

Programas de control de calidad: Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud

Dra. Dolores Vázquez de R. Olazábal,
Científica, Unidad de Tecnología de Laboratorios,
Organización Mundial de la Salud

Texto de la conferencia pronunciada por la Dra. Vázquez de Olazábal en el curso de las II Jornadas del Comité Científico de la Sociedad Española de Química Clínica.

Barcelona, Abril 1982

En septiembre de 1979, se celebró en Bruselas una reunión de expertos convocada por la Organización Mundial de la Salud para analizar los programas de control de calidad de laboratorios clínicos y de salud pública en países europeos. Las recomendaciones de este grupo fueron publicadas por la Oficina Regional de la OMS en Copenhague en el documento EURO Reports and Studies No. 36.

Este documento se ha de considerar como una guía general para la organización de programas con las modificaciones o adaptaciones que las circunstancias de cada país requieran. Esta condición es aún más importante para la organización de programas en países en desarrollo donde los recursos materiales o la experiencia técnica pueden diferir de aquellos que prevalecen en los países desarrollados y que se tomaron como base para la organización de programas de control de calidad.

I. Control de calidad interno

La práctica de control interno de la precisión y exactitud de los resultados comenzó en los países desarrollados hace ya varias décadas, pero es bastante reciente en los países en desarrollo. Se puede decir que en un 25 a 30% de los laboratorios de los países menos desarrollados no hay programas de control de calidad. En algunos países el control se hace solamente a nivel central y no existe a nivel regional o periférico.

La meta de la OMS es que los programas de control de calidad se establezcan en todos los países y a todos los niveles para mejorar la prevención y diagnóstico de las enfermedades y el tratamiento y rehabilitación de pacientes, independientemente del lugar donde habiten.

La OMS no ha establecido normas para el control de calidad interno. Se puede realizar este control de una manera muy eficaz utilizando métodos diferentes. Para estimular la práctica de control de calidad interno como rutina diaria, la OMS ha organizado una serie de cursos en África, América, Medio Oriente y Asia, señalando la importancia del laboratorio en la atención de salud. En estos cursos, la enseñanza de los métodos de control de calidad es eminentemente práctica e incluye la verificación de la precisión y de la exactitud de los resultados, preparación de cartas de control de calidad, análisis estadístico de resultados y preparación del material necesario para programas de control de calidad interno y externo. En los últimos dos años se han organizado 17 cursos siendo el propósito final el de cooperar con los países para la organización de programas nacionales. Al final de cada curso los asistentes pueden, si lo desean, participar en el Programa Internacional de Control de Calidad que la OMS organiza en varias disciplinas. Para química clínica la OMS ha organizado un programa en colaboración con uno de sus Centros (Wolfson Research Laboratories en Birmingham). Actualmente este programa incluye más de 180 laboratorios en 65 países. Los laboratorios reciben mensualmente sueros liofilizados incluyendo 15 de las sustancias que más comúnmente se analizan en sueros de pacientes. Los participantes se identifican por un número de código y reciben información precisa sobre los criterios que se usarán para juzgar la calidad de los resultados y los cálculos estadísticos que se harán. Mensualmente se les envía un informe sobre sus resultados y pueden compararlos con los de los otros laboratorios, todos ellos identificados por código. Pueden asimismo comparar sus

resultados con los obtenidos por más de 300 laboratorios del Reino Unido y con los laboratorios que usan el mismo método. Periódicamente la OMS envía expertos para que visiten los laboratorios que participan en el programa, analicen los problemas y propongan soluciones para mejorar los resultados.

Además del desconocimiento de la metodología, los países en desarrollo suelen señalar el alto costo del material como impedimento para la práctica de control de calidad interno. Por esta razón, la OMS ha elaborado una guía práctica para la preparación de sueros controles, a bajo costo. El documento contiene una serie de 43 diapositivas que muestran los pasos más importantes de la preparación. Esta guía se puede utilizar para la preparación de material necesario a distintos niveles desde un sólo laboratorio, hasta grupos de 5 a 10 laboratorios o grandes volúmenes para programas nacionales. Esta guía ha sido redactada por los Dres. Kenny y Eaton como consultores de la OMS, y se puede obtener en las Oficinas Regionales; por ejemplo los colegas españoles, pueden pedirla a Copenhague. El código de identificación de este documento es LAB 81.4. Se ha publicado en inglés y se está traduciendo al francés. Seguramente nuestra oficina de Washington hará la traducción al español. Además, los países pueden solicitar la autorización de la OMS para la traducción a otros idiomas.

Para finalizar el tema de control de calidad interno, digamos que es aconsejable preparar el material a nivel central y distribuirlo a los laboratorios regionales y periféricos. Pero si esto no se puede hacer, los laboratorios pueden preparar sus propios sueros y, aunque no es el material ideal, pueden hacerlo utilizando el suero precedente de pacientes.

II. Control de calidad externo

Como ustedes saben, la nueva terminología trata de evitar la palabra *control* prefiriendo llamar a este procedimiento evaluación de la calidad.

Estos programas pueden ser: internacionales, nacionales o regionales.

Tomemos los programas nacionales como ejemplo para analizar los distintos componentes y comentar las recomendaciones de la OMS en relación con cada uno de ellos.

1. Organización de programas nacionales de control de calidad.

La OMS recomienda que los organizadores sean científicos o técnicos autorizados por el gobierno apoyados por un grupo de asesores. No es conveniente que los organizadores tengan formación administrativa solamente ya que los conocimientos técnicos de laboratorio son esenciales para asegurar el éxito del programa. Los organizadores deben tener gran experiencia en el trabajo de laboratorio para aconsejar a los participantes cuando lo necesiten. En realidad ésta es la actividad más importante de un programa de control de calidad y si no se cumple con éxito los participantes pierden pronto confianza en el programa.

Dentro de estas normas generales cada país designa al grupo que considera más idóneo, por ejemplo:

— En la República Popular China, el Gobierno ha confiado la organización del programa nacional de

control de calidad al Centro Nacional de Laboratorios Clínicos, en Beijing. Periódicamente un grupo de directores de laboratorios se reúne para analizar el programa y sugerir cambios si son necesarios, sobre la base del análisis de la actuación de cada laboratorio.

— En el Reino Unido, el Departamento de Salud y Seguridad Social, ha confiado la organización del programa nacional de química clínica al Instituto de Investigación Wolfson, de Birmingham. Un grupo de expertos analiza periódicamente el programa.

— En la República Argentina, el gobierno ha autorizado al Centro de Control de Calidad y Estandarización, para que realice encuestas periódicas de control de calidad.

— En la República Federal de Alemania hay varios programas de control de calidad de los cuales los dos más importantes están auspiciados por las Asociaciones Alemanas de Química Clínica, de Hematología y de Patología.

— En Corea, el programa nacional de control de calidad ha sido confiado a la Universidad de Seoul.

— En Portugal, el Ministerio de Asuntos Sociales ha delegado la responsabilidad del programa en el Instituto Nacional de Salud.

— En Nigeria hay un programa de control de calidad organizado por un grupo de hospitales y laboratorios privados.

— En Francia, el Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública encargó, por contrato, a la Sociedad Francesa de Biología la organización del programa nacional de control de calidad.

— En Finlandia, la Sociedad de Química y Fisiología juntamente con la Liga de Hospitales, la Cruz Roja, la Asociación Médica y los laboratorios privados, han constituido un grupo que organiza y financia el programa. Este grupo cuenta con un comité técnico y otro administrativo.

— En algunos países del Ministerio de Salud Pública presta apoyo financiero a grupos de laboratorios para la organización de programas regionales, por ejemplo, en algunos estados de la India.

— Finalmente, en algunos países los programas nacionales se organizan con el auspicio y la colaboración de organismos internacionales, por ejemplo, en Tailandia con el apoyo técnico y financiero de la Federación Internacional de Química Clínica y de la OMS y en Indonesia, donde el programa se está organizando con el apoyo técnico de la OMS.

2. Selección de laboratorios y número de participantes

La OMS recomienda que todos los laboratorios ya sean estatales o privados, dependientes del Ministerio de Salud Pública como los laboratorios hospitalarios, o del Ministerio de Educación, como lo son en algunos países los laboratorios de Hospitales-Escuela o de otros ministerios, como los laboratorios militares, participen en el programa nacional de control de calidad.

En general se puede decir que no se debe comenzar un programa de control de calidad con un número muy limitado de participantes ya que el análisis de los resultados no tendrá valor estadístico. Ahora bien, si los organizadores no cuentan con experiencia previa, tampoco es aconsejable comenzar el programa con un grupo demasiado numeroso que no permita el análisis de los re-

sultados y la comunicación con los participantes en tiempo útil.

En los países en desarrollo, el programa debiera comenzar con un grupo de 50 a 70 laboratorios y aumentar el número, en fases sucesivas cuando los organizadores lo consideren conveniente para el buen desarrollo de programa.

3. Financiación de programas

En muchos países desarrollados los programas son financiados por los participantes. Sin embargo, la participación gratuita estimula a los laboratorios a intervenir en el programa. Esta consideración es muy importante para los países que van a comenzar programas. El Ministerio de Salud Pública, sobre todo en los países en desarrollo, debiera financiar los programas y la inversión estaría plenamente justificada por el beneficio que significa el mejoramiento de la prevención y diagnóstico de enfermedades, proceso en el cual los laboratorios tienen una función esencial.

4. Participación voluntaria u obligatoria

En lo que se refiere a las bases de participación voluntaria u obligatoria, la experiencia ha demostrado que lo más conveniente es comenzar el programa invitando a los laboratorios a participar voluntariamente hasta que los participantes comprendan plenamente los fines y la utilidad del programa y que los organizadores demuestren que son técnicamente dignos de la confianza de los participantes. En realidad, hay programas con bases voluntarias que operan muy eficazmente como el programa del Reino Unido y otros, no menos eficaces, que tienen bases obligatorias como los programas alemanes. Cada país debe estudiar cuidadosamente lo que será mejor aceptado por sus laboratorios y decidir de acuerdo a sus circunstancias.

5. Identificación de los laboratorios

Para la identificación de los laboratorios que participen en el programa es esencial adoptar el sistema de código, es decir, que la identidad del laboratorio sea conocida solamente por la persona o grupo de personas que analizan el suero control. El organizador debe dar todas las garantías de que en ningún caso revelará la identidad del laboratorio o informará de los resultados de un laboratorio a los otros participantes. Los participantes podrán comparar sus resultados con los de los otros laboratorios, pero desconocerán la identidad de los laboratorios que producen estos resultados. El anonimato no debe, sin embargo, bloquear la posibilidad de ayuda a los laboratorios que la necesitan. Por ejemplo, si los resultados imprecisos o inexactos de un laboratorio se deben al uso de equipos viejos y si el laboratorio opera bajo el Ministerio de Salud Pública, se puede solicitar la compra de equipos nuevos para ayudar al laboratorio. En este caso, es claro que los administradores del Ministerio querrán saber el destino de la inversión.

Algunos países, como Holanda, tienen programas donde la identidad de cada laboratorio es conocida y los participantes se reúnen periódicamente para conversar sobre los problemas que han encontrado y las soluciones que se han dado. Aunque esto parece dar buenos resultados en Holanda, la base del anonimato parece ser la más fácilmente aceptada por los laboratorios.

6. Sueros controles

— En cuanto a la naturaleza y composición de los sueros controles que se deben utilizar en un programa de control de calidad, la OMS aconseja el uso de sueros de origen animal y que los sueros de origen humano se utilicen solamente cuando sea estrictamente necesario como por ejemplo, para la determinación de proteínas por métodos inmunológicos o de ciertas enzimas. Esto tiene su fundamento en problemas éticos y de salud planteados por ciertas firmas comerciales que practican la compra de sangre humana, a bajo costo, en países pobres, muchos de ellos con graves problemas de nutrición, para revender a un alto precio a veces a los mismos países, los derivados preparados con la sangre.

El control de los análisis de la mayoría de las sustancias que se determinan en sueros de pacientes, se puede realizar usando sueros controles de origen animal cuya composición, en algunos casos, es muy similar a la del suero humano. Por ejemplo, el suero porcino se utiliza en la República Popular China para control de calidad. En algunos casos hay que variar la concentración de algunas sustancias para imitar la concentración en suero humano, por ejemplo el potasio y el urato en el suero bovino.

— En cuanto al uso de sueros líquidos o liofilizados, el suero líquido estabilizado ofrece muchas ventajas. Es más económico, evita errores de reconstitución, de mezcla y pipeteo, etc. Su preparación requiere menos equipo. Hasta ahora en países tropicales con muy alta temperatura, se prefiere el suero liofilizado para asegurar la conservación de algunas sustancias. Si se usan sueros liofilizados, el organizador debe dar instrucciones muy precisas para la reconstitución y uso del suero.

La condición esencial, independientemente del uso de sueros líquidos o liofilizados es la buena calidad del producto y la homogeneidad y estabilidad de las sustancias a analizar. Los participantes tenderán a mencionar la mala calidad de los sueros como causa de sus errores. El organizador debe tomar todas las precauciones para asegurar la buena calidad de los sueros que distribuye.

Si no es posible preparar localmente sueros homogéneos y estables, es conveniente usar sueros comerciales aunque tampoco es aconsejable depender totalmente de firmas comerciales. Los laboratorios deben esforzarse para producir localmente el material, lo que, entre otras ventajas, reducirá su costo y asegurará el aprovisionamiento.

— Otro aspecto importante de un programa de control de calidad es el método para la determinación de la concentración de las sustancias en los sueros controles y que se usará como promedio para evaluar el trabajo de los laboratorios. En algunos países como la República Federal de Alemania, la determinación de este valor está a cargo de laboratorios de referencia. La industria solicita la cooperación de Asociaciones Profesionales las cuales designan los laboratorios de referencia para cada sustancia. Otros países, como el Reino Unido, usan el sistema de "consenso" tomando como valor promedio de referencia el promedio de los valores obtenidos por todos los participantes excluyendo los resultados marginales de acuerdo a criterios precisos. Ambos sistemas tienen ventajas y desventajas. En el sistema de laboratorios de referencia, la primera dificultad está en identificar los laboratorios que reúnan las

condiciones óptimas para actuar como tales; además, si el número es muy pequeño, el resultado incorrecto de uno de ellos influirá en gran medida, en el valor promedio; en el caso de que los valores dependan del método, hay que identificar grupos de laboratorios de referencia para cada método. En el sistema de "consenso" los resultados no se ven afectados por los valores incorrectos pero el sistema tiene la desventaja de que puede no reflejar los resultados óptimos que en algunos casos alcanzan una minoría.

Cualquiera sea el método que se elija para asignar valores a los sueros que se han de distribuir, los participantes deben ser informados del procedimiento que se ha seguido.

7. Frecuencia de distribución

La distribución mensual de sueros parece ser la más apropiada. No es conveniente, sobre todo al principio del programa, abrumar a los participantes con envíos muy frecuentes porque, entre otras cosas, hay una tendencia en los laboratorios a considerar el análisis de este material como control interno. Tampoco los intervalos de distribución deben ser muy largos porque el programa será ineficaz. Si la distribución es mensual, los organizadores tienen tiempo suficiente para analizar los resultados y comunicarse con los participantes. Se debe elegir una frecuencia de distribución que permita una buena preparación del material a distribuir y un análisis cuidadoso de los resultados de los laboratorios. Algunos ejemplos que muestran la diversidad de frecuencia en los distintos países son los siguientes: dos semanas en el Reino Unido, mensual en algunos programas de la India y Finlandia, seis semanas en la República Federal de Alemania y trimestral en Francia, etc.

8. Criterios de evaluación de los resultados

Otra característica importante de un programa nacional de control de calidad es la definición clara de los criterios sobre los cuales el organizador se basará para juzgar los resultados. Los límites de resultados aceptables se pueden fijar en porcentaje de desviación en relación a los valores esperados o en una desviación standard. Lo importante es que los participantes estén perfectamente informados de estos criterios y de los cálculos que el organizador hará.

En cuanto al tiempo que se debe dar a los laboratorios para analizar el material que reciben, parece que una semana es el periodo más conveniente. Si el plazo es muy largo, el laboratorio se olvidará de procesar la muestra. Una vez que el organizador recibe los resultados, debe comunicarse con los laboratorios en el tiempo más corto posible para permitirles asociar el análisis de los resultados con los posibles errores que puedan haber cometido. De esta forma, el programa cumplirá también una función educativa.

9. Presentación de resultados

La presentación del análisis de los resultados de los laboratorios debe ser clara y precisa para que los participantes puedan juzgar fácilmente la calidad de su trabajo y corregir errores si es preciso. En un programa de la OMS se representan los resultados de los participan-

tes en histogramas, y sólo recientemente advertimos que algunos laboratorios no sabían interpretar esta representación.

10. Selección de los análisis que se han de controlar

Lo ideal es controlar todos los análisis clínicos y de salud pública, pero el desarrollo del programa debe ser gradual y al principio conviene seleccionar aquellos análisis que sean más representativos de la calidad general del trabajo del laboratorio. Las pruebas enzimáticas conviene dejarlas para una segunda fase; en la tercera fase se puede expandir el número de análisis a controlar.

11. Cooperación de la OMS

Finalmente, digamos que no es conveniente comenzar un programa de control de calidad si no existe la posibilidad de ayuda a los laboratorios que producen resultados de mala calidad. Para identificar fuentes de error y sugerir soluciones se necesitan técnicos de laboratorio con mucha experiencia. La OMS está a la disposición de los países para colaborar técnicamente con ellos en la planificación, organización y ejecución de los programas hasta que se logre transferir la experiencia. La OMS también ofrece cooperación técnica para la preparación local de sueros controles y pone a la disposición de los países el Suero Internacional de Referencia para asignar valores para electrolitos. Este suero está depositado en los Centros para Enfermedades Transmisibles (CDC), Atlanta, Estados Unidos y se puede obtener dirigiéndose a la Unidad de Laboratorios de Salud de la OMS en Ginebra.

La OMS ha publicado varios documentos sobre control de calidad en las distintas disciplinas de laboratorio. En lo que se refiere a química clínica podemos citar: "Principios de Control de Calidad" preparado por el Profesor Whitehead, y otro manual que en este momento está en prensa escrito por el profesor Stamm: "Programa Básico para el Control de Análisis Cuantitativos en Química Clínica". Este manual se puede utilizar para la práctica diaria de control de calidad y para la enseñanza de esta disciplina ya que incluye numerosos ejercicios. Tenemos asimismo en preparación una guía para la organización de programas nacionales de control de calidad, especialmente en países en desarrollo.

Para terminar les diré que la OMS ha designado los siguientes Centros Colaboradores para el desarrollo de los programas de Control de Calidad y Estandarización:

- Centres for Disease Control (CDC) Atlanta, Estados Unidos.
- National Bureau of Standards (NBS) Washington, Estados Unidos.
- Wolfson Research Laboratories, Birmingham, Reino Unido.
- Max-Planck Institut, Munich, República Federal de Alemania.
- Bispebjerg Hospital, Copenhagen, Dinamarca.
- Central Public Health Laboratory, Riyadh, Arabia Saudita.