



Tercer Congreso virtual de Ciencias Morfológicas.  
Tercera Jornada Científica de la Cátedra Santiago Ramón  
y Cajal.

## **LABORATORIO CLÍNICO. SUS FUNCIONES Y ASPECTOS GENERALES DEL CONTROL DE CALIDAD. REVISIONES**

**MSc. Dr. José Mesa Arañas. Médico General. Especialista de Segundo Grado en Laboratorio Clínico Clínica. Profesor Titular Consultante Facultad Ciencias Médicas "Comandante Manuel Fajardo" email: [jose.mesa@infomed.sld.cu](mailto:jose.mesa@infomed.sld.cu)**

### INTRODUCCION:

El laboratorio clínico diagnostica, evoluciona y observa si el tratamiento obedece a los criterios terapéuticos prescritos por el médico: bajo las condiciones que promueve y debe ser de estricto cumplimiento: normas ISO(1)

Del miocardio agudo (IMA) con la indicación de enzimas y marcadores de esta entidad, la respuesta a los trombóticos, la definición de una anemia mediante el estudio hematológico especial incluyendo el medulograma, el desequilibrio ácido ejemplos a considerar y que llaman la atención son múltiples: en el infarto básico evidenciado por el ionograma y parámetros de la Gasometría indicada, la inesperada aparición posterior de una leucosis que fue identificada primariamente como un paciente portador de una infección viral con cuadro clínico en relación con este estado y que después a los días surgen cambios notables en la sangre periférica revelados por el Hemograma con aparición de blastos, la hiperuricemia primaria sin síntomas ni signos de una IRC, glicemias aparentemente dentro de los valores de referencia con PTG con curva Diabética posteriormente, el resultado de un LCR ofreciendo un examen físico incoloro, transparente sin leucorraquia, proteinorraquia y un cuadro clínico de AVE e hipertensión

hablaría a favor de una trombosis y no de un AVE hemorrágico. El simple resultado de un Exudado y/o Transmudado del Líquido Pleural o Ascítico con presencia de linfocitosis pudiera descartar la posibilidad diagnóstica de una Tuberculosis o Proceso Neoplásico donde este aumento de este tipo de serie leucocitaria se observaría aumentado al microscopio se observa un incremento de las indicaciones de estos exámenes en los últimos años y más con la adquisición de equipos automatizados de alta resolución y metodologías más rápidas y más costosas.

Todo está relacionado con el estado del paciente ya sea crítico o no y con el criterio presuntivo, del médico después de su interrogatorio por aparatos y examen físico integrándose a las diferentes fases del proceso nuestro (fase pre analítica, analítica y pos analítica) para el diagnóstico de nuestros pacientes.

Objetivos:

- Aplicar las normas de control de calidad en los laboratorios clínicos.
- Contribuir al diagnóstico mediante nuestras pruebas instaladas en cada institución hospitalaria

Material y métodos:

Se exponen ejemplos de las vivencias del laboratorio clínico para que los lectores: estudiantes de medicina, médicos generales y especialistas, licenciados, etc. puedan revisar de esta forma como debe ser llevado a cabo dependiendo de las diferentes fases del control de calidad los resultados emitidos por nuestro departamento y puedan actualizar algo más sobre nuestra especialidad según la literatura revisada

Desarrollo.

Debemos tener en cuenta que el laboratorio avanza mucho con el tiempo apareciendo nuevos procedimientos o exámenes de interés así como los criterios diagnósticos pueden variar por la introducción de enfermedades que reaparecen o que otras pudieran aparecer así como la incorporación de nuevas tecnologías.(1.2.3)

En ocasiones nos apasionamos para indicar exámenes de aparición y tecnología moderna mas que aquellos complementarios indispensables tan importantes.

A través de la historia del laboratorio experimentamos cambios, .dejando algo atrás el método clínico de vital importancia universal que repercute en el diagnóstico eficaz del paciente usando este método adecuadamente.

Los exámenes que procesa el laboratorio dependen de la indicación que se lleve a cabo por diferentes niveles de salud: nivel municipal, regional o nacional, es decir ya sea un área de salud de atención primaria como los policlínicos, hospitales o institutos. el médico debe estar actualizado así como los internos, residentes y alumnos de medicina y todo el personal técnico especializado o no que realiza múltiples trabajos en función del paciente.

El laboratorio es un departamento con diferentes secciones: química clínica, hematología, nefrología, y urgencias médicas principalmente y además a nivel de policlínico se realizan exámenes parasitológicos de heces fecales y algunos exámenes primarios de microbiología como la realización directa del esputo, el exudado vaginal y la coloración de gram integrándose a si a los planes nacionales de salud de enfermedades transmisibles

Otros laboratorios envían el suero del paciente con su indicación, carnet de identidad, dirección, edad, sexo, etc a las unidades municipales, regionales o nacionales donde lo realizan como control nacional de este tipo de enfermedades. donde están dotados de los procedimientos técnicos mas específicos como las enfermedades virales, etc., asimismo el especialista de hematología de cada hospital interactúa con el departamento de anatomía patológica cuando necesita el resultado de la biopsia de cresta iliaca realizada y esperar el resultado de ese departamento cuando el paciente lo requiera.

El laboratorio clínico pertenece al departamento de medios de diagnósticos de una facultad o a la subdirección técnica de un hospital subordinado siempre a la dirección máxima de cada institución que es la dirección del lugar al cual corresponda administrativamente, siendo el pilar esencial de

cada laboratorio más los técnicos de laboratorio, los médicos que laboran en ese lugar así como los auxiliares de limpieza, esterilización, licenciados en electro medicina, para controles de equipos , secretaria, etc, y supremamente la dirección del laboratorio la cual chequea los procedimientos técnicos diariamente, es el administrativo de todo ese local, supervisando el control de la calidad, exigir que se cumplan las normas técnicas establecidas ( las normas ISO ) y establecer un intercambio bajo el respeto y la ética médica con el colectivo completo de cada unidad asistencial, emitiendo sus criterios, orientando y tener contactos directos con médicos de salas, cuerpo de guardia , consultorios. Debe señalar los problemas que puedan surgir y actuar con rapidez e integridad médica de la especialidad, apoyándose de un jefe técnico que es de suma importancia para lograr una eficaz interrelación con todo el personal en general.

Otra importancia de nuestro tema radica en la comprensión mutua dentro del marco de la utilidad del método clínico y el laboratorio,, su racional uso, no abusando de las indicaciones, aunque a veces los resultados nuestros sorprenden al médico que lo indicó, lo cual debe discutirse entre ambas partes para descartar posibilidades de errores, así es como en estos casos el laboratorio y la parte médica asistencial, dialogarían para ratificar si es un hallazgo casual como pasa la mayoría de las veces o fue un error en cualquier paso de nuestros procedimientos,: la fase pre analítica, o la analítica que es la menos errónea y también la pos analítica con el cambio erróneo de un valor por otro , de un paciente por otro, es decir errores en la transcripción de resultados , errores casuales previos del médico de asistencial, indicar el análisis con nombre o cama cambiadas,, muchas veces indicados por otro personal (4).'

Otros ejemplos de estos errores serían la hemólisis, falta de relación entre la sangre y el anticoagulante empleado, extracción de sangre demorada, mezcla de sangre y anticoagulante no adecuada todo esto explicaría la importancia de nuestra metodología y a su vez del método clínico por lo que reiteramos que debemos tener una interacción en conjunto de ambos conocimientos, evitar errores en base de perfeccionar nuestro trabajo aspirando a una mejor salud de nuestros pacientes-(5,6,7)

en todos los laboratorios se realiza el control de calidad desde los años de principios del triunfo de la revolución, gracias a esto se han rectificado muchos errores y es de estricto cumplimiento interno y debe ser supervisado por el personal de otras unidades de salud con el conocimiento de este aspecto tan importante. Para ello se lleva a cabo diariamente en nuestros laboratorios la repetitividad de muestras, la introducción de muestras exploradoras, la reproducibilidad o precisión diaria para evitar los errores aleatorios, totales y sistemáticos combinándose los primeros a un problema de la precisión, los segundos a errores de la exactitud y los últimos o sistemáticos a una característica de desempeño llamada sesgo. No olvidar el control inter-sala o intercambio de opiniones con el colectivo médico general de las instituciones para que nuestro trabajo sea criticado o no debiendo llevar un record de estas opiniones tan importantes para nuestro desarrollo.

Las especificaciones de desempeño analíticos son fundamentales para evaluar así mismo el desempeño analítico de los métodos usados en el laboratorio clínico y asegurar que estos cumplen las necesidades médicas.

Debemos siempre contar con la selección de un nuevo método o equipo con algunas consideraciones como son los costos, disponibilidad de reactivos, desempeño analítico y decisiones institucionales/administrativas.

Todos los métodos deben ser evaluados y verificados dentro de nuestros laboratorios como requisito de agencias regulatorias que asumen los objetivos de valorar variables como son las ambientales, los operadores, el proceso de transportación e instalación, probar equipos automatizados complejos, pues los fabricantes ya anteriormente especificaron sus precisiones (7,8)

Recordar el nombre de valores de referencia para definir si nuestro resultado es normal, disminuido o alto y olvidar aquellos anteriores nombres como rango normal y cifras normales. Cada laboratorio independientemente del fabricante debe de confirmar, precisar y dictaminar sus propios valores de referencia del método, valiéndose de los valores de aquellos que no se alejen de las 2 desviaciones de la curva de gauss y teniendo en cuenta la linealidad del mismo.

Nos habíamos referido a la validación y verificación previa del material enviado por el fabricante el cual también evaluó sus valores de referencia en el medio industrial de su fabricación. No olvidar la vieja tecnología ni despreciar aún menos a la nueva como la revisión que hace este especialista en su gran revisión de marcadores sanguíneos ( 9), Todos los laboratorios de nuestro país tiene instaurados este programa de Control de Calidad en nuestro país para asegurar que los resultados sean confiables y contribuir a la salud de nuestro pueblo.(10, 11, 12, 13, 14, 15)

#### CONCLUSIONES:

1.-Las normas llevadas a cabo en cada laboratorio independientemente del lugar donde estuviera instalado deben ser llevadas a cabo con rigurosidad por todos sus trabajadores. Bajo una disciplina estricta del programa de Control de la calidad

-Las diferentes etapas: fase analítica, analítica y post analítica, más todo lo relacionado con el Programa Nacional del Control de la calidad tiene que estar implantadas en nuestro país para brindar un mayor resultado de calidad relacionado con el criterio médico primario.

2.-No olvidar procedimientos que aunque parezcan atrasados se han esfumado en algunos laboratorios y el valor de ellos son incalculables, recordando que la nueva tecnología muchas veces no puede desplazar a otras que han jugado un papel diagnóstico de alta capacidad diagnóstica en nuestra población contribuyendo así a una aplicación necesaria para el diagnóstico de las diferentes enfermedades en nuestros pacientes.

#### BIBLIOGRAFIA:

1. Wians S FH Jr.Lab Medicine, Volume 40,No.2 , Feb 2009: 105-113
2. Westgard,J. Ann Clin Biochem,2003,40 593-611
3. WestgardJ Prácticas Básicas de Control de la Calidad, 3a. Edición, 2010, p 319
4. Theodorsson.E. Bionalysis(2012)4(3),305-320
5. Peterssen H. Clin Chem Lab Med 2011,49(4):637-64

6. Prácticas básicas de Control de la Calidad. Edición Wallace Coulter. Capacitación en Control Estadístico de la Calidad para Laboratorios Clínicos Biblioteca del Congreso Número de control: 2013904661ISBN 978-1-886958-15-9Publicado por QC Westgard, Inc.7614 Gray Fox Trail Madison, WI 53717

7. Padilla Bastidas, Janeth Eulalia. Diseño de calidad basado en la norma ISO-15189 para el laboratorio Clínico del Hospital Cantonal de Colta Dr Publio Escobar. Bioquímica: Control de Calidad. Laboratorio de Manuales: norma ISO-15189, 2-dic-2014

8. Papel del laboratorio clínico en la gestión de la demanda: un nuevo horizonte. [Revista del Laboratorio Clínico Volumen 7, Issue 3](#), July–Septiembre 2014, Pages 104–110.España

9. Dra. Petra Jiménez Mateos-Cáceres. Unidad Revisión Capítulo 25:Marcadores sanguíneos utilizados en el diagnóstico y pronóstico del riesgo cardiovascular .Volumen, July–September 2014, Pages 104–110

10.CLSI, 2013. CLSI : User evaluation of between-reagent lot variation; approved guideline EP26-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2013.

11.CLSI, 2014a. CLSI : Evaluation of commutativity of processed samples; approved guideline EP14-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

12.CLSI, 2014b. CLSI : Evaluation of precision of quantitative measurement procedures; approved guideline EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

13.CLSI, 2015b. CLSI : Delta checks; approved guideline EP33-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2015.

14.CLSI, 2015c. CLSI : Using proficiency testing to improve the clinical laboratory; approved guideline GP27-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2015.