

CARACTERIZACION DEL TIPO DE RELACION QUE PUEDE OCURRIR ENTRE LOS LABORATORIOS CLINICOS Y LOS PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD DEPENDIENDO DE VARIABLES INDIVIDUALES DE CADA ORGANIZACIÓN.

## JUSTIFICACION

A lo largo de 30 años de ejercicio profesional como Especialista en Medicina de Laboratorio dirigiendo y asesorando Laboratorios Clínicos de los tres niveles de atención médica, además de diversas Empresas del Diagnóstico Nacionales e Internacionales, en los que durante los 12 años mas recientes los he dedicado al Esquema de Evaluación de Calidad (EEEC Qualitat) y al Programa de Mejora de la Calidad, Bioética y Relevancia Médica para los Laboratorios Clínicos de América Latina (PROMECAL) he podido observar pero sobre todo reflexionar sobre las diversas formas como se pueden relacionar los Laboratorios Clínicos con diversos tipos de Programas de Ensayos de Aptitud, por lo que el objetivo en este documento es caracterizar y documentar estas relaciones.

## ANTECEDENTES

Durante mi recorrido, he tenido la oportunidad de participar en otros Programas De Evaluación Externa De La Calidad, incluyendo dos que fueron organizados por organizaciones gremiales tanto de Patología Clínica (FEMASCOPAC) como de Bioquímica (PEEC) los cuales como se describe a continuación desaparecieron por los conflictos de interés que generalmente ocurren en este tipo de programas por lo que su actividad por resultó efímera.

Dentro de los antecedentes también vale la pena mencionar que desde mi posición de responsable de Laboratorios Clínicos de tercer nivel, tanto hospitalario (HABC) como de referencia (CPM) tuve la oportunidad de participar como usuario de Proveedores de Ensayos de Aptitud Internacionales incluyendo el Programa del Colegio Americano de Patólogos (CAP) además del que comercializa BioRad en México.

Un antecedente fundamental es el de haber formado parte del Grupo de Coordinadores que dio lugar a la NOM166 la cual dentro de sus requisitos fundamentales establece que para acreditar su calidad, el Laboratorio Clínico debe contar con un Responsable que sea capaz de:

1. Garantizar que la organización cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad Integral que abarque todo el Proceso Analítico.
2. Vigilar que el Laboratorio aplique un Programa Interno de Control de Calidad (PICC).
3. Participar en un Esquema de Evaluación Externa de la Calidad (EEEC) Aprobar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas.
4. Desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.
5. Documentar la mejora continua de la calidad.

Aunque los Programas Internos son esenciales para lograr la precisión, es necesario complementarlos con las Pruebas de Aptitud de los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad, las cuales representan una herramienta adicional para demostrar la exactitud y la comparabilidad no solamente entre los laboratorios participantes, sino también entre los sistemas de diagnóstico disponibles incluyendo analizadores, calibradores, controles y reactivos.

### **LABORATORIOS CLINICOS**

Para los fines de este trabajo propongo tres tipos de laboratorios clínicos:

TIPO 1. Reconocen la validez de las evaluaciones y aplican medidas correctivas para llevar a cabo la mejora gradual de la calidad en los Niveles Sigma, esto no es algo que se logre de forma instantánea ya que el proceso analítico pero sobre todo el proceso de mejora es multifactorial.

TIPO 2. Desconocen la validez de las evaluaciones del EEEC ya que en su PICC tienen buenos resultados, sus médicos y pacientes no han presentado inconformidades no han ocurrido problemas ni demandas y los proveedores de los sistemas analíticos insisten en que sus resultados, aunque no son trazables metrológicamente, son los que mismos que obtienen todos sus clientes en lo que se podría considerar un club de usuarios.

TIPO 3. Rechazan los resultados de la evaluación externa ya que al salir mal se sienten cuestionados por lo que con frecuencia cambian de PEA hasta encontrar uno a la medida de sus necesidades.

Tipo de Laboratorios.	Actitud y comunicación	Porqué	Para Qué	Cuando	Como
1 Alta calidad  Resultados superan a las expectativas	Asertiva y Comprometida: Alto rendimiento	Mejora continua de la calidad. Aprenden de las NC.	Relevancia Médica.  Servicio Confiable  La prioridad es el paciente.	Puntuales, oportunos, perseverantes.  Planea Organiza Desarrollo Control	SGC PICC EEEC Acreditación.
2 Calidad suficiente  Resultados conformes a las expectativas	Rendimiento suficiente. Dicotomía oculta. Comunicación evasiva y potencialmente agresiva.	Aumentar prestigio e ingresos \$.	La prioridad es Acreditar calidad.	Impredecibles porque los tiempos se prolongan en un ejercicio de ensayo y error.	PICC > Club de usuarios. Consenso Grupo > EEEC
3 Mala calidad.  Las expectativas superan a los resultados	Evasiva y Desconfiada. Bajo rendimiento. Temor al cuestionamiento. Rechazan las NC. Dicotomía	Status quo. Supervivencia Mejorar ingreso \$	Cumplir normas y requisitos obligatorios NOM.	Oportunos a conveniencia. Impredecibles.	PICC > Club de usuarios. Consenso Grupo > EEEC

## **PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD**

Para los fines de este trabajo propongo también tres tipos de ensayos de aptitud.

**TIPO 1. Trazables Analíticamente:** Trabajan conforme a las NORMAS ISO 17043(PEA), 13845(CONTROLES), 13528(ESTADISTICA). Escuchan y asesoran a los participantes para lograr la mejora de la calidad. Generan publicaciones en revistas académicas y participan activamente en congresos aportando cursos de capacitación lo que en suma les permite lograr una mejora continua para mantener su acreditación por muchos años.

**TIPO 2. Clubes de Usuarios.** Trabajan de manera exclusiva para un sistema analítico. Aplican estadística descriptiva exclusivamente.

**TIPO 3. Grupos Profesionales.** Las asociaciones y colegios de profesionales, aportan recursos humanos, materiales y económicos y entre todos se ponen de acuerdo para establecer los valores asignados a los controles, el modo de evaluar los resultados y de calificar, además de premiar en muchos casos a los que ellos consideran como los mejores laboratorios. Algunos de ellos de algún modo logran acreditarse ante las entidades de acreditación pero por lo general son programas efímeros con una vida media corta por la cantidad de conflictos de interés interno y externo en los que se ven involucrados.

Tipo	Actitud	Por qué	Para qué	Cuando	Como
1 Organización Acreditada Conforme a Normas ISO	Académica, Aseriva y Comprometida: Alto rendimiento conforme a Normas internacionales.	Visión global  Mejora continua de la calidad.	Servicio confiable a los laboratorios anteponiendo relevancia médica y trazabilidad.	Puntuales, oportunos, perseverantes	PEA EEEC Escuchan al cliente. Asesoría, capacitación, y asistencia técnica
2 Clubes de usuarios	Demstrar Rendimiento suficiente conforme a consenso grupal método específico.	Lograr mantener el prestigio, es vital para aumentar el número de usuarios e ingresos financieros.	Convencer a los usuarios de los sistemas analíticos sobre la confiabilidad aplicabilidad de los equipos.	Pre-venta > post-venta.	PICC > Consenso Grupo  Preciso más no exacto.  Estadística descriptiva
3 Asociación profesional.  Trabajo en equipo	Autosuficiencia a través de "expertos"	Anhelos de Aumentar la efectividad, eficiencia y eficacia	Cumplir normas y requisitos obligatorios NOM	Conflictos de interés. Incertidumbre Impredecibles	Consenso Grupo pequeño. Estadística descriptiva con muestra no significativa

La interacción de los tres tipos de laboratorios clínicos con los tres tipos de proveedores de ensayos de aptitud se puede caracterizar en una tabla de contingencias de 9 campos:

	PEA: Asociación profesional.	PEA: Clubes de usuarios	PEA: Organización Acreditada
Labs:  Alta calidad  Resultados superan a las expectativas	7  Relación insatisfactoria por falta de oportunidad en la emisión de resultados además de insuficiencia debido a que el PEA solo emite resultados del consenso mensual los cuales no especifican métodos ni tampoco son trazables	8  Relación insatisfactoria por insuficiencia debido a que el PEA solo emite resultados método específicos que no son trazables	9  Relación constructiva: El Laboratorio reconoce y acepta resultados no conformes y aplica medidas correctivas, se logra la mejora continua
Labs:  Buena calidad Resultados conformes a las expectativas del fabricante de los sistemas analíticos.	4  Relación insatisfactoria por falta de oportunidad en la emisión de resultados además de insuficiencia debido a que el PEA solo emite resultados del consenso mensual los cuales no especifican métodos ni tampoco son trazables	5  Relación cordial ya que existe concordancia entre las expectativas de los laboratorios y los resultados obtenidos.	6  Relación conflictiva debido a que el Laboratorio no acepta resultados trazables y exige resultados método específico.
Labs:  Calidad Incierta.  Las expectativas superan a los resultados	1  Relación insatisfactoria por falta de oportunidad en la emisión de resultados además de insuficiencia debido a que el PEA solo emite resultados del consenso mensual los cuales no especifican métodos ni tampoco son trazables	2  Relación insatisfactoria debido a que el PEA solo emite resultados método específicos que no son trazables	3  Relación conflictiva debido a que el Laboratorio no acepta resultados no conformes y no aplica medidas correctivas

**CONCLUSION.**

Cada laboratorio toma las decisiones que considere adecuadas y convenientes, incluyendo por supuesto el tipo de laboratorio que quiere ser y el tipo de proveedor de ensayos de aptitud que mas le conviene según el tipo de laboratorio que es.

Las relaciones con mayor posibilidad de supervivencia son las relaciones constructivas en las que puede ocurrir un resultado Ganar-Ganar. Sobre la base de nuestra tabla de 9 campos solo se presenta en dos casos.

## Campo Número 9:

Es la que ocurre entre los Laboratorios Clínicos de Alta Calidad y los Proveedores de Ensayos de Aptitud que verdaderamente cumplen con todos los requisitos de las Normas ISO 17043(PEA), 13845(CONTROLES), 13528(ESTADISTICA). En los que a través del tiempo se va dando una mejora continua de la calidad de manera perseverante lo que garantiza el éxito de ambas organizaciones.

## Campo Número 5:

Es la relación cordial que ocurre en los clubes de usuarios entre los Laboratorios Clínicos de Buena Calidad y los Proveedores de Ensayos de Aptitud Método Específico con todos requisitos a modo incluyendo controles dedicados, valores asignados por consenso utilizando estadística paramétrica descriptiva. En los que a través del tiempo se va dando una evidencia de calidad suficiente en términos de precisión y exactitud relativa la cual se demuestra a través del acuerdo de opinión entre los organizadores y los participantes.