

## Evaluación externa de la calidad de laboratorios de Hematología en Nicaragua

### External evaluation of the quality of Hematology laboratories in Nicaragua

MSc. Santos Alberto Cruz Alemán<sup>1</sup>, MSc. Xóchilt Anita Matamoros García<sup>2</sup>  
Isantoscruza@outlook.com, ORCID 0009-0006-7861-7301 gerenciaqc@minsa.gob.ni  
<sup>1,2</sup> Ministerio de Salud



#### Palabras Clave:

*Indicadores de rendimiento, PEEC, MINSA, Nicaragua, Hematología, Calidad.*

#### Key Words:

*Performance indicators, PEEC, MINSA, Nicaragua, Hematology, Quality.*

#### RESUMEN

En Nicaragua, se han implementado analizadores automatizados en los laboratorios de Hematología desde 2008, con el objetivo de mejorar la calidad de los procesos. Además, los laboratorios participan en un programa de evaluación externa de la calidad llamado "Esquema internacional de evaluación de la calidad de RANDOX" (RIQAS). La investigación se centra en analizar los indicadores de rendimiento del programa de evaluación externa de la calidad en los laboratorios de hematología del Ministerio de Salud de Nicaragua en 2022. Se utilizó un enfoque retrospectivo y se recopilaron datos de los controles externos enviados por los laboratorios. La muestra consistió en 7 laboratorios del Ministerio de Salud que participan en el programa, distribuidos en diferentes niveles de atención.

Los resultados del programa de evaluación externa de la calidad fueron en general aceptables, algunos con rendimientos excelentes para los parámetros evaluados, aunque se observaron algunas discrepancias en las mediciones de RDW y recuento de plaquetas. Esto no representa una debilidad, sino una oportunidad de para mejorar la consistencia y precisión de los resultados, es recomendable revisar y ajustar los procedimientos en los análisis mencionados. Seguir adelante con estos esfuerzos garantizará que los laboratorios continúen ofreciendo un servicio y precisión de primer nivel en sus mediciones, lo cual contribuirá de forma sustancial a la salud pública en Nicaragua.

#### ABSTRACT

In Nicaragua, automated analyzers have been implemented in Hematology laboratories since 2008, with the aim of improving the quality of the processes. In addition, the laboratories participate in an external quality assessment program called "RANDOX International Quality Assessment Scheme" (RIQAS). The research focuses on analyzing the performance indicators of the external quality assessment program in the hematology laboratories of the Ministry of Health of Nicaragua in 2022. A retrospective approach was used, and data were collected from external controls sent by the laboratories. The sample consisted of 7 laboratories of the Ministry of Health participating in the program, distributed across different levels of care.

The results of the external quality assessment program were generally acceptable, some with excellent performances for the parameters evaluated, although some discrepancies were observed in the measurements of RDW and platelet count. This does not represent a weakness, but rather an opportunity to improve the consistency and precision of the results. It is advisable to review and adjust the procedures in the mentioned analyses. Continuing with these efforts will ensure that laboratories continue to offer first-class service and precision in their measurements, which will contribute substantially to public health in Nicaragua.

## INTRODUCCIÓN

La automatización y el control de calidad en el campo de la Hematología son especialmente importante, ya que contribuye a facilitar el diagnóstico preciso de patologías relevantes para la salud pública. La Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>1</sup> define la calidad de un laboratorio como: “*la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados*”. Para garantizar esta calidad en los procesos de laboratorio, además de los sistemas de gestión de calidad y controles internos es crucial implementar programas de evaluación externa de la calidad (PEEC).

Referente a la necesidad de los PEEC en América latina Fink et al<sup>2</sup> destaca que es fundamental: “*establecer sistemas permanentes de evaluación interna y externa de la calidad en hematología que, junto con la educación continua del personal y la disponibilidad de instrumental automatizado, permitan alcanzar el objetivo de calidad óptima en el laboratorio*” (p. 182). En Italia, se utilizó el PEEC de RANDOX en un laboratorio pediátrico y registró desempeños inaceptables en hemoglobina corpuscular media, plaquetas y recuento de glóbulos rojos. En diferentes contextos se observa que tanto plaquetas como algunas constantes, como concentración de hemoglobina corpuscular media, presentan el índice de desviación estándar (SDI) con valores fuera del límite ( $\pm 2$ )<sup>3</sup>. En Perú, se realizó la descripción del SDI con el criterio de aceptabilidad RIQAS  $\pm 2$  desviaciones estándar, El 70 % de laboratorios, tuvo participación consecutiva en todos sus informes, 50% de los participantes no mostraron desempeños inaceptables<sup>4</sup>.

En Nicaragua, se han implementado analizadores automatizados en los laboratorios de Hematología desde 2008, con el objetivo de mejorar la calidad de los procesos. Estos laboratorios participan desde 2019 en un programa de evaluación externa de la calidad llamado "Esquema internacional de evaluación de la calidad de RANDOX" (RIQAS siglas en inglés). Este programa establece como medidas del desempeño, el índice de desviación estándar que es un indicador de cuanto se aleja el resultado de la media de consenso, la desviación porcentual, que compara los límites de aceptabilidad del rendimiento y el sistema de puntuación diana, para el cual RIQAS<sup>5</sup> establece que: “*Esta desviación se compara entonces con una desviación diana de evaluación del rendimiento para calcular la puntuación diana. Cuanto mejor sea su desviación porcentual en comparación con la desviación diana de evaluación del rendimiento, mayor será su puntuación diana*” (p. 4).

Es fundamental divulgar los resultados de la participación en PEEC, ya que esto podría aumentar la confiabilidad de los usuarios de los servicios de laboratorio del Ministerio de Salud. Además, pueden servir de base para que los laboratorios privados que aún no tienen sistemas de gestión de calidad inicien su implementación, incluyendo la participación en PEEC. También se busca fomentar que las universidades desarrollen investigaciones que abarquen no solo el análisis de muestras

biológicas, sino también los procesos de evaluación de calidad interna y externa, la interpretación de estadísticas y la generación de una cultura de aseguramiento de la calidad desde la formación de profesionales en análisis clínico.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Esta investigación presenta lo resultante del rendimiento de los laboratorios en los respectivos PEEC, para lo cual se utilizó un enfoque retrospectivo ya que los datos se recopilaron de los resultados de PEEC enviados por los laboratorios en el año 2022, se utilizó una ficha de recolección de datos basada en los objetivos planteados para la recopilación de cada mensurando necesario para el análisis de datos posterior, se solicitó las autorizaciones pertinentes, para la utilización de los datos emitidos en el PEEC de los laboratorios seleccionados.

El universo lo conformaron 16 laboratorios del Ministerio de Salud de Nicaragua que participan en el PEEC de Hematología, distribuidos en 5 Hospitales de referencia nacional, 5 Hospitales regionales, 5 Hospitales departamentales y 1 Hospital primario. La muestra fue determinada por el único criterio de inclusión de que los laboratorios tuvieran reportes completos de resultados de PEEC en los últimos 6 meses del 2022, además estarían sujetos a la disponibilidad de acceso a los datos y autorización de las autoridades correspondientes.

La muestra la conformaron 7 unidades que cumplieron el criterio de inclusión y donde se obtuvo el acceso, siendo los siguientes: Hospital Escuela Regional Santiago (HERSJ), Hospital Departamental Cmt. Hilario Sánchez (HDCHS), Hospital Manolo Morales Peralta (HMMP), Hospital Escuela Bertha Calderón Roque (HEBCR), Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca (HEALF), Hospital Departamental Victoria Motta (HDVM), Hospital Regional César Amador Molina (HRCAM).

Los resultados de PEEC analizados son los correspondientes al ciclo 15, para las muestras 6, 7, 8, 9, 11, 12 que estaban disponibles en los 7 laboratorios analizados a la vez. Se realizó un banco de datos en IBM SPSS v26, de los PEEC de los laboratorios seleccionados para el análisis de los datos obtenidos.

Para evaluar el desempeño de los PEEC, se tomarán en cuenta los criterios de rendimiento establecidos por el programa de evaluación externa de la calidad RANDOX de RIQAS, índice de desviación estándar (SDI): aceptable en el rango de  $\pm 2$ , puntuación Diana (TS): menos de 40 es inaceptable, 41 a 50 debe mejorar, 51 a 70 aceptable, 71 a 100 bueno, 101 a 120 excelente. Para la desviación porcentual (%DEV) se detalla por cada parámetro:

- Hemoglobina (HB): PEEC 06 – 09:  $\pm 4.2\%$ , PEEC 11-12:  $\pm 4.3\%$ .
- Hematocrito: PEEC 06 – 12:  $\pm 8\%$ .
- Hemoglobina corpuscular media (HCM): PEEC 06 – 12:  $\pm 8\%$ .

- Concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM): PEEC 06 – 12:  $\pm 8\%$ .
- Volumen corpuscular medio (VCM): PEEC 06 – 12:  $\pm 8\%$ .
- Volumen plaquetario medio: PEEC 06 – 09:  $\pm 10.5\%$ , PEEC 11-12:  $\pm 10.2\%$ .
- Plaquetocrito: PEEC 06–09:  $\pm 19.9\%$ , PEEC 11-12:  $\pm 20.4\%$ .
- Recuento de plaquetas: PEEC 06 – 09:  $\pm 11.8\%$ , PEEC 11-12:  $\pm 12.2\%$ .
- Recuento de glóbulos rojos: PEEC 06 – 09:  $\pm 3.8\%$ , PEEC 11-12:  $\pm 3.7\%$ .
- Amplitud de distribución eritrocitaria (ADE): PEEC 06 – 09:  $\pm 10.7\%$ , PEEC 11-12:  $\pm 9.8\%$ .
- Recuento de glóbulos blancos: PEEC 06 – 09:  $\pm 8.5\%$ , PEEC 11-12:  $\pm 7.9\%$ .

## RESULTADOS

### Hemoglobina

El HRCAM, HERSJ y HEBCR lograron mantener una calidad constante con valores de SDI, %DEV y TS dentro del rango aceptable. El desempeño de HDVM, HEMMP, HDCHS y HEALF fue variado, con espacio para mejorar en algunos resultados de PEEC. En general el desempeño de las SDI aceptables para los laboratorios fue de un 97%, las %DEV corresponden a un 97% y las clasificaciones generales para TS fueron: Inaceptable: 5%, Debe Mejorar: 2%, Aceptable: 14%, Buena: 29%, Excelente: 50%.

### Hematocrito

La mayoría de los laboratorios, como HRCAM, HDVM, HEMMP, HERSJ y HEBCR, demostraron un rendimiento sobresaliente en la medición del hematocrito. Todos los valores de SDI y %DEV se encontraban dentro de los rangos aceptables y la mayoría tenían calificaciones TS buenas o excelentes. HDCHS y HEALF experimentaron resultados variados, pero sin presentar fallos recurrentes. El rendimiento general fue excelente, con un SDI de 97%, las %DEV corresponden a un 97% y las clasificaciones generales para TS fueron: Inaceptable: 2%, Debe Mejorar: 0%, Aceptable: 14%, Buena: 31%, Excelente: 53%.

### Hemoglobina Corpuscular Media

HRCAM, HDVM, HERSJ, HEBCR cumplió adecuadamente con todos los PEEC, manteniéndose dentro de los rangos aceptables. Las mediciones realizadas por demostraron ser altamente precisas y consistentes. Para los laboratorios HEMMP, HDHA y HEALF, aunque la TS de algunos de ellos son menores a 70, coincidiendo los 3 hospitales con mayores dificultades en el PEEC 12 el desempeño es aceptable. En general el desempeño

de las SDI aceptables para los laboratorios fue de un 97%, las %DEV corresponden a un 97% y las clasificaciones generales para TS fueron: Inaceptable: 2%, Debe Mejorar: 0%, Aceptable: 17%, Buena: 19%, Excelente: 62%.

### Nivel de Concentración Media de Hemoglobina en los Glóbulos Rojos.

Los hospitales: HRCAM, HDVM, HEMMP, HEBCR y HERSJ demostraron un rendimiento constante y de alta calidad al medir la concentración de hemoglobina corpuscular media. El HEMMP demostró un desempeño destacado al lograr rangos excelentes en casi todos los indicadores clave de rendimiento. Para el caso de HDCHS y HEALF presentaron algunos valores en categoría debe mejorar, pero en líneas generales tuvieron un buen rendimiento. El rendimiento general fue sobresaliente, las SDI aceptables para los laboratorios fue de un 97%, las %DEV corresponden a un 100% y las clasificaciones generales para TS fueron: Inaceptable: 2%, Debe Mejorar: 2%, Aceptable: 5%, Buena: 29%, Excelente: 62%.

### Volumen Corpuscular Medio

Los laboratorios demostraron un rendimiento sobresaliente en la medición del volumen corpuscular medio, siendo HRCAM, HDVM, HEBCR y HEALF los más precisos. Aunque hubo algunas variaciones, la mayoría de los PEEC evaluados destacan resultados confiables. El desempeño general demostró una excelente calidad, con las SDI aceptables para los laboratorios fue de un 100%, las %DEV corresponden a un 100% y las clasificaciones generales para TS fueron: Inaceptable: 0%, Debe Mejorar: 0%, Aceptable: 5%, Buena: 33%, Excelente: 62%.

### Volumen Plaquetario Medio

Se observaron diferentes resultados al evaluar el volumen plaquetario medio. En general, los resultados de HRCAM, HERSJ y HDCHS HDVM fueron aceptables en todas las evaluaciones, pero se obtuvieron algunos valores a mejorar para HEMMP, HEBCR y HEALF. En términos de estadísticas generales, el desempeño de las SDI y %DEV aceptables para los laboratorios fue de un 92.8% y 90%, respectivamente, mientras que la clasificación general para TS fue: Inaceptable: 5%, Debe Mejorar: 5%, Aceptable: 14%, Buena: 31%, Excelente: 45%.

### Plaquetocrito

Hubo una amplia variabilidad en el desempeño de la medición del plaquetocrito. Aunque HRCAM y HDVM obtuvieron resultados aceptables en todos los parámetros, en el caso de HDCHS, HEMMP, HEBCR y HEALF obtuvieron un rendimiento mixto, con mayores dificultades en el PEEC 12. En la valoración general, el desempeño fue satisfactorio con un 93% de SDI y 88% de %DEV dentro de los límites aceptables. Mientras que la clasificación general para TS fue: Inaceptable: 2%, Debe Mejorar: 7%, Aceptable: 14%, Buena: 38%, Excelente: 39%.

## Recuento de Plaquetas

HDCHS y HDVM obtuvieron un rendimiento destacado, cumpliendo con los criterios establecidos en las tres medidas estadísticas. En el caso de HERSJ, HEALF, HEBCR, HRCAM y HEMMP experimentaron reducción en las puntuaciones obtenidas especialmente en el PEEC 12. En general el desempeño de las SDI aceptables para los laboratorios fue de un 90.4%, las %DEV corresponden a un 81% y las clasificaciones generales para TS fueron: Inaceptable: 10%, Debe Mejorar: 7%, Aceptable: 17%, Buena: 28%, Excelente: 38%.

## Recuento de Glóbulos Rojos

HRCAM, HEMMP y HEBCR obtuvieron resultados satisfactorios en la mayoría de los PEEC evaluados. Algunos PEEC presentaron un %DEV ligeramente superior al rango aceptable en HDVM, HERSJ y HEALF. En el caso de HDCHS con mayores dificultades para el PEEC 6, que tuvieron resolución en las valoraciones posteriores, regresando a los rangos permisibles de la evaluación. El desempeño general cumplió con los estándares aceptables, las SDI aceptables para los laboratorios fue de un 97%, las %DEV corresponden a un 90% y las clasificaciones generales para TS fueron: Inaceptable: 2%, Debe Mejorar: 5%, Aceptable: 29%, Buena: 17%, Excelente: 47%.

## Amplitud de Distribución Eritrocitaria

HEBCR sobresalió en todas sus mediciones con un resultado excepcional. HDCHS, HDVM, y HEALF demostraron un desempeño destacado con múltiples PEEC en rangos sobresalientes. Se han detectado inconvenientes en ciertos PEEC por parte de HRCAM y HERSJ, pero sin indicar un error sistémico ya que fueron solucionados en las evaluaciones posteriores. En general el desempeño de las SDI aceptables para los laboratorios fue de un 88%, las %DEV corresponden a un 81% y las clasificaciones generales para TS fueron: Inaceptable: 14%, Debe Mejorar: 5%, Aceptable: 24%, Buena: 24%, Excelente: 33%.

## Recuento de Glóbulos Blancos

Los resultados de todos los laboratorios fueron buenos al medir glóbulos blancos, ya que tanto el %DEV como el SDI se encontraban dentro del rango aceptable. HEALF se destacó con un desempeño sobresaliente en todas sus evaluaciones. El desempeño general mostró un SDI y %DEV del 100% dentro de los rangos aceptables, además de que el 67% de las TS fueron calificadas como "excelentes".

## DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Al evaluar el rendimiento general de los Programas Externos de Evaluación de la Calidad (PEEC) a los laboratorios del Ministerio de Salud de Nicaragua, para los 11 parámetros hematológicos analizados por el esquema RIQAS, se observa que los laboratorios han logrado un desempeño generalmente

satisfactorio. Sin embargo, se identificó que algunos parámetros, como la amplitud de distribución eritrocitaria y el recuento de plaquetas, presentaron valores fuera de los rangos establecidos, lo que sugiere que se requiere una mejora en la precisión y exactitud en la medición de estos parámetros. Es importante destacar que estos dos parámetros son los que presentaron mayor cantidad de datos fuera de rango en los análisis realizados.

En contraste con estos resultados, Xiaobo et al<sup>6</sup> realizaron una evaluación de PEEC utilizando sangre humana fresca en laboratorio de Shanghai obteniendo que "Las desviaciones máximas observadas entre estos parámetros de los 5 grupos principales de instrumentos fueron 0,74 % (RBC), 2,24 % (HB), 6,37 % (HCT), 6,97 % (WBC) y 21,06 % (PLT)". Concluyen que el éxito de ese programa les ha brindado una mayor confianza en la comparabilidad de los resultados y el posterior manejo de los pacientes, utilizando los diversos tipos de analizadores automatizados. Podríamos afirmar que los resultados obtenidos para estos analistas de parte de MINSA Nicaragua son más que satisfactorio y brindaran confianza a los usuarios para el posterior manejo clínico de los mismos.

En cuanto a las mediciones fuera de rango de las plaquetas, es importante señalar que estos resultados dependen significativamente de las metodologías aplicadas en los equipos para su medición, además no contamos con evidencia de que sean errores sistémicos, ya que en las evaluaciones posteriores regresan a rangos aceptables. En particular, los PEEC, que son muy rigurosos, pueden hacer que los participantes queden fuera de los rangos establecidos con facilidad, en Mongolia<sup>7</sup>, en cooperación con SYSMEX y el Ministerio de Salud, se evaluó el desempeño de los laboratorios participantes en el Programa de Evaluación Externa de Calidad en Hematología. Esta evaluación reveló desempeños inaceptables en los parámetros VCM, HCM, CHCM y plaquetas al utilizar analizadores automatizados. Además, en Italia<sup>3</sup> utilizó el programa RIQAS de RANDOX en un laboratorio pediátrico y registró desempeños inaceptables en HCM, plaquetas y RBC. En diferentes contextos se observa que tanto plaquetas como algunas constantes, como CHCM, presentan el SDI con valores fuera del límite ( $\pm 2SD$ ) al ser monitorizados. Además, en el estadístico %DEV, estos analitos superaron el requisito de calidad de RIQAS.

Es importante mencionar que, a pesar de algunas discrepancias observadas, en general se puede considerar que los laboratorios evaluados han logrado mantener una calidad constante en sus mediciones hematológicas, lo que sugiere que se han implementado medidas efectivas de control de calidad y que se han seguido los procedimientos adecuados para asegurar la exactitud y precisión en los resultados. No obstante, es importante continuar con la evaluación continua de la calidad en los laboratorios y la implementación de mejoras en los procedimientos y en la formación del personal para asegurar la satisfacción del cliente y el mejor manejo clínico de los pacientes.

## CONCLUSIONES

Los laboratorios participantes en el PEEC de Hematología del Ministerio de Salud de Nicaragua han demostrado un rendimiento sobresaliente, obteniendo puntuaciones que van desde aceptables hasta excelentes en los 11 parámetros evaluados. El compromiso con la calidad y precisión en las mediciones queda claramente demostrado por este rendimiento más que aceptable. A pesar de que existen áreas en las que se puede mejorar, como la medición de ADE y el recuento de plaquetas, esta situación brinda una oportunidad para que los laboratorios refuercen aún más sus procedimientos.

Para mejorar la consistencia y precisión de los resultados, es recomendable revisar y ajustar los procedimientos en las áreas mencionadas. Seguir adelante con estos esfuerzos garantizará que los laboratorios continúen ofreciendo un servicio y precisión de primer nivel en sus mediciones, lo cual contribuirá de forma sustancial a la salud pública en Nicaragua.

## CONFLICTO DE INTERESES:

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

## AGRADECIMIENTOS

A los directores de Sistema Local de Atención Integral en Salud de los departamentos, puntos focales de laboratorio clínico, directores de docencia y hospitales, jefaturas de laboratorio clínico que abrieron las puertas para realizar esta investigación, por su valiosa colaboración y por permitirme acceder a la información y recursos necesarios para llevar a cabo este proyecto.

## REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual. Ginebra: OMS. (2016). ISBN: 978 92 4 354827 2.
2. Fink, N., Fernández, A., & Mazziotta, D. Evaluación externa de la calidad analítica en hematología: una necesidad en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*, (1997). 2(3), 181-188. doi:10.1590/S1020-49891997000900003
3. Parco, S., Visconti, P., & Vascotto, F. Hematology point of care testing and laboratory errors: An example of multidisciplinary management at a children's hospital in northeast Italy. *J Multidiscip Healthc* (2014). 45-50. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S53904>
4. Cruzado, C. Evaluación de 2 indicadores de IFCC para los esquemas de evaluación externa de la calidad, en laboratorios de hematología, Lima-Perú durante el periodo 2019. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. (2019). <https://hdl.handle.net/20.500.12672/17007>

5. RIQAS. Evaluación del rendimiento. Formato No. 8409-RQ. (2021). <https://riqasconnect.randox.com/riqas/documents/es-eval.pdf>
6. Xiaobo, H., Yong, L., Daming, J., & XuLei. Evaluación de calidad externa del rendimiento del analizador de hematología automatizado utilizando muestras de sangre humana fresca en Shanghái. *Lab Hematol.* (2003). 9(3), 175-178
7. Bayarzaya, A. External Quality Assessment Survey for Hematological Laboratories in Mongolia. *Sysmex J Int*, (2010). 19(2), 1-10.