TESTIGOS DE LA HISTORIA: PROCESO DE LA CALIDAD HEMATOLÓGICA (HEMATIMETRÍA) EN VENEZUELA

Amadita López[1], Yadira Pazo[2]

[1]Cátedra de Hematología. Escuela de Bioanálisis. UCV, [2] Servicio de Bioanálisis Rafael Rangel del Hospital Vargas de Caracas.

Recibido para publicación mayo 2013. Aprobado para publicación julio 2013.

RESUMEN:

La calidad hematológica en Venezuela, orientada a garantizar la confiabilidad de los resultados de la hematimetría, ha sido difícil de implementar. Los esfuerzos tanto individuales como institucionales, descritos según nuestras vivencias en el área, confirman la necesidad de continuar trabajando para lograr la acreditación de los laboratorios.

Palabras Clave: calidad hematológica, hematimetría, hemoglobina, estandarización, porgramas de intercomparación, ISO 15189

HEMATOLOGY QUALITY PROCESS (HEMOGRAM) IN VENEZUELA.

SUMMARY

Hematologic quality in Venezuela, intended to ensure the reliability of the CBC results, has been difficult to implement. Both individual and institutional efforts, described according to our experiences in the area, confirm the need to continue the work to achieve laboratories accreditation.

Key words: haematological quality, cbc, hemoglobin, standardization, subtropical programs**,** ISO 15189

Los procesos de calidad hematológica en Venezuela, orientados a garantizar la calidad de los resultados emitidos, aún con las técnicas convencionales, toman un mayor impulso con la introducción de los autoanalizadores hematológicos en los años 70. El gran número de resultados generados por estos instrumentos, requerían un esfuerzo extra para su control. Para aquel entonces el uso de controles comerciales estaba principalmente orientado al "ajuste" de los equipos y el control de los mismos se sostenía en la comparación con la tecnología manual.

A nivel internacional, en esos años, el ICSH (International Committee for Standardization in Hematology) desplegó una gran actividad en procesos de estandarización. Realizan un simposium en 1974 sobre control de calidad en Hematología, cuyos principales temas y otros se recogen en la publicación de Lewis y Coster (2) al año siguiente. Esta publicación fue nuestro primer texto de encuentro con estos temas, unos 10 años después.

Lo que comenzó como control de calidad abarcando los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, ha evolucionado a Aseguramiento de la Calidad y actualmente Gestión de la Calidad, debido a las necesidades crecientes de control y supervisión de los sistemas de trabajo y las normativas que los rigen. Su objetivo es obtener resultados válidos que puedan utilizarse con confianza tanto para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente como para cualquier estudio de investigación. En este proceso destacaremos 3 entidades que, trabajando paralelamente o en conjunto, llevaron a la calidad de la hematimetría al lugar donde nos encontramos actualmente:

Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (M.S.A.S) hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud (M.P.P.S)

En el M.S.A.S. desde 1936 se implementan procedimientos para controlar la calidad de los análisis. Para 1984 en la Oficina Sectorial de Laboratorio bajo la jefatura del Lic. J.C. Galindo, se incorpora en el organigrama la sección de Control de la Calidad, que se encargó de programar cursos, talleres, foros y proficiencias de cobertura nacional. Allí la Lic. I. Corro y su equipo desarrollaron una gran actividad y esfuerzo, con limitaciones de las herramientas de trabajo y, algunas veces, débil receptividad de los laboratorios. En el área de Hematología, en 1985 distribuyen un hemolisado de sangre para la determinación de hemoglobina y ocasionalmente frotis sanguíneos a unos

Solicitar copia a: Amadita Lopez (amadita.lopez@gmail.com)

400 laboratorios (incluían al M.S.A.S. la mayoría, pero también del I.V.S.S., IPASME y algunos privados) con un bajo índice de repuestas (42%) (1). Estos programas no perduraron en el tiempo y a la fecha, aún cuando el Comité Ejecutivo de Fecobiove ha intentado diferentes propuestas, no conocemos se haya materializado ninguna (2).

Cátedra de Hematología. Escuela de Bioanalisis. UCV

Paralelamente, a mediados de los 80, la Cátedra de Hematología de la Escuela Bioanálisis de la UCV, se inicia en los temas de calidad, incentivados tanto por el Prof. F Fragachán como por las discrepancias observadas en los resultados de los pacientes suministrados para la docencia por laboratorios externos, procesados por éstos en autoanalizadores hematológicos y en la Cátedra mediante metodología manual.

Se estandarizaron primero reactivos, materiales y las técnicas manuales, siguiendo los métodos recomendados por los organismos internacionales, y aunque los resultados manuales cumplían con los requisitos de variabilidad y exactitud publicados para esa metodología, se continuaba con la discrepancia de resultados con los otros laboratorios, sobre todo en hemoglobina.

La donación a la Escuela de Bioanálisis, de un autoanalizador hematológico semiautomático Baker modelo 7000, por el I.V.S.S, marcó el comienzo de la automatización en la Cátedra. Se tuvieron serias dificultades para su calibración, puesto que la casa que lo representaba no disponía de calibrador, ni respuesta adecuada a los requerimientos, imposibilitando la comparabilidad manual-automatizado.

Gracias a la valiosa intervención del técnico de Coulter, Sr. JJ Correa, a quien se solicita ayuda con ese equipo, Coulter de Venezuela facilita un autoanalizador hematológico automático, modelo Ssr, para realizar el trabajo y posteriormente dona a la Cátedra de Hematología el renombrado Coulter S-Plus con el que se finaliza el mismo, brindando además una excelente asistencia técnica, oferta de reactivos, calibradores y controles.

Todos estos aspectos se plasmaron en el trabajo de ascenso (3) dónde se describen los lineamientos para la garantía de calidad hematológica. Además, se presentan los resultados de la estandarización de la metodología manual, la comparación de los métodos manuales versus los automatizados y los automatizados entre sí (Baker vs Coulter), bases para la realización en 1988 y 1993 de la comparación interlaboratorio. La misma se realiza a laboratorios del área Metropolitana, con equipos automatizados de diferentes casas comerciales, donde resaltaba un error sistemático de hemoglobina de hasta 21 g/L (2,1 g/dL) en la primera prueba y de hasta 11 g/L (1.1g/dL) en la segunda realizada 5 años después. Estos resultados se presentaron al jurado y en múltiples cursos, congresos, jornadas y por supuesto se incorporaron a la docencia de la Cátedra todos estos conceptos y herramientas.

En 1997 la Cátedra logra la participación en el Programa Internacional de Evaluación de la Calidad Externa en Hematología (IEQAS-H) patrocinado por la OMS, alcanzando validar la trazabilidad de la hemoglobina a los estándares internacionales, al obtener índices de desviación inferiores a 2.0 tanto por tecnología manual como automatizada. Sin embargo, en la comparación interlaboratorio realizada en esa fecha, los resultados fueron similares a los de años anteriores.

En el 2000, como preámbulo a elaborar la plataforma para un programa de evaluación externa (4), se realizó otra intercomparación con los mismos laboratorios del los ensayos anteriores, pero incluyendo 14 nuevos. En esta oportunidad se detectan algunos laboratorios con los valores de hemoglobina en rango, pero otros todavía fuera del esperado

Motivados por la invitación a las XV Jornadas Científicas de la SVBE, y con 4 años de experiencia en el Programa de Aseguramiento de la Calidad Interlaboratorio (PACI-IQAP) ofrecido por Repreclin Lab y en el conocimiento del buen desempeño de algunos de los laboratorios que habiendo participado en las comparaciones interlaboratorios anteriores, participaban ahora en este programa (PACI-IQAP), se repite la intercomparación en el 2005 en la Cátedra de Hematología, a los mismos laboratorios, con la misma metodología y con la participación en el IEQAS-H con excelentes resultados para ese período.

El resumen de todos ellos puede verse en la tabla 1 y aunque ha mejorado el desempeño, todavía quedan laboratorios reportando valores de hemoglobina fuera de los rangos aceptables.

Estos valores de inexactitud en laboratorios, representan una muestra mínima de la variabilidad de resultados emitidos, no sólo de los pacientes, sino también de los trabajos de investigación que utilizando resultados inexactos pueden llegar a conclusiones erróneas. Por eso las árbitros de publicaciones o los editores de revistas, deben exigir la demostración de que los resultados de las

Tabla 1. Error sistemático de la determinación de hemoglobina en los diferentes períodos evaluados

Evaluación interlaboratorio	1988	1993	1997	2000	2005
Laboratorios participantes	9	10	16	30	30
Diferencia Hb (g/L) Mínima y Máxima	-2,4 a -21	1 a -11	6 a -12	0 a -16	+6 a -16
Diferencia promedio	- 9,5	- 3,1	- 1,9	- 6,8	-1.5

pruebas presentadas provienen de un instrumento que cumplía con los requisitos de calidad vigentes.

Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE)

En 1993, en la XXXIV Convención Nacional de Bioanalistas, se aprobó tomar iniciativas que atendieran el control de calidad, creándose el Plan Aval de Funcionamiento como un recurso gremial para controlar y supervisar la calidad de los análisis de laboratorio. Dicho plan enfrentó resistencia y en l996 se realiza una Convención Extraordinaria donde se sustituye el Plan de Aval de Funcionamiento por el de Acreditación y Sistema de Calidad en Bioanálisis (5).

Después de creada la Comisión de Acreditación y Sistema de Calidad en Bioanálisis, coordinada por la Lic. Y. Pazo y con el respaldo de la FECOBIOVE presidida por la Lic. B. Chirinos, se realizan múltiples actividades relativas a los procesos de calidad de los laboratorios. Se inician relaciones de colaboración con COLABIOCLI Y OPS/OMS ofreciendo talleres y cursos para la formación de los bioanalistas en esta área. Dentro de ello se organiza y coordina el Foro Regional de Acreditación en el 2002

En el 2002-2003 dos hechos inciden directamente en los proyectos de calidad: se promulga la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad donde se designa a SENCAMER como organismo rector, presidido en ese momento por la Lic. M. M. Toro y a nivel internacional, después de varios años de discusión, se publica la Norma "ISO 15189:2003 Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia" que SENCAMER establece como instrumento para la acreditación de los laboratorios clínicos en Venezuela.

Ese mismo año, FECOBIOVE suscribe con SENCAMER un convenio como herramienta para garantizar la calidad de los Servicios de Bioanálisis a través de su acreditación. Ambos entes programaron y dictaron más de 25 cursos, con la colaboración del PTB de Alemania, para difundir la Norma ISO 15189, instruir para la elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de un Laboratorio Clínico, así como la formación de Auditores instruidos a través de FONDONORMA a Bioanalistas propuestos por FECOBIOVE y SENCAMER.

En el año 2005 se incluyen en el portal de SENCAMER los links para acceder a la solicitud de Acreditación para los Laboratorios Clínicos y la Lic. T. Guillén, Directora de Acreditación, instaura el Comité Técnico de Laboratorios Clínicos con representantes del sector público, privado, universidades y centros de investigación, desarrollo e innovación vinculados al ámbito de los laboratorios clínicos, representantes del gremio de bioanalistas, de proveedores y usuarios.

Período productivo que, lamentablemente, se termina con la salida de la Lic. M. M. Toro de la Dirección de SENCAMER y designación del Dr. E. Samán, quien paulatinamente cambia las políticas de la Institución; no se convoca al Comité Técnico; no hay respuesta a los oficios del Comité Ejecutivo de la FECOBIOVE, ni a correspondencias de los integrantes del Comité Técnico; cambian hasta la página de SENCAMER y por supuesto retiran de la misma todo lo concerniente a la Acreditación del Laboratorio Clínico, con una misión y visión diferente del organismo que se mantiene hasta la actualidad, tal como puede leerse en su página web.

Las circunstancias obligan a modificar las estrategias, por lo que la Comisión de Acreditación y Sistema de Calidad en Bioanálisis, elabora con la asesoría de la Ing M. Piñero, una Guía para el Proceso de Acreditación

de Laboratorios Clínicos en Venezuela editada por FECOVIOBE (6), para orientar a los profesionales de bioanálisis en la elaboración de la documentación de calidad requerida por la norma COVENIN-ISO 15189:2004, marco de referencia obligado para los laboratorios de análisis clínico.

En el 2007 la misma comisión, coordinada ahora por la Lic. M. Herrera, selecciona de la Norma ISO 15189:2007 aquellos requisitos considerados fundamentales y viables de realizar por los laboratorios, a fin de definir los Requisitos Mínimos de Calidad con alcance a las áreas de gestión y técnicas de Hematología (hematología completa o hematimetría) y Bioquímica básica (glicemia, úrea, creatinina, colesterol, triglicéridos y transaminasas) en las fases preanalítica y analítica. Con ello diseña un plan piloto que debían cumplir los laboratorios para obtener la CERTIFICACIÓN FECOBIOVE

El plan piloto (aprobado en la XLIX Convención Nacional de Bioanalistas) se ofrece a 20 laboratorios entre públicos y privados, con jefes de servicio capacitados en el área o que hubiesen asistido a los cursos FECOBIOVE-SENCAMER durante el convenio. El 3 de Noviembre del 2007 se presenta el proyecto a los 15 laboratorios asistentes, se consolida el compromiso de participación, se firma el acuerdo de confidencialidad de las partes y se les asesoró y guió para elaborar la documentación de los requisitos solicitados a través de cursos, reuniones, tareas y asesorías. Concluye con la auditoria a esos laboratorios, realizados por entusiastas y colaboradores bioanalistas, con estudios de cuarto nivel en el área de calidad y con experiencia en auditorias. El 14 de Diciembre del 2009 en el acto programado por el comité ejecutivo de FECOBIOVE, presidido por la Lic, J. León se le hizo entrega a 4 laboratorios privados y 2 públicos de su CERTIFICADO DE FECOBIOVE, representando un producto tangible de muchos años de trabajo de la Comisión y del empeño y constancia de los participantes.

Se repite la convocatoria para el 2011 participando 5 laboratorios, obteniendo todos la Certificación. En el 2012 participan 20 laboratorios, fueron auditados y lograron la certificación 6 de ellos. Actualmente están cumpliéndose los lapsos para la convocatoria del 2013, con los mismos requisitos del 2010, que se espera amplíen para las próximas convocatorias.

La reciente renovación de la página web de la FECOBIOVE (7) donde ya se puede consultar el Plan de Certificación de Fecobiove y la posibilidad de publicar los laboratorios certificados, convirtiéndose en un portal de consulta para los usuarios y clientes a fin de conocer los laboratorios certificados por ese organismo en Hematología y Química sanguínea básicas.

Considerando que hay más de 3000 laboratorios en Venezuela, ese pequeño número de participantes luce poco significativo, pero esperemos sea el germen que permita homogeneizar el desempeño y acortar la enorme brecha entre los diferentes laboratorios en Venezuela en la aplicación de los procesos de calidad, con miras al cumplimiento de las normativas internacionales.

Podríamos concluir que desde los años 80 a la actualidad, se han logrado progresos en los procesos de calidad de la hematimetría y al día de hoy prácticamente todos los laboratorios emplean autoanalizadores, con oferta de calibradores, controles comerciales para el control de calidad interno y posibilidad de participar en programas de comparación interlaboratorio, materiales para programas de evaluación externa (comerciales), herramientas requeridas para establecer un proceso de calidad analítica transparente, coherente y en mejoría continua, que puede ser auditado y certificado. Pero sobre todo, con profesionales comprometidos, algunos de ellos especialistas en el área de gestión de la calidad, con una actitud y constancia que acortará el camino para lograr que los servicios de bioanálisis satisfagan las normas y estándares de avanzada vigentes.

Referencias

1. Corro I. Comunicación Personal, 2002.
2. Lewis, S.M. and Coster, J.F. Quality Control in Haematology. Symposium of the International Committee for Standardization in Haematology. Academic Press, London, 1975.
3. López A.: Garantía de Calidad Hematológica. Trabajo de Ascenso a Profesor Agregado. Cátedra de Hematología. Escuela de Bioanálisis. UCV, 1994.
4. López A.: Plataforma para el desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en Hematología. Trabajo de Ascenso a Porfesor Asociado. Cátedra de Hematología. Escuela de Bioanálisis. UCV, 2001.
5. Pazo, Y. Acreditación y Sistema de Calidad en Bioanálisis In.: Peña Pirelli F. Más de 100 Años de Hechos y Realizaciones del Laboratorio Clínico en Venezuela. Vol I , 2010
6. Pazo, Y., López A., Chirinos, B. et al. Guía para el Proceso de Acreditación de Laboratorios Clínicos en Venezuela. FECOBIOVE, 2006
7. Plan de Certificación Fecobiove www.fecobiove.org/certificacion