizó la asignación de valor de la concentración de hemoglobina del ítem de ensayo, empleando para ello el método de referencia recomendado por el I.S.C.H, según el procedimiento PEECHHb-P-003. A continuación se

muestran los datos obtenidos en la asignación de valor del ítem de ensayo de la prueba piloto.

Tabla N° 5. Asignación de Valor del Ítem de Ensayo del PEEC-HHb
Determinación de la Concentración de Hemoglobina

Ítem de Ensayo	Absorbancia	Concentración de Hb (g/L)
1	0,40	131
2	0,41	134
3	0,40	131
4	0,40	131
5	0,40	131
Media		132
DS		1
CV %		0,7

Concentración de Hemoglobina del Ítem de Ensayo = 132 g/L

- 9) Ensayo de Homogeneidad: el ensayo de homogeneidad del ítem de ensayo, se realizó tal como lo describe el procedimiento PEECHHb-P-004 para asegurar la uniformidad del contenido de los viales del ítem de ensayo. Los valores obtenidos en el ensayo de homogeneidad de la prueba piloto del programa se exponen en la tabla n° 6.

Los procedimientos de calibración, asignación de valor del ítem de ensayo y el ensayo de homogeneidad se realizaron el mismo día y casi en simultáneo por la investigadora, por lo que el control comercial empleado fue el mismo, por duplicado.

Tabla N°6. Valores obtenidos en el Ensayo de Homogeneidad de la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas

N° de vial	Absorbancia	Concentración de Hb del Ítem de Ensayo g/L
1	0,40	131
3	0,41	134
7	0,40	131
11	0,40	131
13	0,40	131
22	0,40	131
23	0,40	131
25	0,41	134
26	0,40	131
27	0,40	131
Media		132
DS		1
CV (%)		0,7

10) **Empaque del Ítem de Ensayo:** Seguidamente se realizó el empaque del ítem de ensayo en donde no pudo realizarse el triple empaque tal y como se describe en el procedimiento PEECHHb-P-005, sin embargo se utilizó una caja de cartón que contenía goma espuma como material absorbente el cual permitía mantener el vial de vidrio en posición vertical para evitar derrames, conjuntamente el vial fue colocado dentro de una bolsa de plástico sellada. Debido al limitado presupuesto de la investigación se utilizaron los elementos antes mencionados para realizar el empaque del ítem de ensayo de la prueba piloto del programa, los cuales no cumplen con todas las especificaciones internacionales para el empaque de muestras biológicas.

En el anexo n° 9 se presenta el cronograma de las actividades previas a la ejecución de la prueba piloto.

Ejecución de la Prueba Piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas

El día 1 de la ejecución de la prueba piloto, de manera simultánea tres personas realizaron la entrega del ítem de ensayo y los documentos del programa a los 10 laboratorios escogidos previamente. Al realizar la entrega cada participante firmó el registro de entrega del ítem de ensayo y los documentos del programa, ver anexo n°10. El formato de registro se presenta en el capítulo de la propuesta y el código del mismo es: PEECHHb-F-001. De los laboratorios convocados para participar en la prueba piloto, tres no respondieron (uno público y dos privados).

El día 2 se organizaron los elementos necesarios para la realización de los reportes de resultados.

El día 3 las personas asignadas para la entrega del ítem de ensayo y los documentos, recolectaron los resultados en los 7 laboratorios que continuaron con la prueba piloto.

Del día 4 al 7 se realizaron los reportes de resultados de cada laboratorio participante, siguiendo las indicaciones del procedimiento PEECHHb-007, detallado en el capítulo V. La elaboración de estos reportes fue realizado solo por el investigador, quien en todo momento resguardo la identidad de los participantes; todo el análisis se realizó empleando el código del laboratorio asignado al inicio de la prueba piloto del programa. Una vez elaborados los reportes se imprimieron y se guardaron dos copias, archivos protegidos, en la computadora y en la memoria USB del programa.

El día 8 tres personas en simultaneo hicieron la recolección de los reportes de resultados de la prueba piloto, cada laboratorio debía dejar registrada la entrega del reporte de resultado en el registro de entrega del reporte de resultado, ver anexo n°11. El código del formato del registro de entrega del reporte de resultados del PEEC-HHb Caracas es: PEECHHb-

F-004. Dicho formato se presenta en el capítulo V del trabajo de investigación.

En el anexo N° 12 se puede observar el cronograma de actividades resumidas de la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina de los Laboratorios de la Ciudad de Caracas.

Evaluación de la Prueba Piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas

Poner en marcha la prueba piloto del programa propuesto requirió de recursos humanos y materiales, En cuanto a los recursos materiales utilizados, se contó con la donación de varios de ellos por parte de colegas de la investigadora que amablemente ofrecieron algunos de los materiales para la prueba piloto, ver anexo n° 13. Por otra parte el resto de los materiales requeridos fueron comprados por la investigadora y se detallan en el anexo n°14.

La elaboración del ítem de ensayo y los documentos, su empaque, asignación del valor del Ítem y el ensayo de homogeneidad fue realizado por la investigadora, al igual que la elaboración del reporte de resultados de la prueba piloto del programa. La elaboración del Ítem se realizó en condiciones de esterilidad para evitar contaminación del ítem, no pudo realizarse el estudio bacteriológico del ítem para asegurar su esterilidad por falta de presupuesto.

Para llevar a cabo la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina, se convocaron a diez laboratorios de la Ciudad de Caracas (cinco públicos y cinco privados), de estos laboratorios solo respondieron a la convocatoria siete laboratorios (cuatro públicos y tres privados). El laboratorio público que no respondió a la convocatoria, no pudo participar en la prueba por falta de reactivos. La causa de que uno de los laboratorios privados no respondiera a la convocatoria fue debido a que la persona de contacto estaba de reposo médico, por otra parte el otro laboratorio privado que no respondió, no dio ninguna explicación al respecto. En la tabla N°7 podemos observar la participación de los laboratorios convocados a la prueba piloto.

Tabla N°7. Participación de los laboratorios convocados para la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas.

Código Lab	Sector	N° de hematologías procesadas a diario	Participación del laboratorio en prueba piloto
090	público	<100	No participo
181	público	>100	Si participo
272	público	>100	Si participo
363	público	>100	Si participo
454	público	<100	Si participo
545	privado	>100	Si participo
636	privado	<100	No participo
727	privado	<100	Si participo
818	privado	<100	No participo
909	privado	>100	Si participo

La logística del envío, contó con la participación de dos voluntarias, quienes junto con la investigadora se trasladaron en simultáneo a los laboratorios convocados, para entregar el ítem de ensayo y los documentos. El tiempo de entrega fue de aproximadamente 3 horas para cada mensajera (voluntarias e investigadora). El transporte de los ítems se realizó en cavas de anime con materiales U-Teck para mantener la cadena de frío. La recolección de los resultados de los participantes y la entrega del reporte de resultados del programa fueron realizadas por las mismas voluntarias.

Es importante destacar que dos laboratorios (uno público y uno privado) entregaron los resultados de la concentración de hemoglobina determinada por los dos equipos hematológicos que poseían, por lo que fueron identificados con una letra a ó b. Por lo tanto se recibieron 9 resultados de la concentración de hemoglobina del Ítem de ensayo.

Para llevar a cabo la evaluación de desempeño en la determinación de hemoglobina de los laboratorios participantes fue necesario transformar los resultados de la concentración de Hemoglobina de cada laboratorio, utilizando para ello el Índice de Desviación (I.D.), el cual indica la diferencia entre los resultados individuales y el valor objetivo, en función de la variabilidad escogida por el programa. De esta forma se

facilita el análisis y la comparación de los resultados. El Índice de Desviación se calcula con la siguiente fórmula: $ID = (x - X) / DS$ donde,

x= resultado de la concentración de hemoglobina g/L de los laboratorios participantes.

X= Valor asignado de la concentración de hemoglobina del Ítem de Ensayo.

D.S= Desviación estándar determinada por el programa en la asignación del valor del Ítem de ensayo.

Para la interpretación del valor del Índice de Desviación se estableció un sistema de puntuación que se presenta a continuación:

$ID \leq 2$ = Desempeño Satisfactorio

$> 2 \text{ ID} < 3$ = Desempeño Aceptable, pero tenga mucho cuidado

$ID \geq 3$ = Desempeño no Satisfactorio

El valor asignado del Ítem de ensayo fue de 132 g/L con una desviación estándar de 1 y un Coeficiente de Variación de 0,7%, ver tabla N° 5. El desempeño de los laboratorios participantes en la prueba piloto para la determinación de hemoglobina se muestra en la tabla N°8. La media de los resultados de la concentración de hemoglobina de los participantes fue de 127 g/L con una Desviación Estándar de 2 y un Coeficiente de Variación (CV) del 1,6%.

Fink, Alberti y Mazziotta, 1997 realizaron un prueba piloto de programa de evaluación externo en Hematología, en simultaneo en 7 países latinoamericanos, ellos encontraron un coeficiente de variación del 3,6% en la determinación de hemoglobina en sangre preservada con CPD (Citrato, fosfato, dextrosa). Los métodos utilizados eran automatizados y manuales, ellos describen en cuanto a los valores de hemoglobina, los CV menores corresponden a las determinaciones hechas con equipos automatizados. Gallardo, Márquez, Pastore y Fernández encontraron en una dinámica de evaluación externa experimental en hematología, empleando sangre fresca sin preservantes, en laboratorios del área

metropolitana de la ciudad de Caracas, el coeficiente de variación para la determinación de hemoglobina hallado fue de 5,1%. El Coeficiente de Variación menor (1,6%) encontrado en la prueba piloto del programa presentado en esta investigación, puede deberse al número reducido de laboratorios participantes, además era un criterio de selección del laboratorio participante que realizara la determinación de hemoglobina en autoanalizadores hematológicos. La variabilidad recomendada por la OMS 1990 para la determinación de hemoglobina es de 2,5%. En el anexo n° 16 se muestran los reportes de resultados de la prueba piloto de Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.

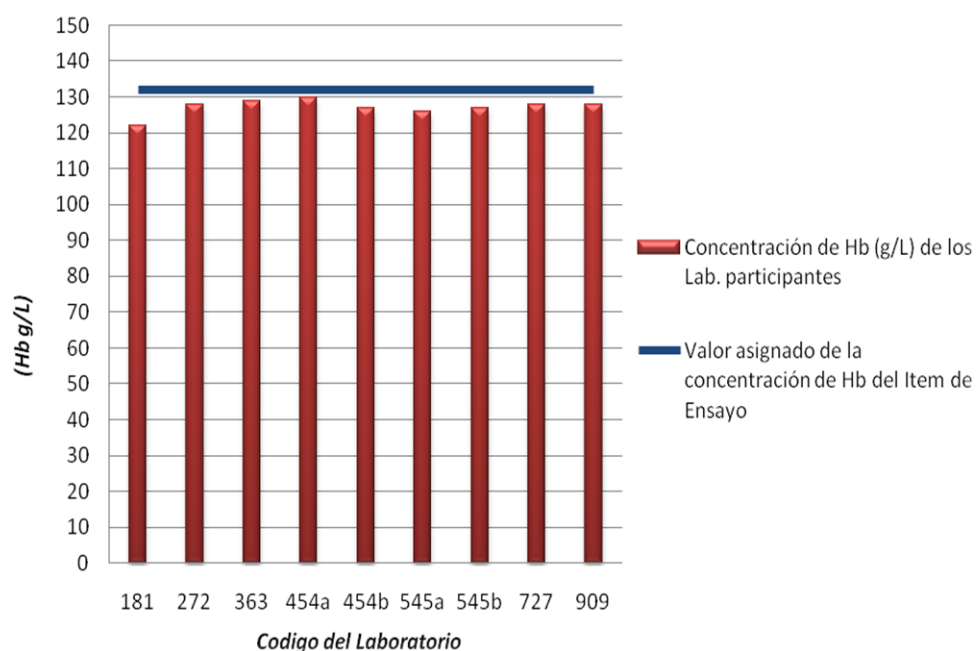
Tabla N° 8. Evaluación de Desempeño en la determinación de Hemoglobina de los Laboratorios participantes en la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas

Código del Lab.	Unidades Convencionales [Hb g/dL]	Unidades Internacionales [Hb g/L]	Índice de Desviación de los Laboratorios	Evaluación del Desempeño
181	12,2	122	5,0	No satisfactorio
272	12,8	128	2,0	Satisfactorio
363	12,9	129	1,5	Satisfactorio
454a	13,0	130	1,0	Satisfactorio
454b	12,7	127	2,5	Aceptable
545a	12,6	126	3,0	No satisfactorio
545b	12,7	127	2,5	Aceptable
727	12,8	128	2,0	Satisfactorio
909	12,8	128	2,0	Satisfactorio
Media		127		
DS		2		
CV %		1,6		

El desempeño grupal de los laboratorios en la determinación de hemoglobina fue aceptable, con una media de lo que indica que los laboratorios reportaron resultados de la concentración de hemoglobina dentro de los rangos de variabilidad permitida con respecto al valor asignado del Ítem pero deben revisar los elementos involucrados en la medición de la concentración de hemoglobina para prevenir errores.

Todos los laboratorios subestimaron la concentración de hemoglobina del Ítem de ensayo asignada con el método de referencia, tal y como se observa en la gráfica N°2

Gráfica N°2. Comparación de la concentración de hemoglobina del ítem de ensayo y la concentración de hemoglobina reportada por los laboratorios participantes en la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas

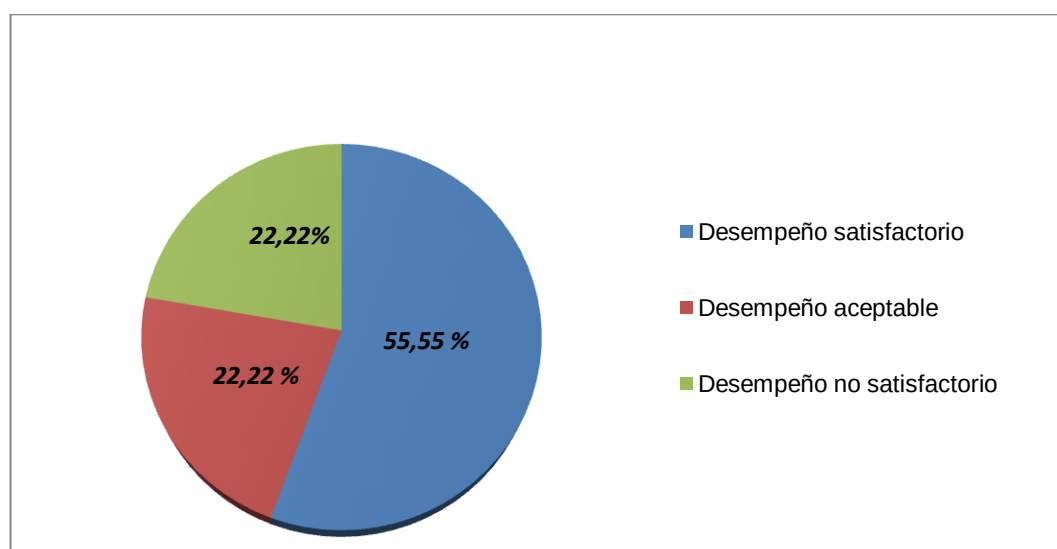


Recordemos que dos laboratorios (454 y 545) participaron con dos equipos distintos y analizamos sus resultados de manera independiente. El laboratorio con el código 454 (público), obtuvo con su equipo (a) un desempeño satisfactorio pero con su equipo (b) el desempeño fue aceptable. En el caso del laboratorio 545 (privado) obtuvo un desempeño

en la determinación de hemoglobina en su equipo (a) no satisfactorio y en su equipo (b) aceptable. Estos resultados constituyen una alerta importante para el laboratorio 454 y 545 quienes deben asegurar que los resultados de las concentraciones de hemoglobina emitidos puedan ser comparables, y de esta manera poder ayudar a definir el verdadero estado de salud de los pacientes que acuden a estos servicios.

El 55,5% (cinco laboratorios) de los laboratorios participantes en la prueba piloto presentaron un desempeño satisfactorio para la determinación de hemoglobina. El 22,2 % (dos laboratorios) de los laboratorios participantes en la prueba piloto, obtuvieron un desempeño aceptable y el 22,22%(dos laboratorios) restante de participantes obtuvo un desempeño no satisfactorio.

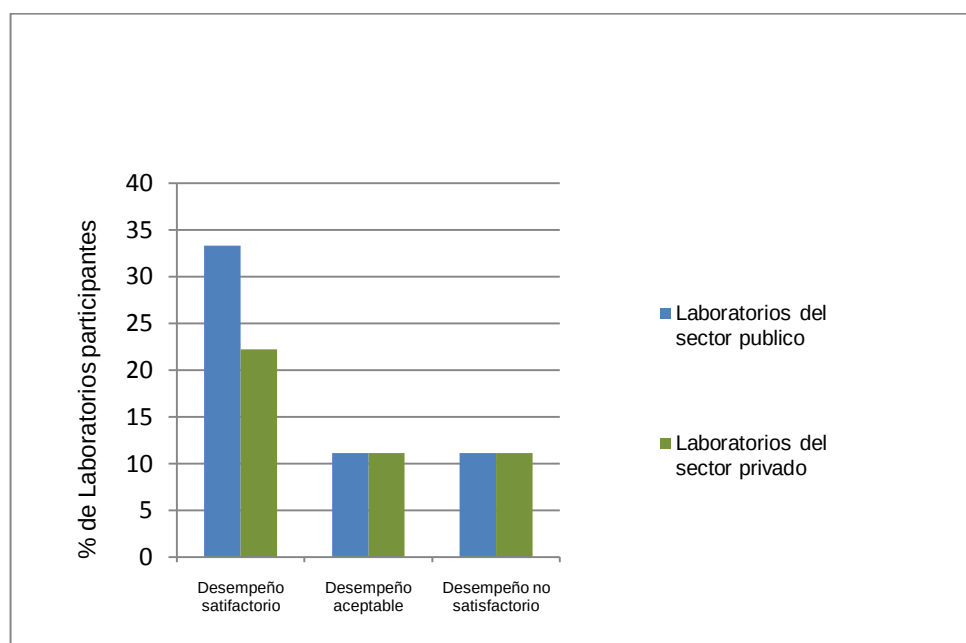
Gráfica N°3. Porcentaje del desempeño de los laboratorios participantes en la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas.



De acuerdo con el sector productivo (público o privado), existe una diferencia en el desempeño de los laboratorios participantes en la prueba piloto en la gráfica N° 4, en donde observamos que son más los laboratorios públicos los que tienen un desempeño satisfactorio que los privados. En cuanto al desempeño aceptable en la determinación de

hemoglobina el número de laboratorios fue el mismo, de igual manera en el desempeño no satisfactorio se obtuvo en el mismo número de laboratorios publicos que privados.

Gráfica N°4. Desempeño de los laboratorios en la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas, de acuerdo al sector productivo.



CAPITULO V

LA PROPUESTA

En este capítulo se presenta la propuesta del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.

Título

Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.

La naturaleza y propósito del PEEC-HHb Caracas

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas, es un programa de ensayos interlaboratorios cuya finalidad es determinar el desempeño individual y grupal de los laboratorios participantes en la determinación de Hemoglobina.

Justificación

Los laboratorios hematológicos deben asegurar la calidad de los resultados de hemoglobina, pues esta determinación contribuye con el diagnóstico, monitoreo y pronóstico de diversas enfermedades. El establecimiento de Programas de Aseguramiento de la Calidad en el laboratorio incluye: el control de calidad interno y la evaluación externa de la calidad. En la actualidad no existe en nuestro país un Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina, los programas que ofrecen algunas casas comerciales

son organizados fuera del país y el proceso de importación de los controles en algunos casos se complica por la dinámica económica de la nación, lo cual dificulta la frecuencia del programa. En consecuencia contar con un Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina de los laboratorios de la Ciudad de Caracas podría sentar las bases de un Programa Nacional de Calidad.

Objetivos del PEEC-HHb Caracas

- ✓ Determinar el desempeño de los laboratorios participantes en la determinación de hemoglobina
- ✓ Promover la calidad analítica en la determinación de hemoglobina de los laboratorios participantes
- ✓ Promover la mejora continua en los laboratorios participantes

Alcance

El alcance del programa que se expone comprende la determinación del desempeño de los laboratorios de la Ciudad de Caracas, en la determinación de Hemoglobina.

Perfil del organismo coordinador

El organismo que conduce el programa debe ser una asociación mixta que pueda nutrirse de distintas entidades, una de ellas la Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis de la UCV, la cual podría aportar los conocimientos teóricos y técnicos necesarios para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad, así como la sede inicial del mismo pues cuenta con el espacio necesario, el cual corresponde al Laboratorio de Investigación de la Cátedra Hematología, cuya línea de investigación es la Calidad en Hematología. Los profesores de la cátedra

pudieran participar en el desarrollo de este programa de manera voluntaria, pero sería necesario establecer un pago de honorarios profesionales en vista de la realidad económica y de esta manera motivar al personal en la participación del desarrollo de este programa. Es importante destacar que la función de la academia sería la dirección del programa.

Otro organismo que debería formar parte de esta asociación sería el Ministerio del Poder Popular para la Salud, principal financiador del programa, ya que este organismo es el más interesado en el aseguramiento de la calidad de los resultados de la determinación de hemoglobina, pues este funciona como el ente regulador de los laboratorios públicos y privados. También el Ministerio tendría un representante en el Comité de Expertos del programa. Hay que recordar que es el estado venezolano el encargado de velar el cumplimiento de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, la cual en su artículo 117 expresa: “Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad...”.

La Organización Mundial para la Salud (1999) en su documento: Requerimientos y guía para los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad para los Laboratorios de Salud, plantea como estrategia básica para el establecimiento de los programas de Evaluación Externa de la Calidad en los países en desarrollo, la organización central de un Esquema Nacional de Evaluación Externa Calidad que sería organizado por el ente regulador o podría este delegar la organización a otro centro, como es el caso que se propone en esta investigación, sería la academia (Escuela de Bioanálisis, Cátedra de Hematología) quien dirigiría el programa, pero con recursos designados por el ente gubernamental y del sector privado, para establecimiento del programa.

La Federación de Colegio de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE) por ser el representante del gremio del Bioanálisis también debería ser parte de este ente mixto, formando parte del Comité de Expertos y actuando como agente multiplicador de la información del

programa de evaluación externa de la calidad, al publicitar el PEEC-HHb en los eventos donde la federación participe a través del Colegio de Bioanalistas del Dtto. Federal y Edo Miranda, además la Comisión de la Calidad de FECOBIOVE cuenta hoy con una certificación de requisitos mínimos para los laboratorios, a través del cual se puede fomentar la participación en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad, al introducirlo como un requisito.

El sector privado debería tener participación en el PEECH-Hb con representantes de las casas comerciales involucrados en la determinación de hemoglobina en el laboratorio, estos participarían como patrocinadores corporativos los cuales darían una subvención anual al ministerio y pudieran recibir beneficios, como la disminución de impuesto de importación para sus productos por apoyar a el PEEC-HHb.

Estructura Organizativa de la propuesta del PEEC-HHb Caracas

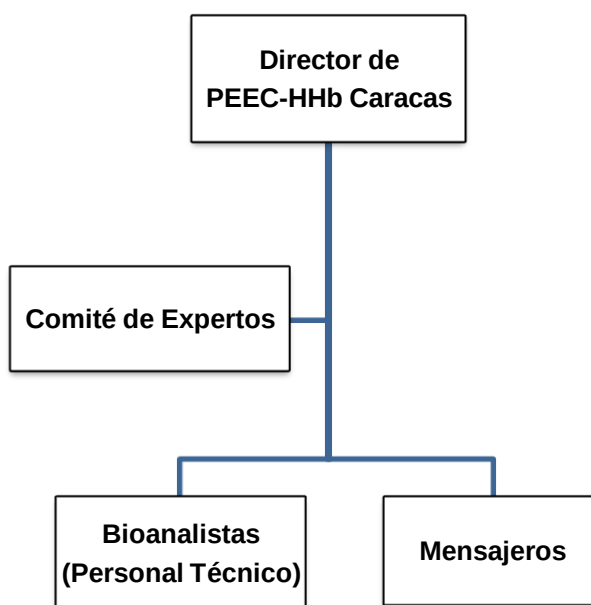


Figura N°2. Estructura Organizativa del PEEC-HHb Caracas

Fuente: La investigadora

Descripción de Cargo del Personal del PEEC-HHb Caracas

Director del PEEC-HHb Caracas

Calificaciones Bioanalista con conocimientos comprobados en el área de Calidad Hematológica

Tareas principales:

1. Preparar el Plan anual del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina.
2. Planificar y Organizar anualmente el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina.
3. Manejar los requisitos del ítem de ensayo seleccionado (sangre humana estabilizada)
4. Chequear la inscripción y los detalles de la suscripción de los laboratorios de la Ciudad de Caracas.
5. Supervisar la preparación del ítem de ensayo y los documentos, además de su envío a los laboratorios participantes.
6. Evaluar los resultados y preparar los reportes.
7. Supervisar el envío los reportes de resultados del PEEC-HHb.
8. Solventar cualquier complicación eventual.
9. Dejar constancia escrita de las acciones correctivas o preventivas.
10. Garantizar el secreto profesional a los participantes.

Personal Técnico del PEEC-HHb Caracas

Calificaciones Bioanalista con conocimientos en el área de Calidad Hematológica

Tareas principales:

1. Manejar los requisitos del ítem de ensayo seleccionado (sangre humana estabilizada)

2. Realizar el ítem de ensayo (Sangre humana estabilizada)
3. Realizar la asignación de valores, el muestreo y la prueba de homogeneidad del ítem de ensayo
4. Evaluar el Control Interno del programa
5. Informar al director de cualquier observación relevante
6. Realizar el empaque y envío del ítem de ensayo y los documentos
7. Evaluar junto con el director los resultados del programa

Mensajeros del PEEC-HHb Caracas

Calificaciones Mensajero privado motorizado

Tareas principales:

1. Entregar el ítem de ensayo y los documentos del PEEC-HHb a los laboratorios participantes.
2. Recolectar los resultados del PEEC-HHb en los laboratorios participantes.
3. Entregar el reporte de resultado del PEEC-HHb a cada laboratorio.

Comité de Expertos del PEEC-HHb Caracas

Calificaciones Bioanalistas representantes del gremio de bioanalista, la academia y del ente gubernamental

Tareas principales:

1. Identificar y evaluar las comparaciones interlaboratorios, organizadas por otros organismos.
2. Evaluar los resultados del ensayo de aptitud en cuanto al desempeño de los laboratorios participantes.
3. Asesorar a los participantes, cuando sea necesario.
4. Promocionar la participación de los laboratorios en el programa.

Procedimiento para la selección de los laboratorios participantes

Los criterios de selección de los laboratorios clínicos participantes en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina son los siguientes:

- ✓ Los laboratorios deben estar ubicados en la Ciudad de Caracas.
- ✓ Realizar la determinación de Hemoglobina en un equipo automatizado.
- ✓ Realizar diariamente el Control de Calidad Interno del autoanalizador utilizado.

Naturaleza del ítem de ensayo seleccionado

El ítem de ensayo seleccionado es la sangre completa con CPD. Este es el ítem recomendado por OMS (1999) en el documento requerimiento y guía para los esquemas de evaluación externa de la calidad para los laboratorios de salud, pues la estabilidad de la hemoglobina en sangre es de tres semanas. La razón fundamental en la elección de este tipo de material es que se desea contar con un material muy parecido a las muestras procesadas diariamente, que pueda ser procesada en un autoanalizador hematológico para la determinación de hemoglobina (Fink y cols., 1997)

Descripción de la elaboración, asignación de valor, ensayo de homogeneidad y empaque del Ítem de ensayo del PEEC-HHb

Para llevar a cabo estos procedimientos se seguirá el esquema propuesto en los siguientes documentos:

Documento	Código
Procedimiento para la elaboración del ítem de ensayo del PEEC- HHb	PEECHHb-P-001
Procedimiento para la calibración del fotómetro (Método de referencia cianometahemoglobina)	PEECHHb-P-002
Procedimiento para la determinación del valor asignado del ítem de ensayo del PEEC- HHb	PEECHHb-P-003
Procedimiento para el ensayo de homogeneidad del ítem de ensayo del PEEC- HHb	PEECHHb-P-004
Procedimiento para la preparación del triple empaque del ítem de ensayo del PEEC- HHb	PEECHHb-P-005

Frecuencia de la distribución del ítem de ensayo del PEEC-HHb

La frecuencia de distribución del ítem de ensayo estará programada tres veces al año, cada cuatro meses.

Descripción de la distribución del ítem de ensayo y los documentos del PEEC-HHb

El ítem de ensayo junto con los documentos serán enviados a los participantes en el menor tiempo posible. Para el despacho del material a los distintos laboratorios, se necesita emplear el servicio de cuatro mensajeros, la distribución se describe en el procedimiento PEECHHB-P-008. También es necesario dejar constancia escrita de la entrega del ítem de ensayo y los documentos empleando para ello el formato PEECHHB-F-002.

Documentos enviados a los laboratorios participantes

Para el análisis del ítem de ensayo es necesario suministrar a los laboratorios información necesaria para facilitar su manejo y reporte. Los documentos enviados se listan a continuación:

Documento	Código
Instructivo del PEEC- HHb	PEECHHb-I-001
Instructivo para el análisis del ítem de ensayo del PEEC-HHb	PEECHHb-I-002
Instructivo para el reporte de resultado del PEEC-HHb	PEECHHb-I-003
Formato de reporte de resultado del PEEC-HHb	PEECHHb-F-001

En dichos documentos se presenta el programa de evaluación propuesto y se exponen los objetivos y responsable del mismo. Además se suministran las instrucciones para el manejo, análisis y reporte de resultados del ítem de ensayo.

Entrega del resultado del laboratorio participante en el PEEC-HHb Caracas

Dos días después de la entrega del Ítem de ensayo y los documentos, los laboratorios participantes deben entregar al mensajero asignado los resultados obtenidos en un sobre que está identificado con el código del laboratorio. Una vez realizada la entrega debe quedar constancia de la misma en el registro de entrega de los resultados de los laboratorios participantes PEECHHb-F-003.

Elaboración del reporte de resultado del PEEC-HHb Caracas

Una vez recibidos los resultados de la valoración de la concentración de hemoglobina del ítem de ensayo procedente de los laboratorios participantes, es necesario descargar todos los datos en el programa Excel Microsoft Office, para así facilitar el análisis de ellos. En el

procedimiento PEECHHb- P-009, se describe con detalle como debe realizarse el análisis de los resultados para poder elaborar el reporte de resultado del PEEC-HHb Caracas.

A continuación se presentan los documentos del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas, que han sido citados en la propuesta.

**LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS
DEL PEEC-HHb Caracas**

Nombre del Documento	Código
Procedimiento para la elaboración del ítem de ensayo del PEEC- HHb	PEECHHb-P-001
Procedimiento para la calibración del fotómetro (Método de referencia cianometahemoglobina)	PEECHHb-P-002
Procedimiento para la determinación del valor asignado del ítem de ensayo del PEEC- HHb	PEECHHb-P-003
Procedimiento para el ensayo de homogeneidad del ítem de ensayo del PEEC- HHb	PEECHHb-P-004
Procedimiento para la preparación del triple empaque del ítem de ensayo del PEEC- HHb	PEECHHb-P-005
Procedimiento para la preparación de los documentos del PEEC- HHb	PEECHHb-P-006
Procedimiento para la elaboración y control de los documentos del PEEC- HHb	PEECHHb-P-007
Procedimiento para la distribución del Ítem de ensayo y los documentos del PEEC-HHb	PEECHHb-P-008
Procedimiento para la elaboración del reporte de resultados del PEEC- HHb	PEECHHb-P-009
Instructivo del PEEC- HHb	PEECHHb-I-001
Instructivo para el análisis del ítem de ensayo del PEEC-HHb	PEECHHb-I-002
Instructivo para el reporte de resultado del PEEC-HHb	PEECHHb-I-003
Formato de reporte de resultado del PEEC-HHb	PEECHHb-F-001
Formato del registro de entrega del Ítem de ensayo y documentos del PEEC-HHb	PEECHHb-F-002
Formato del registro de entrega del resultado de los laboratorios participantes	PEECHHb-F-003
Formato del registro de entrega del reporte final del PEEC-HHb	PEECHHb-F-004

CONCLUSIONES

1. El diagnóstico de la participación en Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, de los laboratorios entrevistados de la Ciudad de Caracas, demostró que solo un laboratorio del sector privado que representa un 5% de los laboratorios participaba en estos esquemas. También se encontró que el 35% de los laboratorios entrevistados, participaban en un programa de evaluación de la casa comercial Coulter provisto solo para sus clientes, este dato indica el interés de estos laboratorios por asegurar sus resultados. Se encontró además que de los 20 laboratorios entrevistados el 90% deseaba participar en un programa de evaluación externa de la calidad en hematología, esto indicó la necesidad de que existiera un programa de este tipo en la ciudad.
2. Se diseñó el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas, empleando como guía para la construcción del diseño la norma venezolana NVF – ISO 2674-1: 2004 Ensayos de Aptitud por Comparaciones Interlaboratorios y el documento de la Organización Mundial de la Salud titulado, Guidance for External Quality Schemes for Health Laboratories, World Health Organization, 1999. El diseño realizado comprende los distintos procesos que involucran la implementación de un programa de evaluación externa, como lo son: la preparación y envío del ítem de ensayo y los documentos, la entrega y análisis de los resultados emitidos por los laboratorios participantes y la elaboración del informe final de la evaluación externa de la calidad.

3. Se realizó el estudio de factibilidad de la propuesta del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas, con ello se demostró la posibilidad técnica- operativa para realizar la preparación y envío del ítem de ensayo y los documentos, la entrega y análisis de los resultados emitidos por los laboratorios participantes y la elaboración del informe final. Además se determinó la factibilidad económica técnica-operativa, basada en los costos de la prueba piloto realizada. De la misma manera se propone que el ente financiador de la propuesta sea el Ministerio del Poder Popular para la Salud. La administración de los recursos aportados por el ente financiador, sería responsabilidad del director del programa. La institución encargada de dirigir el programa sería una organización mixta, conformada por la academia representada por la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V. y el Ministerio del Poder Popular para la Salud. El Programa propuesto representa una herramienta útil para asegurar los resultados de hemoglobina de los laboratorios participantes, dichos resultados permiten determinar el estado de salud de los usuarios, al definir la cantidad real y exacta de personas que padecen de anemia a través de la determinación de hemoglobina, podrían establecerse las políticas de salud necesarias para que la anemia deje de ser un problema de salud pública en nuestro país que afecta sobre todo a mujeres y niños en edad preescolar.
4. La prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas fue ejecutada, para ello se realizó la preparación del ítem de ensayo y los documentos, el envío de estos, el análisis de los resultados de los laboratorios participantes y la elaboración y entrega de los reportes de resultados del programa. Se convocaron para la prueba piloto solo a 10 laboratorios, la

selección de los mismos se basó en la logística y recursos económicos con los que se contaba para realizar la prueba piloto.

5. Finalmente la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas fue evaluada, encontrándose que de los 10 laboratorios de la Ciudad de Caracas convocados (5 laboratorios privados y 5 públicos), respondieron la convocatoria 7 de ellos. Más del 50% de los laboratorios participantes obtuvieron un desempeño individual satisfactorio. De acuerdo al sector productivo el desempeño satisfactorio fue mayor en los laboratorios participantes del sector público que en el sector privado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arias, F. (1999). *El proyecto de investigación*. Caracas. Editorial Episteme.
- Ballestrini, M. (2006). *Como se elabora el Proyecto de Investigación*. Caracas: Consultores Asociados.
- Cure, M. y Regetti, M. (2005). (Trabajo Especial de Grado). *Programa Piloto de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología según Norma COVENIN 2679 – 1: 1998 Guía ISO/IEC 43-1997*. Escuela de Bioanálisis, U.C.V.
- Deom, A. El Aouad, R. Heuck, C.C. Kumari, S. Lewis, S.M. Uldall, A. Wardle, J. (1999). *Requirements and Guidance for External Quality Assessment Schemes for Health Laboratories*. Disponible: <http://www.who.int> [Consulta 2010 Octubre, 12,]
- Deming, E. (1982). *Calidad, Productividad y Competitividad: La salida de la crisis*. Madrid: Díaz de Santos, S.A.
- Delgado, T. (2002). (Trabajo de ascenso) *.Ensayo de Preservación de plaquetas para uso en Programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología. Escuela de Bioanálisis U.C.V.*
- Dharan, M. (1980). *Control de calidad en los laboratorios clínicos*. Barcelona: Reverté, S.A.
- Gallardo, A. y López, A. (2007). *Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Morfología Hemática*. VITAE Academia Biomédica Digital,32. Disponible: <http://www.bioline.org.br/request> [Consulta 2009 Abril, 18].
- Gallardo, A., Márquez, A., Pastore, G. y Fernández, L. (2007). *Experiencia en Intercomparación de parámetros hematológicos empleando sangre fresca*. Revista de la Facultad de Medicina. Disponible: <http://www.scielo.org.ve/scielo> [Consulta 2009 Septiembre, 18].

Gella, J. (1998). *Control de Calidad en el Laboratorio Clínico*. BioSystems. Barcelona.

Gutiérrez, G; Jou, J.M; Reverter, J.C.; Martínez-Brotons, F; Domingo, A.; Iriarte, J.A.; Remacha, A.; Rey, J. y Vives Corrons, J.LI. (1996). *Programa de evaluación externa de la calidad en hematología general. Valoración de los resultados correspondientes a 1994*. Sangre, 41(2),115-123.

Fink, N., Fernandez, A. y Mazziotta, D. (1997). *Evaluación externa de la calidad en hematología: una necesidad en América Latina*. Revista Panamericana de Salud Pública, 2, 181-188.
Disponible: <http://www.scielo.org/scielo> [Consulta 2009 Mayo, 13]

Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (Venezuela) NVF – ISO 9000: 2006. *Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario*. Caracas NVF, 2006.

Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (Venezuela) NVF – ISO 2674-1: 2004. *Ensayos de Aptitud por Comparaciones Interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y Funcionamiento de Programas de Ensayos de Aptitud*. Caracas NVF, 2006. Primera revisión.

Guarache, H. y Rodríguez, N. (2003). *Evaluación Externa de la Calidad en Bioquímica Clínica en laboratorios clínicos de Cumana-Sucre*. Revista de la Facultad de Farmacia, 45, 30-35.

Hernández, R.; Fernández, C.; Baptista, P. (1998). *Metodología de la Investigación* (2ª.ed.). México: Editorial Mc Graw Hill.

Hurtado, J. (2008). *El proyecto de investigación*. (6ª.ed.). Caracas, Venezuela: Fundación Sypal.

Jou, J.M; Pastor, C; Labal, F; Jou,C. ; Vives- Corrons, J. LI. (1988). *Evaluación del primer programa de control de calidad externo en hematología de la AEHH*. Sangre, 34, 14 -23.

- Koepke, J.A. *The College of American Pathologists survey programme. In: Rowan, R.M. & England, J.M., ed. Automation and quality assurance in haematology. Oxford, Blackwell, 1986, pp. 62 – 83.*
- Lewis, S.M. *External quality assessment in Europe. In: Rowan, R.M. & England, J.M., ed. Automation and quality assurance in haematology. Oxford, Blackwell, 1986, pp. 18-61.*
- Lewis, S.M. (1988). *The WHO International External Quality Assessment Scheme for Haematology. Bulletin of the World Health Organization, 66(3), 283 - 290.*
- Libeer, J.C. (2001). Role of external quality assurance schemes in assessing and improving quality in medical laboratories. *Clinica Chimica Acta, 309, 173-177.*
- López, A. *Garantía de Calidad Hematológica. Trabajo de ascenso no publicado. Cátedra de Hematología. Escuela de Bioanálisis. U.C.V. 1994.*
- López, A. *Plataforma para la implementación del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología. Trabajo de ascenso no publicado. Cátedra de Hematología. Escuela de Bioanálisis. U.C.V 2001.*
- Malagón, G; Galán, R y Pontón, G. (2006). *Garantía de Calidad en Salud. Caracas: Panamericana. 2^{da} edición.*
- Márquez, A. y Pastore, G. (2004). (Trabajo Especial de Grado). *Evaluación de dos Protocolos para la Implementación de un Programa de Intercomparación en Hematología en el Área Metropolitana de Caracas. Escuela de Bioanálisis, U.C.V.*
- McKenzie, S. (2000). *Hematología Clínica. México D.F.: Manual Moderno.*
- Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (1985). *Guía para la Evaluación del Programa de Laboratorios a Nivel Regional. Caracas – Venezuela.*

- Prieto, S., Amich, S. y Salve, M. (1993). *Laboratorio Clínico: Principios Generales*. Madrid. Interamericana McGraw Hill.
- Raabo, E. y Odum, L. (1994). *External Quality Assessment in Primary Health Care by Using Fresh Whole Blood*. *Clinical Chemistry*, 40(12), 2223-2226.
- Ramírez, T. (2007). *Cómo hacer un proyecto de investigación*. Caracas: Editorial Panapo.
- Sue, A. (1983). *An Historical Review of Quality Control in Hematology*. *American Journal of medical Technology*, 49 (9), 625.
- Simarro, D. (1997). *Guía de Bioquímica Clínica I*. UCV- Escuela de Bioanálisis, Cátedra de Bioquímica B.
- U.K.N.E.Q.A.S United Kingdom National External Quality Assessment Service. (2009).
Disponible: <http://www.ukneqas.org.uk/content>. [Consulta 2009, Septiembre, 17].
- Varo, J. (1994). *Gestión Estratégica de la Calidad en los Servicios Sanitarios*. España: Díaz de Santos S.A.
- Vives, J.; Aguilar, J.; Miro, J; Fernández, M. y Castella, M. (2006). *Manual de técnicas de Laboratorio en Hematología*. España: MASSON.
- Vives, J.; Jou, J.; Aguilar, J. (1981). *Método recomendado por el I.C.S.H. para la determinación de la concentración de hemoglobina en sangre*. *Sangre*, 26(6), 1172 -1178.
- World Health Organization (2008). *Worldwide Prevalence of Anaemia 1993-2005*. Disponible: <http://www.who.int/es/>. [Consulta 2010 Septiembre, 9]

World Health Organization (2008). *External Quality Assessment Schemes for Haematology*. Disponible: http://www.who.int/diagnostics_laboratory/quality/haematology/en/index.html. [Consulta 2009, Septiembre 17]

World Health Organization. *External Quality Assessment Schemes for Haematology*. Disponible http://www.who.int/diagnostics_laboratory. [Consulta 2009, Septiembre 17]

Anexo N°1. Perfil de los expertos quienes realizaron la validación del Guión de Entrevista utilizado para el Diagnóstico de la Participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas en Programas de Evaluación Externa de la Calidad.

El Guión de Entrevista fue validado por tres expertos con conocimientos en el área de la calidad y hematología. Estos expertos fueron:

Licenciada Luisa Elena Fernández: Profesora de la Cátedra de Hematología de Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela desde hace mas de 15 años, quien ha participado en PEEC-H de la Organización Mundial de la Salud y en ensayos de PEEC-H realizados por estudiantes de pregrado en la Escuela de Bioanálisis. También formo parte del Laboratorio de Hematología del Hospital Universitario de Caracas por más de 10 años. Además cuenta con un artículo científico acerca de la Experiencia en Intercomparación de parámetros hematológicos empleando sangre fresca, publicado en la Revista de la Facultad de Medicina en el año 2007.

Licenciada Lourdes Freitas: Profesora de la Cátedra de Hematología de Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela desde hace mas de 15 años, quien ha participado en PEEC-H de la Organización Mundial de la Salud. Además tiene una línea de investigación en el área de la calidad hematológica en la prueba de Velocidad de Sedimentación Globular.

Licenciada Yadira Pazo: Especialista en Gerencia de Salud de la UCAB, fue Coordinadora de los Servicios de Bioanálisis del Hospital Vargas por más de 25 años, además de representante gremial en donde ha impulsado el tema de la calidad al participar en la Comisión de la Calidad de la Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela.

Anexo N° 2. Guión de entrevista utilizado en el Diagnóstico de la Participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas en Programas de Evaluación Externa de la Calidad.

GUIÓN DE ENTREVISTA PARA APLICAR A LABORATORIOS DE LA CIUDAD DE CARACAS

INSTRUCCIONES

1. El objetivo del presente Guión de Entrevista es recabar información para el Trabajo de Grado que se realiza, titulado: Propuesta de una Metodología para la Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los Laboratorios de la Ciudad de Caracas.
2. Simplemente se desea conocer su opinión con respecto a las interrogantes del estudio.
3. Cualquiera que sea su opinión es válida e importante para el estudio.
4. La información recabada será confidencial y de uso estricto para la investigación.

Nombres y Apellidos :-----

Ocupación:-----

Cargo:-----

Fecha :-----

Lugar :-----

**GUIÓN DE ENTREVISTA A SER APLICADA A LOS
LABORATORIOS DE LA CIUDAD DE CARACAS**

¿Participa usted, en un Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología?

Si _____

No _____

Si su respuesta es No, responda:

¿Le gustaría participar en un Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología?

Si _____

No _____

Diga el nombre y la sede del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, en el que participa.

¿Qué institución organiza el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, en el que participa?

¿Desde cuando participa en este Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología?

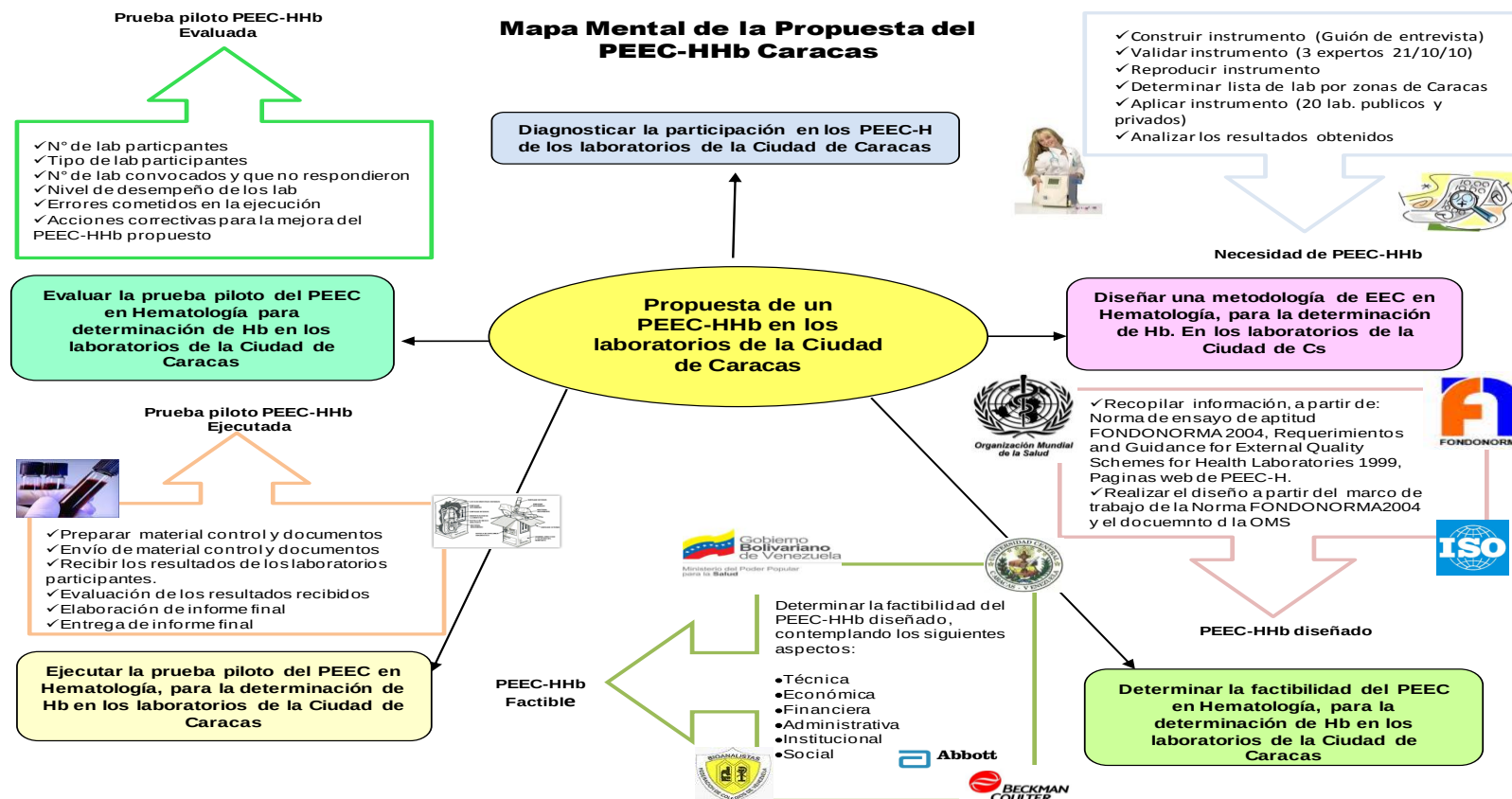
¿Con que frecuencia participa en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología?

Anual _____ Semestral _____ Trimestral _____

Otro _____ ¿Qué frecuencia? _____

Anexo N°3. Validación del Guión de entrevista utilizado en el Diagnóstico de la Participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas en Programas de Evaluación Externa de la Calidad

Anexo N°4. Mapa mental de la Propuesta del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.



Anexo N°5. Lista de laboratorios seleccionados para aplicar el guión de entrevista utilizado en el Diagnóstico de la Participación de los laboratorios de la Ciudad de Caracas en Programas de Evaluación Externa de la Calidad

N°	Nombre del laboratorio	Ubicación	Sector
1	Laboratorio del Distrito Sanitario N° 3	San Martín	Público
2	Laboratorio del Hospital de Niños	San Bernardino	Público
3	Servicio de Bioanálisis del Hospital Vargas	San José	Público
4	Laboratorio Salud Chacao	Campo Alegre	Público
5	Laboratorio del Ipasme	La Hoyada	Público
6	Laboratorio de Hematología del Banco Municipal de Sangre	San José	Público
7	Laboratorio del Seguro Social del Paraíso	El Paraíso	Público
8	Laboratorio de la Maternidad Concepción Palacios	San Martín	Público
9	Laboratorio del Hospital Militar de Caracas	San Martín	Público
10	Servicio de Bioanálisis del Hospital Universitario de Caracas	Los Chaguaramos	Público
11	Laboratorios Sanitas	La Castellana	Privado
12	Laboratorio del CMDLT	Trinidad	Privado
13	Laboratorio de la Clínica Leopoldo Aguerrevere	Baruta	Privado
14	Laboratorio de la Policlínica El Paraíso	Paraíso	Privado
15	Laboratorio Inmuno XXI	Santa Paula	Privado
16	Laboratorio de la Clínica Loira	Paraíso	Privado
17	Laboratorio Orilab	Petare	Privado
18	Laboratorio LOCATEL	Boleíta	Privado
19	Laboratorio SeincaSalud	El Marques	Privado
20	Laboratorio del Centro de Salud Santa Inés	Montalbán	Privado

Anexo N°6. Autorización del donador de sangre

AUTORIZACIÓN

Yo Gustavo Díaz con la cédula de identidad N° 17.6XX.4X0 y autorizo a Vanessa Díaz Lander (La investigadora) a emplear mi sangre para la investigación científica. Además autorizó que se le realicen pruebas de despistaje para el Virus de Inmunodeficiencia Humana, el Virus de Hepatitis B y el Virus de Hepatitis C.

Nombre y Apellido: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Anexo N°7. Protocolo del Estándar de Hemoglobina (hemogloWiener)
empleado para realizar la calibración del fotómetro empleado en la
ejecución de la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas

Anexo N° 8. Valores esperados del Control Comercial utilizado en la calibración, asignación de valor del ítem de ensayo y el ensayo de homogeneidad de la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas

Anexo N° 9. Cronograma de actividades previas a la Ejecución de la Prueba Piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas

Fecha	Actividades
30/06-05/07/2011	• Selección de los participantes de la prueba • Revisión de los procedimientos del programa • Determinación de los recursos necesarios para realizar la prueba.
06/07-12/07/2011	• Ubicación de todos los recursos necesarios para realizar la prueba • Impresión de todos los documentos del programa (procedimientos, instructivos y formatos)
13/07-17/07/2011	• Conversación con el donador de sangre
18/07/2011	• Toma de muestra de sangre al donador • Elaboración del Ítem de ensayo
19/07/2011	• Calibración de fotómetro • Asignación de valor del Ítem de ensayo • Ensayo de homogeneidad del Ítem de ensayo • Empaque del Ítem de ensayo • Preparación de documentos del programa

Anexo N°10. Registros de entrega del ítem de ensayo y documentos de la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.

Anexo N° 11. Registros de entrega del reporte de resultado de la prueba piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas.

Anexo N°12. Cronograma de actividades de la Ejecución de la Prueba Piloto del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología, para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios de la Ciudad de Caracas

Día	Fecha	Actividad
1	20/07/2011	Entrega del ítem de ensayo y documentos a los laboratorios seleccionados
2	21/07/2011	Organización de los elementos necesarios para elaborar los reportes de resultados
3	22/07/2011	Recolección de los resultados en los laboratorios participantes
4 - 5	25/07/2011	Análisis de los resultados de los laboratorios participantes
6 - 7	26/07/2011	Elaboración de los reportes de resultados del programa
8	27/07/2011	Entrega de los reportes de resultados del programa

Anexo N°13. Materiales donados necesarios para la ejecución de la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas.

Materiales	Cantidad
Vial de Drabkin	1
Pipetas de 10ml plásticas estériles	5
Pipetas de 5ml plásticas estériles	3
Pipetas de 1 ml plásticas estériles	2
Tubo Falcon estéril 50ml	2
Viales de vidrio con tapa de rosca	30
Cavas de anime	3
Material para mantener cadena de frio U- Teck	6
Alícuota de Control comercial	1
Guantes	6 pares
Gasas	1 paquete

Anexo N°14. Materiales adquiridos para la ejecución de la prueba piloto del PEEC-HHb Caracas.

Materiales de Oficina	
Materiales	Costo (BsF)
Pendrive Sandisk 204	88,39
Contenedor Multiuso de plástico	65,00
Sello de madera	70,00
Cartucho de tinta HP negro	150,89
Estándar de Hemoglobina marca Wiener	89,60
Tarjeta telefónica digitel 100	100,00
Sobres de manila, etiquetas, separadores	100,00
Resma de papel	30,27
Almohadilla para sello	22,32
Tinta negra para sello	19,64
Papel contac	23,70
Materiales de Laboratorio	
Materiales	Costo (BsF)
Inyectadora de 20cc	4,96
2 Inyectadoras 3cc	2,31
Tubos de ensayo	53,60
3 pipetas de Shali	45,00
Ampollas de Benzetacil	2,37
Agua destilada en ampollas	0,84
Gastos de transporte	200
Total BsF.	1.068,89