CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICO EN EL UROANÁLISIS REALIZADO EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL DISTRITO METROPOLITANO DE CARACAS

Celsy Hernández; Mª Fátima Garcés; Hilda Stekman; Jonattan Ramos.

Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas, Escuela de Bioanálisis,
Facultad de Medicina, Universidad Central de Venezuela.
Recibido para publicación el 21 de mayo 2016. Aprobado para publicación el 30 de junio 2016.

RESUMEN:
En la actualidad, a pesar de los grandes avances en el conocimiento de la gestión de calidad en el laboratorio clínico y que las normas y recomendaciones de la ISO, del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) y la Confederación de Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM), establecen los requisitos para la calidad y la competencia en el análisis simple de orina, el uroanálisis continúa rezagado en materia de calidad, con respecto al resto de las áreas clínicas de los servicios del laboratorio clínico. Por ello, en el presente trabajo se propuso evaluar el cumplimiento de requisitos de control de calidad interno y externo en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, de acuerdo con las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM. Objetivo: Evaluar el cumplimiento de requisitos de control de calidad analítico interno y externo en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, de acuerdo a las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM. Materiales y métodos: La investigación estuvo limitada a una muestra probabilística y representativa correspondiente al 25% de los laboratorios clínicos registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas. La muestra correspondió a 40 laboratorios clínicos del sector público (17%) y privado (83%), quienes llenaron un cuestionario de 42 preguntas correspondientes al cumplimiento de los requisitos 4.9.1, 4.9.2, 4.10.1, 4.10.2, 4.10.3, 4.10.4, 4.11.1, 4.11.2, 4.13.1, 4.13.2, 4.13.3, 5.5.1, 5.5.3, 5.6.1 y 5.6.4 de la "Norma ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia", 3.4.1, 5.4.1, 5.4.2, 7.1, 7.2 y 7.5 de la guía "Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens" del CLSI y 9.1.2.5, 9.1.2.13, 9.2.2, 9.2.13, 10.2, 11.1.6.1, 11.1.6.2 y 12.1.2 de la guía "European Urinalysis Guidelines", de la ECLM, referidos al control de calidad interno y externo del análisis físico, químico y forme de las muestras parciales de orina. Resultados y discusión: 79% de los participantes, no cumplen ninguno de los requisitos mientras que el 21% cumplen en promedio 3 requisitos para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina. 82% de los participantes, no cumplen ninguno de los requisitos mientras el 18% cumplen en promedio 4 requisitos para el control de calidad interno en el análisis del físico-químico de las muestras parciales de orina. 92% de los participantes, no cumplen ninguno de los requisitos mientras el 8% cumplen en promedio 8 requisitos para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina. 95% de los participantes, no cumplen ninguno de los requisitos mientras el 5% cumplen en promedio 2 requisitos para el control de calidad externo del uroanálisis. Conclusiones: Este estudio evidenció que entre el 79% y 95% de los laboratorios clínicos, no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno y externo del uroanálisis, mientras que la minoría que implementa algún tipo de control de calidad, cumplen con muy pocos requisitos de los previstos en las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM. Se considera que el bajo interés en el uroanálisis, la falta de estructura organizativa y competencia técnica así como los elevados costos y escasa disponibilidad de los materiales controles y programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, son las principales razones que impiden a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas asegurar la calidad de los resultados del uroanálisis según los requisitos de la ISO, CLSI y ECLM.

Palabras claves: Control de calidad analítico, uroanálisis, laboratorios clínicos.

ANALYTICAL QUALITY CONTROL IN THE URINALYSIS CARRIED OUT IN THE CLINICAL LABORATORIES OF THE METROPOLITAN DISTRICT OF CARACAS

SUMMARY
At present, despite of the advances in the knowledge of quality management in the clinical laboratory and the standards and guidelines of the ISO, Clinical and Laboratory Standardization Institute (CLSI) and the Confederation of European Clinical Laboratories (ECLM), establishing the requirements for quality and competence in the urine analysis. Urinalysis continues to lag quality compared to the rest of the clinical tests in the clinical laboratory. Therefore, in the present study it was important to evaluate the compliance of internal and external quality control requirements in the clinical laboratories of the Metropolitan District of Caracas, in accordance with the standards and guidelines of ISO, CLSI and ECLM. Aim: To evaluate the compliance of internal and external analytical quality control requirements in the clinical laboratories of the Metropolitan District of Caracas, according to the standards

Solicitar copia a: celsy.hernandez@gmail.com.

and guidelines of ISO, CLSI and ECLM. Materials and Methods: The research was limited to a probabilistic and representative sample corresponding to 25% of the clinical laboratories registered in the Metropolitan District of Caracas. The sample corresponds to 40 public (17%) and private (83%) clinical laboratories in Caracas, who filled out a questionnaire of 42 questions corresponding to the fulfillment of requirements 4.9.1, 4.9.2, 4.10.1, 4.10.2, 4.10.3, 4.10.4, 4.11.1, 4.11.2, 4.13.1, 4.13.2, 4.13.3, 5.5.1, 5.5.3, 5.6.1 and 5.6.4 of the standard "ISO 15189. Medical laboratories -- Particular requirements for quality and competence". Guidelines 3.4.1, 5.4.1, 5.4.2, 7.1, 7.2 and 7.5 of CLSI "Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens" and 9.1.2.5, 9.1.2.1, 9.2.2, 9.2.13, 10.2, 11.1.6.1, 11.1.6.2 and 12.1.2 of the "European Urinalysis Guidelines" of the ECLM, referring to the internal and external quality control of physical, chemical and particles analysis of a random or first morning urine specimen (partial urine). Results and Discussion: 79% of the participants did not accomplish any of the requirements while 21% did accomplish, in average, three requirements for internal quality control in the analysis of the appearance and color of partial urine specimens. 82% of participants did not accomplish any of the requirements while 18% did accomplish, in average, four requirements for internal quality control in the physical and chemical analysis of partial urine specimens. 92% of participants did not accomplish any of the requirements while 8% did accomplish, in average, eight requirements for internal quality control in the particles analysis of the partial urine specimens. 95% of participants did not accomplish any of the requirements while 5% did accomplish, in average, two requirements for external quality control of uroanalysis. Conclusions: This study shows that between 79% and 95% of clinical laboratories do not accomplish any requirements for internal and external quality control of urinalysis, whereas the minority accomplish only few requirements of quality control following the standards and guidelines of ISO, CLSI and ECLM. The lack of interest in urinalysis, standardization and technical competence, as well as high costs and scarce availability of control materials and external quality assessment programs in urinalysis are considered to be the main reasons for the lack of quality of the results of the urinalysis according to the standards and guidelines of ISO, CLSI and ECLM in laboratories Clinicians of the Metropolitan District of Caracas.

Keywords: Analytical quality control, urinalysis, clinical laboratories.

Introducción

El uroanálisis o examen simple de orina, es el análisis de la orina mediante un procedimiento detallado que abarca la evaluación de los aspectos característicos de este líquido biológico (1-5), con la finalidad de proporcionar información clínica útil, de forma rápida, temprana, costo efectiva y con escasa invasividad para el paciente (1,3,4), acerca de alteraciones en el funcionalismo renal y genitourinario, así como de otro orden metabólico (1-5). Al igual que cualquier otra prueba de laboratorio clínico, el uroanálisis debe llevarse a cabo en forma segura y bien controlada (6,7), bajo un sistema de control interno y externo que permita prevenir y minimizar los errores y variaciones aleatorias y sistémicas (8,9), que afectan la confiabilidad de los resultados (10,11) y que pueden ocurrir desde que se ordena la prueba hasta que esta es interpretada por el médico solicitante (8,9).

En la actualidad, a pesar de los grandes avances en el conocimiento de la gestión de calidad en el laboratorio clínico y que las normas internacionales, específicamente, la ISO 15189 y las guías de recomendaciones para el uroanálisis "Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation de Urine Specimens" (12) y "Europea Urinalysis Gudelines" (13); del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) (del inglés, Clinical and Laboratory Standards Institute) y la Confederación de Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM) (del inglés, European Confederation Laboratory Medicine), respectivamente; establecen los requisitos para la calidad y la competencia en el análisis simple de orina, el uroanálisis continúa tradicionalmente rezagado en materia de calidad, con respecto al resto de las áreas clínicas de los servicios de laboratorio (14). Por ello, en el presente trabajo se propuso evaluar el cumplimiento de requisitos de control de calidad interno y externo en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, de acuerdo a las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM, con el objeto de promover la calidad en el uroanálisis así como impulsar la armonización y la acreditación de los laboratorios clínicos, a fin de garantizar la satisfacción de los pacientes y usuarios de los servicios de uroanálisis en el Distrito Metropolitano de Caracas y nuestro país.

Objetivo

Evaluar el cumplimiento de requisitos de control de calidad analítico interno y externo en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, de acuerdo a las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM.

Materiales y Métodos

a. Tipo y nivel de la investigación

Este estudio incorporó una investigación de tipo descriptiva con un diseño de campo no experimental,

que permitió evaluar el cumplimiento de requisitos de control de calidad analítico interno y externo, de acuerdo a las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM, mediante el análisis e interpretación de datos recolectados directamente en los servicios de laboratorio clínico del Distrito Metropolitano de Caracas sin manipulación intencional de las variables. El proyecto de investigación se adscribió al Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela (U.C.V.) y fue financiado a través del programa de financiamiento para la investigación del Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico (CDCH), de la U.C.V.

b. Muestras

Se envió la documentación para la invitación a la participación voluntaria en el estudio a una muestra probabilística que incorporó el 25% de los laboratorios clínicos registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas, considerando una distribución estratificada de afijación proporcional entre los estratos de laboratorios clínicos del sector público (17%) y privado (83%), pertenecientes tanto a servicios de atención de salud pública ambulatoria y hospitalaria, así como laboratorios privados particulares y ubicados en centros de atención clínica; con la intensión de asegurar que todos los estratos de interés se encontraran representados aleatoria y proporcionalmente a la cantidad respectiva existente entre los distintos municipios que conforman el Distrito Metropolitano de Caracas. Para crear el marco de muestreo a efecto de la selección de los 60 laboratorios clínicos, correspondiente al 25% de los registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas, se tomó en cuenta la lista de laboratorios clínicos registrados en el Colegio de Bioanalistas del Distrito Federal y el Estado Miranda (CBDFEM), así como las listas de laboratorios clínicos ambulatorios, de clínicas populares y hospitalarios del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPPS) y el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (IVSS), ubicados en el Distrito Metropolitano de Caracas.

De los 60 laboratorios clínicos seleccionados, 10 no pudieron ser efectivamente invitados a participar en el estudio, debido a que no existen o se encuentran inoperantes al momento de la entrega de la documentación para la invitación, y otros 10 efectivamente invitados, se negaron a participar voluntariamente en la investigación. Por ello, el estudio contó con 40 laboratorios clínicos que dieron su consentimiento informado para participar voluntariamente, de los cuales, 17% correspondieron al sector público y 83% al sector privado, siendo 47% privados particulares, 35% privados en clínicas privadas, 10% públicos en hospitales, 5% públicos en clínicas populares y 3% público ambulatorio. Así mismo, 64% se ubicaron en el municipio Libertador, 23% en el municipio Sucre, 10% en el municipio Baruta y 3% en el municipio Chacao.

c. Métodos e instrumentos de recolección, procesamiento y análisis de datos e información

Los 40 laboratorios clínicos participantes llenaron un cuestionario a fin de evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos de control de calidad analítico interno y externo en el uroanálisis, según la "Norma ISO 15189. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" (15) y las recomendaciones para el uroanálisis "Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation de Urine Specimens", del CLSI (12) y "Europea Urinalysis Guidelines", de la ECLM (13).

El cuestionario estuvo compuesto por 42 preguntas distribuidas en dos partes, una referida al control de calidad interno y otra al control de calidad externo de la fase analítica del uroanálisis. La parte referida al control de calidad interno a su vez estuvo constituida por 3 partes que consideraron requisitos para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y color, el análisis físico-químico mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis y el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina, respectivamente. En el cuestionario, cada una de estas 3 partes del control de calidad analítico interno, constó de 12 preguntas, que correspondieron al cumplimiento de los requisitos 4.9.1, 4.9.2, 4.10.1, 4.10.2, 4.10.3, 4.10.4, 4.11.1, 4.11.2, 4.13.1, 4.13.2, 4.13.3, 5.5.1, 5.5.3 y 5.6.1 de la "Norma ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" (15), 3.4.1, 5.4.1, 5.4.2, 7.1, 7.2 y 7.5 de la guía "Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens" del CLSI (12) y 9.1.2.5, 9.2.2, 9.2.13, 10.2, 11.1.6.1 y 12.1.2 de la guía "European Urinalysis Guidelines", de la ECLM (13), referidos al control del análisis físico, químico y forme de las muestras de orina, mediante el análisis de soluciones control de orina de nivel normal y patológico, empleando instrucciones

escritas y un cronograma de frecuencia del análisis, en función de la productividad del laboratorio, así como el registro y la revisión programada de los resultados obtenidos empleando criterios normalizados y documentados de aceptación y rechazo, que permitan detectar la presencia no conformidades, las cuales deben ser registradas y revisadas periódicamente a fin de implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes, con la finalidad de mejorar continuamente el control del proceso de medición durante el análisis de las muestras parciales de orina.

La segunda parte del cuestionario, referida al control de calidad externo, estuvo constituida por 6 preguntas, que correspondieron al cumplimiento de los requisitos 5.6.4 de la "Norma ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" (15), 7.5 de la guía "Urinalysis and Collection, Transportatión, and Preservation of Urine Specimens" del CLSI (12) y 9.1.2.13, 11.1.6.2 de la guía "European Urinalysis Guidelines", de la ECLM (13), referidos a que el laboratorio clínico debe participar en comparaciones interlaboratorio tales como aquellos esquemas o programas de evaluación externa de la calidad, diseñadas, organizados, operados y reportados por fabricantes, asociaciones profesionales, entes académicos o instituciones gubernamentales nacionales o internacionales; y a que la dirección del laboratorio clínico debe hacer seguimiento a los resultados obtenidos de esas evaluaciones, e implementar acciones preventivas y correctivas cuando sea el caso.

Los datos recolectados a través del llenado del cuestionario por los participantes, fueron procesados y analizados empleando el programa Microsoft Excel y métodos de estadística descriptiva de frecuencia porcentual.

Resultados

a. Control de calidad interno de la fase analítica del uroanálisis

1) Análisis físico: Aspecto y color de las muestras de orina parcial

En el análisis de los datos obtenidos a través del cuestionario se obtuvo que el 79% de los participantes, no cumplen ninguno de los requisitos para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina. De igual manera se obtuvo que sólo el 21% de los participantes, conformados en un 87% por laboratorios clínicos privados y 13% por públicos, cumplen con algún(nos) requisito(s) (en promedio 3 requisitos de los 12 evaluados por participante), para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina. En relación al cumplimiento se evidenció que 10% de los laboratorios clínicos participantes manifiestan tener instrucciones escritas para el control del análisis del aspecto y color de las muestras (requisitos N°2) y registrar los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°7). El 8% de los laboratorios clínicos participantes manifiestan emplear muestras control de nivel normal y patológico para el análisis del aspecto y el color de las muestras (requisito N°1), revisar periódicamente los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°8) y tener un cronograma para la revisión de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°9). 5% de los laboratorios clínicos participantes manifiestan controlar semanalmente el análisis del aspecto y el color de las muestras (requisito N°3), tener un cronograma para el análisis de muestras control (requisito N°4), tener normalizados y documentados los criterios para la aceptación y rechazo de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°5) y tener normalizadas y documentadas las acciones correctivas y preventivas a seguir en presencia de una potencial o patente no conformidad en los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°6). Ninguno de los laboratorios clínicos participantes manifiesta registrar las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de la presencia de conformidades potenciales o patentes (requisito N°10), revisar periódicamente las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°11) ni tener un cronograma para la revisión de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito 12).

2) Análisis físico-químico mediante tiras reactivas comerciales

En el análisis de los datos obtenidos a través del cuestionario se obtuvo que el 82% de los participantes, no cumplen ninguno de los requisitos para el control de calidad interno en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis. De igual manera se obtuvo que el 18% de los participantes, conformados en un 86% por laboratorios clínicos privados y 14% públicos, cumplen algún(nos) requisito(s) (en promedio 4 requisitos de los 12 evaluados por participante), para

el control de calidad interno en el análisis del físico-químico de las muestras parciales de orina, mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis. En relación al cumplimiento se evidenció que el 10% de los laboratorios clínicos participantes manifiestan tener instrucciones escritas para el control del análisis físico-químico mediante tiras reactivas comerciales (requisito N°2) y registrar los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°7). 8% de los laboratorios clínicos participantes manifiestan emplear muestras control de nivel normal y patológico para el análisis físico-químico de las muestras de orina mediante tiras reactivas comerciales (requisito N°1), tener un cronograma para el análisis de muestras control (requisito N°3), tener normalizados y documentados los criterios para la aceptación y rechazo de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°5), tener normalizadas y documentadas las acciones correctivas y preventivas a seguir en presencia de una potencial o patente no conformidad en los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°6), revisar periódicamente los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°8) y tener un cronograma para la revisión de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°9). 5% de los laboratorios clínicos participantes manifiestan controlar semanalmente todos los viales de tiras reactivas comerciales en uso (requisito N°4). 3% de los laboratorios clínicos participantes manifiesta registrar las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de la presencia de no conformidades potenciales o patentes (requisito N°10). Ninguno de los laboratorios clínicos participantes manifiesta revisar periódicamente las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°11) ni tener un cronograma para la revisión de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito 12).

3) Análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina

En el análisis de los datos obtenidos a través del cuestionario se obtuvo que el 92% de los participantes, no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina. De igual manera, se obtuvo que el 8% de los participantes, conformados en un 100% por laboratorios clínicos privados, cumplen algún(nos) requisito(s) (en promedio 8 requisitos de los 12 evaluados por participante), para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina. En relación al cumplimiento se evidenció que el 8% de los participantes, manifiestan emplear muestras control de nivel normal y patológico para el análisis de los elementos formes (requisito N°1), tener normalizados y documentados los criterios para la aceptación y rechazo de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°5), tener normalizadas y documentadas las acciones correctivas y preventivas a seguir en presencia de una potencial o patente no conformidad en los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°6) y registrar los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°7). El 5% de los participantes, manifiestan tener instrucciones escritas para el control del análisis de los elementos formes (requisito N°2), tener un cronograma para el análisis de muestras de control (requisito N°3), controlar semanalmente el análisis de los elementos formes del uroanálisis (requisito N°4), revisar periódicamente los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°8) y tener un cronograma para la revisión de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°9). 2% de los participantes, manifiesta registrar las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de la presencia de no conformidades potenciales o patentes (requisito N°10) y ninguno de los participantes, manifiesta revisar periódicamente las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de no conformidades potenciales o patentes detectadas (requisito N°11), ni tener un cronograma para la revisión de dichas acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°12).

b. Control de calidad externo de la fase analítica del uroanálisis

En el análisis de los datos obtenidos a través del cuestionario se obtuvo que el 95% de los participantes, no cumplen ninguno de los requisitos para el control de calidad externo en el uroanálisis. De igual manera se obtuvo que sólo el 5% de los participantes, conformados en un 50% por laboratorios clínicos privados y 50% públicos, cumplen algún(nos) requisito(s), para el control de calidad interno externo del uroanálisis. En relación al cumplimiento se evidenció que uno de los participantes (público hospitalario) manifiesta haber participado en algún(nos) programa(s) de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, en el que no se evaluaron todos los parámetros del uroanálisis

(requisitos N°1). El otro participante (privado ubicado en clínica) manifiesta haber participado en algún(nos) programa(s) de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, en el(los) que se evaluaron todos los parámetros del uroanálisis (requisitos N°1 y 2) y haber implementado acciones correctivas y preventivas generadas a partir del análisis del informe de resultados de algún programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis en el que se haya participado (requisito N°3). Ningún laboratorio clínico manifiesta estar participando actualmente en algún programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, en el que se evalúen algún(nos) o todos los parámetros del uroanálisis (requisito N°4 y 5).

De lo anterior se desprende, tal y como se muestra en el gráfico N°1, que entre el 79% y 95% de los laboratorios clínicos, no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno y externo del uroanálisis, de acuerdo con la "Norma ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" (15) y las guías "Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens" (12) del CLSI y "European Urinalysis Guidelines" (13), de la ECLM, respectivamente. Adicionalmente, en relación al cumplimiento observamos que, la mayoría de los laboratorios clínicos que implementan algún tipo de control de calidad interno en el examen simple de orina, cumplen con muy pocos requisitos de los previstos en las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM. En segundo lugar, que la mayoría de los laboratorios clínicos que implementan algún tipo de control de calidad interno en el examen simple de orina, cumplen pocos requisitos para el control del análisis del aspecto y el color y los parámetros físico-químicos y ninguno para el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina. Y en tercer lugar que, el requisito más cumplido por todos los laboratorios clínicos que cumplen algún(nos) requisito(s) para el control de calidad interno en el análisis físico, químico y forme de las muestras parciales de orina, es el registro de los resultados del análisis de las soluciones control (requisito N°7), mientras que la revisión periódica de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°11) y la existencia de un cronograma para la revisión de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisitos N°12), son los requisitos que no cumplen ninguno de los laboratorios clínicos que implementan algún tipo de control de calidad interno en el uroanálisis.

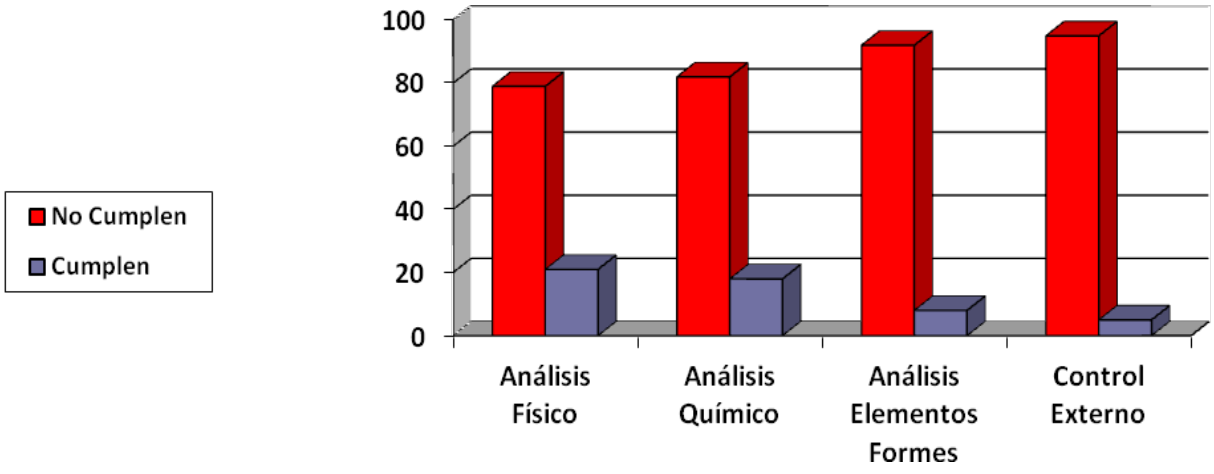


GRÁFICO Nº 1. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito o no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno y externo en el análisis físico, químico y de elementos formes de las muestras parciales de orina.
Fuente: Los investigadores

En relación a lo evidenciado en nuestro estudio, se desconocen las razones exactas por las que la gran mayoría de los laboratorios clínicos no cumplen con ninguno o cumplen con muy pocos requisitos para asegurar la calidad del uroanálisis de acuerdo con la ISO, CLSI y ECLM. Sin embargo, se considera que entre las principales razones se encuentran, en primer lugar, lo referido por Morales, J; y Col. (2012), en relación a que los servicios de laboratorio tienen bajo interés en el uroanálisis (16), lo que al parecer, les conduce a desestimar la importancia y pertinencia de implementar sistemas de control de calidad interno y externo en el examen simple de orina y por ende, a no gestionar eficientemente los recursos (humanos, medio ambiente, maquinas, materiales y métodos), para alcanzar su apropiado aseguramiento de la calidad. En segundo lugar y como consecuencia de lo primero, se considera al igual que Sierra, R; (2010), que muchos laboratorios clínicos no cuenta con la estructura organizativa ni la competencia técnica (formación, habilidades y experiencia), para implementar sistemas de control de calidad interno y externo que permita asegurar la calidad de sus prestaciones analíticas (17). Se piensa, que la mayoría de los laboratorios clínicos no cumplen con lo indicado en los apartados 5.1.1, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.9 y 5.1.11 de la "Norma ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia", referidos a la existencia de una estructura organizativa y recursos humanos con formación continua y competencia técnica para desempeñar tareas asignadas de acuerdo a su formación incluyendo el aseguramiento y gestión de la calidad en los servicios ofrecidos (15). Se considera, que debido a la falta de estructura organizativa y competencia técnica, los laboratorios clínicos están imposibilitados para diseñar e implementar sistemas de aseguramiento de la calidad, y a cambio de ello, continúan realizando el uroanálisis de forma tradicional, sin estandarización y cumpliendo muy pocos o ningún requisito para el control de calidad en el análisis del físico-químico y forme de las muestras parciales de orina, respectivamente. Se cree, que en los laboratorios clínicos el recurso humano por falta de formación continua y competencia técnica en el aseguramiento y gestión de la calidad del uroanálisis; desconoce la gran mayoría de los requisitos qué debe cumplir, y además desconoce qué y cómo debe hacer para cumplir aquellos que sí conoce. Una prueba de ello, es que sólo una minoría de los participantes alcanza a cumplir sólo con requisitos comunes y de más fácil implementación como el registro de los resultados del análisis de las soluciones control (requisito N°7), y casi nunca cumple con requisitos menos corrientes y más complejos relacionados a la estandarización, documentación, registros y la mejora continua para el aseguramiento de la calidad del uroanálisis entre ellos la normalización y documentación de criterios para la aceptación y rechazo de los resultados de las muestras control (requisito N°5), la normalización y documentación de las acciones correctivas y preventivas a seguir en presencia de una potencial o patente no conformidad en los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°6), el registro de las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de no conformidades potenciales o patentes en los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°10), revisión periódica de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°11) y contar con un cronograma para la revisión de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°12).

En tercer lugar y último lugar, se considera que el déficit y difícil acceso a los recursos materiales, es otra de las principales razones por la que los laboratorios clínicos, y en especial los privados particulares y públicos ubicados en hospitales, clínicas populares y ambulatorios, cumplen con pocos o ningún requisito para el control de calidad interno y externo del uroanálisis, sobre todo aquellos referidos al empleo de soluciones controles de nivel normal o anormal para el control de la calidad interno del examen simple de orina (requisito N°1) y si ha participado (requisito N°1) o participa actualmente en algún programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis (requisito N°4). En relación a esto, al igual que lo referido por Salha, J; y Col. (2007), De Mária y Campos, V. (2008) y Díaz (2011), se considera que los elevados costos y la escasa disponibilidad de los materiales controles y programas de evaluación externa de calidad, son unas de las principales razones por las cuales los laboratorios clínicos no llevan a cabo un adecuado control de calidad interno en el análisis físico, químico y forme de las muestras parciales de orina así como tampoco participan de forma activa y continuada en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, respectivamente. (18,19,20).

De acuerdo con Salha y Col. (2007), el uroanálisis realizado en el laboratorio clínico, requiere del uso rutinario de soluciones controles que permitan monitorear todo el proceso de medición y garantizar resultados precisos y confiables. Los elevados costos de los controles es el principal factor que dificulta la implementación de un control de calidad interno, que a su vez, le impide a los laboratorios clínicos participar

en programas de evaluación externa de la calidad (18). En relación al tema de los costos de las soluciones controles, al igual que De Mária y Campos Otegui, V. (2008), se sabe que en la bibliografía que aborda este tema, se pueden encontrar referencias que tocan dos aspectos fundamentales para la resolución parcial de éste problema. El primero de ellos, es la frecuencia en que se debe practicar la medición del material control. Al respecto, los lineamientos de la NCCLS (ahora CLSI), en "Provider-Performed Microscopy Testing; Approved Guideline HS2-A, 2003" (21), recomiendan se practique según la productividad del laboratorio clínico, en éste sentido, se aconseja que en un laboratorio clínico que se consuma un frasco de tiras reactivas por mes, se mida la orina control una vez por semana, en un laboratorio clínico que se consuma más de un frasco por semana, se mida una vez al día y en un laboratorio clínico que se consuma varios frascos por día, se mida la orina control en sus dos niveles una vez por cada frasco. El segundo aspecto relacionado al tema de los costos de los controles de orina, está referido al manejo del material control. Al respecto, se proponen algunas opciones que incluyen optimizar el volumen de orina control, dividiéndolo en alícuotas y utilizar cada una un máximo de tres (3) días (19). Adicionalmente, al igual que lo referido por Fernández, D (2014); se considera que además de la opción de los controles de orina de origen comercial, es posible que los laboratorios clínicos elaboren soluciones controles que cumplan con los requisitos de la NCCL (Ahora CLSI) "Internal Quality Control Testing: Principles & Definition. C24-A, 1991" (22), y de esa forma puedan controlar el análisis de orina de una manera más económica sin dejar de lado el cumplimiento de los requisitos para el aseguramiento de la calidad en el uroanálisis y la confiabilidad de sus resultados (23).

Conclusiones

Este estudio permitió evidenciar que entre el 79% y 95% de los laboratorios clínicos, no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno y externo del uroanálisis, mientras que la minoría que refiere implementar algún tipo de control de calidad en el examen simple de orina, cumplen con muy pocos requisitos de los previstos en las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM. Se considera que el bajo interés en el uroanálisis, la falta de estructura organizativa y competencia técnica para la gestión de la calidad del examen simple de orina así como los elevados costos y escasa disponibilidad de los materiales controles y programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, son las principales razones que impiden a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas asegurar la calidad de los resultados del uroanálisis según los requisitos de la ISO, CLSI y ECLM.

Referencias

1. Hernández C. Guía de Uroanálisis. Cátedra de Bioquímica "B", Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela. Caracas 2005, 87p.
2. Graff LS. Análisis de Orina. 2da edición. Editorial Panamericana. México 1987, pp19-68.
3. Kaplan A, Pesce A. Química Clínica. Técnicas de Laboratorio-Fisiopatología-Métodos de Análisis. 2da Edición. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires 1990, pp.1011-1056.
4. Strasinger Susan y Schaub Di Marjorie. Urinalysis and Body Fluids. 4ta edición. Davis Company. Florida 2008, pp. 29-138
5. Fiscbach T. Manual de Pruebas Diagnósticas. 5ª Edición. Editorial MCgrawhill Interamericana. México 1997, pp. 328-415.
6. Schumann B, Schweitzer C. Estudio de la orina. Primera edición. Bernard J. En: Diagnóstico y tratamiento clínico por el laboratorio. Masson Salvat Médica; España 1993, pp. 399-430.
7. Bernard J, Traete G. Diagnóstico y tratamiento por el laboratorio. 9na Edición Salvat. España 1998, pp. 471-477.
8. López A. Garantía de Calidad Hematológica. Trabajo de Ascenso. Caracas. Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela, 1994. 139p.
9. Fernández C. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Acta Bioquímica Clínica Latinoamaricana 1999;33(1):49- 67.
10. Boquet E, Castillo M, Cáceres A, Dybkaer R, Escutia V, Franzini C, et al. Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. Editorial Panamericana. México 1996, 314 p.
11. Dharán, M. Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos. Primera edición. Editorial Reverte S.A. Barcelona 1983, 12 p.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens. Approved Guideline Third Edition, Wayne, Pennsylvania, USA 2009, 40 p. Disponible en: http://www.clsi.org/. [Consultado en: marzo 2016]
13. European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest 2000;60:1-96
14. Gómez V, Jiménez C, Sánchez M, Vivar N. Evaluación del Control de Calidad Interno en el Sistema Automatizado UF-100, Sistema Kova y Método Manual. Bioquímica 2007;32(A):81
15. Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la

Calidad y la Competencia. Norma FONDONORMA-ISO 15189:2007.

16. Morales J, Borrón H. Uroanálisis en pacientes pediátricos de tres hospitales de Lima. An Fac Med 2012;73(3):227-231.
17. Sierra Rosa. La educación: Pilar de la Calidad del Laboratorio. En: 5 ciclo internacional de conferencias de la calidad. "Reunión de expertos". Cancún 2010. QCNet.com [en línea]. [Fecha de acceso 16 de Mayo de 2013]. Disponible en: http://www. qcnet.com/.../ Cancun-Group3-%20La%20educación,%20pilar%20... [Consultado en: febrero 2016]
18. Salha J, Salazar M, Medina M. Reproducibilidad y variabilidad de los controles Liquichek Urinalysis Control (BIO RAD) al evaluar volúmenes diferentes. Bioquímica 2007;32(2):49-57.
19. De María y Campos V. Control de Calidad en el Uroanálisis. Bio Rad Control 2008;4(12):2-5.
20. Díaz L. Propuesta de Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina en los Laboratorios Clínicos. Tesis de Maestría en Sistemas de la Calidad. Caracas. Universidad Católica Andrés Bello, 2011.118p.
21. Clinical Laboratory Standards Instituto. Provider-Performed Microscopy Testing; Approved Guideline HS2-A. Second Edition, Wayne, Pennsylvania, USA 2011. 89 p.
22. Clinical Laboratory Standards Institute. Internal Quality Control Testing: Principles & Definition; Approved Guideline C24-A. Third Edition, Wayne, Pennsylvania, USA 1991. 31 p.
23. Fernández D, Chiazza S, Veyretou F, González L, Romero M. Análisis de orina: estandarización y control de calidad. Acta Bioquím Clín Latinoam 2014;48 (2):213-221.