

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza
en Nutrición y Salud**



**Manual del
Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en la Determinación de Lípidos y Glucosa**

"PEECLG"

**Louella Cunningham Lucas
Sara Rodríguez Aguilar**

**Tres Ríos, Costa Rica
2004**



Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza
en Nutrición y Salud

Manual del
Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en la Determinación de Lípidos y Glucosa

“PEECLG”

Louella Cunningham Lucas
Sara Rodríguez Aguilar

Tres Ríos, Costa Rica

2003



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

Reservados todos los derechos
Hecho el depósito de ley
©INCIENSA 2004
Tiraje de 400 ejemplares

lcunningham@inciensa.sa.cr
srodriguez@inciensa.sa.cr

se permite la reproducción o traducción total o parcial del contenido de este documento, sin fines de lucro, uso personal y docencia, siempre y cuando se cite la fuente y se comunique por escrito o envíe un ejemplar a las autoras a la siguiente dirección:

INCIENSA
Apdo. 04-2250
Tres Ríos, Costa Rica

El INCIENSA es una institución pública y recibe financiamiento del Gobierno Central y la Caja Costarricense de Seguro Social

Diseño de portada: Dra. Louella Cunningham

Corrección de pruebas: Dra. Louella Cunningham

Diagramación: Alejandro Brenes Giró - Imprenta Nacional

574.19247
C973m

Cunningham Lucas, Louella
Manual del Programa de Evaluación Externa de la
Calidad en la Determinación de Lípidos y Glucosa
“PEECLG” / Segunda edición. — Tres Ríos, Costa Rica:
INCIENSA, 2003.
78 p.; 25x21cm.

A la cabeza de la portada: Instituto Costarricense de
Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud

ISBN9968-843- 11-3

1. MANUALES DE LABORATORIO 2. LÍPIDOS
3. CALIDAD 4. GLUCOSA 5. INCIENSA 6. COSTA RICA
I. Rodríguez Aguilar, Sara II. Título

© INCIENSA, 2003



COMITÉ EDITORIAL

- Licda. Marlen Solís Mata, Editora
- MSc. Ana Morice Trejos
- MSc. Germana Sánchez Hernández

REVISIÓN TÉCNICA

- Licda. Mireya Fernández Piedra
- Dra. Roxana Rosales Contreras
- Ing. Stella Stradi Granados



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

AGRADECIMIENTO

Agradecemos la valiosa labor de la Sra. Marjorie Zamora Muñoz, Sra. Clara Peña Avilés y el Sr. Máximo Richmond Obando, personal técnico y administrativo del Centro Nacional de Referencia de Lípidos del INCIENSA, por su apoyo incondicional y el alto grado de responsabilidad en la ejecución del trabajo.

Al grupo revisor por sus oportunos comentarios al borrador de este manuscrito, especialmente a la Licda. Marlen Solís Mata que con sus aportes hizo posible la elaboración de un documento acorde con las necesidades y expectativas de los usuarios.

A las doctoras: Mary Vinocourt Formeri, Endocrinóloga del Hospital San Juan de Dios (HSJD), Gretell Valverde Calvo especialista en Química Clínica del HSJD, Marianela Vargas Umaña, MSc en Química Clínica de la Facultad de Microbiología, Universidad de Costa Rica (UCR), Alejandra Rivero Breddy y el Dr. Mauro Barrantes Santamaría de la Oficina de Bienestar y Salud (UCR) por los aportes en el desarrollo de los temas básicos del manual.

Debemos destacar el apoyo del Ministerio de Salud que designó, desde finales de 1997, al INCIENSA como centro para la estandarización de la determinación de lípidos y glucosa, en el marco de los esfuerzos que está realizando hacia el mejoramiento de la prevención y diagnóstico temprano de las enfermedades crónicas en Costa Rica. Además, resaltamos el apoyo de la Caja Costarricense de Seguro Social que ha facilitado la participación y permanencia de los laboratorios públicos en el Programa.

Un especial reconocimiento a la Dra. Marianela Vargas Umaña, MSc. en Química Clínica y Profesora Asociada de la Facultad de Microbiología, Universidad de Costa Rica, por compartir la experiencia, el conocimiento en el área y el apoyo académico durante estos años. Asimismo, a los profesionales de los laboratorios participantes en este Programa, por el entusiasmo, alto grado de compromiso y la responsabilidad demostrada al participar, en forma sistemática, en la evaluación externa de la calidad en busca del mejoramiento continuo de sus laboratorios.



PRESENTACIÓN

Con la finalidad de apoyar los esfuerzos hacia el mejoramiento continuo de la calidad de las determinaciones de laboratorio para la detección, manejo y control de enfermedades cardiovasculares y diabetes mellitus en Costa Rica, se estableció en el INCIENSA a partir de 1999, el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa (PEECLG). Desde entonces, la red nacional de laboratorios clínicos incorporados a este programa se ha fortalecido en forma gradual. Inició con 60 laboratorios (48 públicos y 12 privados), para lograr en el 2002, la participación de 126 laboratorios, 94 públicos y 32 privados.

Este documento es un aporte del Programa, orientado al profesional que dirige y realiza las determinaciones del perfil lipídico y glucosa en los laboratorios clínicos de Costa Rica. Desarrolla algunos elementos conceptuales relacionados con el aseguramiento de la calidad en éstos. Al sistematizar conceptos y elementos operativos del Programa desarrollados a lo largo de su evolución, provee herramientas de utilidad para profesionales y técnicos que laboran en los laboratorios participantes. A partir del avance logrado, se identifican desafíos que se enfrentan hacia el futuro.

El esfuerzo realizado para la ejecución del PEECLG es gratificante, dados los productos obtenidos después de cuatro años de trabajo conjunto. Deseamos enfatizar que ha sido el trabajo en forma coordinada, planificada y de enlace entre instituciones públicas y privadas, y la unión de esfuerzos de colegas comprometidos con la calidad de las determinaciones, lo que ha hecho posible el desarrollo y sostenibilidad de este programa que, al promover la calidad del diagnóstico de laboratorio, favorece la detección temprana y tratamiento oportuno de las enfermedades crónicas relacionadas con la nutrición de la población de Costa Rica.



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

TABLA DE CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN	1
A.	ANTECEDENTES	3
B.	DESIGNACIÓN DEL INCIENSA COMO CENTRO DE ESTANDARIZACIÓN DE LÍPIDOS	6
II.	TEMAS BÁSICOS EN EL CONTROL DE CALIDAD	7
A.	IMPORTANCIA DEL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONSECUENCIA DE LA DISLIPIDEMIA	7
B.	GLOBALIZACIÓN Y EL SISTEMA DE CALIDAD	12
C.	PAPEL DEL DIRECTOR DEL LABORATORIO CLÍNICO EN EL SISTEMA DE CALIDAD	22
D.	CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO	27
E.	EXACTITUD Y PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES	35
F.	EFFECTO MATRIZ, MATERIAL CONTROL Y VALOR ASIGNADO	38
III.	PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD EN LA DETERMINACIÓN DE LÍPIDOS Y GLUCOSA (PEECLG)	43
	▪ <i>Objetivos del PEECLG</i>	45
	▪ <i>Ventajas del PEECLG</i>	45
A.	DESCRIPCIÓN DEL PEECLG	46
	a. <i>Participación e inscripción en el PEECLG</i>	46
B.	ORGANIZACIÓN DE LAS ENCUESTAS DE EVALUACIÓN	46
	a. <i>Muestra control</i>	47
	1. Importancia de la calidad de la muestra control	47
	2. Preparación de muestras control	47
	3. Prueba interval	48
	4. Asignación del valor de referencia	49
	5. Distribución nacional de la muestra control	49
	b. <i>Reporte del laboratorio participante</i>	51
	1. Manejo de muestras control en el laboratorio participante	51
	2. Procesamiento del suero control	51
	3. Reporte del resultado al INCIENSA	51
	c. <i>Análisis de datos</i>	52
	1. Límites de aceptación para valores de analitos	52
	2. Informe de resultados	53
C.	ENCUESTAS DE EVALUACIÓN	54
	a. <i>Ronda o encuesta</i>	54
	b. <i>Evaluación anual del desempeño</i>	55
	c. <i>Certificado de participación</i>	59
	d. <i>Certificado de excelencia</i>	60
	e. <i>Retroalimentación</i>	61



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

IV. LITERATURA CONSULTADA	62
<i>a. Bibliografía recomendada</i>	64
V. ANEXOS	66
<i>Anexo 1. Boleta de inscripción al PEECLG</i>	66
<i>Anexo 2. Información de equipo y reactivos utilizados</i>	67
<i>Anexo 3. Boleta de resultados</i>	68
<i>Anexo 4. Informe individual de resultados de la encuesta</i>	69
<i>Anexo 5. Informe de resultados según método</i>	70
<i>Anexo 6. Consentimiento informado</i>	71
VI. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	72

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Clasificación de dislipidemia combinada	9
Cuadro 2. Causas de dislipidemia	9
Cuadro 3. Clasificación del riesgo coronario	10
Cuadro 4. Metas primarias y secundarias del tratamiento de las dislipidemias	10
Cuadro 5. Tratamiento farmacológico de las dislipidemias	11
Cuadro 6. Límites de aceptación para valores de analitos	52
Cuadro 7. Equivalencia de puntos para la evaluación del desempeño	56
Cuadro 8. Registro de resultados para la evaluación anual del desempeño	56
Cuadro 9. Puntaje y clasificación según el número de determinaciones	57
Cuadro 10. Evaluación anual del desempeño	58

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Evolución de los programas de control de calidad externo en química clínica en Costa Rica	5
Figura 2. Proceso de globalización	13
Figura 3. Pirámide de la documentación del sistema de calidad	19
Figura 4. Tendencia de los valores de triglicéridos	31
Figura 5. Distribución normal de los valores de colesterol total	32
Figura 6. Tendencia descendente de los valores de colesterol total	33
Figura 7. Desplazamiento negativo de los valores de HDL-colesterol	34
Figura 8. Tendencia ascendente y desplazamiento positivo de los valores de glucosa	34
Figura 9. Exactitud y precisión en las mediciones	36
Figura 10. Raqueta con muestras control	49
Figura 11. Certificado de participación en el PEECLG	59
Figura 12. Certificado de excelencia	60



I. INTRODUCCIÓN

La enfermedad coronaria es la principal causa de muerte en las personas mayores de 50 años en Costa Rica⁽¹⁾. Entre los principales factores de riesgo coronario se reporta la edad (hombres > 45 años y mujeres > 55 años), antecedentes familiares de enfermedad coronaria prematura, tabaquismo, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, HDL-colesterol < 35 mg/dl, diabetes mellitus, obesidad y sedentarismo⁽²⁾. Diversos estudios han comprobado que la enfermedad coronaria es prevenible, pues al modificar ciertos factores de riesgo (los valores de lípidos, la dieta, la actividad física), se impacta en la evolución de la aterosclerosis y la aparición de la cardiopatía isquémica.

Lo anterior destaca la importancia de que los laboratorios clínicos reporten resultados confiables que promuevan el diagnóstico adecuado y tratamiento correcto del paciente, basados en todos los parámetros necesarios para tal fin. Para determinar el riesgo de esta enfermedad es fundamental la comprobación del perfil lipídico del paciente mediante la determinación de colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol y LDL-colesterol.

Al ser el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud, INCIENSA, la institución pública adscrita al Ministerio de Salud, que alberga los centros nacionales de referencia, se le han encomendado tareas orientadas a la planificación, evaluación y seguimiento de sistemas que respaldan la vigilancia epidemiológica de problemas prioritarios de salud basada en laboratorios. Para ello, se ha desarrollado un programa de evaluación externa de la calidad mediante la conformación de redes con los laboratorios clínicos públicos y privados del país⁽³⁾.

Es así como, el 19 de diciembre de 1997, el Ministro de Salud designó al INCIENSA como el centro para la estandarización de las determinaciones de lípidos (colesterol total, HDL-colesterol y triglicéridos) en el marco del programa CARMEN, con la finalidad de realizar perfiles lipídicos en estudios epidemiológicos de base poblacional y fomentar la prevención y control de enfermedades no transmisibles (ENT) mediante sistemas de monitoreo, evaluación e investigación.

Por lo anterior, con el objetivo de promover el mejoramiento continuo de la calidad de los análisis de lípidos y glucosa¹ en el ámbito nacional (analitos con niveles de decisión clínicamente relevante), se estableció el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en

¹ A partir del año 2001



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

Lípidos y Glucosa (PEECLG) que utiliza sueros frescos congelados de donadores voluntarios, a fin de disminuir el efecto matriz² en las determinaciones.

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa incorpora la modalidad de evaluación externa del desempeño con muestra codificadas. Consiste en ocho envíos anuales de sueros frescos congelados que el laboratorio participante deberá procesar en el transcurso de una semana. El Centro Nacional de Referencia de Lípidos analiza los resultados y retroalimenta a los laboratorios participantes cada seis semanas, mediante reportes individuales, consolidados regionales y un informe anual. Los objetivos del programa son:

1. Estandarizar las determinaciones de lípidos y glucosa para garantizar resultados confiables, con variaciones mínimas entre laboratorios.
2. Detectar errores sistemáticos, dados por fallas en los equipos y reactivos.
3. Garantizar la retroalimentación permanente y oportuna a los laboratorios participantes.
4. Identificar las necesidades de capacitación en el personal de laboratorio.
5. Garantizar que las determinaciones de lípidos y glucosa presenten variaciones aceptables en todo el territorio nacional, por lo que mejora la oportunidad en la detección, prevención, tratamiento y seguimiento de las enfermedades cardiovasculares y diabetes.
6. Mejorar la vigilancia en salud pública de la enfermedad cardiovascular y diabetes, dado que los datos generados por los servicios de salud son más confiables.
7. Apoyar al ente rector en su función de regulación de laboratorios

La evaluación del riesgo coronario por las dislipoproteinemias se realiza mediante la determinación del colesterol total, triglicéridos y HDL-colesterol ⁽⁴⁾. A partir de estas determinaciones se calculan indicadores de riesgo como la relación LDL/HDL y el índice de Castelli, relación colesterol total / HDL-colesterol cuya cifra debe ser menor de 4,5 para ser considerado como valor deseable^(5,6).

El trabajo realizado desde 1999 en el Programa permitió detectar varios laboratorios participantes (del sector público y en su mayoría de zonas rurales) que no realizaban la determinación de HDL-colesterol, a pesar de ser un indicador de riesgo cardiovascular independiente del colesterol total, que correlaciona inversamente con la incidencia de cardiopatía isquémica. Todo ciudadano costarricense debe tener las mismas oportunidades de atención, por tal razón es necesario ofrecer los análisis del perfil lipídico, lo cual enfatiza la importancia de implementar el análisis de HDL-colesterol en los laboratorios del país.

² Aumenta considerablemente la variabilidad interlaboratorio especialmente en la cuantificación del HDL-colesterol



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

En el presente documento se incluye información relacionada con el desarrollo del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa, explica e ilustra conceptos básicos sobre el sistema de control de calidad, exactitud y precisión en las mediciones y las reglas usadas en el PEECLG para verificar la confiabilidad de los resultados entre otros aspectos. Además, se documentan procedimientos, logros y perspectivas del Programa y se ponen a disposición temas sobre aseguramiento de la calidad y dislipidemias, los cuales serán de gran utilidad para el personal profesional y técnico miembros de la red.

A. ANTECEDENTES

En los años ochenta la Facultad de Microbiología de la Universidad de Costa Rica inició en Costa Rica el proceso de capacitación en temas relacionados con control de calidad en general, con el fin de aumentar el conocimiento y motivar a los microbiólogos sobre la importancia de implementar en el laboratorio clínico un sistema de control de la calidad en las determinaciones que se realizan. Posteriormente, en 1983 se desarrolló la primera encuesta interlaboratorio en química clínica, la cual incluyó cinco parámetros, entre ellos el colesterol total y se utilizó como muestra control el suero equino liofilizado. Esta actividad fue organizada para laboratorios privados por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.

En 1989 se logró realizar el primer “Programa de Evaluación Externa de la Calidad” de carácter voluntario, coordinado por la Universidad de Costa Rica (UCR) con la participación de 30 laboratorios de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y contó con el apoyo de la dirección de la Región Central de la CCSS para la ejecución. En esta ocasión se evaluaron 19 parámetros en sueros liofilizados de origen humano y equino, entre ellos colesterol total y triglicéridos (7).

El Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA) y la Universidad de Costa Rica (UCR) retomaron la experiencia generada en años anteriores para mejorar el desempeño analítico en las determinaciones del perfil lipídico.

Entre marzo de 1995 y abril de 1996 el INCIENSA - UCR distribuyó suero humano congelado a 32 laboratorios del Área Metropolitana, se evaluaron tres parámetros y se incluyó por primera vez el análisis de HDL-colesterol (8), en este período se detectó que una tercera parte de los laboratorios participantes requerían mejorar su desempeño analítico en los parámetros séricos del perfil lipídico (colesterol, triglicéridos y HDL-colesterol). Debido a la movilización de personal a otros sectores, el programa de control de calidad externa se interrumpió durante dos años.



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

Posteriormente, en 1997 con la incorporación de Costa Rica en la Red Panamericana de Enfermedades No Transmisibles, conocido como Programa CARMEN (“Conjunto de Acciones para la Reducción Multifactorial de Enfermedades No Transmisibles”), se retomó el programa de evaluación externa de la calidad bajo la coordinación del INCIENSA a fin de garantizar la permanencia y continuidad del mismo.

En 1998 se conformó el grupo técnico asesor para el Programa denominado Consejo para el mejoramiento de la Calidad en las determinaciones de Lípidos (CMCL), coordinado por el Centro Nacional de Referencia de Lípidos del INCIENSA. En este grupo participaron profesionales con experiencia en microbiología y química clínica, capacitados para la investigación, preparación de muestras control y que se desempeñaban en instituciones públicas y/o privadas y fueron coactuantes en la selección del centro para la estandarización de lípidos.

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa se reinició en 1999 con la participación de 48 laboratorios del sector público y 12 del sector privado, y se distribuyó suero humano congelado con la finalidad de disminuir el efecto matriz al analizar el perfil lipídico.

El programa continuó en el 2000 con cuatro encuestas anuales, se amplió el número de participantes y se prepararon las muestras con suero fresco obtenido de un solo donador voluntario para el peeclg. En el 2001 participaron 112 laboratorios de las diferentes zonas del país en las ocho rondas de evaluación y se incorporó el análisis de glucosa ⁽⁹⁾. El año 2002 participaron 126 laboratorios.

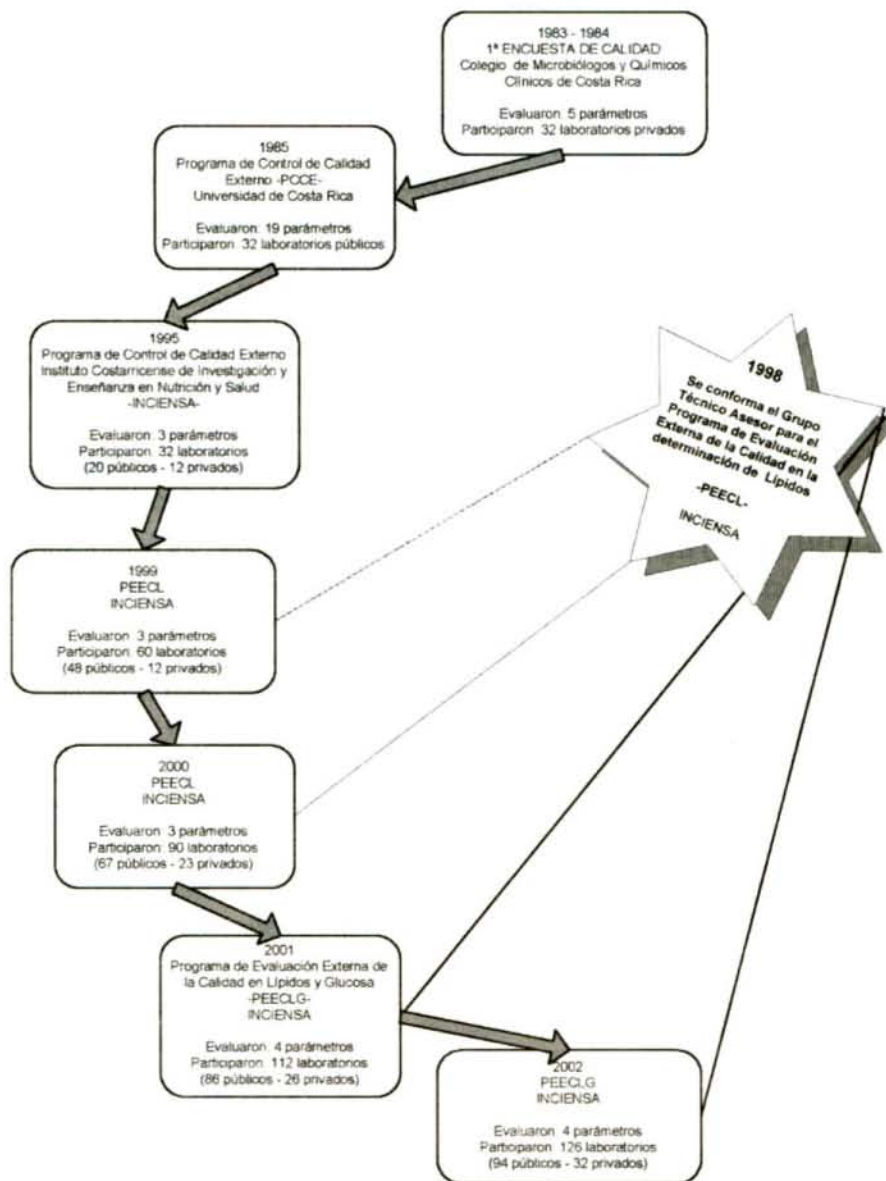
La Figura 1 presenta un esquema sobre 18 años de evolución de los programas de control de calidad externa en química clínica en Costa Rica.



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

Figura 1

**Evolución de los programas
de control de calidad externo en química clínica
en Costa Rica, 1983-2002**



Fuente: Rev.Cost.Cienc. Méd.1989;10(4):51-9. Rev.Cost.Cienc. Méd.1998;19(3-4):155-63.
Bases de datos PEECLG



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

B. DESIGNACIÓN DEL INCIENSA COMO CENTRO DE ESTANDARIZACIÓN DE LÍPIDOS

El 19 de diciembre de 1997, el Ministro de Salud designó al INCIENSA como el centro para la estandarización de las determinaciones de lípidos (colesterol total, HDL- colesterol y triglicéridos) en el marco del programa CARMEN, con la finalidad de realizar perfiles lipídicos en estudios epidemiológicos de base poblacional y fomentar la prevención y control de enfermedades no transmisibles (ENT) mediante sistemas de monitoreo, evaluación e investigación.

El INCIENSA, por ser una institución de investigación que alberga los centros nacionales de referencia, se le ha encomendado tareas orientadas a la planificación, evaluación y seguimiento de sistemas que respaldan la vigilancia epidemiológica de los problemas prioritarios de salud basada en laboratorios. Para ello, se ha desarrollado un programa de vigilancia de la calidad que se extiende más allá de las actividades de mejoramiento interno y ha implementado la promoción del control externo de la calidad mediante la conformación de redes con los laboratorios clínicos públicos y privados del país. Por lo anterior, se impulsó el establecimiento de un programa continuo para el control de calidad en la determinación de lípidos, con el objetivo de ejercer un efecto multiplicador en la estandarización en los laboratorios clínicos y así favorecer la detección y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares⁽¹⁰⁾. Por lo tanto, el INCIENSA ejecuta y asume las responsabilidades en la gestión de todas las actividades del PEECLG para el cumplimiento de los objetivos



II. TEMAS BÁSICOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

A. IMPORTANCIA DEL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONSECUENCIA DE LA DISLIPIDEMIA

Las enfermedades cardiovasculares, particularmente la debida a la arteriosclerosis coronaria, representan la principal causa de muerte en los países desarrollados y también en Costa Rica.

Existe consenso en que la enfermedad coronaria arterosclerótica es prevenible. Hay suficiente evidencia de factores de riesgo implicados en el desarrollo de estas enfermedades que son modificables y cambian la evolución de la arteriosclerosis y de la cardiopatía isquémica. Algunos estudios de intervención primaria y secundaria han demostrado reducciones de hasta 40% de mortalidad cardiovascular y reducción en la mortalidad total.

Para el diagnóstico se recomienda un tamizaje para individuos mayores de 20 años de colesterol total y HDL-colesterol y aplicando los siguientes criterios:

- 1- Si el colesterol total es $<200\text{mg/dl}$ y el HDL $>35\text{mg/dl}$ se debe volver a controlar en cinco años con la recomendación de mantener un peso ideal, una dieta saludable, hacer ejercicio y no fumar.
- 2- Cuando los valores de colesterol total y HDL-colesterol estén alterados, se debe confirmar el diagnóstico de la dislipoproteinemia por medio de la determinación en ayunas de 12-14 horas de colesterol total, triglicéridos y colesterol-HDL. A partir de esto se puede calcular el colesterol LDL = $\text{colesterol total} - (\text{col-HDL} + \text{triglicéridos})/5$. Esta fórmula no es confiable si los triglicéridos son mayores de 400mg/dl , en estos casos, puede realizar su medición de LDL en forma directa, por medio de técnicas inmunoquímicas que separan las lipoproteínas A y E.

Con base en las determinaciones anteriores las dislipidemias se clasifican en:

- hipercolesterolemia
- hipertrigliceridemia
- dislipidemia mixta (Cuadro 1)

Posteriormente, se debe determinar si la causa de la dislipidemia es primaria o secundaria.

Para que la causa de dislipidemia sea primaria (Cuadro 2) debe tener por lo menos dos familiares de primera generación con dislipidemia, antecedentes familiares de cardiopatía precoz, una dislipidemia severa, que no responde al tratamiento de base y con algunos signos como xantomas, xantelasmas, arcus corneal, etc.



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

Las causas secundarias de dislipidemias son las más frecuentes (Cuadro 2). Es necesario tratar primero la causa de fondo.

Para establecer los niveles de LDL-colesterol deseables se debe clasificar la persona de acuerdo con el riesgo coronario (cuadros 3 y 4). Se dan indicaciones de prevención primaria cuando no hay evidencia clínica de arterosclerosis, los infartos del miocardio, claudicación intermitente en tratamiento o accidente cardiovascular (AVC). Se dan recomendaciones de prevención secundaria cuando ya se ha presentado alguno de estos eventos en el paciente.

Las consecuencias más graves de una hipercolesterolemia o de un HDL < 35mg/dl están asociadas con la enfermedad cardiovascular, así por cada mg de colesterol sérico que se disminuya, se reduce 2% la enfermedad cardiovascular⁽⁶⁾.

En el caso de las hipertrigliceridemia, su asociación con la arterosclerosis es más controversial, se conocen mecanismos indirectos por los cuales la hipertrigliceridemia se asocia a ésta. Los casos más contundentes de asociación se presentan en las mujeres, adultos mayores, en los diabéticos, o en pacientes con la triada lipídica (aumento colesterol, aumento triglicéridos y HDL-colesterol bajo).

Cuando la hipertrigliceridemia es mayor de 1000 mg/dl se asocia a pancreatitis y/o síndrome de quilomicronemia.

El tratamiento se basa en hacer cambios en el estilo de vida y para los casos donde no haya respuesta, se indicará el tratamiento farmacológico.

La dieta consiste en la reducción de la ingesta de grasa saturada y colesterol. En los casos de hipertrigliceridemia la reducción de hidratos de carbono simple y licor.

Además, se recomienda el ejercicio aeróbico, por lo menos 30 minutos tres veces por semana⁽¹¹⁾. Para detectar reducción en colesterol y aumento de HDL-colesterol, debe también intervenir en los otros factores de riesgo cardiovascular como por ejemplo en la suspensión del tabaquismo.

El tratamiento farmacológico se aplicará según el tipo de dislipidemia (Cuadro 5) y debe suministrarse por lo menos, por tres años para lograr reducir la enfermedad cardiovascular.

En caso de hipercolesterolemia los tratamientos más recomendados son las estatinas y en caso de hipertrigliceridemia los fibratos.



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

Con los antioxidantes no se ha demostrado reducción en la enfermedad cardiovascular, excepto cuando se ingieren en los alimentos.

Cuadro 1. Dislipidemia combinada

-
1. **Hipercolesterolemia**
 2. **Hipertrigliceridemia:**
 - Limítrofe:** 150-499 mg/dl
 - Alta:** 500-1000 mg/dl
 - Muy alta:** >1000 mg/dl
 3. **Dislipidemia combinada:**
 - a) Predominio de colesterol
 - b) Predominio de triglicéridos
-

Fuente: JAMA 2001; 285(19):24886-97

Cuadro 2. Causas de dislipidemia

CAUSAS	
Primarias	Secundarias
Hipercolesterolemia familiar (Hereditaria)	{ hipotiroidismo obesidad dieta inadecuada etilismo embarazo
Hipertrigliceridemia	
Hiperlipidemia familiar combinada	
Disbetaloproteinemia	
Hipercolesterolemia	{ asociada a drogas mieloma múltiple <i>diabetes mellitus</i> menopausia enfermedad renal o hepática
Hipoalfalipoproteinemia (HDL-colesterol)	{ lupus eritematoso anorexia nerviosa

Fuente: JAMA 2001; 285(19):24886-97



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

Cuadro 3. Clasificación del riesgo coronario

FACTORES DE RIESGO CORONARIO	
Positivos	Sexo/Edad Hombres >45 años Mujeres >55 años o con menopausia prematura, sin tratamiento hormonal sustitutivo Antecedentes familiares de enfermedad coronaria prematura (infarto de miocardio o muerte súbita antes de los 55 de edad en el padre u otro pariente de primer grado del sexo masculino, o antes de los 65 años en la madre u otro pariente de primer grado del sexo femenino) -Tabaquismo -Hipertensión arterial -Hipercolesterolemia -HDL-colesterol <35mg/dl -Diabetes mellitus
Protector	HDL-colesterol > 60 mg/dl
Fuente: JAMA 2001; 285(19):24886-97	

**Cuadro 4. Metas primarias y secundarias
del tratamiento de las dislipidemias**

Categoría	Meta primaria LDL-colesterol	Metas secundarias	
		Triglicéridos	HDL-colesterol
Dislipoproteinemia con menos de dos factores de riesgo coronario	<160 mg/dl	<200mg/dl	>35 mg/dl
Dislipoproteinemia con dos o más factores de riesgo coronario	<130 mg/dl	<200mg/dl	>35 mg/dl
Dislipoproteinemia con enfermedad coronaria establecida, AVC o claudicación intermitente	<100 mg/dl	<200mg/dl	>35 mg/dl
Fuente: JAMA 2001; 285(19):24886-97			



Cuadro 5. Tratamiento farmacológico de las dislipidemias

TIPO	DROGAS
Hipercolesterolemia aislada	{ colestiramina inhibidores de la HMG CoA reductasa ácido nicotínico o sus derivados
Hipertrigliceridemia	{ fibratos ácido nicotínico o sus derivados
<u>Dislipoproteinemia mixta:</u>	
predominio colesterol	{ inhibidores de la HMG CoA reductasa ácido nicotínico o sus derivados fibratos
predominio triglicéridos	{ fibratos ácido nicotínico o sus derivados

Fuente: JAMA 2001; 285(19):24886-97



B. GLOBALIZACIÓN Y EL SISTEMA DE CALIDAD

La globalización surge como una disposición de la economía mundial que establece el intercambio comercial sin barreras y cuenta con un ente regulador, la Organización Mundial de Comercio (OMC), que vela por la calidad de las exportaciones de bienes y servicios. Para eliminar obstáculos técnicos al comercio se promueve la normalización de las actividades productivas por medio de normas internacionales aprobadas por ISO (International Standardization Organization)

Para enfrentar los compromisos que generan la globalización, Costa Rica funda un ente regulador nacional, el ECA (Ente Costarricense de Acreditación), que tiene la potestad de acreditar entidades o personas y certificar productos, procesos y servicios para llegar a ser competitivos internacionalmente. El objetivo de los entes reguladores es normalizar las diferentes actividades que se desarrollan en el país con el propósito de fomentar la producción nacional en el ámbito de “Clase mundial”, fortalecer y controlar las exportaciones. Para ello, se establecen normas nacionales o se adaptan las normas internacionales.

Con la globalización todos los países del mundo se ven obligados a efectuar cambios internos de tipo social, comercial, tecnológico y de comunicación para ser competitivos. Asimismo, se da una apertura de mercado con ampliación de límites territoriales o fronteras (Figura 2). Además, se establecen acuerdos de libre comercio que permiten negociaciones entre países e impulsan el proceso de integración regional y continental. A continuación se dan algunos ejemplos:

1. Bloques comerciales

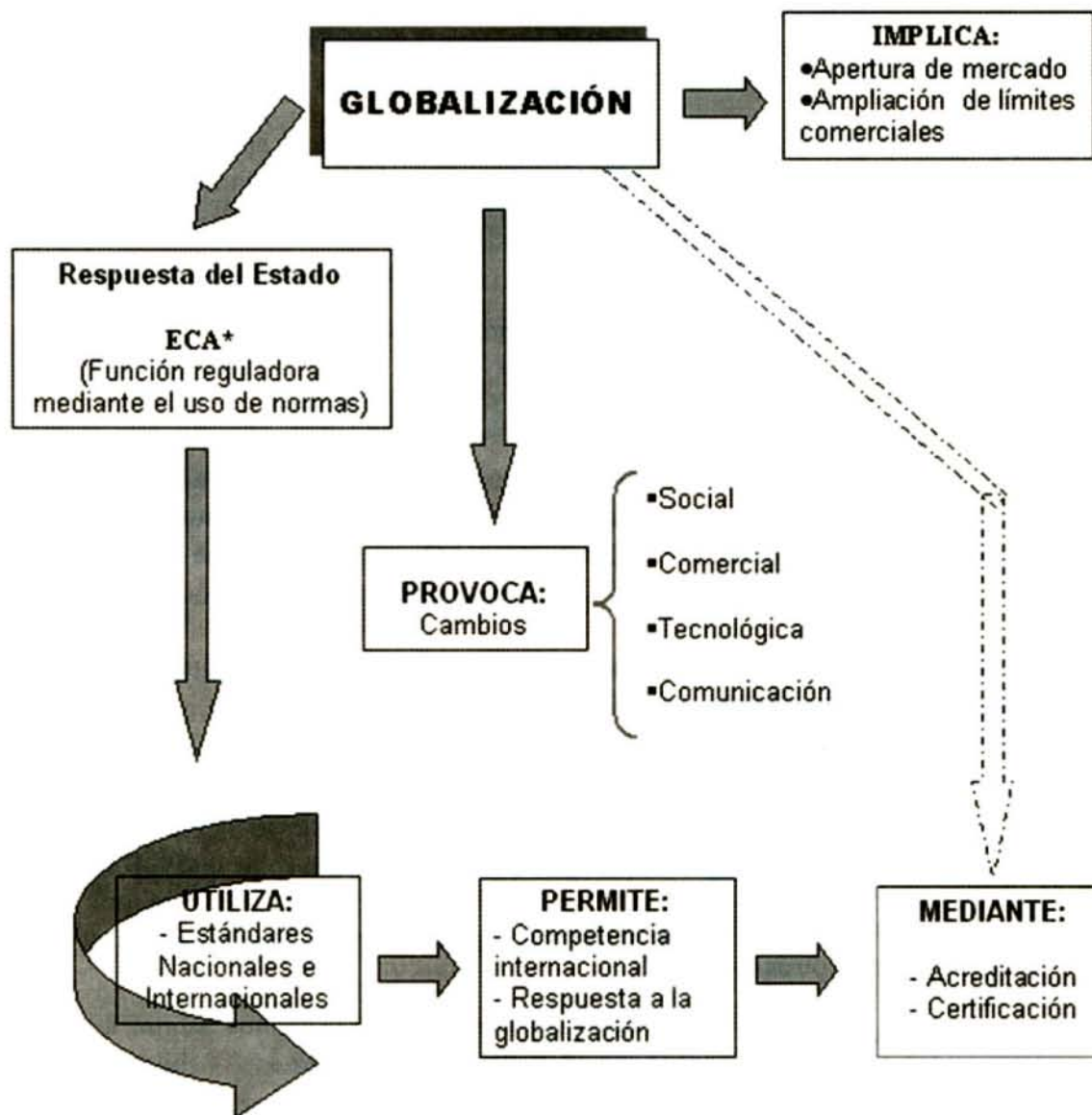
- Comunidad Europea
- NAFTA (Canadá-USA)
- MERCOSUR (Brasil-Argentina-Paraguay-Uruguay)
- ALCA (Área Libre Comercio de las Américas)
- AEC (Asociación de Estados del Caribe)

2. Tratado bilateral de libre comercio:

- Costa Rica – México
- Costa Rica – Chile
- Costa Rica – República Dominicana
- Costa Rica – China

Figura 2

Proceso de globalización



* ECA: Ente Costarricense de Acreditación



SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Es el conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, llevadas a cabo dentro del sistema de calidad de una empresa, las cuales son necesarias para garantizar y dar confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad establecidos.

1- NORMALIZACIÓN

Es la simplificación de objetivos materiales y no materiales para el aprovechamiento de la mayoría. Es el instrumento que ayuda a establecer una solución óptima para cuestionamientos técnicos repetitivos, tales como: medidas, terminologías, símbolos, códigos, requerimientos técnicos y métodos de análisis.

La normalización no debe llevar a una ventaja económica específica.

2- NORMAS

Es el resultado del trabajo de normalización efectuado por un instituto de normalización. El término significa un conjunto de reglas y medidas establecidas por las personas con el deseo de aceptarlas. Una norma contiene las declaraciones o indicaciones de cómo algo debe ser en su contenido, en su función y en su forma.

Las normas describen el estado de las técnicas, determinan los requisitos que deben cumplir los productos y sirven para llevar a cabo el análisis de los productos.

Ejemplos: Normas ISO, CLIA, Guía 25

Entidades nacionales de normalización:

- Colegios profesionales
- Ente Costarricense de Acreditación (ECA)
- Ministerios entre otros

3- ACREDITACIÓN

Procedimiento mediante el cual un organismo autorizado da un reconocimiento formal a una entidad o persona, donde declara competencia para realizar tareas específicas.

Con la acreditación se demuestra que el laboratorio es técnicamente competente y tiene la capacidad para generar resultados técnicamente válidos. Además, se logra:

- Asegurar la competitividad del laboratorio
- Incrementar la confianza de los clientes



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

- Aumentar el prestigio del laboratorio
- Garantizar la comparabilidad de resultados, en el ámbito nacional e internacional
- Mejorar la eficiencia
- Proveer reconocimiento nacional e internacional de la capacidad técnica del laboratorio con base en la calidad de las determinaciones (“Sello de calidad”, “Certificado de Excelencia” u otro)

4- CERTIFICACIÓN

Acción independiente por medio de terceros, con la cual se demuestra la confianza suficiente de que un determinado producto, procedimiento o servicio se encuentra en concordancia con una norma determinada o con algún otro documento normativo.

5- CALIDAD

Grado en el que un producto o servicio cumple con los requisitos que se le han establecido, para lo cual por un lado deben ser satisfechas las necesidades o expectativas del cliente y por el otro lado deben alcanzar las metas del productor. Los requisitos a cumplir deben ser el resultado de la interpretación de las necesidades del cliente y estos deben ajustarse a la realización económica y tecnológica y de beneficios para el medio ambiente.

Para garantizar la calidad de un producto se debe definir la meta de calidad que se quiere alcanzar, un logro al que son dirigidos todos los esfuerzos. Para ello es necesario contar con un sistema MNCP en donde se cumplen los aspectos relacionados con Metrología, Normalización, Aseguramiento de Calidad y Pruebas o Ensayos. En el laboratorio clínico el objetivo primordial es producir datos de alta calidad por medio de mediciones analíticas precisas, exactas y confiables para un propósito dado.

ESTRATEGIAS CON RESPECTO A LA CALIDAD

- La calidad comienza y va más allá del cliente.
- La calidad debe ser un valor compartido por todos los miembros del laboratorio.
- La calidad implica asumir compromisos y mejoramientos continuos y constantes con los clientes.
- La calidad no solo exige valores si no también sistemas, procesos y herramientas consistentes.
- La calidad impone no solo el conocimiento de la tarea, sino también conocer como se relaciona ésta con el producto terminado o servicio final y con los clientes y usuarios internos.



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

- La calidad exige desarrollar todos sus comportamientos, solo dentro de un enfoque metodológico.
- La calidad requiere una cultura organizativa a la medida de la necesidad.

Para cumplir con el objetivo de calidad es necesario contar con el respaldo de la alta gerencia, la estructura del Sistema de Calidad, personal calificado, recursos materiales y la interrelación con los clientes. De esta forma se tiene el compromiso y apoyo de la más alta autoridad de la institución, la estructura organizativa que abarque la parte de gestión de calidad del laboratorio, la política de calidad y el apoyo de una unidad de aseguramiento de la calidad que implante y coordine el sistema. Entre los elementos clave están:

Instalaciones y condiciones ambientales

- Adecuación
- Contaminación cruzada
- Espacio
- Humedad relativa
- Manejo de desechos
- Restricción de acceso
- Seguridad
- Temperatura

Personal calificado

- Destrezas
- Evaluación del desempeño
- Formación académica
- Manual de puestos

Capacitación y entrenamiento del personal

- Identificar necesidades de capacitación
- Plan de capacitación

Equipos

- Bitácora, ficha técnica, responsable
- Codificación, ID metrológica
- Plan de mantenimiento y calibración



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

Reactivos

- Cadena de frío
- Certificados
- Recomendación de la casa comercial (caducidad, conservación, manipulación)

Métodos de análisis

- Documentados
- Validados (evaluación del desempeño analítico)

Control de calidad interno

- Análisis de incógnitas
- Medidas correctivas, gráficos de control de calidad
- Niveles representativos de la población
- Uso de materiales de referencia certificados

Informes de ensayo

- Custodia por tres años
- Formato normalizado

Sistema de registros

- Confidencialidad
- Formato normalizado
- Períodos de retención
- Procedimiento de elaboración y manejo

Evaluación externa de la calidad

- Estudios colaborativos
- Pruebas interlaboratorios

Auditorías de calidad

Es el examen independiente y sistemático llevado a cabo para determinar si las actividades relativas a la calidad, satisfacen las disposiciones establecidas, si éstas se han ejecutado eficazmente y son apropiadas para lograr los objetivos establecidos.



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

Son efectuadas por personal que no tenga responsabilidad directa en las áreas auditadas. Uno de los propósitos es evaluar la necesidad de mejoramiento o de acción correctiva. Se pueden efectuar para propósitos externos e internos.

Requisitos de organización y gestión

- Acción correctiva
- Acción preventiva
- Auditorías internas
- Control de documentos
- Control de trabajos de calibración y/o ensayo
- Quejas
- Registros
- Revisiones de la dirección
- Servicio al cliente
- Servicios y suministros de la compra
- Sistema de la calidad
- Solicitud, oferta y revisión del contrato
- Subcontratación de ensayos y calibraciones

Requisitos Técnicos

- Aseguramiento de la calidad de los resultados de calibraciones y ensayos
- Condiciones de trabajo y ambientales
- Equipamiento
- Informe de resultados
- Manipulación y transporte de los artículos de calibración y ensayo
- Métodos de calibración y ensayo, incluyendo el muestreo
- Muestreo
- Personal
- Trazabilidad en las mediciones



BASE DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

Consiste en un conjunto de documentos con los cuales se materializa el sistema de calidad de una organización; consta de la organización de la institución (organigrama), responsabilidades del personal y procedimientos de trabajo (Figura 3).

Beneficios

- Alcanza un mayor grado de eficiencia y orden
- Ayuda a entender los requerimientos y responsabilidades del sistema de calidad
- Con la participación directa del personal en la redacción y revisión de la documentación, habrá mayor posibilidad de que su implementación sea fluida
- Contribuye a mejorar y mantener la calidad de un producto o servicio en un grado constante
- Disminuye la incertidumbre del personal, al tener fácil acceso a los documentos
- Disminuye los costos por mala calidad
- Los miembros de la organización pueden moverse entre los límites establecidos, sin tener que estar pidiendo autorización
- Mejora la comunicación entre el personal
- Mejora la información para la toma de decisiones y el mejoramiento continuo
- Mejora la preservación del conocimiento y la experiencia adquirida

Figura 3

Pirámide de la documentación del sistema de calidad



Fuente: Curso “Formación de auditores internos de calidad”. INCIENSA 1999



MANUAL DE CALIDAD

Es un documento que explica la política y describe el sistema de calidad de la organización. Contiene los procedimientos documentados del sistema destinados a planificar y administrar las actividades que afectan la calidad o bien debe hacer referencia a los procedimientos.

Es un documento público, de fácil acceso, localizado dentro de área de trabajo. Se elabora con base en un formato normalizado de aseguramiento de la calidad como son la norma ISO 9001, 9002, 9003, 17025, entre otros.

El manual de calidad incluye:

- Descripción de los procedimientos generales de funcionamiento de la organización
- Especificación de la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal
- La declaración de la política de calidad, los objetivos y el compromiso de la gerencia (satisfacción del cliente)
- Organización y estructura administrativa (organigrama)

1- Procedimientos

Los procedimientos conforman la documentación básica para la planificación y la administración de las actividades que tienen impacto en la calidad. Deben describir con el grado de detalle requerido, los elementos aplicables del sistema de calidad: responsabilidades, autorías e interacciones del personal, forma de efectuar las actividades, documentación por utilizar y los controles que se deben aplicar. Establecen qué se hace, quién lo hace, cuándo lo hace y que documentación se utiliza para asegurar que las actividades definidas en el Manual de Calidad son llevadas a cabo.

2- Instrucciones

Presentación de las actividades de un procedimiento con información detallada sobre el desempeño de tareas específicas, preparación de soluciones, llenado de formularios, entre otros.

Las instrucciones proveen información detallada de Cómo desempeñar tareas específicas? Cómo preparar fórmulas? Cómo manejar actividades intradepartamentales?

3- Registros

Procedimiento por el cual un ente indica características relevantes de un producto, proceso o servicio; o particularidades de una entidad o persona en una lista de disposición pública. Los registros de calidad son datos que surgen de los resultados de distintos ensayos, así como aquellos documentos relacionados con el cumplimiento de reglamentos técnicos,



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

certificaciones de conformidad, selección de sub-contratistas, resultados de las auditorías de calidad y otros.

Para garantizar la confidencialidad de la información, hay que determinar cómo y donde se guardan los registros, los períodos de retención de los documentos y la forma de eliminación.

PRINCIPIO BÁSICO

Para asegurar que el sistema de calidad exista, éste debe estar escrito y aprobado por la gerencia.

Aquí se aplica una guía para la autoría:

“Lo que se mueve entrénelo, lo que no se mueve calíbrelo y lo que no está escrito, no existe.”

FACTORES CLAVES PARA EL ÉXITO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD

La implementación de un sistema de calidad requiere:

- Compromiso y apoyo formal de la dirección
- Compromiso y cooperación de todo el personal de la organización
- Escogencia adecuada del sistema de calidad (Norma de referencia)
- Objetivos de calidad bien definidos, misión, visión, política de calidad
- Plan maestro para la implantación del sistema de calidad

Dificultades al implantar un sistema de calidad

- Actitud de mejoramiento continuo
- Adquisición de patrones y materiales de referencia
- Calibración de los equipos de ensayo
- Cambios en la estructura organizativa dentro de la institución
- Elaboración de la documentación
- Poco compromiso de la dirección
- Reconversión mental del personal
- Resistencia del personal
- Tiempo y dinero



C PAPEL DEL DIRECTOR DEL LABORATORIO CLÍNICO EN EL SISTEMA DE CALIDAD

Alcanzar la calidad en el laboratorio requiere el uso de varias herramientas que aseguren un adecuado seguimiento del servicio brindado como son los manuales de procedimientos, programas de mantenimiento, calibraciones, el programa de aseguramiento de calidad, capacitación y control de calidad. Es importante destacar que el aseguramiento de la calidad no incluye solamente el control de calidad interno y externo y sus políticas sino también aspectos tan importantes como:

- Necesidades y satisfacción del usuario
- Necesidades y satisfacción del trabajador en el sistema
- Adecuado equipamiento y metodologías
- Sistema de control de quejas

El director del laboratorio define políticas y objetivos que son alcanzados mediante la implementación de un sistema de calidad, en el cual no solo se tomen en cuenta la calidad analítica sino que se garantice el resultado satisfactorio de todo el proceso. Estas políticas y objetivos deben estar documentados en el manual de calidad, accesible a todo el personal del laboratorio.

Para establecer el sistema de aseguramiento de calidad es importante motivar al trabajador para que participe responsablemente en el sistema, que se identifique con la estructura organizativa establecida, incremente el conocimiento mediante la capacitación técnica y goce de un ambiente laboral adecuado. Además, implantar la cultura de calidad en el personal mediante la educación continua a través de seminarios de servicio al cliente, trabajo en equipo, salud ocupacional y manejo de desechos entre otros.

ASPECTOS IMPORTANTES EN LAS DETERMINACIONES

En el laboratorio clínico se destacan varias opciones necesarias para garantizar la calidad de los resultados en las determinaciones realizadas. Estos se clasifican en aspectos preanalíticos, analíticos y postanalíticos:

1- ASPECTOS PREANALÍTICOS

El personal de laboratorio suministra la información necesaria a los clientes internos (asistentes de pacientes, enfermeras u otros) y a los clientes externos (pacientes ambulatorios) para asegurar una muestra apta para el análisis solicitado.



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

Las indicaciones contienen material fácil de entender, tanto en forma verbal como escrita sobre:

- Tipo de muestra y recipiente en que se recolecta
- Preparación del paciente para la toma de muestra
- Toma de la muestra
- Transporte de la muestra al laboratorio de análisis

Paralelamente, se pueden dar charlas de educación al usuario en la cual se les aclaran dudas sobre los exámenes solicitados y verificar los datos demográficos correspondientes.

Por lo anterior, el personal del laboratorio:

- Verifica nombre y datos del paciente con el carné
- Comprueba que todas las pruebas solicitadas hayan sido digitadas
- Identifica la boleta y el tubo con su codificación
- Revisa que el código de barras corresponda a la boleta (si aplica)

Si la muestra es referida, debe venir acompañada con documentación informativa y someterse a una evaluación tomando en cuenta los criterios vigentes de aceptación y rechazo de muestras. Toda muestra rechazada se documenta indicando el motivo, la hora y el nombre de la persona que lo rechazó.

Toda muestra urgente se identifica en el sistema para ser procesada con premura.

2- ASPECTOS ANALÍTICOS

a.- Manual de calidad

Se mantiene actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de un gerente de calidad nombrado por la dirección del laboratorio.

b.- Manual de organización y gestión

Personal de la división con capacidad técnica idónea para desempeñar diferentes funciones para las cuales han sido valorados previamente. El personal se evalúa periódicamente y recibe entrenamientos en el área de aseguramiento de calidad (metrología por ejemplo) los cuales quedan documentados.



c.- Manual de calibración, funcionamientos y mantenimiento de los equipos

El laboratorio conserva un manual de funcionamiento donde indica de manera sencilla cómo se realiza la calibración, la programación de controles y muestras.

Se establecen políticas de mantenimiento de los equipos, que incluyan cuidados diarios, semanales, mensuales. Además, se define y documentan los días específicos para tales actividades. El mantenimiento dado por las casas comerciales se documentan en bitácoras.

Las normativas para la calibración de los equipos se determinan de acuerdo a las necesidades y el comportamiento de los reactivos.

Es importante documentar:

- Lotes de calibrador
- Lotes de reactivos
- Lotes de controles
- Actualización del lote cada vez que lo cambie
- Factores de calibración de acuerdo a los lotes de reactivos
- Documentar si la calibración se hizo con reactivos nuevos o en uso
- Fecha de inicio del reactivo

d.- Control de calidad interno y externo

El personal seleccionado para llevar a cabo el control de calidad es supervisado por el profesional encargado de control de calidad del laboratorio, responsable de indicar las medidas correctivas por tomar, en caso de presentarse algún tipo de alarma, tendencia o desplazamiento en los análisis.

Es responsabilidad del personal:

- El mantenimiento de equipo
- Uso racional de calibradores y reactivos
- La normativa y calibración del equipo
- La preservación, reconstitución y transporte de calibradores, controles y reactivos

El encargado de control de calidad establecerá sus promedios y desviación estándar con 20-30 determinaciones realizadas en días diferentes. Esta información se usa para la elaboración de las gráficas de control en donde se adiciona información relacionada con los cambios de reactivos, la calibración, el mantenimiento de equipo y recordar que cuando se cambie el lote de reactivo o hagan cambios importantes en el sistema deben readecuarse las medidas.



En química clínica, los equipos automatizados de mayor complejidad son extremadamente precisos, por eso se obtiene en algunos casos coeficientes de variación (CV) de hasta 1%, razón por la cual es posible ampliar y llevar el CV a 3%. Con el aumento del rango de variación, es posible trabajar sin que se presenten falsas alarmas cuando se cambia el lote de reactivo y se obtiene una pequeña diferencia en el coeficiente de variación.

3- ASPECTOS POSTANALÍTICOS

Dar seguimiento a todas aquellas muestras que tengan valores críticos o de alerta, comprobar contra solicitud original que el resultado pertenece al paciente, analizar de nuevo para controlar en forma inmediata el valor obtenido, documentar condiciones del suero (fresco, lipémico o muy hemolizado), verificar en el expediente si el paciente tienen tratamiento que indique probable alteración del analito en cuestión, registrar la hora y el personal de laboratorio que lo reportó. Los resultados que generen dudas deben ser consultados con el médico tratante y en caso necesario solicitar nueva muestra.

Por otra parte, se debe asegurar y garantizar la confidencialidad de los resultados, evaluar periódicamente los tiempos de respuesta, principalmente las muestras urgentes, dar seguimiento a las quejas de los usuarios y documentarlos para ayudar a retroalimentar el sistema.

a.- Control de la no conformidad en el análisis

Cuando algún aspecto del análisis no esta en conformidad con los procedimientos o no concuerda con los requisitos solicitados, es importante establecer una política y los procedimientos a seguir.

Inicialmente, el encargado de calidad supervisa el trabajo dentro del laboratorio para verificar que el trabajo se realiza adecuadamente en cuanto a la toma de muestra, identificación del paciente, variables relacionadas con el método, calibraciones, caducidad de los reactivos, condiciones de almacenamiento, factores de calibración, temperatura del medio y tiempo de entrega, entre otros

Si el problema persiste, se aplican acciones preventivas y correctivas tratando de establecer la confiabilidad de los resultados y asegurar todas las etapas del proceso. Para reanudar el análisis se efectúa un estudio exhaustivo del procedimiento analítico, insumos y equipo los cuales se someten a revisión hasta tener la certeza de que se cuenta con resultados confiables.



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

El gerente de calidad planifica las auditorias para emprender acciones correctivas las cuales se documentan y se llevan a cabo dentro de un tiempo razonable. Los resultados de la auditoría interna serán sometidos a revisión por la dirección.

La dirección conduce periódicamente una revisión del sistema de gestión de la calidad, se registran e informan al personal los hallazgos y decisiones tomadas como resultado de la misma.



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

D. CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

La función básica del laboratorio clínico es realizar análisis que orienten al diagnóstico, pronóstico, evolución, tratamiento y prevención de las enfermedades. Toda medición conlleva un error, sin la estimación de este error la medición no puede ser validada. A mayor variación, mayor dispersión de los resultados alrededor del valor promedio. Para conocer esta dispersión hay una herramienta básica del control de calidad la cual se define como el conjunto de procedimientos que permite evaluar la condición de los análisis cualitativos y cuantitativos.

Existen dos tipos de control de calidad, el interno (CCI) y la evaluación externa (EEC). El CCI es aquel que realiza un laboratorio para evaluar y validar todos los análisis que en él se llevan a cabo; puede ser dentro del mismo ensayo, intra-análisis, para estimar la precisión y la desviación o en ensayos del mismo analito en diferentes días, Inter-análisis, con el cual se evalúa la reproducibilidad y la desviación con respecto a los anteriores.

La EEC es realizada por una agencia regional, nacional o internacional con el objetivo de comparar resultados entre los laboratorios participantes, mide la reproducibilidad y desviación de éstos. La instancia que prepara y envía las muestras control debe procurar niveles dentro del intervalo de concentración útil para evaluar las distintas sustancias por controlar. Por otra parte, el análisis de los resultados individuales recibidos para una misma muestra, en una determinada encuesta o ronda, se comparan con el valor de consenso o contra el valor verdadero dado por un centro de referencia. El valor de referencia permite determinar la exactitud de los resultados de los laboratorios participantes en el programa de evaluación externa del desempeño y detectar errores sistemáticos no manifestados o visualizados en el CCI.

Tanto el CCI como la EEC son capaces de detectar los errores y alertar sobre funcionamientos incorrectos, así como, identificar, cuantificar y eliminar los errores.

TIPOS DE ERROR EN LOS PROCEDIMIENTOS DE MEDIDA

a.- Error sistemático

Un error sistemático es un cambio en el valor promedio de los valores control. Consiste en un error constante o proporcional que se cuantifica como la diferencia entre el promedio de una serie de medidas o valor estimado y el valor real. Afecta la exactitud por problemas de calibración principalmente del equipo, deterioro de reactivos o ser inherente a la metodología. El cambio puede ser gradual y mostrarse como una tendencia o puede ser abrupto y mostrarse como un desplazamiento.



b.- Error aleatorio o al azar

Error aleatorio es cualquier desviación, positiva o negativa, respecto a un resultado esperado. Se cuantifica como la diferencia entre réplicas y el promedio de las mismas (Desvío estándar, D.E.). Los errores aleatorios esperados o aceptables se cuantifican con el D.E. Existen errores aleatorios inesperados o inaceptables que es cualquier punto de datos fuera de los límites o intervalo de confianza.

Estos errores afectan la precisión de los análisis y son producidos por la variabilidad del método, el pipeteo, la preparación de la muestra, la temperatura y los cambios de voltaje entre otros.

El CCI y el CCE describen indicadores que permiten evaluar el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos en el sistema de calidad, definido este, como el conjunto de acciones sistemáticas que proporcionan la adecuada confianza en los servicios brindado por el laboratorio. Este concepto fue implantado recientemente en el quehacer del laboratorio clínico, la industria o cualquier otra actividad con deseos de garantizar la calidad de su producto final.

El CCI no mejora el grado de calidad inicial de un procedimiento mal realizado ni puede sustituir el CCE. El CCE, permite evaluar la desviación y la reproducibilidad de un análisis en particular procesado en distintos laboratorios con similar o distinta metodología y en última instancia, valorar el control de calidad de cada uno de ellos. Las muestras del CCE no reemplazan los procedimientos de un adecuado control interno.

ESTADÍSTICA BÁSICA EN EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Las estadísticas de CC para la determinación de un analito en particular son calculadas a partir de los datos recopilados en los análisis regulares del suero control. Los datos son específicos para cada nivel de control (alto, medio, bajo), las estadísticas y rangos generados reflejan el comportamiento de la prueba a concentraciones específicas. Los parámetros estadísticos de mayor uso en el laboratorio clínico son:

a.- Promedio o valor medio (X)

El promedio es la mejor estimación del laboratorio del valor verdadero del analito para un nivel de control específico. Para calcular el promedio, se suman todos los resultados individuales de una serie de mediciones y se divide entre el número total de valores en la serie de mediciones.



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

b.- Desviación estándar (DE)

El desvío estándar es la dispersión o distribución de los resultados alrededor del valor medio, es una estadística que cuantifica qué tan lejos están los valores numéricos entre sí y proporciona una estimación de la consistencia del análisis a concentraciones específicas (consistente cuando DE es baja y viceversa). Con frecuencia el término precisión se usa indistintamente con desviación estándar.

c.- Coefficiente de variación (CV)

Es una medida del error relativo y se expresa como un porcentaje del desvío estándar de un grupo de observaciones con respecto al valor promedio de ellas ($DE / X * 100$).

El coeficiente de variación puede considerarse como un compensador estadístico pues permite hacer comparaciones de la precisión general con mayor facilidad.

FASE PREANALÍTICA, ANALÍTICA Y POST-ANALÍTICA

Algunos aspectos preanalíticos importantes en las determinaciones son la solicitud de análisis y la toma de la muestra. Para lo cual se requiere la preparación del paciente a fin de lograr una adecuada venopunción o la recolección de cualquier otro tipo de espécimen. No debe descuidarse el registro en el documento respectivo, así como, la custodia y transporte de la muestra hacia la sección correspondiente.

El técnico que atiende al paciente para la toma de la muestra debe verificar el nombre y los datos del cliente en el carné de identificación, los exámenes solicitados y en caso de que aplique el código de barras, confirmar la correspondencia con la boleta.

Para mantener la calidad de los resultados los profesionales responsables del laboratorio deben velar por la disponibilidad del recurso humano suficiente, el sistema analítico adecuado (equipo automatizado o no), los materiales y reactivos idóneos y suficientes para el procesamiento de las muestras. Además, para cumplir con los lineamientos del sistema de calidad (habilitación o acreditación), en todo laboratorio clínico son necesarios los manuales de procedimientos, de organización y gestión, de calibración, funcionamiento y mantenimiento de equipos.

En los protocolos de trabajo se documenta la metodología utilizada, así como el lote del calibrador, estándares y reactivos. Con el fin de llevar un adecuado control de calidad interno se pueden ensayar remanentes o pooles de sueros hepatitis y SIDA negativos. Si se dispone de mayor presupuesto se adquieren sueros controles comerciales y materiales de referencia, los cuales se tratan como muestra de paciente y sin ningún trato especial. Se recalca la



importancia de obtener un buen resultado mediante la disponibilidad de reactivos, estándares, calibradores y equipo adecuados y de buena calidad.

Entre los *aspectos post-analíticos* están la confirmación diagnóstica del análisis solicitado y el reporte de los resultados correspondientes al cliente. Así como el chequear las no conformidades provenientes tanto del CCI como del control de calidad externo (CCE), corroborar la validez clínica, anular algún dato y repetir el análisis si fuera necesario.

El tiempo de respuesta para entregar el reporte del análisis, depende de cuanto tiempo tome en la ejecución de la prueba, aspecto importante para brindar un servicio pronto y oportuno sin dejar de lado la confidencialidad del resultado, asunto ético de relevancia.

El personal técnico será orientado por un profesional encargado de la calidad del laboratorio para conocer las normativas de calidad existentes y lo relacionado con calibración, preservación, reconstitución de calibradores, controles y reactivos y el mantenimiento de equipos. Para llevar a cabo el CCI hay que evaluar en forma continua los resultados generados en el laboratorio a fin de detectar con eficacia los errores al azar y errores sistemáticos, evaluados mediante la reproducibilidad y la desviación.

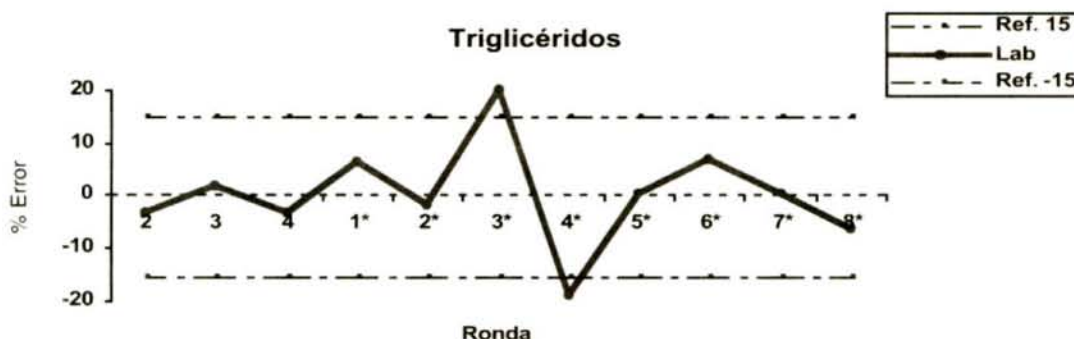
Para elaborar las gráficas de control de calidad (cartas de Shewart o gráfica de Levey-Jennings), se usa el valor promedio y la desviación estándar (DE.) calculado con 30 datos obtenidos en días diferentes. Se definen los límites de decisión de $\pm 1DE$, $\pm 2 DE$ y $\pm 3 DE$ del promedio.

El PEECLG elabora gráficas de tendencia tomando como guía las cartas de Sheward a fin de esquematizar los porcentajes de error obtenidos para cada analito en por lo menos siete rondas de evaluación, de esta manera se hará visible de inmediato cualquier tipo de fluctuación en los resultados.

Un ejemplo de la gráfica de tendencia se ilustra en la Figura 4 donde los porcentajes de error (%E) de 15 y -15 corresponden a los límites de aceptación para la determinación de triglicéridos utilizando como límite máximo $\pm 2 DE$.

Figura 4

**Tendencia de los valores de triglicéridos
PEECLG 2001- 2002***



INTERPRETACIÓN DE LA GRÁFICA DE TENDENCIA

Cualquier procedimiento analítico a pesar de la exactitud y cuidado con que se haya ejecutado está sujeto a un cierto margen de error, porque es físicamente imposible reproducir las condiciones con el mismo grado de exactitud de un día a otro. Los errores presentes en un procedimiento controlado se conocen como errores de ensayo. Son errores sobre los cuales el analista tiene un control limitado o ningún control, la magnitud está en relación directa con la exactitud y reproducibilidad de la técnica y a la habilidad del analista que realiza el ensayo.

Gráfica normal

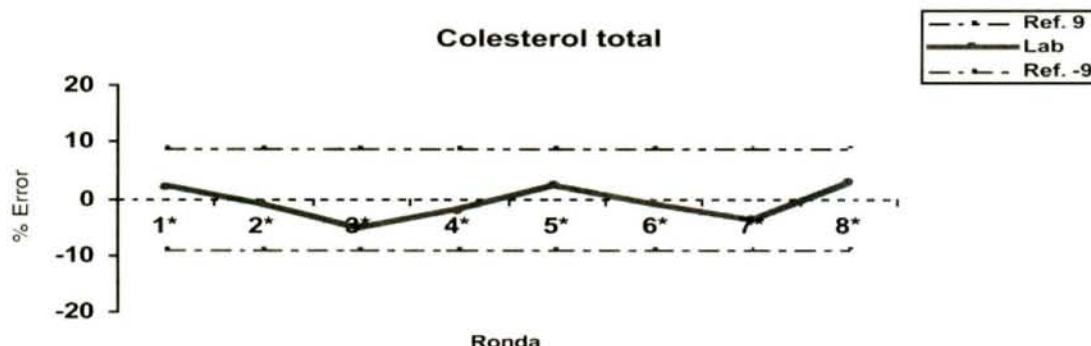
En la gráfica normal los valores obtenidos con el suero control estarán distribuidos casi uniformemente a uno y otro lado del valor medio. La distribución normal puede ser afectada por cambios de reactivos, desviación del procedimiento de ensayo o material defectuoso. Un cambio en el valor promedio (debido a error sistemático) puede ser gradual y mostrarse como una tendencia o puede ser brusco y manifestarse como un desplazamiento.

La Figura 5 muestra un ejemplo de la distribución normal de los valores de colesterol total en el PEECLG. Los porcentajes de error (%E) de 9 y -9 corresponden a los límites de aceptación para ese analito a ± 2 DE.



Figura 5

**Distribución normal de los valores de colesterol total
PEECLG 2002***



Tendencia

La tendencia en la gráfica de control de calidad se detecta por la obtención de valores del suero control que aumentan o disminuyen continuamente durante periodos consecutivos. Indican una pérdida gradual de la confiabilidad del sistema de análisis.

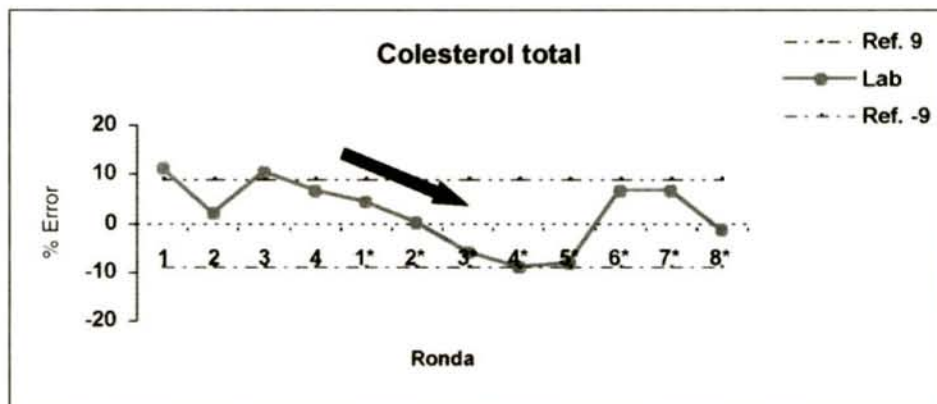
La tendencia ascendente pueden ser el resultado del envejecimiento de los reactivos, deterioro de uno o más reactivos, disminución de la concentración o deterioro del patrón, acumulación gradual de desechos en la superficie del electrodo.

La tendencia descendente es ocasionadas por condiciones opuestas a la de la tendencia ascendente, como estado de la lámpara, longitud de onda utilizada, deterioro gradual de la temperatura de la cámara de incubación, deterioro gradual de la integridad del filtro de luz.

La figura 6 ilustra un ejemplo de tendencia descendente en la determinación de colesterol total, a partir del dato cuatro. Los porcentajes de error (%E) de 9 y -9 corresponden a los límites de aceptación para esa determinación a ± 2 DE.

Figura 6

**Tendencia descendente de los valores de colesterol total
PEECLG 2001- 2002***



Desplazamiento

Los cambios bruscos en el porcentaje de error de un analito se definen como desplazamientos. Pueden ser positivos o negativos si los valores son mayores o menores que el promedio.

Un desplazamiento negativo indicará errores sistemáticos, tal como: un patrón deteriorado que mantiene una concentración constante, preparación de un nuevo patrón con una concentración más baja, daño de un reactivo, recalibración inexacta. Los desplazamientos positivos son ocasionados por condiciones opuestas a las de los desplazamientos negativos.

Un desplazamiento se distingue de una tendencia porque los valores en el desplazamiento no continúan aumentando sino que se mantiene en concentraciones constantes y los valores están fuera del valor promedio.

En la figura 7 el comportamiento corresponde a un desplazamiento negativo del desempeño en el sistema de análisis y en la Figura 8 se ilustra un ejemplo de tendencia ascendente y desplazamiento positivo en la determinación del analito. Los porcentajes de error (%E) de 22 y -22; 10 y -10 corresponden a los límites de aceptación a ± 2 DE para la determinación de HDL-colesterol y Glucosa, respectivamente.



Figura 7

Desplazamiento negativo de los valores de HDL-colesterol
PEECLG 2002*

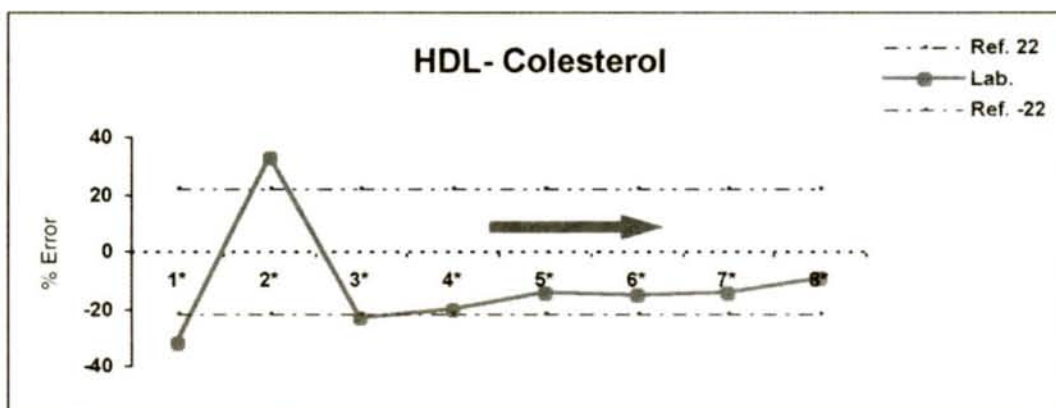
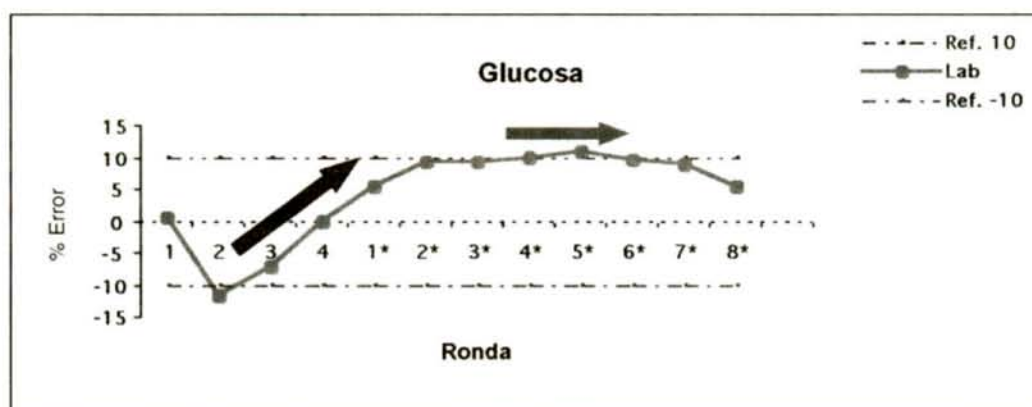


Figura 8

Tendencia ascendente y desplazamiento positivo
de los valores de glucosa
PEECLG 2001- 2002*





Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

E. EXACTITUD Y PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES

Cuando se usan sueros control cuyo valor asignado fue dado por el laboratorio de referencia, la exactitud y la precisión en los ensayos pueden ser calculadas en forma simultánea. La disponibilidad de los valores de ensayo para el suero control sirven como comprobación de la calidad del trabajo del laboratorio y aseguran la exactitud así como la precisión en las determinaciones.

Exactitud: Concordancia entre el valor obtenido y el valor verdadero. Se cuantifica por medio del porcentaje de error (%E).

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{Valor reportado} - \text{valor verdadero}}{\text{Valor verdadero}} \times 100$$

Precisión: Dispersión de los resultados de una misma muestra alrededor de su promedio o sea la concordancia entre réplicas de una misma muestra. Se cuantifica por el promedio (X), desvío estándar (DE) y coeficiente de variación (CV).

$$\% \text{ coeficiente de variación} = \frac{\text{Desviación estándar}}{\text{Promedio}} \times 100$$

La figura 9 muestra la precisión y exactitud de los valores obtenidos en una determinación dada.

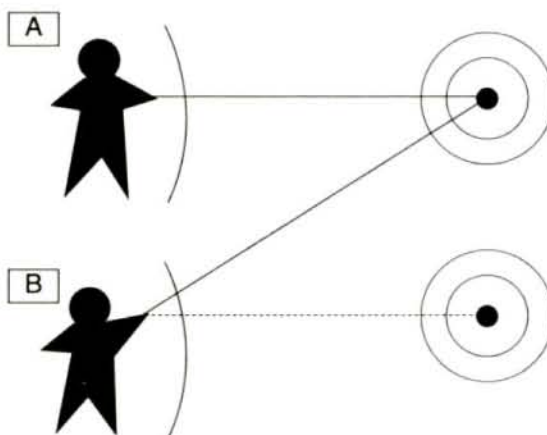


Figura 9
Exactitud y precisión en las mediciones

El Sr. A sitúa sus ocho saetas en el área del centro de la diana. Siempre que logre su objetivo realiza una función EXACTA Y PRECISA.

El Sr. B no ha logrado dar en el blanco suyo pero ha logrado alcanzar el blanco del Sr. A. El Sr. B ha demostrado una excelente reproducibilidad (precisión) al situar su flecha en el centro de la diana del Sr. A pero al no haber alcanzado su propia diana ha tenido falta de exactitud en su ejecución.

Por este diagrama se puede ver que se puede tener excelente precisión o reproducibilidad pero no exactitud.



Fuente: División American Hospital Supply Corporation. Exactitud en Química Clínica. Miami, Florida, USA. 1970.

Cuando se analiza un suero control el resultado obtenido puede situarse en una de las siguientes situaciones:

1. **Exacto y preciso:** El valor del analito en el suero control conocido se reproduce dentro del intervalo de variación admisible. *Ejemplo:* El valor establecido para glucosa en el suero control es de 100 mg/dl y en dos determinaciones se obtuvo un valor de 97 y otro de 103 mg/dl. **Si el intervalo de aceptación permitido es de 91-109 mg/dl**, los dos valores anteriores se consideran aceptables por presentar exactitud y reproducibilidad en el resultado.
2. **Exacto e impreciso:** Si la determinación duplicada anterior diese valores de 90 y 110 mg/dl de glucosa, el promedio de estos valores sería 100 mg/dl. En este caso, se tendría excelente exactitud pero poca reproducibilidad porque ambos valores estarían fuera del intervalo de variación admisible.
3. **No exacto y preciso:** Si en la determinación duplicada del ejemplo anterior los valores obtenidos son 88 y 90 mg/dl de glucosa (promedio: 89 mg/dl), estos resultados se consideran con buena reproducibilidad pero poca exactitud ya que los valores están por debajo del intervalo de aceptación.



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

4. No **exacto e impreciso**: Si la determinación duplicada del ejemplo anterior proporciona valores de 80 y 90 mg/dl de glucosa para un valor promedio de 85 mg/dl, se puede concluir que la realización del ensayo no tuvo reproducibilidad ni exactitud. Las diferencias de los valores entre las determinaciones duplicadas son elevadas ya que las dos están lejos del valor establecido y por lo tanto fuera del intervalo de variación admisible.

Factores responsables de determinaciones de calidad deficiente

- Calibración defectuosa
- Curvas precalibradas
- Deterioro de la fuente de luz del instrumento
- Deterioro de la integridad del filtro de luz
- Instrumento graduado en forma incorrecta (Espectrofotómetro)
- Material sucio
- Modificación de los métodos originales sin haber comparado la exactitud de los resultados
- No usar patrones
- Reactivos deteriorados o preparados incorrectamente
- Técnica deficiente
- Uso de suero control inadecuado



F EFECTO MATRIZ, MATERIAL CONTROL Y VALOR ASIGNADO

Efecto matriz

Matriz es el material que contiene otros componentes. En un producto de control corresponde al material base a partir del cual se prepara, éste puede ser suero humano, suero bovino, fluido espinal humano, orina humana, sangre total humana o puede ser fabricada químicamente para simular orina, suero u otro.

Se define como efecto matriz la diferencia observada entre diversos sistemas analíticos cuando se analiza un material control, la cual no se presenta al analizar muestras frescas de pacientes. Los productos de control que no tienen material humano en la matriz, con mucha frecuencia no interactúan con el sistema de análisis de la misma manera que una muestra humana. Esta diferencia en reactividad se denomina efecto matriz. A fin de disminuir este efecto se recomienda utilizar los materiales de control de la misma matriz que la muestra a analizar^(12,13,14).

Procedimientos que generan efecto matriz en los materiales control

- **Aditivos y el uso de materiales no humanos:** producen cambios químicos o fisiológicos que ocurren en los componentes del suero o en el analito como resultado de la preparación o manufacturación de la misma. Los estabilizadores y conservadores en el producto control pueden causar efecto matriz.
- **Liofilización:** produce desnaturalización de las lipoproteínas que las hacen difícil de solubilizar de nuevo en agua y aumentan la turbidez al reconstituir la muestra.

Mecanismos del efecto matriz

- Cambios físicos en la estructura de macromoléculas
- Viscosidad de la solución
- Turbidez de la solución
- Uso de aditivos no humanos
- Diferencias en isoformas proteicas
- Combinaciones de sustancias no encontradas en sueros de pacientes



Efecto matriz en pruebas Inter-laboratorias

El diseño de instrumentos, los métodos empleados, la composición de reactivos y la formulación del material control son los que contribuyen al efecto matriz. Cada sistema analítico puede tener interacciones de efecto matriz propias de cada material control debido a la:

- Amplia variedad de abordajes tecnológicos en la cuantificación de sustancias (método, reactivos y equipo)
- Amplia variedad entre los lotes de los materiales procesados en pruebas interlaboratorios

Material control

Cualquier producto utilizado con la finalidad de controlar la calidad de un procedimiento de medida es un material control. Éste puede ser un material líquido o liofilizado y estar compuesto por uno o varios constituyentes (analitos) de concentración conocida. Es conveniente que los materiales de control sigan todos y cada uno de los pasos o etapas del procedimiento de medida. Pueden prepararse en el laboratorio u obtenerse de fuentes comerciales.

Para que el efecto matriz del material control no afecte los resultados en las pruebas interlaboratorio que usan valores de consenso, los datos de los laboratorios participantes se agrupan según sistema analítico, con el inconveniente de la no detección de sesgos o errores sistemáticos que afectan esos sistemas analíticos, por lo tanto no se evalúa la exactitud.

Por el contrario, los programas que emplean como material control **suero humano fresco congelado**, cuyo efecto matriz es mínimo y el valor dado a cada parámetro es asignado por un **laboratorio de referencia**, sí evalúan la exactitud.

Valor asignado

El establecimiento del valor del analito en una muestra de CCE es la base de los cálculos posteriores. Este valor puede determinarse por dos vías:

- **Por consenso** (Promedio recalculado)

Valor derivado de todos los resultados remitidos por los participantes en el programa para un analito en particular. Se puede determinar mediante un promedio general recalculado o un promedio recalculado por subgrupos.



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

Experiencias anteriores han demostrado que el valor por consenso, en los programas con muchos participantes, concuerda estrechamente con “el valor verdadero” pero puede ser no válido cuando el número de laboratorios participantes es pequeño o cuando existe un sesgo generalizado.

Ventaja: sencillo y económico

Desventaja: enmascara sesgos de ciertas metodologías

Empleo: programas comerciales que involucran muchos analitos

- **Por laboratorios de referencia**

El valor verdadero de un analito es dado por un laboratorio certificado o de referencia, que ha evaluado previamente el suero control.

En evaluaciones del desempeño la concentración del analito reportado por los participantes debe ser igual al valor verdadero (valor de referencia), independientemente del sistema analítico que se utilice.

Ventaja: permite conocer y estandarizar la exactitud

Desventaja: alto costo

Empleo: programas en áreas específicas, programas estatales que apuntan a lograr la exactitud (PEECLG)

Controles y patrones

Antes de poder efectuar cualquier uso sensato de los sueros control es necesario aclarar las diferencias entre patrones y controles.

1. Patrón de referencia:

Es una solución de un producto químico que se supone está absolutamente correcto en cuanto a concentración e identidad. En los últimos pasos de la técnica se compara la muestra con el color producido por, o el título de valoración del patrón puro, como base para calcular la concentración de una sustancia en la muestra.

Se prepara una solución patrón, a partir de una muestra de una sustancia química conocida pesada con exactitud y disuelta en un disolvente apropiado (15).

2. Suero control:

Un suero control simula la composición química y las características físicas de la muestra a analizar. El suero control pasa por medio de los diferentes pasos de la técnica y durante todo



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

el proceso está sujeto a los mismos errores sistemáticos y debidos al azar que la muestra problema.

El valor del suero control incluido dentro del grupo de muestras problema, se calcula con respecto a los valores de los patrones al igual que las muestras problema. El valor así obtenido para el suero control se compara con el valor asignado o valor de referencia del analito que se está determinando. Se dirá que la prueba está dentro o fuera de control según el grado de concordancia observado entre el valor calculado y el valor de referencia (15).

Las definiciones anteriores confirman que un suero control no reúne los requerimientos de un patrón (primario) de referencia.



III PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD EN LA DETERMINACIÓN DE LÍPIDOS Y GLUCOSA (PEECLG)

Los análisis químicos de sangre humana han aumentado el conocimiento de los procesos de las enfermedades, contribuyen, por tanto, a lograr diagnósticos y pronósticos más exactos en las enfermedades y procedimientos terapéuticos racionales. Todas las técnicas de laboratorio están sujetas a muchas variaciones que influyen en los resultados del ensayo, como son: variaciones de temperatura, inestabilidad de los reactivos, errores en los instrumentos y técnicas entre otros.

Los médicos se apoyan mucho en el laboratorio clínico para definir el diagnóstico y tratamiento, por ello, los resultados de laboratorio deben ser exactos. A fin de mejorar la exactitud, el laboratorio clínico implementa sistemas de control de calidad (interno y externo) para detectar errores y eliminar o reducir sus efectos donde sea posible (15).

Es recomendable la participación en un programa de comparación de control de calidad inter-laboratorios. Estos programas le dan al laboratorio los medios para verificar regularmente el rigor de su trabajo. El laboratorio necesita evaluar sistemáticamente la exactitud, así como la precisión. Una de las técnicas más simples de valorarlos es comparar valores promedio del método y desviaciones estándar dentro del laboratorio, con los de otros laboratorios que usan el mismo método técnica (grupos análogos).

El control de calidad es un sistema estadístico para medir la reproducibilidad o grado de precisión en los procesos de química clínica y puede medir la exactitud de las determinaciones cuando se cuenta con el valor de referencia de la sustancia analizada. Este sistema tiene en consideración todas las variables inherentes a la determinación tal como: (a) seguridad de métodos y reactivos, (b) habilidad del analista, (c) calibración del sistema analítico, (d) metodología usada para el cálculo del resultado entre otros (15).

El establecimiento de un programa de control de calidad demanda al laboratorio deseos de mejorar el procedimiento y exige también adquirir un conocimiento profundo de las condiciones actuales del laboratorio. Para lograr el éxito el programa debe incluir dentro de sus actividades:

- (1) Evaluación del sistema analítico y la calidad de la ejecución por parte del analista
- (2) Establecimiento de los límites de aceptación
- (3) Planificación de las gráficas de control de la forma más conveniente para las necesidades del laboratorio
- (4) Evaluación de los datos de control según disponibilidad, entre otros



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa (PEECLG) del INCIENSA es nacional y evalúa el desempeño de los laboratorios clínicos públicos y privados mediante encuestas interlaboratorio basadas en la exactitud de las determinaciones. Es un programa voluntario, no es coercitivo ni inquisidor, cuya meta es obtener un valor de consenso, independiente de la metodología usada y evalúa en forma continua y a largo plazo el error sistemático en las determinaciones como complemento indispensable del control interno de calidad.

El control de calidad es un conjunto de procedimientos que evalúan la calidad de cualquier análisis cuantitativo o cualitativo y permite la identificación y eliminación de los errores producidos en todo análisis. El control de calidad debe realizarse en forma continua porque en el procedimiento de cualquier análisis hay errores involucrados que deben ser identificados, cuantificados y eliminados sistemática y periódicamente. Por tal motivo, todo análisis debe tener siempre presente “el dogma” enunciado por Rodgers⁽¹⁶⁾:

**TODA MEDICIÓN LLEVA UN ERROR: SIN LA ESTIMACIÓN
DE ESTE ERROR NO PUEDE SER CONFIRMADA**

Como se indicó en las páginas anteriores, en el laboratorio existen dos sistemas de control de calidad,

- 1- El control de calidad interno (CCI). Lo lleva a cabo un laboratorio para evaluar y validar las determinaciones cotidianas. Se utiliza en la decisión de aceptación o rechazo de los resultados obtenidos sobre las muestras de los pacientes y permite al laboratorio describir y valorar la calidad de su trabajo diario. Es una evaluación prospectiva porque permite detectar errores aleatorios antes de su ocurrencia.
- 2- La evaluación externa de la calidad (EEC). La realiza una entidad externa (agencia regional, nacional o internacional) con la finalidad de comparar los resultados de un grupo de laboratorios participantes, valorar en forma retrospectiva la reproducibilidad y la desviación. Juega un papel importante en la identificación de las áreas de insuficiencia analítica y permite la comparación de la calidad entre los laboratorios al describir **“el grado de desempeño alcanzado en determinado período de tiempo”**. Se utiliza para identificar el error sistemático, aunque también puede ser útil para reforzar el control del error aleatorio⁽¹⁷⁾.



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

El control externo no puede sustituir el control interno de la calidad, al contrario, lo complementa al ser capaz de detectar errores en un procedimiento de medida en condiciones de estabilidad del mismo. Ambos son herramientas esenciales para el laboratorio clínico puesto que responden a un propósito común, garantizar la provisión y el mantenimiento de resultados de alta calidad (14).

Objetivos del PEECLG

- Mejorar la calidad de las determinaciones del perfil lipídico y glucosa en los laboratorios clínicos nacionales
- Obtener resultados confiables y estandarizados, que promueva la paridad de los resultados entre los laboratorios
- Detectar errores sistemáticos en el laboratorio mediante la evaluación de la exactitud con base en valores de referencia, que alerte sobre posibles causas de error
- Comparar el comportamiento analítico de varios productos y metodologías
- Identificar los laboratorios que necesitan ayuda y consejo para brindar asesoría y apoyo técnico a los microbiólogos que lo soliciten
- Brindar a los laboratorios participantes orientación sobre la exactitud de los métodos usados para análisis de colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol y glucosa
- Ampliar el conocimiento en el personal de los laboratorios clínicos para el mejoramiento continuo de la calidad
- Brindar elementos de utilidad para la toma de decisiones de autoridades de salud y entes de acreditación

Ventajas del PEECLG

- Distribuye muestras control, de suero fresco congelado, con pruebas negativas contra anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia adquirida (HIV), hepatitis B (AgHBs), hepatitis C (AcHC), enfermedad de chagas (T. cruzi) y serología negativa para sífilis
- Realiza ocho encuestas o rondas de calidad por año, lo cual permite monitorear la variabilidad de las determinaciones en forma sistemática (basada en el porcentaje de error) y aporta información de utilidad para la adquisición de reactivos y equipos
- Las rondas se ejecutan cada seis semanas, lo que permite dar seguimiento a la calidad del servicio que el laboratorio ofrece a los clientes
- Evalúa la exactitud y la variabilidad en las determinaciones de colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol y glucosa, cuyos resultados son valorados mediante la comparación con un laboratorio de referencia
- Evalúa retrospectivamente el comportamiento del laboratorio y el desempeño de los métodos particulares o sistemas analíticos
- Complementa la información obtenida en el control de calidad interno
- Mejora el desempeño del laboratorio, lo cual aumenta la confiabilidad en los datos de las investigaciones o resultados que contribuyen en las decisiones clínicas



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

- Adapta el laboratorio a los requerimientos de acreditación
- Brinda servicio de consultoría técnica para la evaluación de reactivos y sistemas analíticos
- Realiza un taller anual con todos los laboratorios participantes a fin de evaluar resultados y retroalimentar el programa

A. DESCRIPCIÓN DEL PEECLG

Es un programa que por medio de encuestas periódicas evalúa el comportamiento de los laboratorios participantes en las determinaciones de colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol y glucosa. Los laboratorios determinan la concentración de las sustancias por evaluar (presentes en la muestra control), sin tener conocimiento previo de los valores. Personal del CNR-Lípidos del INCIENSA recopila los resultados individuales de los laboratorios y realiza un estudio de los datos, el cual es remitido a cada laboratorio participante para que se informe de la calidad de sus resultados.

a. Participación e inscripción en el PEECLG

Participan en el Programa, laboratorios clínicos privados y estatales, por decisión voluntaria.

Cuando un laboratorio se inscribe, se le asigna un código para mantener la confidencialidad de los resultados, recibe la muestra control junto con las instrucciones sobre su manipulación y condiciones de almacenamiento. Al finalizar cada encuesta (ocho muestras por año), se le envía el reporte de sus resultados junto con la muestra de la siguiente encuesta de evaluación.

Para la inscripción deben:

- Hacer la solicitud personalmente, por vía telefónica, fax, correo electrónico o carta al CNR-Lípidos del INCIENSA
- Llenar la boleta de “Inscripción al PEECLG” (Anexo 1)
- Llenar la boleta para “Informe por sistema analítico, metodología y reactivos” (Anexo 2)
- Pagar el costo de la muestra control

B. ORGANIZACIÓN DE LAS ENCUESTAS DE EVALUACIÓN

La implantación de encuestas de evaluación conlleva una serie de pasos que deben ser coordinados y controlados, esto con el fin de garantizar la provisión regular de material control adecuado para los diferentes análisis realizados por los participantes y el retorno rápido de resultados que reflejen el desempeño real del laboratorio. Para ello, existe infraestructura adecuada para la preparación y empaque (embalaje) de las muestras, se cuenta con personal técnico altamente capacitado y la coordinación administrativa relacionada con el pago de la muestra control, documentación, envío y recepción de los resultados.



a. Muestra control

Muestra de suero de concentración conocida que es distribuida por personal de la Unidad de Servicio al Cliente (USEC) o de transporte del INCIENSA, para ser analizada en iguales condiciones que la muestra de un paciente.

Al tratar el suero control con alguna consideración, dará como resultados un desempeño mejor que la rutina y anulará la finalidad del programa de control de calidad. Se mide solo el grado verdadero de variabilidad cuando el suero control se ha tratado como un problema y se ha expuesto a todas las variables normalmente presentes en el procedimiento de ensayo.

El mérito principal de la muestra de control de calidad externo radica en que es de valor desconocido para el laboratorio y provee una validación independiente.

1. Importancia de la calidad de la muestra control

El control externo de la calidad en lípidos que utiliza sueros liofilizados o líquidos estabilizados presenta el inconveniente del efecto matriz³ ya que aumenta la variabilidad interlaboratorio con respecto a sueros frescos o congelados. Por tanto, los sistemas tradicionales de evaluación externa de la calidad en química clínica, que utilizan estos sueros no son efectivos en los análisis de lípidos, especialmente las lipoproteínas^(13,15). Lo anterior planteó la necesidad de organizar un sistema de evaluación externa que distribuya sueros frescos congelados para las encuestas o rondas de evaluación, en los cuales los parámetros lipídicos se comportan en forma semejante a sueros frescos y no aumentan la variabilidad por el efecto matriz según el método utilizado.

Para la evaluación del paciente es imprescindible realizar los análisis de laboratorio con grados de precisión y exactitud acordes con las normativas internacionales y el error analítico total no debe sobrepasar los límites establecidos para cada analito o sustancia por cuantificar. El paciente requiere de resultados producidos en laboratorios bajo un sistema de garantía de calidad, para que los análisis de laboratorio orienten sobre su verdadera condición bioquímica en la enfermedad ateromatosa.

2. Preparación de muestras control

La utilización de sueros frescos es lo ideal en todo programa de evaluación de la calidad, porque permite minimizar el efecto matriz o sea la producción de diferencias al analizar un

³ Temas básicos en control de calidad: Efecto matriz, material control y valor asignado



material control liofilizado o líquido estabilizado, las cuales no son observadas al procesar sueros frescos de pacientes.

El PEECLG selecciona con anterioridad un donador voluntario para el programa, de 18 y 60 años de edad, con base en los niveles lipídicos deseables. Con la ayuda del Banco Nacional de Sangre se realiza la extracción de sangre y la separación del suero en sistema cerrado, previa firma del consentimiento informado⁴. El suero se distribuye en alícuotas de 1 ml, dentro del gabinete de flujo laminar, en viales nuevos y autoclavados tipo eppendorf para garantizar una muestra estéril. Las raquetas o gradillas con las muestras control se identifican con las siglas del Programa, el número de lote y fecha de preparación; luego se almacenan a -70°C hasta su distribución (Figura 10).

La manipulación del suero, la calidad de los viales utilizados y el almacenamiento en cada laboratorio antes del procesamiento de la muestra, juegan un papel importante en la estabilidad de la misma.

Todos los sueros poseen pruebas negativas contra anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia adquirida (HIV), hepatitis B (AgHBs), hepatitis C (AcHC), enfermedad de chagas y serología negativa para sífilis. Sin embargo, en todo momento los productos de sangre humana se consideran como material potencialmente infecciosos, y deben ser manipulados de acuerdo con las normas de bioseguridad correspondientes.

3. Prueba interval

En el caso del PEECLG, el laboratorio de Bioquímica y Radioinmunoanálisis (RIA) del Centro Nacional de Referencia de Lípidos del INCISMA realiza a cada lote producido una prueba de análisis de varianza (ANOVA) mediante el programa SPSS, denominada prueba interval, con el objetivo de comprobar o determinar la homogeneidad entre viales. Para ello, de los sueros control (alícuotas de 1 ml en tubos tipo eppendorf) ubicadas en raquetas, se seleccionan cinco muestras provenientes de cinco puntos equidistantes entre sí, empezando en cualquier punto de la gradilla seleccionado al azar. A cada una se le determina por triplicado la concentración de colesterol total. Todas las determinaciones se realizan en la misma serie de análisis, para asegurar que todos han sido afectados por igual, por cualquier posible cambio en el sistema analítico. Los resultados se someten al estudio estadístico para comprobar o verificar que no existe diferencia significativa entre viales. Si las pruebas iniciales indican una variación significativa, esto puede confirmarse con estudios más completos al analizar el uno o dos por ciento de todas las alícuotas del lote por uno o más componentes críticos, tales como

4 Anexo 6



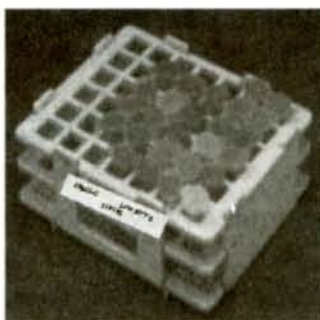
Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

la glucosa o alanina aminotransferasa (18). Si la diferencia entre viales persiste, el lote debe descartarse.

Ejemplo de selección de alícuotas del suero control: si el lote tiene 175 muestras, se escoge una cada 35 viales (175/5), iniciando en el vial seleccionado al azar (por sorteo).

Figura 10

Raqueta con muestras control del PEECLG



4. Asignación del valor de referencia

La valoración del suero control se lleva a cabo en el laboratorio de referencia, Pacific Biometrics en Seattle, USA (PACBIO) perteneciente al Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) acreditado por el Center for Diseases Control and Prevention (CDC). Para ello utiliza como métodos de referencia: Abell Kendal para colesterol total, DCM HDL en el caso de HDL-colesterol, método enzimático con blanco de glicerol estandarizado por el CDC para triglicéridos y el método enzimático para glucosa. Una vez preparada la muestra control se envía al laboratorio de referencia para ser analizada una vez y determinar el valor verdadero para cada analito en la muestra control.

Para conservar las características de muestras frescas, se envían congeladas en abundante hielo seco (10 Kg) por servicio de mensajería internacional. A cada suero control se le asigna el valor de referencia reportado por PACBIO.

5. Distribución nacional de la muestra control

Costa Rica al ser un país pequeño (superficie territorial de 51.060 km²), dividida en siete provincias de fácil acceso y contar con una red vial que abarca todo el territorio nacional, hace posible la distribución y entrega directa de sueros frescos congelados, a cada laboratorio



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

participante del PEECLG, por parte del personal del INCIENSA. Los sueros control son transportados en hieleras que contienen hielo seco (CO_2) a fin de mantener la cadena de congelación, conservar las características de la muestra fresca y disminuir el efecto matriz.

Las rutas de distribución fueron definidas tomando en cuenta la cercanía entre provincias y los laboratorios. La frecuencia de las distribuciones es de cada seis semanas y se realizan nueve giras que cubren las siguientes rutas:

- Alajuela y Heredia)
- Alajuela (Periferia)
- Guanacaste y Puntarenas
- Limón
- Orotina (Periferia)
- San José (Metropolitana1)
- San José (Metropolitana2)
- Zona de los Santos
- Zona Sur



En algunas regiones alejadas la muestra se distribuye en cajas de estereofón con suficiente CO_2 para garantizar que la muestra llegue congelada al laboratorio. Para el transporte se utiliza el servicio de ambulancia de la CCSS que llega a la Unidad de Servicio al Cliente (USEC) del INCIENSA.

La muestra es acompañada de:

- a- Carta informativa
- b- Boleta de resultados (Anexo 3)
- c- Informe individual de los resultados de la encuesta anterior (Anexo 4)

Dos veces al año se adjunta la boleta para recolectar la información por sistema analítico, reactivos y metodología con el fin de actualizar la base de datos del PEECLG. (Anexo 2)



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

b. Reporte del laboratorio participante

El personal responsable ante el PEECLG es el encargado de recibir, procesar y enviar los resultados al Centro Nacional de Referencia de Química Clínica del INCIENSA, dentro del periodo de recepción establecido.

1. Manejo de muestras control en el laboratorio participante

Una vez recibida la muestra por el personal del laboratorio, éste debe verificar que el suero esté congelado y debidamente identificado, de no ser así, se debe solicitar una nueva muestra. En caso de que la muestra se someta a análisis el mismo día de recibida, debe mantenerse en refrigeración (4°C) de lo contrario, se almacenará a -20°C hasta su procesamiento.

2. Procesamiento del suero control

- Todas los sueros deben procesarse según las normas de bioseguridad determinadas por el laboratorio
- Verificar que la información en la etiqueta de la muestra corresponda al lote de la encuesta correspondiente (Hoja de resultados)
- Realizar el análisis de la muestra lo más pronto posible
- La determinación de los analitos se debe realizar simultáneamente y en igual forma que las muestras de rutina del laboratorio. Se debe tratar como una muestra de paciente
- El resultado o el valor encontrado para cada analito debe ser obtenido en una sola determinación y no utilizar valores promedio
- En caso de deterioro, contaminación o dudas referente a la integridad de la muestra, debe comunicarse en forma inmediata a la coordinación del Programa. De esta manera, podrá obtener una nueva muestra y enviar a tiempo sus resultados.

3. Reporte del resultado al INCIENSA

Cada laboratorio transcribe en la “Boleta de resultados” (Anexo 3) los valores obtenidos en el análisis del suero. El responsable del laboratorio ante el PEECLG debe:

- Llenar la boleta en forma clara con letra de molde o a máquina
- Anotar claramente el código del laboratorio participante
- Indicar las unidades y rangos de referencia utilizados en cada prueba
- Anotar en el espacio para observaciones, cualquier cambio de equipo y reactivos o dificultades presentadas durante el análisis del suero control
- Conservar una copia del reporte para su propio control



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

- Enviar el resultado al INCIENSA a más tardar una semana después de recibida la muestra, por vía fax (506) 279-8175, correo electrónico (lípidos@inciensa.sa.cr), servicio de ambulancia o entregarlo personalmente dentro del período establecido

Los resultados que llegan al INCIENSA fuera de la fecha límite, no son tomados en cuenta para el análisis estadístico general

c. Análisis de datos

Los resultados individuales reportados por los laboratorios son digitados en una base de datos elaborada en el Sistema de Información Científica (SIC) Subsistema de Evaluaciones. Con base en el código del participante se agrupan por analito sistema analítico y región programática de la CCSS.

1. Límites de aceptación para valores de analitos

Los resultados individuales remitidos por los participantes al CNR-Lípidos del INCIENSA son evaluados y comparados contra valores de referencia. El PEECLG inició la valoración con criterios de aceptación (porcentajes de error permitidos) muy estrictos los cuales se redefinieron según lo recomendado por el National Cholesterol Education Program (NCEP). Los límites de aceptación para valores de los analitos usados en el Programa se muestran en la Cuadro 6.

Cuadro 6
Límites de aceptación para valores de los analitos
PEECLG, 2000

Clasificación / Analito	Excelente (EX)	Aceptable (AC)	No Aceptable (NA)
Colesterol total	$\leq 5\%$	5,1% – 9%	$>9\%$
Triglicéridos	$\leq 10\%$	10,1% - 15%	$>15\%$
HDL-Colesterol	$\leq 16\%$	16,1% - 22%	$>22\%$
Glucosa	$\leq 5\%$	5,1% - 10%	$>10\%$

Con base en los criterios del National Cholesterol Education Program. Clinical Chemistry 1995;4(10):1420-1440.



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

El personal profesional del CNR-Lípidos del INCIENSA analiza mediante el programa Excel, los datos remitidos por los laboratorios. El promedio (X), desviación estándar (DE) y coeficiente de variación (CV) son calculados por medio de fórmulas convencionales. Para eliminar los valores alejados que sesgan el promedio se obtiene el promedio recalculado o valor de consenso, se debe eliminar los datos extremos con valores fuera del intervalo $X \pm 2$ DE; el promedio se recalcula tantas veces como sea necesario hasta que ningún valor exceda estos límites.

El principal parámetro de evaluación es el porcentaje de error el cual es calculado mediante la fórmula:

$$\% \text{ de error} = \frac{\text{valor reportado} - \text{valor de referencia}}{\text{valor de referencia}} \times 100$$

En donde el valor de referencia corresponde al valor verdadero dado por el laboratorio de referencia⁵.

2. Informe de resultados

Los resultados son enviados al jefe del laboratorio o al microbiólogo responsable ante el PEECLG para que puedan confirmar los resultados remitidos e interpretar su desempeño. Por otra parte, el informe permite comparar el resultado con los de otros participantes, con el valor promedio del sistema analítico y además proveer información de errores sistemáticos (tendencias o desplazamientos) para cada sustancia evaluada durante el año (ocho encuestas). Además, permite ejecutar acciones correctivas a fin de obtener un buen desempeño en el programa y por ende emitir resultados validados de pacientes para ser usados en el diagnóstico, pronóstico o planeamiento de tratamiento.

El informe individual de resultados de la encuesta está formado por:

- **Encabezado** donde aparece el nombre y el código del participante y la identificación de la incógnita correspondiente.
- **Cuerpo** lista de los elementos evaluados, los valores de referencia, resultados reportados, los puntos obtenidos, la clasificación del comportamiento de la prueba de laboratorio según los criterios establecidos y los rangos evaluados para cada analito. Además, da un resumen de la calificación obtenida basada en análisis y/o cuestionario.
- **Nota al pie de página** que contiene la fecha del informe (Anexo 4)

⁵ Pacific Biometrics en Seattle, (USA)



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

El informe de resultados según método se elabora en forma individual para cada sistema analítico reportado por los laboratorios participantes. Contiene:

- **Encabezado** donde se describe la incógnita, el método técnica correspondiente y el número de laboratorios que lo utilizan.
- **Cuerpo** lista de los elementos evaluados, los valores esperados o de referencia, el valor promedio (X), desvío estándar (DE), porcentaje de error (%E), la clasificación del comportamiento del método según los criterios establecidos, porcentaje del coeficiente de variación (%CV) y los rangos evaluados para cada analito.
- **Nota al pie de página** que contiene la fecha del informe (Anexo 5)

No se debe generalizar la interpretación de la información obtenida a partir de diez laboratorios que utilizan un mismo sistema analítico o menos. Sin embargo, los datos obtenidos brindan alertas a los laboratorios sobre posibles fuentes de error.

Los resultados son notificados en forma escrita a cada laboratorio y entregados junto con la muestra de la siguiente encuesta; la persona que recibe la muestra firma la hoja de “Recibo conforme”.

C. ENCUESTAS DE EVALUACIÓN

Las encuestas de evaluación permiten la valoración continua en forma indefinida del error sistemático de los procedimientos de medida. Además, estimula la mejora continua del sistema de calidad al detectar errores que no han sido identificados en el control interno.

Los programas de comparación, como el PEECLG, ayudan a identificar los laboratorios cuyos resultados se alejan de los demás, lo que motiva a indagar las causas de error, establecer mecanismos de corrección a fin de optimizar las determinaciones.

a. Ronda o encuesta

Consiste en la entrega o envío de una muestra control para ser analizada en un periodo determinado. Los encargados de los laboratorios disponen de una semana para hacer los análisis y enviar la “Boleta de resultados” (Anexo 3) al CNR-Lípidos del INCIENSA. Este plazo es suficiente para llevar a cabo la determinación de los analitos en cualquier laboratorio. Sin embargo, se les solicita que procesen la muestra lo más pronto posible a fin de disminuir el número de laboratorios que envían los resultados al INCIENSA en forma tardía.

El programa de evaluación externa, PEECLG, establece con anticipación el cronograma anual de distribución de muestras control, el cual es entregado a los responsables de los laboratorios antes del inicio del ciclo de evaluación (ocho encuestas anuales).



b. Evaluación anual del desempeño

Este parámetro fue diseñado para evaluar el desempeño de los laboratorios en forma global al final de un ciclo del PEECLG e identificar fácilmente los laboratorios que requieren asesoría. Para que un laboratorio sea evaluado, debe participar como mínimo en cinco de las ocho encuestas anuales. El laboratorio que no responde en alguna de las rondas, se le asignará, para efectos de la calificación anual del desempeño, el puntaje mínimo a fin de completar los datos de las ocho rondas.

Si por alguna razón el laboratorio participante no recibió la muestra en alguna de las rondas, esa ronda no será incluida en el cálculo del puntaje promedio anual.

Por ejemplo:

En el año 2002 **un laboratorio “X”** no reportó el resultado en una de las ocho encuestas anuales. Para estimar el puntaje promedio anual, se le asignó la nota mínima en la ronda faltante y así completar los datos requeridos para el cálculo de la evaluación anual del desempeño.

El Sistema de Información Científica del INCIENSA calcula en forma automática la calificación anual basada en las cuatro determinaciones, razón por la cual se debe recalcular la calificación anual para aquellos laboratorios que no realizan alguna de las pruebas. Este cálculo se puede hacer en forma manual siguiendo los pasos que a continuación se describen:

1. Calificación de cada analito por encuesta

Consiste en dar puntaje a las clasificaciones obtenidas en las ocho rondas para cada analito: colesterol total (**CT**), triglicéridos (**TG**), HDL-colesterol (**HDL-C**) y glucosa (**GL**). Para ello se deben seguir las indicaciones del Cuadro 7 “Equivalencia de puntos para la evaluación del desempeño” y llenar la información correspondiente en cada columna del Registro de resultados para la evaluación anual del desempeño (Cuadro 8), aplicando las siguientes indicaciones:

- En la columna “**a**”, se anota la clasificación obtenida de cada analito por ronda. En la columna “**b**” se anota el valor o puntaje correspondiente a cada clasificación



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

Cuadro 7

**Equivalencia de puntos
para la evaluación del desempeño
PEECLG 2002**

Clasificación	Valor o puntaje
Excelente (EX)	100
Aceptable (AC)	70
No Aceptable (NA)	50

Cuadro 8

**Registro de resultados
para la evaluación anual del desempeño
PEECLG**

Encuesta o ronda	Colesterol total		Triglicéridos		HDL- colesterol		Glucosa	
	a	b	a	b	a	b	a	b
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
Puntaje promedio								
Clasificación								

a: clasificación

b: puntaje correspondiente

El desempeño del laboratorio durante el año..... fue con un puntaje promedio anual de



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

2. Calificación por analito

Para obtener la calificación por analito, se establecen los siguientes aspectos:

- Cálculo del puntaje promedio de cada determinación o analito mediante la sumatoria de los puntajes de cada uno de ellos (columnas) y dividir entre el número de rondas o encuestas.
- Anotación del dato obtenido en el espacio correspondiente (Cuadro 8).
- Definición de la clasificación del analito aplicando la correspondencia del puntaje promedio dado en Cuadro 9

Cuadro 9

**Puntaje y clasificación
según el número de determinaciones
PEECLG**

Puntaje promedio		Clasificación
3 Analitos	4 Analitos	
100 – 67,5	100 – 87,5	Excelente (EX)
67,4 – 47,5	87,4 – 67,5	Aceptable (AC)
47,4 o menos	67,4 o menos	No Aceptable (NA)

3. Evaluación anual del desempeño

Para determinar el desempeño anual del laboratorio se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- **El puntaje promedio anual**, se calcula mediante la suma del puntaje promedio de cada determinación y se divide entre el número de determinaciones (Cuadro 8). La evaluación anual del desempeño se determina aplicando la correspondencia del puntaje promedio dado en Cuadro 9.

Para facilitar la comprensión de la evaluación anual del desempeño, en el Cuadro 10 se muestra un ejemplo de la misma.



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

Cuadro 10

**Evaluación anual del desempeño
PEECLG, 2002**

Encuesta o ronda	Colesterol total		Triglicéridos		HDL- colesterol		Glucosa	
	a	b	a	b	a	b	a	b
1	EX	100	EX	100	EX	100	EX	100
2	EX	100	AC	70	NA	50	EX	100
3	AC	70	EX	100	EX	100	EX	100
4	EX	100	NA	50	EX	100	AC	70
5	EX	100	EX	100	EX	100	EX	100
6	EX	100	EX	100	EX	100	AC	70
7	EX	100	EX	100	EX	100	EX	100
8	EX	100	AC	70	EX	100	EX	100
Puntaje promedio	96,3		86,3		93,8		92,5	
Clasificación por analito	EX		AC		EX		EX	

EX: Excelente, AC: Aceptable, NA: No aceptable; clasificación

El desempeño del laboratorio durante el año 2001 fue **EXCELENTE**, con un puntaje promedio anual de **92,2**



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

c. Certificado de participación

El certificado de participación se otorga anualmente a los laboratorios que remitieron los resultados de las determinaciones de los analitos evaluados en el PEECLG, de por lo menos siete encuestas y que cumplan con los lineamientos de calidad y financieros del Programa. Este certificado se edita a nombre del laboratorio y contiene el puntaje promedio anual con la correspondiente clasificación del desempeño. La Figura 11 muestra un ejemplo del certificado

Figura 11

**Certificado de participación en el PEECLG
Año 2002**

	Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud	
Programas de Evaluación Externa de la Calidad		
Otorga el presente		
CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN AL		
Laboratorio		
en las Rondas de Evaluación Externa del Desempeño en la Determinación de Colesterol Total, Triglicéridos, HDL-Colesterol y Glucosa - 2002, obteniendo una calificación anual de "100", con un desempeño "EXCELENTE"		
_____ Dra. Lissette Navas Alvarado Directora INCIESA		_____ Dra. Sara Rodríguez Aguilar Centro Nacional de Referencia Química Clínica
Tomo: _____ Folio: _____ Asiento: _____		



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

d. Certificado de excelencia

Los laboratorios que realicen las cuatro determinaciones y obtengan en la evaluación anual desempeño **EXCELENTE**, durante dos periodos consecutivos (2001-2002, 2003-2004, 2005-2006, y así sucesivamente), tendrán la oportunidad de adquirir el “**Certificado de excelencia**” o su equivalente para exhibir en su establecimiento y así divulgar el desempeño del laboratorio en la determinación de colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol y glucosa en un período determinado.

La Figura 12 muestra la propuesta para el certificado de excelencia.

Figura 12

**Certificado de excelencia
PEECLG**

	Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud
El Programa de Evaluación Externa de la Calidad en la Determinación de Lípidos y Glucosa	
Otorga el presente	
<i>CERTIFICADO DE EXCELENCIA al</i>	
<i>“LABORATORIO CLÍNICO”</i>	
Por su <i>Desempeño Excelente durante dos años consecutivos, 2001-2002, en la determinación de colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol y glucosa</i>	
Dra. Lisette Navas Alvarado Directora General INCENSA	Dra. Sara Rodríguez Aguilar Coordinadora Centro Nacional de Referencia de Química Clínica
N° de Certificado: PEECLG-134-2003_	Tomo: _____ Folio: _____ Asiento: _____



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

e. Retroalimentación

A fin de promover la formación y capacitación del recurso humano en el diagnóstico, manejo y control de los trastornos lipídicos y del metabolismo de los carbohidratos, la coordinación del PEECLG y el grupo técnico asesor se preocupó por brindar educación continua en el ámbito de las dislipidemias y diabetes con énfasis en el control de calidad en el laboratorio. Mediante cursos anuales, dirigidos a microbiólogos químicos clínicos y personal técnico que labora en química clínica, se logró ampliar el conocimiento en el personal de los laboratorios clínicos de la red nacional y mejorar la calidad de las determinaciones en lípidos y glucosa. Además, se brinda asesoría individual a aquellos laboratorios que lo soliciten ya sea por vía oral, consulta escrita o por medio de reuniones de trabajo.

El objetivo del programa es facilitar espacios de retro alimentación que incrementen continuamente el conocimiento del personal involucrado, dotándolos de información suficiente para evaluar el quehacer diario, detectar no conformidades y buscar acciones correctivas. Además, el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa genera gran cantidad de datos, los cuales son utilizados como insumo para apoyar la capacitación de los participantes.



IV LITERATURA CONSULTADA

1. Escobar MC, Petrasovits A, Peruga A, Silva N, Vives M, Robles S. Mitos sobre la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles en América Latina. Salud Pública de México. 2000; 42(1):56-64.
2. Ministerio de Salud. Encuesta basal de factores de riesgo para enfermedades no transmisibles. San José, Costa Rica: Ministerio de Salud, 2000. pp. 128.
3. Rodríguez S, Cunningham L. Reflexiones sobre el establecimiento de un programa nacional de estandarización en la determinación de lípidos. Rev Col MQC de Costa Rica. 2000; 6(3): 58-62.
4. Myers GL, Kimberly MM, Waymack PP, Smith SJ, Cooper GR, Sampson EJ. A reference method laboratory network for cholesterol: a model for standardization and improvement of clinical laboratory measurements. Clin Chem. 2000; 46(11): 1762-72.
5. Jiménez JG, Vinocour M, Tortós J, Letchman M, Piedra MI. Guía práctica para la valoración y seguimiento de pacientes con dislipoproteinemias con enfermedad vascular o sin ella. San José, Costa Rica: Federación Centroamericana para la Prevención y Tratamiento de la aterosclerosis, 1996. pp. 40.
6. Castelli WP. The triglyceride issue: a view from Framingham. Am Heart J 1986; 112:432-437.
7. Vargas M, León A, Orlich J, Schosinsky K. Variabilidad interlaboratorio en química clínica en un grupo de laboratorios clínicos costarricenses. Rev Cost Cienc Med 1989; 10(4):51-59.
8. Vargas M, Vargas M, Astúa J. Resultados de un programa de estandarización interlaboratorios y evaluación externa de la calidad para el perfil lipídico en Costa Rica. Rev Cost Cienc Méd. 1998; 19(3-4):155-163.
9. Rodríguez S, Cunningham L, Vargas M. Resultados del Programa Nacional de Estandarización en las Determinaciones de Lípidos en Costa Rica. 2001. Rev Cost Cienc Méd, 22(2-3).



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

10. Cunningham L, Vargas M, Rodríguez S. Experiencia costarricense en el programa de evaluación externa de la calidad para análisis de lípidos séricos. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*. 2002;36(3): 371-379.
11. NIH Consensus Conference. Physical activity and cardiovascular health. *JAMA*. 1996; 276(3): 241-46.
12. Miller W. Matrix Effects in the measurement and standardization of lipids and lipoproteins. In: *Handbook of lipoprotein testing*. Edited by Rafai N, Russell W, Dominiczak M. 2nd ed. s.l. American Association of Clinical Chemistry, 2002. Chapter 35. pp. 695-715.
13. Naito HK, Kwak YS, Hartfield JL, Park JK, Travers EM, Myers GL, Ross JW, Eckfeedt JH, Hartmann AE. Matrix effects on proficiency testing materials. *Arch Pathol Lab Med*. 1993; 117:345-351.
14. Miller WG, Kaufman HW. College of American Pathologists Conference XXIII on matrix effects and accuracy assessment in clinical chemistry introduction. *Arch Pathol Lab Med*. 1993; 117: 343-344.
15. División American Hospital Supply Corporation. *Exactitud en química clínica*. Miami, Florida, USA. 1970.
16. Zambrano F, Díaz V. *El radioinmunoanálisis y su control de calidad*. México,D.F: Editorial Impretei. 1996. pp. 52, 78-80.
17. Cekan SZ, Sufi SB Y Wilson EW. *Principios de control de calidad externo*. Manual de laboratorio. Traducido por Quiroga S, Torres. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud, 1997.
18. Hill P, Uidall A, Wilding P. *Fundamentos de la evaluación externa de calidad*. La Plata: Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, 1998. Págs.4-13, 29-32.



a. Bibliografía recomendada

1. Abbot RD, Wilson PWF, Kannel WB, Castelli WP. High-density lipoprotein cholesterol, total cholesterol and myocardial infarction: The Framingham Study. *Arteriosclerosis* 1988; 8:207-11.
2. The Lipid Research Clinics Coronary Primary Prevention Trial Results II. The relation of reducing in incidence of coronary heart disease to cholesterol Lowering. *JAMA* 1984; 251:365-374.
3. The Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomized Trial of Cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: The Scandinavian simvastatin survival study (4S). *Lancet* 1994; 344:1383-1889.
4. Shepherd J, Cobbe SM, Isles Ch, Loriner, AR, Macfarlane PN, Mckillop JH, Packard Ch J. For the west of scotland coronary prevention study Group. *N Engl J Med* 1995; 333:1301-1307.
5. Summary of the second report of the management cholesterol education program (NECP) expert panel on detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment panel II) *JAMA* 1993; 269:3015-23.
6. Criqui M H. Heiss G, Cohn R, Cowan L D, Bangdiwala S, Kritchevsky S, et al Plasma triglyceride concentration and ischemic heart disease mortality. *N Eng J Med* 1993; 328, 1:220-225.
7. Aráuz AG, Jiménez JG. Pautas para el tratamiento dietético y farmacológico de las dislipoproteinemias. Tres Ríos, Costa Rica: INCIENSA/INCAP/OPS, 1992.
8. Jiménez JG, Vinocour M, Tortós J, Letchman M, Piedra MI. Guía práctica para la valoración y seguimiento de pacientes con dislipoproteinemias con enfermedad vascular o sin ella. San José, Costa Rica: Federación Centroamericana para la Prevención y Tratamiento de la Aterosclerosis, 1996: 40 p.
9. Ascaso JE. Lo fundamental en hiperlipoproteinemias. Valencia, España. Editorial DOYMA, 1984.
10. Executive Summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel). *JAMA*. 2001; 285:2486-2497.



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

11. The Expert Committee on the Diagnosis and Classification of *Diabetes Mellitus*. Report of the expert committee of diagnosis and classification of *diabetes mellitus*. *Diabetes Care*.1997; 20(7):1183-1197.
12. Emancipator K. Laboratory diagnosis and monitoring of *diabetes mellitus*. *Am J Clin Pathol*. 1999;112:665-674.
13. Cooper WG. Lecciones básicas de control de calidad en el laboratorio. California, USA. Bio-Rad Laboratories, Clinical Diagnostics Group, 2000.



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

V. ANEXOS

Anexo 1. Boleta de inscripción al PEECLG

		
Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud Teléfono: #279-5511 (Ext. 174-183), Fax: #279-5175, Apartado Postal # 2250 Tres Ríos, Costa Rica, e-mail: incinsa@incinsa.ac.cr		
Solicitud de inscripción a programas de aseguramiento de la calidad del laboratorio		
Fecha: _____	N° inscripción: _____	
Datos del Cliente		
Nombre del Laboratorio: _____		
Número de Cédula Jurídica: _____		
Teléfono: _____	Fax: _____	Apto: _____
Dirección Exacta: _____		
Nombre del representante legal: _____ (nombre completo y dos apellidos)		
Número de Cédula: _____		
Personas Autorizadas para firmar:		
Nombre completo y dos apellidos	# Cédula	Firma
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
Firma del representante legal: _____		
Programa al que inscribe membresía		
☐ Determinación de Lípidos y Glucosa		
☐ Identificación de Bacterias y PSA		
☐ Tuberculosis: Baciloscopías		
☐ Tuberculosis: Baciloscopías y cultivo		
Formas para cancelar la inscripción al programa:		
1. Depósito en las cuentas 134-312-8/BNCR-INCINSA o 660598-4/B CAC-INCINSA		
2. Pago en Departamento Financiero-Contable del INCINSA (lunes a viernes, 8:00 a.m. a 4:00 p.m.)		
3. Informar, previo al 1er envío de inoógnitas, para que el mensajero retire el pago en su laboratorio		



Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa “PEECLG”

Anexo 2. Información de equipo y reactivos utilizados



Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en la determinación de Lípidos y Glucosa
“PEECLG”

INFORMACION DE EQUIPO Y REACTIVO UTILIZADO

Laboratorio: _____

Código del laboratorio: _____

Fecha: _____

	Colesterol	Triglicéridos	Colesterol-HDL	Glucosa
1- Nombre del Equipo utilizado				
2- Método (Manual o automatizado)				
3- Reactivos			Reactivo de precipitación:	

1. Como aparece en el equipo
2. Manual, automatizado, homogéneo ó directo u otro.
3. Marca del reactivo ó casa comercial.

• Enviar la información al Fax 279-8175. Para aclaración de dudas o consultas favor comunicarse con la Dra. Sara Rodríguez Aguilar ó Dra. Louella Cunningham Lucas al teléfono: 279-9911 Ext. 123 ó 129, CNDR-Lípidos.



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

Anexo 3. Boleta de resultados



Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en la Determinación de Lípidos y Glucosa
PEECLG

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD
(Estandarización de las determinaciones de lípidos y glucosa)

Muestra No. 3 / 2008 Lote PR-4
(Para ser reportada UNA SEMANA DESPUES de recibida)

Nombre de Laboratorio: _____

Código del Laboratorio: _____

Microbiólogo(a) a cargo: _____

Fecha de recibo muestra: _____ Fecha de análisis de muestra: _____

Condiciones en que recibió la muestra: _____

Persona que recibe la muestra: _____

Resultados de laboratorio:

Analito	mg/dl	Equipo ; reactivo utilizado
Colesterol total		
Triglicéridos		
HDL-Colesterol		
Glucosa		

FAVOR ENVIAR RESULTADO AL FAX: 279-8175 (USEC)

Observaciones/ Comentarios/ Cambio de equipo en este periodo:



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

Anexo 4. Informe individual de resultados de la encuesta



Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y
INCIENSA
Programa de Aseguramiento de la Calidad - Informe Individual
Ronda 8/2003

Participante: 6 CENARE
EVV-2

Resultados reportados para la Incógnita - 17/11/2003

Elemento Evaluado	Resultado IncienSA	Resultado Reportado	Ptos Totales	Ptos Obtenidos	Calificación
Colesterol	151,9	147,0	25,00	25,00	EX
Triglicéridos	84,0	83,0	25,00	25,00	EX
HDL-Colesterol	36,4	30,8	25,00	25,00	EX
Glucosa	74,0	74,3	25,00	25,00	EX

Resumen Calificación Obtenida

Calificación Final: 100,00 Calificación basada en Análisis: 100,00 Calificación Basada en Cuestionario: No Aplica



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

Anexo 5. Informe de resultados según método técnica



**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud
INCIENSA
Resultados Esperados por Incógnita por Método-Técnica
Ronda 8/2003**

Incógnita: EVV-2 Encuesta No. 8

Método - Técnica evaluado: ACE-ALFA Wasserman

Elemento Evaluado	Resultado Esperado	(Rangos Evaluados) - Porcentaje de Ptos Asignados
Colesterol	151,9	(>= 144.30 y <= 159.50) 100.0%; (>= 138.20 y <= 144.20) 70.0%; (>= 159.60 y <= 165.60) 70.0%; (> 0.00 y < 138.20) 50.0%; (> 165.60 y < 999.99) 50.0%.
Triglicéridos	84,0	(>= 75.60 y <= 92.40) 100.0%; (>= 71.40 y <= 75.50) 70.0%; (>= 92.50 y <= 96.60) 70.0%; (> 0.00 y < 71.40) 50.0%; (> 96.60 y < 999.99) 50.0%.
HDL-Colesterol	36,4	(>= 30.60 y <= 42.20) 100.0%; (>= 28.40 y <= 30.50) 70.0%; (>= 42.30 y <= 44.40) 70.0%; (> 0.00 y < 28.40) 50.0%; (> 44.40 y < 999.99) 50.0%.
Glucosa	74,0	(>= 70.30 y <= 77.70) 100.0%; (>= 66.60 y <= 70.20) 70.0%; (>= 77.80 y <= 81.40) 70.0%; (> 0.00 y < 66.60) 50.0%; (> 81.40 y < 999.99) 50.0%.



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

Anexo 6. Consentimiento informado

(Donadores voluntarios de sangre)

El Centro de referencia de Lípidos del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA) coordina el **Programa Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa (peeclg)** cuyos objetivos son.

- Mejorar la calidad de las determinaciones de Colesterol total, Triglicéridos, HDL-Colesterol y glucosa en los laboratorios clínicos nacionales
- Obtener resultados confiables y estandarizados, que promueva la similitud de los resultados entre los laboratorios

Estas pruebas son importantes para la valoración, seguimiento y tratamiento de pacientes con problemas del corazón y diabetes. Para poder realizar su trabajo, el Programa requiere de la participación de personas con edades entre 18 y 60 años, para que donen una bolsa de sangre (480ml) que será usada en la preparación de sueros control. Para una extracción sin riesgo, el donador será evaluado por el médico del Banco Nacional de Sangre a fin de garantizar que cumple con los requisitos de donador voluntario. Por lo que solicitamos su valiosa colaboración.

A cada posible donador se le realizará y se le dará el reporte de los resultados de Glicemia (azúcar en la sangre para detectar diabetes) y Perfil lipídico (Colesterol, Triglicéridos, y HDL-Colesterol, para detectar riesgo de tener enfermedades cardiovasculares). Si los resultados están alterados se refieren a nutrición. Los resultados de estos análisis estarán disponibles en la Unidad de Servicio al Cliente (usec) del INCIENSA, dos semanas después de la toma de muestra.

Estimado(a) señor(a), si usted está de acuerdo en colaborar con el Programa, le agradecería firmar su autorización.

Yo _____ Cédula # _____ entendí las explicaciones anotadas anteriormente, y acepto voluntariamente mi participación en este programa y estoy dispuesto(a) donar una bolsa de sangre.

También entiendo que tengo derecho a negar mi participación o retirarme en el momento que lo considere necesario.

Además me queda claro, que cualquier información acerca de mi identidad es confidencial. Conozco que para cualquier consulta puedo comunicarme con la Dra. Sara Rodríguez Aguilar o la Dra. Louella Cunningham Lucas en el CNR-Lípidos del INCIENSA, al teléfono 279-9911 Ext. 129.

Firma donante:

Testigo: **Cédula:**

Profesional que solicitó el consentimiento:



VI. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Analito: Sustancia por cuantificar en la muestra.

Auditoria de calidad: es el examen independiente y sistemático llevado a cabo para determinar si las actividades relativas a la calidad satisfacen las disposiciones establecidas y si éstas se han ejecutado eficazmente y son apropiadas para lograr los objetivos.

Confiabilidad: Es la validez del resultado obtenido .

Control de calidad: proceso estadístico que monitorea y evalúa el proceso analítico usando los datos recopilados de los análisis de la muestra control.

Control de calidad interno: lo realiza un laboratorio para evaluar y validar las determinaciones realizadas cotidianamente. Se utiliza en la decisión de aceptar o rechazar los resultados obtenidos sobre las muestras de los pacientes y permite al laboratorio describir y monitorear la calidad de su trabajo diario.

Desplazamiento: cambio repentino y finalmente estable en los valores de control y posiblemente en los valores del paciente. Es un tipo de error sistemático.

Desviación de resultado: es el desplazamiento de la medición respecto a la concentración “real” de una muestra.

Efecto matriz: se define como las diferencias producidas por sistema analítico al analizar un material control, los cuales no son observables al analizar sueros frescos de pacientes.

Error al azar: Es el error producido por la variabilidad del método que no tiene dirección ni magnitud predecible para una muestra determinada. Afecta la reproducibilidad o precisión del método cuando se analizan réplicas de una misma muestra.

Error sistemático: error producido por problemas de calibración, patrones inexactos, deterioro de reactivos y aspectos inherentes a la metodología. Afecta por igual a todas las réplicas ó muestras en forma constante o proporcional. Afecta la exactitud del método.

Estadística básica: son parámetros utilizados en la valoración de los resultados de una evaluación externa de la calidad, cuando se asume que los datos tienen una distribución normal (Gausiana). Ellos son: desviación estándar (DE), coeficiente de variación (CV) y promedio (X).



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

Evaluación externa de la calidad: es el que realiza una agencia regional, nacional o internacional con el objeto de comparar los resultados de un grupo de laboratorios participantes, evalúa la reproducibilidad y la desviación. Juega un papel importante en la identificación de áreas de insuficiencia analítica.

Exactitud: Es el grado de coherencia entre el valor obtenido por medio de un análisis y la concentración verdadera de la muestra. La exactitud de una medición depende de una máxima precisión y la no desviación de ésta.

Gestión de calidad: todas las actividades de la alta gerencia que determinan la política, los objetivos y responsabilidades, las cuales son llevadas a cabo dentro del sistema de calidad por medio de la planificación, el control y el mejoramiento de la calidad.

Grupo análogo: grupo que usa el mismo instrumento, método analítico, reactivo, reporta en las mismas unidades de medición y usa el mismo lote de control. Es un grupo que comparte las mismas características.

ISO: “International Organization for Standardization” (Organización Internacional para la Estandarización). Grupo internacional de expertos que establece estándares generales de desempeño.

Laboratorio de referencia: Laboratorio acreditado por una entidad nacional o internacional autorizada, la cual da un reconocimiento formal de la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas.

Mejoramiento de la calidad: las acciones tomadas por medio de la organización para incrementar la efectividad y la eficacia de las actividades y los procesos para proveer beneficios a ambos (a la organización y a los clientes).

Metrología: Mecanismo mediante el cual se puede garantizar la precisión, exactitud y repetitividad de las mediciones.

Muestra control: Muestra distribuida para ser analizada en iguales condiciones que la muestra de un paciente. Es de valor desconocido para el laboratorio participante y provee una validación independiente.

Nivel de decisión clínicamente relevante: concentración del analito que define a un paciente como normal o anormal.



**Programa de Evaluación Externa de la Calidad
en Lípidos y Glucosa
“PEECLG”**

Política de calidad: La totalidad de propósitos y directrices de una organización en relación con la calidad, expresados formalmente por la alta gerencia.

Precisión: Es la dispersión de una misma muestra alrededor de su promedio. Es el grado de concordancia entre resultados cuando se analiza repetidamente una misma muestra estable.

Promedio recalculado: determinación del valor promedio (X) y la desviación estándar (DE), tantas veces como sea necesario, con el fin de eliminar datos extremos con valores fuera del intervalo $X \pm 2 \text{ DE}$.

Programa de control de calidad interlaboratorios: Programa que receipta datos de control de calidad de laboratorios con intervalos regulares, usualmente mensuales, para análisis estadístico y comparación con otros laboratorios.

Reproducibilidad: Es la consistencia en los resultados a lo largo del tiempo.

Sensibilidad: Cualidad de medir la menor concentración. La sensibilidad de un método analítico solo tiene significado cuando se especifican los ámbitos de concentración, pues la sensibilidad no es constante para intervalos largos de concentración.

Sistema de calidad: es la estructura organizacional, responsabilidad, procedimientos, procesos y recursos que son necesarios para llevar a cabo la gestión de calidad.

Tendencia: Incremento o disminución gradual, con frecuencia sutil, de los valores de control y posiblemente de los valores del paciente. Es un error sistemático.

Trazabilidad de las mediciones: Propiedad de un resultado de medida de estar unido en el ámbito internacional y nacional por medio de una cadena ininterrumpida de medidas comparativas llevadas a cabo sobre la base de patrones apropiados. Por medio de este componente se garantiza la precisión, la exactitud y repetibilidad de las mediciones.

Valor asignado: Valor dado a una sustancia o analito presente en la muestra control.



Teléfono: (506) 279-9911
Fax: (506) 279-7581
Apartado: 4-22 50, Tres Ríos, Cartago
E-mail: lcunningham@inciensa.sa.cr
srodriguez@inciensa.sa.cr