

▶ HERRAMIENTAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LAS PRUEBAS DE HEMOSTASIA: UN ENFOQUE CLÍNICO Y ESTADÍSTICO

Por:

Gloria Ramos Ramos¹

Yury Andrea Rodríguez Garzón²

▶ Resumen

En la prestación de servicios de salud es fundamental garantizar excelencia en la calidad, por lo cual, el laboratorio de hemostasia debe implementar herramientas que permitan entregar resultados clínicamente útiles a los pacientes para mantener o mejorar su estado de salud. El aseguramiento de la calidad enmarca una serie de actividades, procesos y procedimientos que contribuyen a la implementación de estrategias con impacto positivo en la seguridad del paciente y garantizan la toma de decisiones basadas en evidencia objetiva. El control de calidad desde el enfoque clínico y estadístico hace parte del aseguramiento de la calidad y permite que el laboratorio de hemostasia identifique sus errores y tome acciones oportunas basadas en evidencia objetiva.

Palabras clave

Hemostasia
Aseguramiento de calidad
Control de calidad
Validez clínica.

Keywords

Hemostasis
Quality Assurance
Quality Control
Clinical Validity.

▶ Introducción

El manejo actual de un laboratorio de hemostasia exige garantizar la entrega de resultados clínica-

¹ Bacterióloga y laboratorista clínica, especialista en Hemostasia del Hospital Militar, epidemióloga y especialista en Docencia Universitaria, vicepresidenta del Grupo Cooperativo Latinoamericano de Hemostasia y Trombosis (CLAHT), consultora externa en hemostasia y directora científica de H&H Lab.

² Bacterióloga y laboratorista clínica, especialista en Auditoría y Garantía de Calidad Analítica, magíster en Seguridad del Paciente y Gestión del Riesgo Sanitario, asesora y consultora en garantía de calidad analítica para laboratorios clínicos y bancos de sangre.

mente útiles, que cumplan con todos los atributos de la calidad aplicados tanto para las pruebas de rutina como para las especializadas; para ello, se debe contar con profesionales altamente calificados, procesos de selección e incorporación de los sistemas de medición que se ajusten a la necesidad clínico–asistencial del laboratorio, la estandarización de los procesos preanalítico y posanalítico, y la implementación de herramientas analíticas que monitoren los procedimientos de medida, entre otros.

Hay dos herramientas fundamentales para el manejo exitoso de un laboratorio de hemostasia: **el criterio clínico**, dado por el conocimiento de las pruebas que se realizan, y **el manejo estadístico**, dado por las estrategias de control de calidad empleadas. Ambas son imprescindibles para contribuir a la validez del diagnóstico, pronóstico y monitorización del tratamiento médico.

► Desarrollo

El esquema de control de calidad analítico se compone de diferentes estrategias de monitorización como lo son los programas de control de calidad interno (CCI), esquemas de control de calidad externo (CCE) e interlaboratorial, y el establecimiento de requisitos de calidad (RQ). Estas herramientas son indispensables para la toma de decisiones basadas en evidencia objetiva, las cuales permiten verificar el impacto en la seguridad del paciente y generar acciones preventivas o correctivas frente al desempeño de los procedimientos de medida, según sea el caso.

Es importante destacar algunos aspectos de alto impacto en el laboratorio de hemostasia, los cuales hacen parte del aseguramiento de la calidad, como se muestra en la Tabla 1.

► **Tabla 1.** Aseguramiento de la calidad en el laboratorio de hemostasia.

VARIABLES DE IMPACTO	CARACTERÍSTICAS
1. Verificación de métodos analíticos	Evaluación de las características técnicas de las metodologías aplicables a las pruebas de hemostasia.
2. Control de temperatura de transporte de reactivos	Se debe garantizar la correcta temperatura de transporte de los reactivos y controles de calidad desde el sitio de almacenamiento hasta el laboratorio. El profesional debe verificar y registrar la temperatura de llegada, la cual, debe cumplir con las especificaciones del fabricante para ser utilizados.
3. Control de temperatura de transporte de muestras	El laboratorio debe contar con protocolos completos del manejo de las muestras y un programa de capacitación que asegure la adherencia del personal del laboratorio a estos procesos, para garantizar que las muestras en el destino final de procesamiento cumplan con todas las condiciones para la generación de resultados clínicamente útiles. Es necesario que el laboratorio pueda evaluar: tipo de tubo en el cual se ha tomado la muestra, datos demográficos del paciente, solicitud de examen de manera clara y temperatura correcta de transporte o almacenamiento, entre otros.
4. Control de temperatura de almacenamiento de reactivos y muestras	El laboratorio debe garantizar el almacenamiento apropiado para los reactivos y controles de calidad acorde a su ficha técnica de casa matriz. Para las muestras se recomienda seguir los lineamientos de la Guía del CLSI H21A5: <i>Recolección, transporte y procesamiento de muestras de sangre para pruebas de coagulación basadas en plasma y ensayos de hemostasia molecular</i> , 5.ª edición.

Tabla continua →

5. Control de temperatura ambiental	El laboratorio debe contar con un control de temperatura ambiente, el cual se debe monitorizar constantemente y registrar para garantizar la estabilidad de muestras, controles de calidad y reactivos durante el proceso de análisis.
6. Esquema de mantenimientos preventivos	Cada laboratorio debe contar con un programa riguroso de mantenimiento preventivo de todos los equipos, dispositivos de medición y almacenamiento con los que cuente el laboratorio.
7. Calibraciones y trazabilidad del calibrador	Las calibraciones de las pruebas se deben realizar cada vez que los controles no demuestren un correcto desempeño, se realice un mantenimiento al equipo, se cambie de lote de reactivo o por indicación del fabricante. Se debe verificar que los calibradores empleados sean trazables a un valor de medición de un material de medida o procedimiento de medida.
8. Inducción y entrenamiento certificado al personal	Este es un punto crítico en el laboratorio clínico en general, no solo para el laboratorio de hemostasia, ya que el profesional responsable del área debe acreditar entrenamiento certificado por las casas comerciales en el manejo de los equipos y capacitación que permita garantizar la calidad en todos y cada uno de los procesos antes, durante y después del examen. Es importante tener claro que la responsabilidad de la calidad e interpretación de las pruebas es del laboratorio no del médico tratante.
9. Documentación de los procesos y procedimientos	El laboratorio debe documentar todos sus procesos y procedimientos contribuyendo a la estandarización. Los documentos deben reflejar la realidad del laboratorio, se deben revisar anualmente y actualizar cada vez que sea necesario. La documentación deberá estar disponible para la consulta de los profesionales del laboratorio y hará parte integral del entrenamiento del personal.

Fuente: elaboración propia

COMO PARTE DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, ES IMPORTANTE IMPLEMENTAR HERRAMIENTAS DE CONTROL PARA LA MONITORIZACIÓN DE LOS PROCESOS CON EL OBJETIVO DE DETECTAR CAMBIOS Y ELIMINAR EL REPORTE DE RESULTADOS CON ERRORES CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVOS.

Como parte del aseguramiento de la calidad, es importante implementar herramientas de control para la monitorización de los procesos con el objetivo de detectar cambios y eliminar el reporte de resultados con errores clínicamente significativos. Las estrategias de monitorización de los procedimientos de medida incluyen:

- Implementación de un programa de control de calidad interno e interlaboratorial.
- Participación en ensayos de aptitud (esquema de evaluación externa de la calidad).

Todas estas estrategias deben enfocarse desde la relevancia clínica y estadística como se observa en la siguiente tabla.

► **Tabla 2.** Estrategias de monitorización: enfoque clínico y estadístico.

Estrategia de monitorización	Características generales	Relevancia estadística	Relevancia clínica
Programa de control de calidad interno	Monitorear la imprecisión que genera el error aleatorio en los procesos de medición para garantizar la confiabilidad de los resultados en términos de precisión. La utilización y manejo del CCI (niveles normales y patológicos), así como la evaluación del desempeño de los mismos reflejan el compromiso del laboratorio en la estandarización de todos los procesos concernientes al manejo de muestras y reactivos.	Verificación de desempeño a través de: <ul style="list-style-type: none"> a. Gráficos de Levey Jennings b. Coeficiente de variación (CV %) c. Comparación frente a requisito de la calidad seleccionado por el laboratorio. 	Permite la monitorización del estado de salud del paciente y evaluación del valor de referencia de cambio (VRC). El laboratorio de hemostasia debe garantizar que el VRC corresponda a una variación fisiológica o patológica propia del paciente y no a una variación influenciada por un “ruido analítico” o falta de estandarización en los procesos de medición.
Programa de control de calidad interlaboratorial	El control de calidad interno interlaboratorial permite la monitorización del error sistemático (veracidad) del procedimiento de medida. Puede decirse que es una evaluación externa del control de calidad interno a través de la comparación con grupos pares.	Verificación del desempeño a través de: <ul style="list-style-type: none"> a. Sesgo (%) b. Comparación frente a requisito de la calidad seleccionado por el laboratorio. c. Indicadores estadísticos frente a grupo par: <ul style="list-style-type: none"> • Índice de coeficiente de variación (CVI) • Índice de desviación estándar (SDI) 	Permite evaluar la veracidad de la medición, cercanía al “valor real” del mensurando evaluado en el paciente.
Ensayo de aptitud (esquema de evaluación externa de la calidad)	Permite evaluar la exactitud del procedimiento de medida (evaluación de los errores aleatorios y sistemáticos a través del tiempo) Permite mejorar la competencia técnica del personal del laboratorio, ya que lo vincula a las mejores prácticas adoptadas a nivel internacional; por otro lado, compara el desempeño entre métodos.	Verificación del desempeño a través de: <ul style="list-style-type: none"> a. Porcentaje de desvío (% DEV) b. Índice desviación estándar (SDI) c. Comparación frente a requisito de la calidad seleccionado por el laboratorio. 	Desde el enfoque clínico, la función del control de calidad externo es la determinación de un mensurando en una muestra ciega, que permita el diagnóstico del estado de salud del paciente.
Enfoques alternativos	Son utilizados cuando un control de calidad externo no está disponible. Es una propuesta alternativa que proporciona evidencia objetiva para evaluar el desempeño del	Comparación cuantitativa a través de: <ul style="list-style-type: none"> a. Índice de desvío estándar (SDI) b. Porcentaje de desvío (% DEV) 	Desde el enfoque clínico, la función del control de calidad alternativo es la determinación de un mensurando en una muestra ciega, que permita el diagnóstico del

Tabla continua →

Enfoques alternativos	<p>procedimiento de medida y determinar la aceptabilidad de los resultados de los análisis.</p> <p>El material más comúnmente empleado para el desarrollo de esta propuesta es el intercambio de muestras con otros laboratorios.</p>	<p>c. Comparación frente a requisito de la calidad seleccionado por el laboratorio.</p> <p>Comparación cualitativa a través de:</p> <p>a. Porcentaje de concordancia</p> <p>b. Grado de concordancia</p>	<p>estado de salud del paciente, a través de la comparación con laboratorios pares en términos de relevancia clínica y concordancia categórica (normalidad – patología)</p>
-----------------------	---	--	---

Fuente: elaboración propia.

► Conclusiones

- El aseguramiento de la calidad permite la estandarización de las actividades, procesos y procedimientos del laboratorio de hemostasia.
- El profesional del laboratorio de hemostasia debe contar con habilidades y competencias propias del área, además, debe ser entrenado, capacitado y evaluado continuamente para desempeñar las funciones de su perfil. Así mismo, debe tener claros los conceptos básicos y especializados que le permitan realizar correlación clínica, evaluar el desempeño de las estrategias de control de calidad y tomar decisiones basadas en evidencias objetivas.
- Las estrategias de monitorización de desempeño de los procedimientos de medida son relevantes para identificar y evaluar el error clínicamente significativo.
- El análisis de las herramientas estadísticas permite la toma de decisiones basadas en evidencia objetiva por parte del profesional del laboratorio, lo que contribuye a la generación de resultados clínicamente útiles, con los cuales los médicos pueden tomar las mejores decisiones para diagnosticar o monitorizar al paciente.
- El análisis y la correlación de los escenarios estadístico y clínico permiten la toma de decisiones

eficaces, enfocadas en la seguridad del paciente y en la operatividad del laboratorio.

► Referencias

1. Brushan R, Sen A. Quantitative assessment of prevalence of pre-analytical variables and their effect on coagulation assay. *Can intervention improve patient safety. Med J Armed Forces India.* 2017;73(2): 152–8. DOI: 10.1016/j.mjafi.2016.12.005
2. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec). Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia (NTC-ISO 15189:2014); 2014.
3. Scharf RE. Hemostasis Laboratory Diagnostics: characteristics, communication Issues, and current challenges resulting from centralization of laboratory medicine. *Hamostaseologie.* 2020; 40(4):403–12. DOI: 10.1055/a-1249-8767
4. Czempik PF, Zurawska E, Krzych L. Isolated prolongation of activated partial thromboplastin time in intensive care unit patients: a practical diagnostic algorithm and management options. *Anaesthesiol Intensive Ther.* 2020;52(2): 165–70. DOI: 10.5114/ait.2020.96484
5. Torres-Gamarra G. El ABC de la calidad en el laboratorio clínico. 1st. ed. Perú: Editorial Caja Negra 2021.
6. Westgard JO. Prácticas Básicas de control de calidad. Capacitación en control estadístico de la calidad para laboratorios clínicos. 3rd th. Madison: QC Westgard; 2010. [LA](#)