

The page features a decorative graphic on the right side consisting of three overlapping circles. The top circle is light orange, the middle one is a darker orange, and the bottom one is light grey. They are connected by dark blue lines that have a white double-line effect. The text is positioned to the left of these circles.

10. Evaluación: evaluación externa de la calidad

Papel en el sistema de gestión de la calidad

10-1: Descripción general

La evaluación es un aspecto primordial de la gestión de la calidad en el laboratorio y se puede llevar a cabo de varias formas. Uno de los métodos de evaluación que se utilizan frecuentemente es el de la evaluación externa de la calidad (EEC).



Definición de EEC

El término EEC se utiliza para describir un método que permite comparar los análisis de un laboratorio con una fuente externa al laboratorio. Esta comparación puede realizarse con respecto al rendimiento de un grupo de laboratorios externos o al rendimiento de un laboratorio subcontratista. El término EEC a menudo se utiliza de forma intercambiable con el término ensayo de aptitud analítica; sin embargo, la EEC también se puede llevar a cabo utilizando otros procesos.

La EEC se define aquí como un sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa.

Tipos de EEC

Algunos métodos o procesos de la EEC son de uso habitual. Entre ellos se incluyen:

1. Ensayos de aptitud analítica: un proveedor externo envía muestras desconocidas para su análisis a un grupo de laboratorios y los resultados se analizan, comparan y notifican a los laboratorios participantes.
2. Segunda comprobación o segundo análisis: un laboratorio subcontratista vuelve a comprobar portaobjetos que ya se han interpretado; las muestras analizadas se vuelven a analizar, lo que permite una comparación interlaboratorio.
3. Evaluación en el centro: normalmente se realiza cuando es difícil llevar a cabo un ensayo de aptitud analítica tradicional o utilizar el método de segunda comprobación/segundo análisis.

Otro método de comparación interlaboratorio es el intercambio de muestras entre un conjunto de laboratorios, que normalmente se reserva a análisis especializados para los que no se dispone de ensayo de aptitud analítica. Este método lo utilizan laboratorios muy especializados o sofisticados y, por consiguiente, no se comentará en profundidad en este capítulo.

Beneficios de la EEC

La participación en el programa de EEC proporciona datos e información útiles que:

- permiten la comparación del rendimiento y de los resultados entre diferentes centros de análisis;
- emiten advertencias tempranas de los problemas sistemáticos asociados a kits u operaciones;
- proporcionan pruebas objetivas de la calidad de los análisis;
- indican las zonas que necesitan mejorar;
- identifican las necesidades de formación.

La EEC ayuda a clientes como médicos, pacientes y autoridades sanitarias a asegurarse de que el laboratorio puede producir resultados fiables.

Los laboratorios individuales pueden utilizar la EEC para detectar problemas en las prácticas del laboratorio, lo que permite la aplicación de las medidas correctivas pertinentes. La participación en la EEC ayudará a evaluar la fiabilidad de los métodos, materiales y equipos y a evaluar y supervisar la influencia de la formación.

En los laboratorios que realicen análisis relacionados con la salud pública, la EEC puede ayudar a garantizar que, durante las actividades de supervisión, los resultados procedentes de diferentes laboratorios son comparables.

La participación en la EEC normalmente es un requisito para la acreditación. Además, la participación en la EEC crea una red de comunicación y puede ser una buena herramienta para impulsar una red nacional de laboratorios. Las muestras que se reciban para realizar la EEC y la información que comparta el proveedor de la EEC son útiles para llevar a cabo actividades de formación continua.

Características principales de un esquema de EEC

Los programas de EEC varían, pero las características principales son, entre otras:

- Los programas de EEC pueden ser gratuitos o exigir el pago de una tasa. Los programas gratuitos de EEC incluyen los que ofrecen los fabricantes para asegurarse de que los equipos funcionan correctamente y los que organizan programas regionales o nacionales para la mejora de la calidad.
- Algunos programas de EEC son obligatorios y están exigidos por organismos de acreditación o por la ley. Otros son voluntarios y el director de la calidad podrá decidir participar de forma voluntaria en un programa de EEC con el fin de conseguir mejoras en la calidad del rendimiento del laboratorio.
- El programa de EEC puede organizarse a diferentes niveles: regional, nacional o internacional.
- Los resultados de un laboratorio individual se mantienen confidenciales y, normalmente, solo los conocen el laboratorio participante y el proveedor de la EEC. En general, se proporciona un resumen que permite su comparación con el grupo global.



- Algunos esquemas de EEC podrían abarcar una única enfermedad; por ejemplo, el programa de EEC para la tuberculosis. Otros podrían abarcar numerosos tipos de análisis clínicos, analizando el rendimiento global de los análisis de microbiología. Un ejemplo de programa de varias enfermedades o análisis es la EEC nacional de microbiología de Francia, que es obligatoria.

Un rendimiento satisfactorio en el programa de EEC refleja la eficacia de la gestión de la calidad del laboratorio y permite el reconocimiento de la calidad del laboratorio por parte de grupos externos.

La EEC es importante para la mejora del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, ya que se trata de una medida del rendimiento del laboratorio.

I0-2: Ensayos de aptitud analítica

Definiciones

Los ensayos de aptitud analítica o PT (Proficiency Testing) se utilizan en los laboratorios desde hace muchos años. Es el tipo de EEC más frecuente, puesto que puede abordar numerosos métodos analíticos. Los PT están disponibles para la mayoría de los análisis que se realizan en el laboratorio con frecuencia y abarcan múltiples análisis de bioquímica, hematología, microbiología e inmunología. La mayoría de los técnicos de laboratorio están familiarizados con el proceso de PT y muchos laboratorios utilizan algún tipo de PT.

Las organizaciones de normas reconocen la importancia de esta herramienta y, a continuación, se dan algunos ejemplos de definiciones formales en uso.

- Guía ISO/IEC 43-1:1997: “Los esquemas de los ensayos de aptitud analítica (Proficiency testing schemes, PTS) son comparaciones interlaboratorio que se organizan periódicamente para evaluar el rendimiento de los laboratorios analíticos y la competencia del personal analítico”.

- Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute): “Programa en el que se envían varias muestras de forma periódica a los miembros de un grupo de laboratorios para su análisis y/o identificación; de esta manera, se comparan los resultados de cada laboratorio con los de los otros laboratorios del grupo y/o con los de un valor asignado y luego se comunican los resultados a los laboratorios participantes y a otros”.

Proceso de los ensayos de aptitud analítica

En el proceso de PT, los laboratorios reciben muestras de un proveedor de PT. Este proveedor podrá ser una organización (sin ánimo de lucro o lucrativa) formada específicamente para ofrecer PT. Entre otros proveedores de PT hay laboratorios subcontratistas centrales, agencias sanitarias gubernamentales y fabricantes de kits o instrumentos.

En un programa normal de PT, las muestras para analizar se proporcionan a intervalos periódicos. Una frecuencia óptima será de 3-4 veces al año. Si el programa no puede ofrecer pruebas con esta frecuencia, el laboratorio podrá buscar fuentes complementarias.

Los laboratorios participantes en el programa analizan las muestras y devuelven sus resultados a la organización central. Los resultados se evalúan y analizan y los laboratorios reciben información sobre su rendimiento y resultado en comparación con otros laboratorios. Los laboratorios participantes utilizan la información sobre el rendimiento para hacer los cambios y mejoras pertinentes.

Papel del laboratorio

Para conseguir realizar este ensayo con éxito, es necesario seguir las instrucciones del PT cuidadosamente, cumplimentar toda la documentación de forma exacta y cumplir con los plazos de entrega de los resultados. Deben registrarse todos los resultados del PT, así como las acciones correctivas, y mantener los registros durante un periodo de tiempo adecuado.



Limitaciones

El PT es una herramienta para medir el rendimiento del laboratorio. Por tanto, no debe haber diferencias entre el tratamiento de las muestras del PT y las muestras del paciente. Los proveedores de PT intentarán en la medida de lo posible producir muestras exactas o muy parecidas a las muestras habituales que se reciben de los pacientes. Las muestras de PT deben procesarse mediante métodos de análisis normales e implicar al personal que normalmente realiza el análisis.

Cuando el PT se utiliza con cualquier propósito distinto al de la mejora de la calidad interna, el proveedor o la organización central normalmente prohíbe comentar los resultados con otros laboratorios. Algunos organizadores de PT envían diferentes muestras a diferentes grupos de laboratorios para evitar los comentarios interlaboratorio.

La participación en el PT es útil únicamente si la información que se recibe se dirige a la mejora del laboratorio.

Es importante recordar que el PT tiene algunas limitaciones y no es adecuado utilizarlo como único medio para evaluar la calidad de un laboratorio. Los resultados del PT están influidos por variables no relacionadas con las muestras del paciente, que incluyen la preparación de la muestra, los efectos de matriz, las funciones administrativas, la selección de métodos estadísticos de evaluación y la definición del grupo de referencia. El PT no detectará todos los problemas del laboratorio, especialmente los que abarquen los procedimientos preanalíticos y posanalíticos.

Un único resultado inaceptable no indica necesariamente que haya un problema en el laboratorio.

Uso de otros métodos de EEC

I0-3: Otros métodos de evaluación externa de la calidad

En situaciones en las que sea difícil proporcionar muestras externas adecuadas, o en las ocasiones en las que no se puedan aplicar métodos de control de la calidad normales en el laboratorio, se elaborarán y utilizarán otros procedimientos para la EEC. Los principales ejemplos y sus usos son:

- La segunda comprobación/el segundo análisis se ha utilizado tradicionalmente para la EEC para los portaobjetos de microscopia para los bacilos acidorresistentes (BAR) y para el análisis rápido del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). También puede utilizarse en otras situaciones, pero normalmente no se usa si es factible realizar el PT.
- La evaluación en el centro ha resultado ser una técnica útil para las mismas situaciones: el análisis de BAR y las pruebas rápidas de detección del VIH. Permite realizar una evaluación externa de la calidad en el centro y se puede llevar a cabo junto con el PT o la segunda comprobación/el segundo análisis.

Estos procedimientos pueden ser largos y costosos, por lo que solo se utilizan cuando no hay buenas alternativas. Es fundamental disponer de un laboratorio subcontratista con la capacidad para realizar segundos análisis; el empleo de un laboratorio subcontratista garantiza que el proceso del segundo análisis arrojará un resultado fiable. Debe respetarse el plazo de entrega del segundo análisis, lo que permite las acciones correctivas inmediatas. En algunos contextos, el transporte de muestras o de portaobjetos al laboratorio subcontratista representará un problema.

Proceso de segundo análisis

El método de EEC se utiliza para las pruebas rápidas de detección del VIH. Las pruebas rápidas de detección del VIH presentan dificultades especiales, porque a menudo se realizan fuera del laboratorio tradicional y las ejecutan personas que no tienen formación en análisis clínicos. Además, los kits son desechables y no pueden someterse a los métodos de control de la calidad habituales que emplean los laboratorios. Por consiguiente, el segundo análisis de algunas de las muestras utilizando un proceso diferente como el enzimoanálisis (EIA) o el análisis de inmunoadsorción enzimática (ELISA) ayuda a evaluar la calidad del análisis original.

Normalmente, el segundo análisis:

- lo realiza un laboratorio subcontratista para garantizar la calidad;
- se lleva a cabo con manchas de sangre seca o con suero recogido en el momento de realización del análisis rápido;
- no se realiza como proceso enmascarado, puesto que es innecesario.

El número de muestras sometidas al segundo análisis debe proporcionar datos estadísticos significativos para poder detectar error. Esto es difícil en contextos en los que se realizan pocos análisis rápidos. En las *Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach* (Directrices para asegurar la exactitud y la fiabilidad de las pruebas rápidas de detección del VIH: aplicación de una estrategia de sistema de la calidad) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y de la Organización Mundial de la Salud hallará una descripción completa de los aspectos estadísticos de los segundos análisis.

Proceso de segunda comprobación

Este método se utiliza sobre todo para los frotis de bacilos acidorresistentes; los portaobjetos que se leyeron en el laboratorio original se “vuelven a comprobar” en un laboratorio central o subcontratista. Esto permite evaluar la exactitud del informe original, además de evaluar la calidad de la preparación y la tinción del portaobjetos.

Al realizar los procedimientos de segunda comprobación, es importante seguir los siguientes principios:

- Los portaobjetos para el segundo análisis se deben recopilar de forma aleatoria. Debe intentarse en la medida de lo posible evitar sesgos sistemáticos en la obtención de muestras.
- La segunda comprobación debe basarse en consideraciones estadísticas. Un método frecuente es que el laboratorio central vuelva a comprobar el 10 % de los portaobjetos negativos y el 100 % de los positivos.
- En caso de discrepancia, debe haber procedimientos para resolverla.
- Para conseguir una retroalimentación eficaz y oportuna, debe analizarse el resultado de la segunda comprobación.

Ventajas de realizar una segunda comprobación enmascarada

Normalmente se recomienda que la segunda comprobación se realice de forma enmascarada, de manera que el técnico de laboratorio que haga el segundo análisis no conozca los resultados originales. En el estudio que llevaron a cabo Martínez et al.¹, las segundas comprobaciones enmascaradas aleatoriamente proporcionaron estimaciones más exactas de los resultados de las microscopias de BAR que los frotis sin enmascarar que se seleccionaron de forma no aleatoria. Esto desembocó en una mejora del diagnóstico y del seguimiento de la respuesta al tratamiento.

Evaluación en el centro

La visita periódica de los evaluadores para la evaluación del laboratorio en el centro es un tipo de EEC que se ha utilizado cuando no son posibles o eficaces otros métodos de EEC. De nuevo, este método se ha empleado sobre todo para la evaluación de los centros que realizan frotis para BAR y de aquellos que realizan pruebas rápidas de detección del VIH.

La evaluación en el centro puede ser una herramienta útil para:

- obtener una imagen realista de las prácticas del laboratorio observando el laboratorio en condiciones rutinarias para comprobar que cumple con los requisitos de calidad;
- conseguir información para la mejora continua de procesos internos;
- medir las brechas o deficiencias: descubrir “dónde estamos”;
- ayudar al laboratorio en la recopilación de información para la planificación e implementación de formación, seguimiento y acciones correctivas.

La evaluación en el centro con fines de EEC puede realizarla o bien un laboratorio central subcontratista o bien otras autoridades sanitarias. La evaluación en el centro puede tener lugar junto con los esquemas de segundos análisis o segundas comprobaciones para ofrecer más información sobre el rendimiento.

¹ Martínez A et al. Evaluation of new external quality assessment guidelines involving random blinded rechecking of acid-fast bacilli smears in a pilot project setting in Mexico. *International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases*, 2005,9(3):301–305.

Comparación de algunas características

Resumen de la comparación

10-4: Comparación de los métodos de evaluación externa de la calidad

En la siguiente tabla se comparan algunas características del PT y de la segunda comprobación.

Comparación de los ensayos de aptitud analítica (proficiency testing, PT) y de la segunda comprobación/segundo análisis (rechecking, RC)

Método/características	PT	RC
Comparación interlaboratorio	Sí	Sí
Muestras simuladas	Sí	No
Muestras reales	Sí/No	Sí
Tiempo y recursos necesarios	Menos	Más
Analitos evaluados	Muchos	Pocos

Ensayos de aptitud analítica:

- proporcionan una medición buena y objetiva del rendimiento del laboratorio;
- pueden organizarse de tal forma que se abarquen la mayoría de las clases de pruebas analíticas;
- son rentables y, por tanto, se pueden utilizar frecuentemente.

Segundo análisis/segunda comprobación:

- resulta útil cuando es difícil o imposible preparar las muestras para analizar todo el proceso de análisis;
- es caro y exige mucho tiempo del personal.

Evaluación en el centro:

- puede ofrecer una imagen real del rendimiento general del laboratorio y orientación en tiempo real sobre las mejoras necesarias;
- probablemente es el más caro, ya que requiere más inversión en tiempo del personal, con tiempos de desplazamiento y costes para las personas que realizan la evaluación.

I0-5: Gestión de la evaluación externa de la calidad en el laboratorio

Todos los laboratorios deberán participar en pruebas de EEC, que deberán incluir la EEC de todos los procedimientos de análisis que se realizan en el laboratorio, si es posible. Los beneficios derivados de esta participación son considerables y la EEC constituye el único medio con el que cuenta un laboratorio para asegurar que su rendimiento es comparable al de otros laboratorios.

Para los laboratorios que estén acreditados, o que prevean obtener la acreditación, la participación en la EEC es fundamental. La ISO 15189 engloba los requisitos de la EEC para los laboratorios, que son los siguientes.

- Está el requisito de que el laboratorio participe en comparaciones interlaboratorio.
- En los casos en los que no se disponga de un esquema de EEC, deberá considerarse un mecanismo alternativo a las EEC para las comparaciones interlaboratorio, como el intercambio de muestras con otros laboratorios.
- La dirección del laboratorio deberá hacer un seguimiento de los resultados de la EEC y participar en la implementación de acciones correctivas.

Cuando el laboratorio participe en programas de EEC, será necesario que elabore un proceso para la gestión del laboratorio. Un objetivo principal es garantizar que todas las muestras de la EEC se traten de la misma forma que las otras muestras analizadas. Los procedimientos se deberán elaborar de forma que aborden:

- La manipulación de las muestras: será necesario registrarlas, procesarlas adecuadamente y almacenarlas según sea necesario para su futuro uso.
- El análisis de las muestras: tenga en cuenta si las muestras de la EEC pueden analizarse sin que el personal las pueda diferenciar de las muestras de los pacientes (análisis enmascarado).
- El mantenimiento adecuado de los registros: los registros de todos los informes de análisis de la EEC deben mantenerse durante un periodo de tiempo para poder medir la mejora del rendimiento.
- La investigación de las deficiencias: para cualquier prueba en la que el rendimiento no sea aceptable.
- La aplicación de la acción correctiva cuando el rendimiento no sea aceptable: el objetivo de la EEC es posibilitar la detección de problemas en el laboratorio y, por tanto, ofrecer una oportunidad de mejora.
- Comunicación de los resultados a todo el personal del laboratorio y a la dirección.

Problemas de realización de la EEC

Si el laboratorio obtiene una baja puntuación en la EEC, los problemas pueden estar situados en cualquier punto del itinerario del flujo de trabajo. Deberán comprobarse todos los aspectos del proceso. A continuación se dan algunos ejemplos de problemas que podrían detectarse.

Fase preanalítica:

- La muestra podría haberse visto comprometida durante la preparación o el envío o tras la recepción en el laboratorio a consecuencia de un almacenamiento o manipulación inadecuados.
- La muestra podría haberse procesado o etiquetado de forma incorrecta en el laboratorio.

Fase analítica:

- Los materiales de prueba de la EEC podrían mostrar un efecto matriz en el sistema de análisis que utiliza el laboratorio participante.
- Los posibles orígenes de los problemas analíticos pueden ser: reactivos, instrumentos, métodos de análisis, calibraciones y cálculos. Los problemas analíticos deberán investigarse para determinar si el error es aleatorio o sistemático.
- Será necesario considerar y evaluar la competencia del personal.

Fase posanalítica:

- El formato del informe puede ser confuso.
- La interpretación de los resultados puede ser incorrecta.
- Los errores administrativos o de transcripción pueden ser fuentes de error.

Otra posible fuente de error es que el proveedor de la EEC haya recopilado los datos de forma incorrecta.

I0-6: Resumen

Resumen

La EEC es un sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa. Todos los laboratorios deben participar en un proceso de EEC para todos los análisis que se realicen, siempre que sea posible. Los laboratorios acreditados están obligados a participar en la EEC.

Hay varios métodos para llevar a cabo la EEC. El PT tradicional está disponible para muchos análisis, es rentable y proporciona información útil. Cuando el PT no sea práctico o no ofrezca suficiente información, deben emplearse otros métodos.

No debe haber diferencias entre el tratamiento de una muestra del PT y la muestra de un paciente. Deben seguirse los métodos de análisis normales y el procedimiento debe implicar al personal que normalmente realiza el análisis.

Mensajes clave

- Dado que la EEC emplea recursos valiosos, el laboratorio deberá hacer el mejor uso posible de su participación en la EEC.
- La EEC no deberá ser punitiva. Debe considerarse un instrumento educativo y utilizarse como herramienta para ayudar a dirigir los esfuerzos de mejora en el laboratorio.
- La EEC es uno de los elementos cruciales del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio.