

# EVALUACIÓN AUTOMATIZADA DE LA CALIDAD APLICADA A LOS LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO CON TECNOLOGÍA SUMA

Alfredo Rego Díaz, Liliana López Brauet, Niurka Carlos Pías  
Centro de Inmunoensayo. Calle 134 y Ave 25 Reparto Cubanacan.  
Ciudad de la Habana. Cuba  
email: [inprogram2@cie.sld.cu](mailto:inprogram2@cie.sld.cu)

## RESUMEN

El Centro de Inmunoensayo (CIE) es una institución que radica en Cuba la cual ha desarrollado y comercializado durante mas de 20 años la tecnología SUMA (Sistema Ultra Micro Analítico) [1], dicha tecnología se aplica en programas de Pesquisa Prenatal y Neonatal, Vigilancia Epidemiológica y Certificación de la Sangre.

Diferentes sistemas de software han sido desarrollados con el objetivo de lograr la garantía de calidad, los cuales son utilizados en el proceso de evaluación del trabajo de los laboratorios instalados en Cuba y en otros países.

La mayoría de los sistemas que se utilizan actualmente, así como en los nuestras primeras versiones de estos sistemas, se realizaba solo la evaluación externa de la calidad, y no el análisis del control interno al laboratorio de diagnóstico; sin embargo en las versiones actuales este esquema ha sido modificado con el objetivo de lograr mejores resultados en el proceso evaluativo.

Los sistemas actuales realizan la evaluación de la calidad teniendo en consideración los resultados obtenidos por los controles (interno y externo) de calidad, lo que permite incrementar las potencialidades del proceso evaluativo.

A continuación se describen aspectos relacionado con la metodología utilizada, así como los elementos tomados en consideración para la automatización del proceso evaluativo, la cual constituye un componente de vital importancia para el adecuado funcionamiento de los laboratorios de diagnóstico pertenecientes a los programas de salud mencionados.

**Palabras claves:** *Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico, Control Externo de la Calidad, Control Interno de la Calidad, SUMA.*

## ABSTRACT

The Immunoassay Center is a Cuban Institution that has developed SUMA (Ultra Micro-Analytic System) Technology for many years, which is applied in pre-natal and neonatal screening programs, epidemiological surveillance, and blood certification.

In order to guarantee the proper functioning of this technology in the net of laboratory where it is installed (here in Cuba and in other countries), our Center has been developing and improving quality assessment systems, based on the theoretical basics for the quality assessment of clinical laboratory, and carried out through application software tools.

The software tools are intended for quality assessment in the net of laboratories, having the distinction of combining different kinds of quality controls (internal control, external control, and statistical results), which allow to make an integral analysis of the behaviour of quality in the laboratory net.

The present work describes some elements related to the origin, development and evaluation of this tools, which are working in Cuba in the net of diagnostic laboratories belonging to the health programs mentioned above, and thus, being of great importance for the security, reliability, and guaranty of the quality in the operation of these programs.

**Key words:** *Quality Control in Clinical laboratory, External Quality Control, Internal Quality Control.*

## 1. INTRODUCCIÓN

Los errores en el laboratorio de diagnóstico se clasifican en:

- Errores aleatorios (varían de forma impredecible en magnitud y signo)
- Errores sistemáticos (permanecen constantes cuando las mediciones se realizan bajo las mismas condiciones).

La evaluación de la calidad de los errores consiste en medir la inexactitud e imprecisión con la que el laboratorio ha realizado dichas mediciones.

Se considera como inexactitud la diferencia numérica entre la media de un grupo de resultados y el valor aceptado como verdadero y la imprecisión como una variable estrechamente relacionada con la desviación estándar o el coeficiente de variación [2]. Para obtener indicadores aceptables de inexactitud e imprecisión es necesario que los laboratorios realicen los dos tipos de controles de calidad, el Control Interno de la Calidad y el Control Externo de la Calidad.

En la actualidad existen sistemas que le permiten al laboratorio realizar el análisis del comportamiento de la calidad a partir del resultado obtenido por ambos controles, ejemplo de ellos lo constituye el MultiQC de Randox [3].

El Control Interno de la Calidad consiste en la preparación de una muestra de referencia que se incluye en cada corrida del ensayo a evaluar, su resultado se sitúa en un gráfico de Control o Shewart Chart [4,5], analizando su comportamiento se puede medir la imprecisión y en ocasiones también la inexactitud de la medición.

En el Control Externo de la Calidad se incluye una muestra en algunas corridas, su resultado es desconocido por el laboratorio, con una frecuencia típica de 2 a 3 veces por mes, se utiliza principalmente en la detección del posible error sistemático y por consiguiente constituye una herramienta efectiva en la detección de la inexactitud en las mediciones.

La descripción de los fundamentos teóricos y las características principales de los sistemas desarrollados para automatizar el proceso de control de la calidad de los laboratorios de diagnóstico que utilizan la tecnología SUMA en Cuba y en el exterior, constituyen los objetivos de este trabajo.

## 2. Metodología utilizada en la evaluación de los resultados del Control Externo y del Control Interno de la Calidad

### 2.1 Evaluación de los resultados del Control Externo de la Calidad:

#### Ensayos cuantitativos

Para realizar el análisis del Control Externo de la Calidad se utiliza como indicador el Índice de Variación (V). El V es un indicador de la variabilidad relativa de los resultados de cada laboratorio respecto al valor medio de los resultados obtenidos a partir de todos los laboratorios [2,6,7] y matemáticamente se calcula como:

$$V = \frac{X - M}{M} \cdot 100 \quad (I)$$

donde:

M: Valor consenso obtenido a partir de los valores reportados por los laboratorios participantes

X: Valor reportado por el laboratorio

V: Indicador de Variabilidad

En el esquema propuesto se utilizan diferentes metodologías de obtención del valor consenso M, la selección de este valor la realiza el software de forma automática en dependencia de la cantidad de laboratorios que participan en el programa.

Posteriormente se calculan los indicadores de exactitud y variabilidad promedios:

$$IEP = \frac{V}{CVR} \cdot 100 \quad (II)$$

$$IVP = |IEP|$$

donde:

IEP: Indicador de exactitud promedio.

IVP: Indicador de variabilidad promedio (relativo al ensayo).

CVR: Coeficiente de variación de referencia.

Para facilitar la interpretación de los resultados en los laboratorios, se adoptó la decisión de asignar a los resultados cuantitativos del IVP una evaluación cualitativa, clasificando los mismos de la forma siguiente:

IVP ≤ 100 ⇒ MUY BUENO

IVP 101 a 200 ⇒ BUENO

IVP 201 a 250 ⇒ REGULAR

IVP ≥ 251 ⇒ DEFICIENTE

#### Ensayos cualitativos:

La Evaluación se realiza teniendo en cuenta el impacto diagnóstico de la concordancia. El análisis

está basado en el índice de calidad (IC), indicador de la concordancia de los resultados de cada laboratorio respecto al resultado esperado.

El cálculo se efectúa como sigue:

IC máximo = 100

-Cada control con Resultado Esperado Negativo que se informa Positivo, resta 6,25 puntos.

-Cada control con Resultado Esperado Positivo que se informa Negativo, resta 25 puntos.

Los mejores resultados son los más cercanos a 100.

IC 90 a 100 ⇒ MUY BUENO

IC 85 a 89 ⇒ BUENO

IC 75 a 84 ⇒ REGULAR

IC < 75 ⇒ DEFICIENTE

## 2.2 Evaluación de los resultados del Control Interno de la Calidad

Los resultados del Control Interno se verifican mediante dos vías:

- La primera consiste en verificar que el resultado del mismo no exceda los límites que especifica el productor del estuche de reactivos.
- La segunda consiste en analizar su comportamiento a partir de las internacionalmente conocidas reglas de Westgard [8,9,10], variante que permite un análisis mucho más integral de su comportamiento.

Las reglas de WestGard [8,9,10] permiten definir los límites de aceptabilidad de un ensayo y trabajan a partir del comportamiento de los resultados del control interno, situados en un gráfico de control o carta de Shewhart [4,5].

Existen 6 reglas (comúnmente usadas) las cuales se dividen en reglas de precaución, y reglas de cumplimiento obligatorio.

- Reglas de precaución:

1C2SD: Cuando el valor obtenido por un control, excede 2 desviaciones estándar.

2C2SD: Cuando dos controles de forma consecutiva, exceden 2 desviaciones estándar

4C1SD: Cuando cuatro controles de forma consecutiva, exceden 1 desviación estándar y se encuentran posicionados a un mismo lado de la gráfica.

- Reglas de cumplimiento obligatorio:

1C3SD: Cuando el valor obtenido por un control, excede 3 desviaciones estándar.

R4SD: Cuando el valor obtenido por un control y su duplicado, excede 4 desviaciones estándar.

10X: Cuando 10 valores consecutivos se encuentran situados en el mismo lado del gráfico.

Al aplicar dichas reglas, se puede llegar a la conclusión de que existe un comportamiento aceptable o inadecuado del Control Interno. En el caso negativo una persona capacitada y autorizada debe identificar las causas originaron dicho comportamiento y tomar las medidas orientadas al respecto.

## 2.3 Automatización del proceso de Evaluación de la Calidad

Diferentes sistemas han sido desarrollados durante los últimos 10 años, llamados SMCC: Sistema Modular para el Control de la Calidad y el SAC: Sistema de Aseguramiento de la Calidad (desarrollándose varias versiones en cada caso), los cuales siempre se han constituidos por 3 subsistemas; el Sistema para uso en el laboratorio, Sistema para los Centros de Control Regionales (llamados Tecnosumas Regionales, que se dividen en occidente, centro, oriente norte y oriente sur) y Sistema para la Evaluación (en caso de Cuba se instala en el Departamento de Control de la Calidad del Centro de Inmunoensayo, para aplicaciones en el exterior, se instala en la computadora del personal destinado a realizar la evaluación de la red de laboratorios).

A modo de ejemplo en la figura 2 se muestra un gráfico interactivo de la secuencia de pasos que se realizan en el proceso automatizado de evaluación de la calidad en las redes de laboratorios que usan esta tecnología.

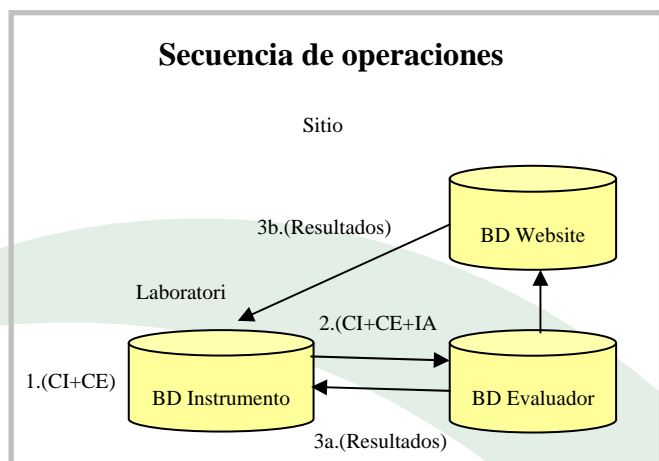


Fig. 1. Secuencia de definiciones

CI (Resultados obtenidos en la medición de los Controles Internos de la Calidad, CE (Resultados obtenidos en la medición de los Controles Externos), IA (Información adicional relativa al programa de salud), BD Instrumento (Base de datos interna del lector de placas de Ultra Micro Elisa), BD Evaluador (Base de datos de la computadora donde se realizará la evaluación), BD Website (Base de datos del sitio web de Tecnosuma Internacional SA.)

#### 2.4 Secuencia de pasos

1.(CI+CE) Se almacena la información relativa al Control Interno y Externo de la Calidad en la base de datos local:

En la base de datos del instrumento de medición se almacena durante cada corrida (lecturas de placas de ultra microelisa donde se encuentran las muestras de los pacientes) los resultados de los controles internos de cada ensayo que realiza el laboratorio (un control por corrida), aclaramos que en esta tecnología hasta estos momentos se pueden realizar más de 35 tipos de ensayos de diagnóstico) y además en el período de 1 mes debe almacenarse también los resultados de las 2 o 3 mediciones del Control Externo.

2.(CI+CE+IA) Extracción y envío de la información relativa al Control de la Calidad hacia el Sistema Evaluador.

El sistema instalado en el laboratorio de diagnóstico, extrae automáticamente la información de los Controles Internos, Externo, los cuales se adicionan a una información adicional que contiene datos de interés para un programa de salud al cual pertenece el laboratorio de diagnóstico.

Esta información se deposita en una base de datos temporal y se comprime en un fichero .zip, enviándose posteriormente a la dirección de correo de los Centros de Control Regionales (en el caso de

Cuba), ó directamente hacia el sistema del evaluador (en los sistemas instalados en otros países); los pasos de extracción, compresión y envío automático de la información resulta imprescindible, debido al volumen contenido en la misma.

3a(Resultados) ó 3b(Resultados), las dos posibles formas de obtener resultados:

El sistema evaluador recibe la información proveniente de los laboratorios (o de los centros regionales), la descomprime, y la descarga automáticamente en su base de datos, realizando posteriormente la evaluación (medición de imprecisión e inexactitud) mediante la metodología explicada anteriormente.

Una vez realizada la evaluación el software genera una base de datos comprimida en un fichero de extensión .zip que contiene los resultados de todos los laboratorios evaluados y los envía automáticamente a todas las direcciones de correo electrónico de los mismos. Este fichero también puede ser situado en el sitio web de la empresa Tecnosuma Internacional S.A., desde donde utilizando el software del sistema del laboratorio, puede ser descargada la base de datos que contiene los resultados del mismo.

El sistema evaluador posee entre sus módulos diferentes herramientas de software que permiten la generación de reportes de resultados de forma impresa, herramientas para monitorear el comportamiento de indicadores de calidad por grupos de laboratorios pertenecientes a las diferentes provincias (en el caso de Cuba) o relativa a estados (cuando se instala y configura para usarse en otros países) y a nivel de país. Además posee herramientas mediante las cuales se pueden analizar el comportamiento de diferentes estimadores estadísticos que facilitan el análisis del comportamiento de los programas de salud a los cuales pertenecen los laboratorios.



### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En la figura 2 se muestran algunos ejemplos de gráficos que se pueden obtener con los sistemas desarrollados.

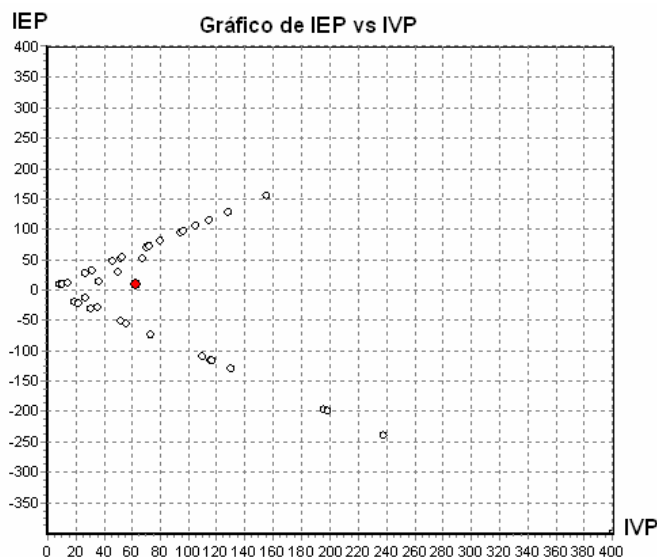


Fig. 2 Gráfico de IEP vs IVP La figura muestra un gráfico de Índice de exactitud vs Índice de Variación para un laboratorio. El círculo rojo representa al laboratorio evaluado y los círculos restantes representan los otros laboratorios de la red.

Los gráficos muestran resultados obtenidos con datos reales, como puede deducirse el laboratorio evaluado posee mejores indicadores de exactitud y precisión en la medida que su posición (círculo rojo) se encuentre más cercana al origen, los resultados obtenidos por los restantes laboratorios se representan con un círculo de fondo blanco con el objetivo de que el laboratorio evaluado pueda comparar sus indicadores con respecto al resto.

El sistema evaluador también puede generar resultados de los indicadores de calidad en forma de reportes impresos, de esta forma se pueden obtener, reportes mensuales, trimestrales y anuales de los resultados por laboratorio.

Las redes de laboratorios de diagnóstico generalmente pertenecen a programas de salud, lo que implica que desde el punto de vista de la información que generan estos sistemas, resulta de gran importancia el comportamiento de indicadores como el % de muestras elevadas, cantidad de casos confirmados etc, a nivel de laboratorio, provincia (caso de Cuba) o estado (otros países donde se encuentra instalado estos sistemas), así como a nivel de país. En la figura 3 se muestra un ejemplo del comportamiento de % de muestras elevadas por laboratorio durante los 12 meses de un año en uno

de los ensayos que realiza la tecnología SUMA (cuantificación de alfafetoproteína en el suero de la gestante).

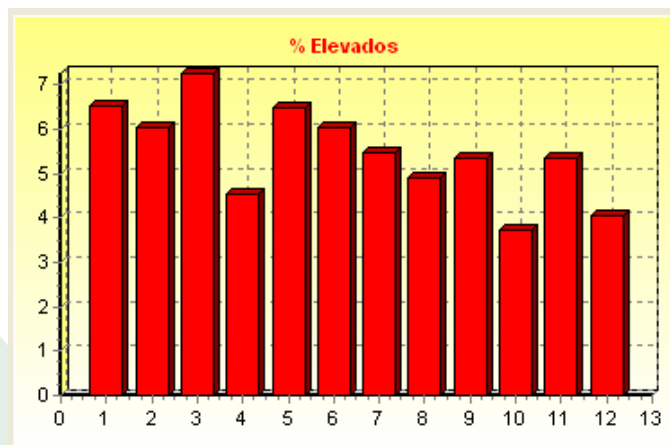


Fig. 3 Muestra el por ciento de muestras elevadas de un laboratorio durante los 12 meses del año, en el eje Y se representa el % de muestras elevadas en la cuantificación de alfafetoproteína y en el eje X los meses del año.

Consecuentemente la posibilidad que el evaluador pueda disponer de mayor cantidad de información de la que se utiliza mediante esquemas convencionales de evaluación de la calidad, ha permitido mejorar la efectividad del proceso evaluativo.

Por otra parte la extracción automática de la información del Control Interno de la Calidad y la generación y análisis automatizado de los gráficos de control ha permitido mejorar la eficiencia de la evaluación mediante el esquema combinado, que se muestra en la figura 4.

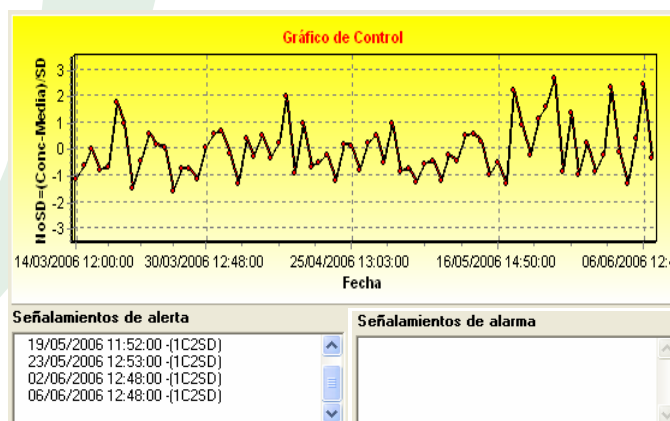


Fig. 4 Muestra un gráfico de Control Interno de la Calidad de un laboratorio durante diferentes corridas, en la parte inferior el sistema indica señalamientos de alerta o de alarmas en correspondencia con las reglas de Westgard [8,9,10].

#### 4. CONCLUSIONES

La automatización del proceso evaluativo de la calidad en las redes de laboratorios con tecnología SUMA, ha permitido mejorar la eficiencia y efectividad del proceso y consecuentemente evitar graves e irreparables daños en que pudieran incurrir los laboratorios de diagnóstico cuando no se disponen de estos sistemas de control.

La aplicación del sistema prepuesto en Cuba ha permitido disponer de una herramienta de extraordinaria importancia para identificar laboratorios con resultados regulares y deficientes, lo que ha permitido adoptar las acciones correctivas y preventivas correspondientes que garantizan el adecuado funcionamiento de los mismos, logrando un impacto positivo en la elevación de la calidad de la red de laboratorios y por consiguiente de los Programas de Salud de vital importancia.

Adicionalmente estos sistemas se incluyen en la gama de productos que se comercializan con dicha tecnología y han sido instalados en sus diferentes versiones en varios países de Latinoamérica (México, Argentina, Colombia y Venezuela).

#### REFERENCIAS

- [1] SUMA. Sistema Ultra Micro Analítico. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.tecnosuma.com> . Último acceso: 5 Agosto 2008.
- [2] Whitehead TP. Advances in Quality Control. Clin Chem. 1977;19:175-205
- [3] MultiQC. Sistema de Control de la Calidad para Química Clínica. 2008. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.multiqc.com> . Último acceso: 2 Marzo 2008.
- [4] Shewhart, WA., Economic Control of Quality of the Manufactured Product, Van Nostrand, New York, NY, 1931.
- [5] Levey S., and Jennings, ER., The use of control charts in the clinical laboratories. Am. J. Clin. Pathol. 20, 1059-1066 (1950).
- [6] Hill P., Uldall A., Wilding P. Fundamentals for External Quality Assessment (EQA), Prepared by the Committee on Analytical Quality (CAQ) of the Education and Management Division of I.F.C.C., Julio 1996.
- [7] Gibbs WN., Britten AFH. Guidelines for the organization of a blood transfusion service. Geneva: World Health Organization; 1992. (Procedimientos de evaluación externa) 1992.
- [8] Westgard JO., Barry PL., Hunt MR., Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981;27:493-501
- [9] Westgard JO., Barry PL. Improving Quality Control by use of Multirule Control Procedures. Chapter 4 in Cost-Effective Quality Control: Managing the quality and productivity of analytical processes. AACC Press, Washington, DC, 1986:92-117.
- [10] Westgard JO., Klee GG. Quality Management. Chapter 16 in Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th edition. Burtis C, ed., WB Saunders Company, Philadelphia, 1996:211-223.