

## DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL DISTRITO METROPOLITANO DE CARACAS, EN LA IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN UROANÁLISIS

Hernández Celsy<sup>1</sup>, Garcés M<sup>a</sup> Fátima<sup>2</sup>, Ramos Jonattan<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>Licenciada en Bioanálisis. MSc. en Sistemas de la Calidad. Profesor Agregado Cátedra de Bioquímica "B" Escuela de Bioanálisis, Investigador del Laboratorio de Investigaciones básicas y Aplicadas. Escuela de Bioanálisis. Facultad de Medicina. Universidad Central de Venezuela. <sup>2</sup>Licenciada en Bioanálisis. Dra. En Ciencias Mención Bioquímica. Profesor Titular Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas. Facultad de Medicina, Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela. <sup>3</sup>Licenciado en Ciencias Estadísticas, Universidad Central de Venezuela. Profesor Instructor de la Cátedra de Estadística y Cátedra de Diseño Estadístico, Escuela de Estadística, Universidad Central de Venezuela.

Recibido para publicación 5 Octubre 2018. Aceptado 25 Octubre 2018.

### 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 determinar el desempeño de los laboratorios clínicos Distrito Metropolitano de Caracas, en la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de acuerdo a las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM. **Objetivo:** determinar el desempeño de los laboratorios clínicos Distrito Metropolitano de Caracas, en la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, 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. Para determinar el desempeño a través de cuestionario, cada respuesta contestada como afirmativa "Si" tuvo un valor de 1 punto y cada respuesta contestada como negativa "No" tuvo un valor de 0 puntos. El desempeño fue definido como insatisfactorio, cuando la sumatoria de la puntuación total obtenida en el cuestionario fue igual o menor a 1 punto, cuestionable cuando la sumatoria de la puntuación total obtenida fue entre 2 y 13 puntos y satisfactorio cuando la sumatoria de la puntuación total obtenida fue igual o mayor a 14 puntos, respectivamente. **Resultados y discusión:** 74% de los laboratorios clínicos obtuvo un desempeño insatisfactorio, 21% un desempeño cuestionable y 5% un desempeño satisfactorio. El elevado porcentaje de laboratorios clínicos con desempeño insatisfactorio obtenidos contrasta con los resultados de otros ensayos y programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en nuestro país en las áreas de hematología y química sanguínea. Este contraste probablemente esté relacionado a la naturaleza del modelo de ensayo empleado en esta investigación, al área específica del laboratorio clínico que fue evaluada y a la técnica de muestreo incorporada para seleccionar los laboratorios clínicos participantes del estudio. **Conclusiones:** Se considera que los laboratorios clínicos con desempeño satisfactorio tienen interés por el uroanálisis, por lo que valoran la importancia de la implementación de un completo control de calidad interno y externo, y por ende, gestionan eficientemente los recursos para alcanzar el aseguramiento de la calidad en el examen simple de orina. Adicionalmente, cuentan con la estructura organizativa y competencia técnica necesaria para desempeñar tareas propias del aseguramiento y gestión de la calidad en el uroanálisis así como con los recursos económicos necesarios para cubrir los costos que acarrea la implementación de un adecuado control de calidad interno y participar en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.

**Palabras clave:** desempeño, aseguramiento de la calidad, uroanálisis, laboratorios clínicos.

Solicitar copia a: Celsy Hernández ( celsyhernandez@gmail.com )

## PERFORMANCE OF CLINICAL LABORATORIES IN THE METROPOLITAN DISTRICT OF CARACAS, IN THE IMPLEMENTATION OF QUALITY ASSURANCE SYSTEMS IN UROANALYSIS

### SUMMARY

At present, despite the great advances in the knowledge of quality management in the clinical laboratory and the norms and recommendations of the ISO, the Clinical and Laboratory Standardization Institute (CLSI) and the Confederation of European Clinical Laboratories (ECLM), establish the requirements for quality and competence in the simple analysis of urine, uroanalysis continues to lag behind in terms of quality, with respect to the rest of the clinical areas of the clinical laboratory services. For this reason, in the present work it was proposed to determine the performance of the clinical laboratories Metropolitan District of Caracas, in the implementation of quality assurance systems in uroanalysis, according to the norms and recommendations of the ISO, CLSI and ECLM. Objective: to determine the performance of the clinical laboratories Metropolitan District of Caracas, in the implementation of quality assurance systems in uroanalysis, according to the norms and recommendations of the 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 corresponded to 40 clinical laboratories of the public sector (17%) and private (83%), 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 "ISO 15189 Standard. Clinical laboratories Particular requirements for quality and competence", 3.4.1, 5.4.1, 5.4.2, 7.1, 7.2 and 7.5 of the guide "Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens" of CLSI and 9.1.2.5, 9.1.2.13, 9.2.2, 9.2.13, 10.2, 11.1.6.1, 11.1.6.2 and 12.1.2 of the guide "European Urinalysis Guidelines", of the ECLM, referring to the internal and external quality control of the physical analysis, chemical and form partial samples of urine. To determine the performance through questionnaire, each answer answered as "Yes" had a value of 1 point and each answer answered as a negative "No" had a value of 0 points. The performance was defined as unsatisfactory when the sum of the total score in the questionnaire was equal or less than 1 point, questionable when the sum of the total score was between 2 and 13 points and satisfactory when the sum of the total score obtained was equal to or greater than 14 points, respectively. Results and discussion: 74% of the clinical laboratories obtained an unsatisfactory performance, 21% a questionable performance and 5% a satisfactory performance. The high percentage of clinical laboratories with unsatisfactory performance obtained contrasts with the results of other trials and external quality assessment programs developed in our country in the areas of hematology and blood chemistry. This contrast is probably related to the nature of the test model used in this study, to the specific area of the clinical laboratory that was evaluated and to the sampling technique incorporated to select the clinical laboratories participating in the study. Conclusions: Clinical laboratories with satisfactory performance are considered to be interested in uroanalysis, so they value the importance of implementing a complete internal and external quality control, and therefore efficiently manage the resources to achieve the assurance of the quality in the simple urine test. Additionally, they have the organizational structure and technical competence necessary to perform tasks related to quality assurance and management in the uroanalysis, as well as the necessary financial resources to cover the costs involved in the implementation of adequate internal quality control and participates in external quality assessment programs in uroanalysis.

**Key words:** Performance, quality assurance, uroanalysis, 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 determinar el desempeño de los laboratorios clínicos Distrito Metropolitano de Caracas, en la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, 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 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.

## 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 así como determinar el desempeño en el aseguramiento de la calidad del uroanálisis, 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. Muestra

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 afiliación 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 intención 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 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 determinar el cumplimiento de requisitos de aseguramiento de la calidad en 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 of 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, Transportación, and Preservation of Urine Specimens*” del CLSI (13) 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, Transportación, 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, organizadas, operadas y reportadas 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.

Para determinar el desempeño de los laboratorios clínicos participantes en relación a la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en uroanálisis, se consideró un índice de valor producto de la sumatoria ( $\Sigma$ ) de la puntuación total obtenida en función del grado de cumplimiento de los requisitos evaluados en el cuestionario, considerando que cada respuesta afirmativa “Si” tuvo un valor de un 1 punto y cada respuesta negativa “No” tuvo un valor de 0 puntos. El índice de valor alcanzado por cada laboratorio clínico se relacionó con rangos de índices de valores representativos de un desempeño insatisfactorio (sumatoria de la puntuación total obtenida igual o menor a 1 punto), cuestionable (sumatoria de la puntuación total obtenida entre 2 y 13 puntos (ambos valores inclusive) y satisfactorio (sumatoria de la puntuación total obtenida igual o mayor a 14 puntos, hasta un máximo de 42 puntos), respectivamente.

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

## Resultados

De los 40 laboratorios clínicos participantes y 42 requisitos de aseguramiento de la calidad en uroanálisis evaluados en el cuestionario para determinar el desempeño en la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis (en total 42 puntos), obtuvimos; 1 laboratorio con 24 puntos, 1 laboratorio con 19 puntos, 1 laboratorio con 13 puntos, 1 laboratorio con 9 puntos, 1 laboratorio con 5 puntos, 2 laboratorios con 3 puntos, 3 laboratorios con 2 puntos y 30 laboratorios con 1 punto. De acuerdo a esto, de los laboratorios clínicos participantes, 74% obtuvo un desempeño insatisfactorio, 21% un desempeño cuestionable y 5% un desempeño satisfactorio.

### a. Desempeño Insatisfactorio

El 74% de los participantes obtuvo un desempeño insatisfactorio, con una puntuación ubicada entre 0 y 1 punto y el cumplimiento igual o menor al 2% de los requisitos para el aseguramiento de la calidad en uroanálisis, evaluados en el cuestionario. De los 30



laboratorios clínicos que obtuvieron un desempeño insatisfactorio, 86% correspondieron al sector privado y 14% al sector público. Estos resultados contrastan con los obtenidos en la mayoría de los ensayos y programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el Distrito Metropolitano de Caracas (16-20), en los que en primer lugar el porcentaje de laboratorios clínicos con desempeño insatisfactorio fue mucho menor, y en segundo lugar, el porcentaje de laboratorios clínicos con desempeño insatisfactorio fue mayor para el sector público con respecto al sector privado. Se considera que el contraste evidenciado es debido principalmente a tres razones, la primera de ellas está relacionada a la naturaleza del ítem de ensayo empleado para llevar a cabo las evaluaciones, la segunda al área específica del laboratorio clínico que ha sido evaluada, y la tercera a la técnica de muestreo incorporada en los programas para seleccionar los laboratorios clínicos participantes. En relación a lo primero, se entiende que la mayoría de los ensayos y programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el país (16-20), han empleado como ítem de ensayo un material organizado, de naturaleza similar a las muestras que rutinariamente se analizan en los laboratorios clínicos, que han sido procesadas por los participantes de forma similar a como se procesan las muestras de los pacientes, con la finalidad de evaluar la exactitud de la medición analítica de los laboratorios clínicos de acuerdo a expectativas previamente establecidas por el ensayo o programa de evaluación externa de la calidad. En el caso de la evaluación del desempeño en la implementación de sistemas de aseguramiento de calidad en uroanálisis, se ha empleado como ítem de ensayo un cuestionario, que evalúa el cumplimiento no sólo de los requisitos relacionados con la participación activa y continuada en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis sino también los referidos al control interno del análisis físico, químico y forme de las muestras parciales 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 clínico, así como el registro y la revisión programada de los resultados obtenidos considerando criterios normalizados y documentados de aceptación y rechazo, para detectar la presencia de no conformidades, las cuales deben ser registradas y revisadas periódicamente a fin de implementar las acciones correctivas y preventivas

pertinentes, las cuales también deben ser registradas y revisadas periódicamente con la finalidad de mejorar continuamente la veracidad y precisión del proceso de medición durante el análisis de las muestras parciales de orina. Con respecto a lo segundo, es sabido que la mayoría de los ensayos y programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el Distrito Metropolitano de Caracas (16-20), han sido en las áreas de química sanguínea y hematología, pero no en el área del uroanálisis. Como ya es conocido, en la actualidad el uroanálisis se mantiene rezagado en materia de calidad en relación al resto de las áreas clínicas en el laboratorio clínico (14), por lo que se piensa es razonable que la mayoría de los ensayos y programas de evaluación externa de la calidad en química sanguínea y hematología desarrollados en el Distrito Metropolitano de Caracas (16-20), obtengan una menor proporción de laboratorios clínicos con desempeño insatisfactorio en relación a lo obtenido en nuestro estudio. En relación a la técnica de muestreo empleada, a diferencia de la mayoría de los ensayos y programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el Distrito Metropolitano de Caracas (16-20), en este estudio se seleccionó 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%), y los distintos municipios que conforman el Distrito Metropolitano de Caracas, con la intención de asegurar que todos los estratos de interés se encontraran representados entre los elementos que formaron parte de la muestra. En el Distrito Metropolitano de Caracas, la mayoría de los ensayos y programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el área de química sanguínea y hematología, contaron con una muestra no probabilística (no aleatoria) e intencional (por criterio) de menor tamaño que incluyó básicamente el mismo número de laboratorios clínicos del sector privado y público (16-20). Se cree es posible que la muestra poco representativa con la que contaron la mayoría de estos ensayos y programas, pudo haber sobrestimado el desempeño de los participantes en cuanto a la exactitud de la medición analítica evaluada, y además, pudo haber mostrado un resultado poco objetivo en la distribución de los resultados insatisfactorios entre los estratos del sector público y privado, a diferencia de lo ocurrido en esta investigación.

### b. Desempeño cuestionable

El 21 % de los laboratorios clínicos obtuvo un desempeño cuestionable, con una puntuación entre 2 y 13 puntos y el cumplimiento entre 3 % y 30 % de los requisitos para el aseguramiento de la calidad en uroanálisis, evaluados en el cuestionario. La gran mayoría de estos participantes (76 %) correspondieron a laboratorios clínicos del sector privado que implementan algún tipo de control de calidad interno, cumpliendo con muy 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. Se desconoce las razones exactas por las cuales, la gran mayoría de los laboratorios clínicos cumplen con muy pocos o ningún requisito para asegurar la calidad del uroanálisis. Sin embargo, se piensa 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 (21), lo que a nuestro 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 (22). 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" (15), 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. 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 que 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 programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, respectivamente (18,23,24).

### c. Desempeño satisfactorio

El 5 % de los participantes obtuvo un desempeño satisfactorio, con una puntuación ubicada entre 14 y 42 puntos y el cumplimiento entre 31% y 100% de los requisitos para el aseguramiento de la calidad en uroanálisis, evaluados en el cuestionario. De los 2 laboratorios que obtuvieron un desempeño satisfactorio, uno con 24 y el otro con 19 puntos, el 100 %, corresponden a laboratorios clínicos ubicados en clínicas privadas.

De acuerdo con 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" (15); 3.4.1, 5.4.1, 5.4.2, 7.1, 7.2 y 7.5 de la guía "Urinalysis and Collection, Transportación, and Preservation of Urine Specimens" (12) y 9.1.2.5, 9.1.2.13, 9.2.2, 10.2, 11.1.6.2 y 12.2.1 de la guía "European Urinalysis Guidelines" (13); El laboratorio clínico debe diseñar e implementar sistemas de aseguramiento de la calidad conformado sistemas control de la calidad interno y externo que verifiquen que los resultados han alcanzado la calidad propuesta. Es importante que los sistemas de control de calidad interno y externo, proporcionen a los miembros del personal información clara y fácilmente entendible en la cual se basen las decisiones técnicas y clínicas. Para ello, es necesario que los laboratorios clínicos documenten en procedimientos e instrucciones de trabajo todas las actividades y procedimientos del sistema de control de calidad interno, los cuales deben estar escritos en un idioma comúnmente entendible para los usuarios; basados, total o parcialmente en las instrucciones para el uso del fabricante y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente. Adicionalmente, para que el sistema de control de calidad interno y externo sea eficaz y eficiente en la identificación y control de no conformidades potenciales o patentes, así como en la implementación y seguimiento de acciones preventivas y correctivas, los laboratorios clínicos deben registrar, identificar, recolectar, almacenar, acceder, mantener, retener y disponer de forma segura todos los registros

inherentes al control interno y externo del proceso de medición, las no conformidades detectadas así como las acciones preventivas y correctivas implementadas. Estos registros deben ser legibles y accesibles para todo el personal pertinente en todos los turnos, de forma individual y acumulada; deben ser almacenados y retenidos en instalaciones y medios apropiados para prevenir su daño, deterioro o acceso no autorizado, por un intervalo de tiempo sujeto a requisitos legales locales, regionales o nacionales, típicamente entre 3 a 15 años, para poder seguir posteriores investigaciones clínicas y/o epidemiológicas y ocasionalmente, para propósitos legales.

Según los resultados obtenidos, los 2 laboratorios clínicos ubicados en clínicas privadas que obtuvieron un desempeño satisfactorio, cumplen con la mayoría de los requisitos de la ISO, CLSI y ECLM para asegurar la calidad analítica del uroanálisis. Sin embargo, se puede notar que no obtienen un puntaje tan cercano al total evaluado a través del cuestionario. En el caso del laboratorio clínico que obtuvo 24 puntos, se nota que cumple prácticamente con todos los requisitos para el control de calidad interno y externo en el análisis físico-químico y forme, pero no cumple con ningún requisito para asegurar la calidad del análisis del aspecto y el color de las muestras de orina, por lo que no obtiene ninguno de los 12 puntos asignados a esa parte del cuestionario. Adicionalmente, aunque registran las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de no conformidades potenciales o patentes en los resultados del análisis de las muestras control durante el análisis físico-químico y forme de las muestras parciales de orina (requisito N° 10), no poseen un cronograma para la revisión (requisito N° 11) ni revisan periódicamente las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N° 12), por lo que tampoco obtienen los puntos inherentes al cumplimiento de éstos requisitos en el cuestionario.

En cuanto al laboratorio clínico que obtuvo 19 puntos, cumple casi todos los requisitos para el control de calidad interno en el análisis del aspecto, color, físico-químico y forme de las muestras de orina, pero en ninguno de las 3 partes del análisis, cumplen con 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), poseen un cronograma para la revisión (requisito N° 11) ni revisan periódicamente las

acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N° 12), por lo que tampoco obtienen los puntos inherentes al cumplimiento de éstos requisitos en cada una de las 3 partes del cuestionario referidas al control de calidad interno en el uroanálisis. En relación al control externo, éste laboratorio clínico no cumple con ninguno de los 6 requisitos inherentes a la evaluación externa de la calidad en uroanálisis, pero si manifiesta al igual que el resto de los laboratorios participantes del estudio, su deseo y disposición a participar en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.

A pesar que estos 2 laboratorios clínicos no cumplen con todos los requisitos evaluados y no alcanzan el total de puntos evaluados en el cuestionario, se considera que su desempeño satisfactorio, es un reflejo del elevado nivel implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en el área del uroanálisis. Se piensa que este elevado nivel de implementación de sistema de aseguramiento de la calidad en uroanálisis se debe a 3 razones fundamentales. La primera de ellas es el interés que probablemente tienen estos laboratorios clínicos por el uroanálisis, lo que los conduce a valorar la importancia de la implementación de un completo control de calidad interno y externo, y a gestionar eficientemente los recursos (humanos, medio ambiente, maquinas, materiales y métodos) para alcanzar su aseguramiento de la calidad. En segundo lugar, y como consecuencia de lo primero, probablemente estos laboratorios clínicos poseen la estructura organizativa y competencia técnica necesaria para desempeñar tareas propias del aseguramiento y gestión de la calidad en los servicios ofrecidos. Una prueba de ello, es que de los 40 laboratorios clínicos participantes del estudio, sólo los 2 que obtuvieron un desempeño satisfactorio cuentan con una "Gerencia de Gestión de la Calidad" y recursos humanos con formación continua financiada por el laboratorio clínico, para diseñar e implementar sistemas de aseguramiento de la calidad en todos los servicios ofrecidos. Adicionalmente, el que obtuvo 24 puntos está certificado actualmente con ISO 9001, mientras que el que obtuvo 19 puntos está trabajando para alcanzar esta misma certificación en los actuales momentos.

En tercer y último lugar, se considera que son laboratorios privados ubicados en clínicas que implementan sistemas automatizados para analizar diariamente grandes números de muestras de orina. Lo que hace suponer que probablemente cuentan con los recursos necesarios no sólo para cubrir los costos

que acarrea la incorporación de sistemas automatizados sino también implementar un adecuado control de calidad interno y participar en programas comerciales de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.

## Conclusiones

De los 40 laboratorios clínicos participantes, 74 % obtuvo un desempeño insatisfactorio, 21 % obtuvo un desempeño cuestionable y 5 % obtuvo un desempeño satisfactorio. El 100 % de los participantes con desempeño satisfactorio corresponden a laboratorios clínicos privados ubicados en clínicas. Se considera que los laboratorios clínicos con desempeño satisfactorio tienen interés por el uroanálisis, por lo que valoran la importancia de la implementación de un completo control de calidad interno y externo, y gestionan eficientemente los recursos para alcanzar el aseguramiento de la calidad en el examen simple de orina. Adicionalmente, cuentan con la estructura organizativa y competencia técnica necesaria para desempeñar tareas propias del aseguramiento y gestión de la calidad en el uroanálisis así como con los recursos económicos necesarios para cubrir los costos que acarrea la implementación de un adecuado control de calidad interno y participar en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.

## Referencias

1. Cátedra de Bioquímica "B", Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela. Guía de Uroanálisis. 2005. Universidad central de Venezuela, Caracas. 87p.
2. Graff LS. Análisis de Orina. 2da ed. México: Editorial Panamericana;1987. p19-68
3. Kaplan A, Pesce A. Química Clínica. Técnicas de Laboratorio-Fisiopatología-Métodos de Análisis. 2da Ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana;1990. p.1011-1056
4. Strasinger S y Schaub Di M. Urinalysis and Body Fluids. 4ta ed. Florida: Davis Company; 2008. p 29-138
5. Fiscbach T. Manual de Pruebas Diagnósticas. 5ª Edición. México: Editorial MCgrawhill Interamericana;1997. p 328-415.
6. Schumann B, Schweitzer C. Estudio de la orina. En: Bernard J, editores. Diagnóstico y tratamiento clínico por el laboratorio. España: Masson Salvat Médica; 1993: 399-430.
7. Bernard J, Traete G. Diagnóstico y tratamiento por el laboratorio. 9na Ed. España: Salvat; 1998. p. 471-477.



8. López A. Garantía de Calidad Hematológica. Trabajo de Ascenso. Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela; 1994. Caracas. 139p.
9. Fernández C. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. *Acta Bioquím Clín Latinoam.* 1999; 33(1): 49-67. [citado 21 septiembre 2018]. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-241828>
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. México: Editorial Panamericana; 1996. 314 p.
11. Dharán M. Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos. Barcelona: Editorial Reverte, S. A.; 1983. 12p.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens. Approved Guideline Third Edition; 2009.
13. European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinalysis Guidelines. *Scand J Clin Lab Invest.* 2000;231:1-86.
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(Suppl A):81. [citado 21 septiembre 2018]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/576/57609815.pdf>
15. Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia. Norma FONDONORMA-ISO 15189:2007.
16. Bustamante S, Y. Propuesta de Programa de Evaluación Externa de la Calidad para los Laboratorios Clínicos. Área: Química Clínica. Trabajo de Ascenso. Universidad Central de Venezuela, Caracas; 2011. 128p
17. López A. Plataforma para el desarrollo de un programa de Evaluación externa de la Calidad en Hematología. Trabajo de Ascenso. Universidad Central de Venezuela, Caracas; 2001. 78p
18. Díaz V. Propuesta de Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina en los Laboratorios Clínicos. Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para obtener el título de Magíster en Sistemas de la Calidad. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas; 2011. 118p.
19. Gallardo A, Márquez A, Pastore G, Fernández L. Experiencia en Intercomparación de Parámetros Hematológicos empleando sangre fresca. *RFM.* 2007; 30(1): 50-54. [Citado 18 de septiembre 2018]; Disponible en: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-04692007000100008](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04692007000100008)
20. López A y Gallardo A. Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Morfología Hemática. Diseño y Experiencia en Laboratorios clínicos Venezolanos. *VITAE: Academia Biomédica Digital* [en línea]. 2007;32. [Citado 28 de septiembre 2018]; Disponible en: <http://www.vitae.ucv.ve/?module=articulo&n=998>.
21. Morales J, Borrón H. Uroanálisis en pacientes pediátricos de tres hospitales de Lima. *An Fac med.* [online]. 2012;73(3):227-231. [Citado 28 de septiembre 2018]; Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-55832012000300010&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832012000300010&lng=es).
22. Sierra R. 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]. 2010 [Citado 16 septiembre 2018]. Disponible en: <http://www.qcnet.com/.../Cancun-Group3-%20La%20educación,%20pilar%20...>
23. Villanueva S, 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. [Citado 21 septiembre 2018]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/576/57632203.pdf>
24. De Mária y Campos V. Control de Calidad en el Uroanálisis. *Bio Rad Control* 2008; 4(12):2-5.