



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE BIOANALISIS
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
PROFESIONAL
ASIGNATURA TRABAJO DE INVESTIGACIÓN



**PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN
HEMATOLOGÍA EN LABORATORIOS CLÍNICOS DEL
MUNICIPIO VALENCIA Y SAN DIEGO DEL ESTADO
CARABOBO 2019**

Autores:

Pérez María F.

Ramones Lorena F.

Asesor metodológico:

Prof. Smirna Castillo

Tutor:

Prof. Edgar Acosta

Naguanagua, noviembre 2019



ACTA DE APROBACIÓN

Quienes suscriben, miembros del Jurado designado por la Coordinación de la Asignatura Trabajo de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud – Sede Carabobo, para evaluar el trabajo titulado: “**PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN HEMATOLOGÍA EN LABORATORIOS CLÍNICOS DEL MUNICIPIO VALENCIA Y SAN DIEGO DEL ESTADO CARABOBO 2019**”. Realizado por los estudiantes: María F. Pérez titular de la Cedula de Identidad No. V- 23.292.519; y Lorena F. Ramones titular de la Cedula de Identidad No. V- 26.246.495 tutorado por el Profesor: Edgar Acosta, titular de la Cédula de Identidad No. V- 10.234.053. Hacemos de su conocimiento que hemos actuado como jurado evaluador del informe escrito, presentación y defensa del citado trabajo. Consideramos que reúne los requisitos de mérito para su **APROBACIÓN**.

En fe de lo cual se levanta esta Acta, en Valencia a los 10 días del mes de Abril del año dos mil veintidós.

Lcda. Smirna Castillo
CI: 7.118.329
Jurado Principal

Lcdó. Erick González
CI: 16.582.294
Jurado Principal



Lcdo. David Carreño
CI: 20.514.872
Jurado Principal



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y
DESARROLLO PROFESIONAL
ASIGNATURA: TRABAJO DE INVESTIGACIÓN



CARTA DE CERTIFICACIÓN DE TUTORÍA

Yo, **Edgar J. Acosta G.** titular de la C.I: V-10.234.053, por medio de la presente hago constar que he asumido, desde el inicio hasta el final, la tutoría del presente Proyecto de Investigación que tiene como título **“PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN HEMATOLOGÍA EN LABORATORIOS CLÍNICOS DE LOS MUNICIPIO VALENCIA Y SAN DIEGO DEL ESTADO CARABOBO 2019”**, el cual se desarrollara por las autoras **María Fernanda Pérez y Lorena Ramones**. Bachilleres de la República Bolivariana de Venezuela y estudiantes de la Escuela de Bioanálisis, quienes considero reúnen los requisitos necesarios para ser autoras de esta investigación.

Prof. Edgar J. Acosta

C.I 10.234.053

DEDICATORIA

Dedicamos este humilde trabajo en primer lugar al Dios todo poderoso, quien a través de nuestros padres nos dio vida y posibilidades de iniciar estudios en nuestra amada Universidad de Carabobo.

Lo dedicamos también con todo cariño a nuestros profesores, quienes nos orientaron en el desarrollo de nuestra carrera, a nuestro profesor tutor Licenciado Edgar Acosta quien magníficamente nos guio en la elaboración de nuestro trabajo, a la profesora Smirna Castillo asesora metodológica, por su colaboración y orientación en la elaboración del mismo, y por ultimo a todos nuestros compañeros hermanos y amigos con los que recorrimos nuestros años de estudio.

ÍNDICE

	Página
ÍNDICE DE TABLAS-----	1
RESUMEN-----	2
INTRODUCCIÓN-----	3
METODOLOGÍA-----	5
Tipo de investigación-----	5
Población y Muestra -----	5
Análisis de datos-----	6
RESULTADOS-----	9
DISCUSIÓN-----	15
CONCLUSIONES-----	16
BIBLIOGRAFÍA-----	17

ÍNDICE DE TABLAS

Número de la Tabla	Descripción	pagina
1	Precisión interlaboratorio de las determinaciones de concentraciones de hemoglobina, % hematocrito y conteo de glóbulos blancos en todos los laboratorios participantes.	9
2	Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes, en la determinación de hemoglobina según los niveles ensayados	10
3	Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes, en la determinación de hematocrito según los niveles ensayados.	11
4	Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes, en la determinación de conteo de blancos según los niveles ensayados.	12
5	Laboratorios con % IMP. intralab, % sesgo y % ET adecuados según las especificaciones de calidad establecidas de acuerdo con las variables y niveles ensayados.	13
6	Desempeño de laboratorios clínicos competentes en ambos niveles en la cuantificación de variables hematológicas	14



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y
DESARROLLO PROFESIONAL
ASIGNATURA: TRABAJO DE INVESTIGACIÓN



RESUMEN

PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN HEMATOLOGÍA EN LABORATORIOS CLÍNICOS DEL MUNICIPIO VALENCIA Y SAN DIEGO DEL ESTADO CARABOBO 2019

Autores: María Fernanda Pérez y Lorena Ramones

Tutor: Edgar J. Acosta G.

Asesor metodológico: Smirna Castillo

Realizado en la Universidad de Carabobo

Introducción: El control externo de la calidad evalúa la exactitud de los resultados a través de una organización independiente al laboratorio. **Objetivo:** Evaluar el desempeño y competencia de un grupo laboratorios de los Municipios Valencia y San Diego del Estado Carabobo utilizando los resultados de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos emitidos durante el 2019. **Material y métodos:** El estudio fue no experimental, descriptivo y transversal. La evaluación fue sobre dos muestras controles de nivel I y II preparados a partir de muestras frescas de pacientes. Se evaluó precisión, sesgo, error total y cálculo de sigma métrico. **Resultados:** La dispersión interlaboratorio de los tres parámetros evaluados superó las metas analíticas establecidas para cada uno de ellos. Sólo seis laboratorios fueron competentes en la medición de hemoglobina en los dos niveles, mientras que dos lo fueron en la cuantificación del hematocrito. Además, dos laboratorios mostraron competencia en la medición de los glóbulos blancos en ambos niveles. La mayoría de los laboratorios competentes mostraron desempeños entre pobre y marginal. **Conclusión:** No es posible la transferencia de resultados entre los laboratorios participantes, y pocos laboratorios competentes presentaron desempeño excelente, ya que la mayoría mostró un desempeño entre pobre y marginal.

Palabras clave: sesgo, precisión, error total y sigma métrico

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos deben mantener un control de calidad, el cual constituye un conjunto de técnicas y procedimientos que sirven para orientar, supervisar y controlar todas las etapas que se incluyan durante el proceso para llegar hasta la obtención de un producto de la calidad deseada con un grado de eficiencia y reproducibilidad de los resultados de manera confiable, que sean válidos y puedan ser utilizados con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica acertada.¹

Adicionalmente, estos laboratorios clínicos deben someterse a programas de evaluación de la calidad, que incluye un control de calidad interno (CCI) el cual ayuda a identificar y corregir los errores analíticos aleatorios, que afectan la precisión, y a una evaluación externa de la calidad que verifique su desempeño y la comparabilidad de los resultados y, por tanto, la transferibilidad de los mismos entre los laboratorios.¹ El control externo de la calidad abarca diferentes acciones dirigidas a la evaluación de la exactitud de los resultados mediante la intervención de una organización independiente o ajena al laboratorio. La forma más común de control externo de la calidad son los denominados programas de comparación entre laboratorios o programas de evaluación externa de la calidad (PEEC), frecuentemente citados por la sigla EQAS (del inglés *External Quality Assessment Scheme*). El objetivo principal de todo programa externo lo constituye la evaluación continuada y a largo plazo del error sistemático de los procedimientos de medida como complemento indispensable del control interno de la calidad. Además, en aquellas magnitudes para las que no existen elementos metrológicos de referencia, es la mejor alternativa para que el laboratorio estime el error sistemático del procedimiento de medida.²

En algunos países existen PEEC obligatorios, en los que el laboratorio debe obtener resultados aceptables para que se le permita ejercer, para evitar sanciones o para poder optar a determinadas ayudas o estatus. En ocasiones esta prueba de aptitud es necesaria para la acreditación del laboratorio. Por ejemplo, las normas CLIA de los Estados Unidos de América establecen los requisitos que los laboratorios deben cumplir en las pruebas periódicas de aptitud.² En Venezuela, como en otros países de la región, la participación de los laboratorios clínicos en estos PEEC es voluntaria o es utilizada cuando se solicita la acreditación de estos laboratorios bajo la Norma ISO/ IEC 15189. Sin embargo, dicha participación es escasa, sea por los costos que esto implica o por la falta de organismos o instituciones gubernamentales que se encarguen de esas actividades. Algunas universidades autónomas, preocupadas por la implementación de los PEEC y por la participación en ellos por parte de los laboratorios clínicos, han llevado a cabo actividades a través de proyectos de investigación con el fin de cubrir esas deficiencias.

En Venezuela es importante resaltar que en el año 1985 el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social mediante el Departamento de laboratorios elaboraron una guía para la Evaluación del Programa de Laboratorios a nivel Regional este consistía en enviar muestras incógnitas a cada región y verificar la calidad de trabajo de cada laboratorio; a partir de ese momento se realizaron algunos programas de evaluación externa de la calidad, incluidos los de las universidades ULA, UDO Y UCV. Así, tanto en la zona occidental ^{3,4} como en la zona oriental de Venezuela, ^{5,6} se han realizado PEEC en bioquímica clínica; estas actividades han sido cubiertas por la Universidad de Los Andes y la Universidad de Oriente. En el estado Carabobo, zona centro norte costera del país, la Universidad de Carabobo ha logrado, en la última década, realizar PEEC en la determinación de glucosa y creatinina,⁷ ácido úrico⁸ colesterol total y triglicéridos ⁹ así como en la determinación de algunas variables hematológicas como hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos, todos estos mediante el empleo de muestras de pacientes. ^{10,11}

De manera reciente, Acosta y Nunes en el 2017¹² llevaron a cabo un PEEC en hematología, empleando muestras frescas de pacientes, con la participación de 19 laboratorios clínicos de Naguanagua, en el estado de Carabobo, Venezuela. Los resultados encontrados revelaron que hubo una elevada imprecisión interlaboratorios, lo cual imposibilita la transferencia de los resultados entre los laboratorios participantes y, además, pocos mostraron confiabilidad en la determinación de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos.

Debido a la deficiencia de investigaciones en el estado Carabobo y a la importancia que este tema amerita se pretende extender los programas de evaluación externa de la calidad, por tal motivo la presente investigación tuvo como objetivo evaluar el desempeño y competencia de un grupo laboratorios de los Municipios Valencia y San Diego del Estado Carabobo utilizando los resultados de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos emitidos durante el 2019; para lo cual fue necesario:

- Medir la precisión Interlaboratorios de los resultados de hemoglobina, hematocrito y conteo de leucocitos de los laboratorios clínicos de los municipios Valencia y San Diego, del estado Carabobo.
- Cuantificar la precisión Intralaboratorios de los resultados de hemoglobina, hematocrito y conteo de leucocitos.
- Determinar la exactitud de los resultados obtenidos.
- Analizar el desempeño y competencia de dichos laboratorios.

MATERIALES Y MÉTODOS

La investigación fue de diseño no experimental, ya que se realizó a partir de datos primarios, sin manipular o controlar variable alguna, es decir, que se obtuvo la información sin alterar las condiciones existentes. Asimismo, se trató de un estudio de tipo descriptivo, pues consiste en la caracterización de un hecho o fenómeno, con el fin de establecer su comportamiento y finalmente de corte transversal, ya que la información obtenida es válida solo en el período en que fue recolectada, pues esta puede variar con el tiempo. La población estuvo constituida por laboratorios clínicos, públicos y privados de los municipios San Diego y Valencia del estado Carabobo, Venezuela la selección fue de forma no probabilística e intencional, ya que formaron parte de ella solo aquellos laboratorios cuyos coordinadores, directores o jefes estuvieron de acuerdo en participar.

En cada laboratorio clínico (LC) participante en la investigación, se le hizo entrega personalmente al encargado de procesar las muestras controles (MC), un paquete contentivo de tres documentos; una encuesta que permitirá determinar la participación previa o no del laboratorio en otros programas de evaluación externa de la calidad en hematología. Además, se entregó un instructivo que indicará la forma de procesamiento de las MC y una planilla de recolección de datos en la que se registrarán, además de los resultados de las variables a estudiar, las casas comerciales del estuche de reactivo empleado por el LC participante, así como también el fundamento de la prueba a emplear y el nombre del equipo utilizado en la medición de las variables.

Para la preparación y distribución de los controles se emplearon muestras frescas de pacientes con serología negativa para HbsAg, VHC y VIH tipo I y II. Estas fueron obtenidas por venopunción antebraquial en tubos al vacío K3EDTA de 3,0 mL de capacidad. El control nivel I (CNI) se preparó con muestras de pacientes del sexo femenino y el de nivel II (CNII) con las de pacientes del sexo masculino. Una vez obtenidas las MC, estas fueron mezcladas en fiolas de vidrio con la finalidad de preparar un pool con la sangre de los pacientes y finalmente se separó en alícuotas en viales para microcentrífugas marca Eppendorf. Seguidamente, cada vial se codificó con una letra del alfabeto y un número arábigo desde el uno hasta el tres. Luego, se procedió a realizar la prueba de homogenización de los SC, la cual permite asegurar que la dispersión de las variables a estudiar entre vial y vial sea menor a 5%. Seguidamente, y manteniendo la cadena de frío, se entregó a cada laboratorio tres CNI y tres CNII, en los cuales se determinaron las concentraciones de hemoglobina (Hb), el porcentaje de hematocrito (%Hto) y el conteo de glóbulos blancos (Gb).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el procesamiento estadístico de los resultados obtenidos se emplearon los programas SPSS 17.0, así como la hoja de cálculo del programa Microsoft Office Excel 2007. Los datos se expresaron en medias, desviación estándar, porcentaje de coeficiente de variación (%CV), % de sesgo, % de error total, frecuencias absolutas y relativas. La media consenso de los analitos se obtuvo a partir de todas las concentraciones reportadas por los laboratorios participantes, exceptuando aquellas que excedían los límites establecidos por ± 2 DE.¹³ Se recolectaron los resultados obtenidos por cada laboratorio clínico participante y a cada uno se les determinó la precisión (P), el sesgo y el error total (ET) por medio de las siguientes ecuaciones:^{14,15}

$$P \text{ interlaboratorio } \%CV_{int\ erlab} = \left(\frac{DE_{tl}}{\bar{X}_{tl}} \right) 100$$

Precisión

$$P \text{ intralaboratorio } \%CV_{int\ ralab} = \left(\frac{DE_{cl}}{\bar{X}_{cl}} \right) 100$$

$$\text{Sesgo } \%Sesgo = \left(\frac{\bar{x}_{cl} - \bar{X}_c}{\bar{X}_c} \right) 100$$

$$ET \%ET = \%Sesgo + (1,65)\%CV_{int\ ralab}$$

Donde:

\bar{X}_c : media consenso.

\bar{X}_{tl} : Media de la concentración del analito determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes.

\bar{X}_{cl} : Media de la concentración del analito determinada con los resultados de cada laboratorio participante.

DE_{tl} : Desviación estándar determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes.

DECl: Desviación estándar determinada con los resultados de cada laboratorio participantes.

Para evaluar la P interlab se utilizaron las metas analíticas sugeridas en la Conferencia del Colegio Americano de Patólogos realizada en Aspen. Dicha meta es recomendada para la valoración de la precisión interlaboratorio en PEEC, siendo los siguientes:

%CV (hemoglobina) < 3.6%;

%CV (hematocrito) < 4.8%

%CV (glóbulos blancos) < 11.7%.^{16,17}

En la presente investigación, los laboratorios participantes serán definidos como competentes en la determinación de las variables evaluadas cuando su ET sea menor o igual al error total máximo permitido (Eta), establecido por las especificaciones de calidad de la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC),¹⁸ las cuales se muestran a continuación:

Variable	Precisión intralaboratorio (%)	Sesgo (%)	Eta (%)
Hemoglobina	1.4	1.8	4.1
Hematocrito	1.4	1.7	4.1
Glóbulos blancos	5.5	5.6	14.6

De manera adicional, a los laboratorios identificados como competentes en la determinación de las variables estudiadas, y en ambos niveles, se les analizó el desempeño por medio del cálculo de la sigma métrica (SM) a través de la siguiente ecuación¹⁹

$$SM = (ETa - \%Sesgo) / \%CV \text{ intralaboratorio.}$$

La clasificación del desempeño se realizó a través de la siguiente escala de valoración

19

Valor de SM	Desempeño
≥ 6.0	Excelente
≥ 5.0 y < 6.0	Bueno
≥ 4.0 y < 5.0	Marginal
< 4.0	Pobre

RESULTADOS

Se evaluaron 20 laboratorios clínicos, públicos y privados, de los municipios San Diego y Valencia del estado Carabobo, Venezuela.

Con relación a la precisión interlaboratorio obtenida por los laboratorios clínicos participantes en la investigación, la *Tabla 1* muestra que la mayor dispersión se presentó en la determinación de glóbulos blancos, mientras que la menor fue en la medición de hemoglobina. También se puede observar que el nivel con mayor variabilidad en sus resultados fue el nivel I en la cuantificación de las tres variables hematológicas evaluadas (*Tabla 1*). La variabilidad interlaboratorio en la cuantificación de las tres variables estudiadas superaron las metas analíticas empleadas en esta investigación.

Tabla 1: Precisión interlaboratorio de las determinaciones de concentraciones de hemoglobina, % hematocrito y conteo de glóbulos blancos en todos los laboratorios participantes.

Variable	Nivel	X _{tl} (mg/ml)	DE _{tl} (mg/dl)	%CV interlab	Promedio %CVinterlab
Hemoglobina	I	14,7	1,4	9,5%	7,55
	II	12,3	0,70	5,6%	
Hematocrito	I	44,0	4,5	10,22%	8,51
	II	38,0	2,6	6,8%	
Glóbulos Blancos	I	7019	1645,6	23,44%	23,42
	II	5993	1403,1	23,41%	

x_{tl} = Media del analito, determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes, DE_{tl} = Desviación estándar del analito, determinada con los resultados de todos los laboratorios participantes, % CVinterlab = porcentaje de coeficiente de variación

Por otro lado, la tabla 2 muestra la imprecisión intralaboratorio, el sesgo y el error total de todos los laboratorios en la determinación de hemoglobina. En esta se observa que 11 (55 %), 6 (30 %) y 5 (25 %) participantes mostraron imprecisión intralaboratorio, sesgo y error total aceptable en la determinación de hemoglobina en la muestra control nivel I, respectivamente. Por otro lado, 11 (55 %), 7 (35 %) y 8 (40

%) laboratorios presentaron, de forma respectiva, imprecisión intralaboratorio, sesgo y error total aceptable en la determinación de hemoglobina en la muestra control nivel II.

Tabla 2. Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes, en la determinación de hemoglobina según los niveles ensayados.

	Hemoglobina					
	Nivel I			Nivel II		
	IMP intralab	% sesgo	%ET	IMP intralab	% sesgo	% ET
A	4,2	0,0*	7,01	3,1	0,28*	5,42
B	11,6	13,83	32,90	0,5*	4,68	5,51
C	1,0*	5,90	7,51	0,5*	2,20	2,97*
D	1,8	1,36*	4,29	3,0	0,83*	5,70
E	0,8*	2,49	3,76*	0,8*	2,48	3,81*
F	0,6*	8,16	9,20	0,4*	6,89	7,62
G	5,7	14,74	24,14	3,9	7,16	13,57
H	1,2*	2,04	4,03*	1,4	0,83*	3,21*
I	13,1	14,29	35,92	0,0*	4,13	4,13
J	0,4*	0,45*	1,10*	0,5*	5,23	5,98
K	4,9	0,45*	8,54	9,4	1,38*	16,85
L	1,0*	1,13*	2,83*	0,8*	0,83*	2,18*
M	1,2*	3,40	5,41	1,6	2,48	3,88*
N	0,3*	21,54	22,08	0,5*	18,73	21,39
O	0,4*	1,81	2,45*	0,9*	1,10*	1,88*
P	1,1*	5,90	7,72	2,6	2,75	7,04
Q	0,8*	4,31	5,66	1,7	0,55*	3,41*
R	1,8	5,22	8,20	0,5*	3,03	3,84*
S	3,4	16,55	22,15	0,9*	6,61	8,07
T	2,9	1,36*	6,19	2,6	2,75	7,04

* Aceptable según AEQC.

Adicionalmente, la tabla 3 presenta la imprecisión intralaboratorio, el sesgo y el error total de todos los laboratorios en la determinación de hematocrito. En ella se evidencia que 12 (60 %), 3 (15 %) y 3 (15 %) laboratorios participantes en la investigación tuvieron imprecisión intralaboratorio, sesgo y error total aceptable en la determinación de hematocrito en la muestra control nivel I, respectivamente. Por otro lado, 7 (35 %), 6 (30 %) y 6 (30 %) laboratorios presentaron, de forma respectiva,

imprecisión intralaboratorio, sesgo y error total aceptable en la determinación de hematocrito en la muestra control nivel II.

Tabla 3. Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes, en la determinación de hematocrito según los niveles ensayados.

	Hematocrito					
	Nivel I			Nivel II		
	IMP intralab	% sesgo	%ET	IMP intralab	% sesgo	% ET
A	4,4	2,27	9,61	3,1	0,90*	6,00
B	10,3	10,61	27,56	0,0*	2,70	2,70*
C	1,2*	10,61	12,56	0,0*	2,70	2,70*
D	1,3*	3,79	5,87	2,6	2,70	7,04
E	1,3*	3,03	5,13	0,0*	2,70	2,70*
F	1,2*	8,33	10,33	1,5	7,21	9,61
G	6,8	16,67	27,95	2,6	5,41	9,64
H	1,3*	1,52*	3,71*	1,5	0,90*	3,45*
I	12,5	10,61	31,30	1,5	7,21	9,61
J	0,0*	2,27	2,27*	1,5	4,50	6,97
K	2,6	13,64	17,98	3,0	10,81	15,81
L	0,0*	6,82	6,82	0,0*	5,41	5,41
M	0,9*	5,91	7,35	0,5*	5,14	5,95
N	0,0*	25,00	25,00	1,3*	20,72	22,85
O	1,3*	3,03	5,13	0,0*	0,0*	0,00*
P	1,3*	1,52*	3,71*	3,1	0,90*	6,10
Q	1,4	3,79	6,04	1,6	0,90*	3,50*
R	5,8	5,38	14,98	13,8	3,42	26,18
S	6,7*	14,39	25,42	7,3	7,21	19,30
T	2,8	1,36*	5,98	2,9	1,08*	5,83

* Aceptable según AEQC.

Por su parte, la tabla 4 muestra la imprecisión intralaboratorio, el sesgo y el error total de todos los laboratorios en la determinación del conteo de glóbulos blancos. Se observa que 6 (30 %), 4 (25 %) y 4 (25 %) de los participantes mostraron imprecisión intralaboratorio, sesgo y error total aceptable en la determinación del conteo de glóbulos blancos en la muestra control nivel I, respectivamente. Por otro lado, 3 (15

%), 7 (35 %) y 3 (15 %) laboratorios presentaron, de forma respectiva, imprecisión intralaboratorio, sesgo y error total aceptable en la determinación del contejo de glóbulos blancos en la muestra control nivel II.

Tabla 4. Imprecisión, sesgo y error total de los laboratorios participantes, en la determinación de contejo de blancos según los niveles ensayados.

	Contaje de blancos					
	Nivel I			Nivel II		
	IMP intralab	% sesgo	%ET	IMP intralab	% sesgo	% ET
A	8,3	35,35	47,04	8,0	19,7	32,9
B	35,7	13,81	72,78	28,7	1,0*	48,3
C	0,5*	10,85	11,64*	9,9	18,0	34,4
D	1,9*	10,12	13,23*	1,6*	0,5*	3,2*
E	5,3*	21,63	30,29	5,9	11,0	20,7
F	1,5*	0,35*	2,78*	3,1*	19,0	24,0
G	7,3	12,08	24,06	27,2	0,6*	45,6
H	8,7	5,24*	19,58	11,8	4,3*	23,8
I	27,3	48,01	93,13	23,6	27,8	66,7
J	15,2	28,93	53,99	14,1	49,4	72,6
K	18,9	15,04	46,14	17,6	6,4	35,4
L	7,2	37,96	49,87	16,9	39,6	67,5
M	6,7	9,42	20,54	7,0	1,2*	12,8*
N	16,9	12,56	40,40	10,3	28,7	45,8
O	2,8*	7,95	12,61*	1,6*	4,4*	7,0*
P	19,7	4,26*	36,73	8,0	2,3*	15,5
Q	10,6	19,68	37,09	13,6	11,5	33,9
R	12,8	2,79*	23,95	16,0	14,6	41,0
S	1,9*	19,68	22,76	9,4	18,0	33,6
T	9,7	6,31	22,35	9,9	8,0	24,4

* Aceptable según AEQC.

En la tabla 5 se puede observar el resumen de los laboratorios con % IMP intralab, % sesgo y % ET adecuados según las especificaciones de calidad establecidas, de acuerdo con las variables y niveles ensayados. Se evidencia que sólo 4 (20 %) de los laboratorios participantes mostraron un error total aceptable en la determinación de hemoglobina en los dos niveles analizados, mientras que solo 1 (5 %) de los laboratorios participantes mostró un error total aceptable en la determinación de hematocrito en ambos niveles evaluados. Además, solamente 2 (10 %) de los laboratorios participantes mostraron un error total aceptable en la determinación del conteo de glóbulos blancos en los dos niveles ensayados. También resalta el hecho de que no hubo laboratorios clínicos competentes en la determinación de las tres variables hematológicas en sus dos niveles evaluados.

Tabla 5. Laboratorios con % IMP intralab, % sesgo y % ET adecuados según las especificaciones de calidad establecidas, de acuerdo con las variables y niveles ensayados.

Variable	Nive I	%IMP intralab	% sesgo	%ET
Hemoglobin a	I	C,E,F,H,J, L,M,N,O,P,Q	A,D,J,K,L,T	E,H,J,L,O
	II	B,C,E,F,I,J,L,N,O,R,S	A,D,H,K,L,O,Q	C,E,H,L,M,O,Q,R
	I y II	C,E,F,J,L,N,O,	A,D,K,L	E,H,L,O
Hematocrit o	I	C,D,E,F,H,J,L,M,N,O,P, S	H,P,T	H,J,P
	II	B,C,E,L,M,N,O	A,H,O,P,Q,T	B,C,E,H,O,Q
	I Y II	C,E,L,M,N,O	H,P,T	H
Glóbulos Blancos	I	C,D,E,F,O,S	F,H,P,R	C,D,F,O
	II	D,F,O	B,D,G,H,M,O,P	D,M,O
	I Y II	D,F,O	H,P	D,O

Por su parte, la tabla 6 presenta el desempeño de los laboratorios clínicos competentes en ambos niveles en la cuantificación de variables hematológicas. Se observa que entre los laboratorios competentes en la determinación de hemoglobina en sus dos niveles el desempeño fue entre pobre y bueno, siendo la primera

clasificación la más frecuente de ellas. Además, se observa que el desempeño del único laboratorio clínico competente en la determinación de hematocrito en los dos niveles evaluados fue pobre, mientras que los dos laboratorios clínicos competentes en el conteo de glóbulos blancos en los dos niveles estudiados presentaron un desempeño pobre en el nivel I y excelente en el nivel II.

Tabla 6: Desempeño de laboratorios clínicos competentes en ambos niveles en la cuantificación de variables hematológicas

Variable	Laboratorio Competente (ET<ETa)	Nivel	Sigma Métrico	Desempeño
Hemoglobina	E	I	2,0	Pobre
		II	2,0	Pobre
	H	I	1,7	Pobre
		II	2,3	Pobre
	L	I	3,0	Pobre
		II	4,1	Marginal
O	I	5,7	Bueno	
	II	3,3	Pobre	
Hematocrito	H	I	2,0	Pobre
		II	2,1	Pobre
Glóbulos Blancos	D	I	2,4	Pobre
		II	8,8	Excelente
	O	I	2,4	Pobre
		II	6,4	Excelente

DISCUSIÓN

En la determinación de las variables hematológicas evaluadas existió una elevada variabilidad interlaboratorio, hubo pocos laboratorios competentes en ambos niveles ensayados y se resalta el hecho de que no hubo laboratorios clínicos competentes en la determinación de las tres variables hematológicas en sus dos niveles. La variabilidad interlaboratorio de los tres parámetros analizados superaron las metas analíticas establecidas; probablemente, estas elevadas dispersiones interlaboratorio se deban a que una cantidad significativa de centros participantes emplearon metodologías manuales en sus determinaciones, lo que los expone a más factores que inducen variación en las mediciones durante el procesamiento de las muestras.

La evaluación del desempeño entre los laboratorios competentes fue excelente solo en una variable medida y un nivel ensayado sin embargo la mayoría de ellos presentaron desempeños entre pobre, bueno y marginal. Esto revela la importancia de no sólo evaluar la competencia de los laboratorios clínicos que participan en los PEEC, sino que también es importante la estimación de sus desempeños a través de la herramienta seis sigma o sigma métrico.

Los PEEC constituyen un instrumento eficaz, beneficioso y complementario de los programas de control de calidad internos, los cuales se realizan con la finalidad de tener información del grado de desempeño analítico de todos los laboratorios participantes, además puede comparar sus resultados con los de otros laboratorios que utilizan la misma u otra metodología para así conocer la exactitud de los laboratorios clínicos involucrados en dichos programas. Adicionalmente, los PEEC permiten evaluar, a través de la variabilidad interlaboratorio, si los resultados emitidos por los laboratorios clínicos participantes son transferibles entre ellos.

La variabilidad interlaboratorio en dicha investigación fue elevada, siendo superior en el análisis de los glóbulos blancos, seguida de la cuantificación de las concentraciones de hematocrito y por último de la determinación de hemoglobina. Esta elevada dispersión sugiere que no es posible transferir los resultados obtenidos de hemoglobina, hematocrito y conteo de glóbulos blancos entre los laboratorios participantes en el PEEC y proyectan la obligación de alcanzar una mejor estandarización de los métodos empleados con el fin de disminuir la dispersión de los resultados y proporcionar observaciones o recomendaciones para resolver los problemas que se van presentando, de esta manera los laboratorios con control de calidad interno que participan en un sistema de evaluación externa pueden mejorar

continuamente la calidad de su servicio y por lo tanto del diagnóstico y seguimiento de las enfermedades de los pacientes.

En el laboratorio clínico los resultados emitidos deben ser confiables, válidos y científicamente relevantes si los mismos son precisos y exactos. En la actual investigación existieron pocos laboratorios con precisión intralaboratorio y sesgo aceptable, de acuerdo con las especificaciones empleadas, por lo que escasos laboratorios fueron competentes en sus determinaciones en ambos niveles ensayados. Adicionalmente, no hubo laboratorios que fueran competentes en las determinaciones de las tres variables estudiadas, en los dos niveles ensayados. Resultados similares fueron encontrados por otros autores en Venezuela ^{11,12} y otros países de Latinoamérica ^{21, 22}

En conclusión, se observó una elevada variabilidad interlaboratorio en las determinaciones de los parámetros hematológicos evaluados, lo cual imposibilita la transferencia de sus resultados entre los laboratorios clínicos participantes. Asimismo, se observó que pocos laboratorios clínicos identificados como competentes mostraron un desempeño excelente, ya que en la mayoría de dichos laboratorios el desempeño fue entre pobre bueno y marginal.

REFERENCIAS

1. Murali D. Control Programa de control de calidad interlaboratorio. En: Alsina M, Guerra R, Costés M, Bauzá F, Salas A (eds). Control de calidad en los laboratorios Clínicos. España-Barcelona: Reverté, 2002.
2. Gella J. Control de la calidad en el laboratorio clínico. 2da. ed. Barcelona: BioSystems; 2005.
3. Ramírez C, Molina L, Rodríguez E, Buella L, Llorente A, Rodríguez N. Evaluación externa de la calidad en la determinación de glucosa y creatinina en laboratorios clínicos de Mérida-Venezuela. *Rev Fac Farm.* 2006; 48 (1): 21-26.
4. López M, Molina K, Rodríguez N. Evolución del desempeño analítico en la determinación del perfil lipídico en laboratorios clínicos de Mérida-Venezuela. *Rev Fac Farm.* 2009; 51 (2): 23-29.
5. Guarache H, Rojas L. Confiabilidad analítica en la determinación de creatinina en suero en los laboratorios clínicos de Cumaná, estado Sucre, Venezuela. *Saber UDO.* 2010; 22(1):4146
6. Solano N, Flores D, González R, Uzcátegui L, Verde Z, Meza A et al. Evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos públicos y privados en el área de bioquímica clínica de Ciudad Bolívar. *Saber UDO.* 2008; 20 (2): 155-162.
7. Acosta EJ, Peñate E, Tarache E, Valero MI. Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab.* 2018; 65 (2): 95- 100.
8. Acosta EJ, Peñate E, Ruiz-Alfonzo O, Rojas-Figueroa ED, Berrueta-Ávila A. Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de ácido úrico. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab.* 2018; 65 (1): 62-66.
9. Acosta EJ, Peñate E, Núñez G, Montilla C, Vásquez R. Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab.* 2018; 65 (4): 192-199.
10. López A. Plataforma para implementación del Programa de evaluación externa de la calidad hematológica [Trabajo de Ascenso al escalafón de Asociado]. Universidad Central de Venezuela; 2001.
11. Gallardo A, Márquez A, Pastore G, Fernández LE. Experiencia en intercomparación de parámetros hematológicos empleando sangre fresca. *RFM.* 2007; 30 (1): 50-54.
12. Acosta-García EJ, Nunes G. Confiabilidad de resultados hematológicos de laboratorios clínicos. *Salus.* 2017; 21 (2): 14-18.
13. Bloch M, Cembrowski G, Lembesis G. Longitudinal study of error prevalence in Pennsylvania physicians' office laboratories. *JAMA.* 1988; 260 (2): 230-235.

14. Westgard J, Hunt MD. Use and interpretation of common statistical tests in method-comparison studies. *Clin Chem* 2008; 19: 49-57.
15. González L, Capriotti C. Validación de métodos en el laboratorio bioquímico. Parte I. *Rev Bioanal.* 2006; 20 (2): 14-18.
16. Térres-Speziale A. SIX SIGMA: determinación de metas analíticas con base en la variabilidad biológica y la evolución tecnológica *Rev Mex Patol Clin.* 2007; 54 (1): 28-39.
17. Térres-Speziale A. Mejorar la calidad al nivel Six Sigma integrando los resultados de la evaluación externa con los del programa interno aplicando el método QQCDC. *Rev Mex Patol Clin.* 2010; 57 (3): 110-121.
18. Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. Comisión de Calidad Analítica. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Base de datos de variación biológica. Disponible en: <http://www.seqc.es/article/articleview/330/1/170>.
19. Westgard JO. Quality control how labs can apply Six Sigma principles to quality control planning, clinical laboratory new a then "Series Articles". 2006: 10-12.
20. Fink NE, Fernández Alberti A, Mazziotta D. Evaluación externa de la calidad analítica en hematología. *Rev Panam Salud Pública.* 1997; 2 (3): 181-188.
21. Escobar J, López J, Ortega C, Lagunes O, Domínguez E, González S et al. Programa de evaluación externa de calidad (PEEC) en el área de hematología y hemostasia en diez laboratorios clínicos. *Rev Med UV.* 2011; 20 (1): 24-27.