

PROGRAMAS PARA EL MEJORAMIENTO DE LABORATORIOS CLINICOS Y DE SALUD PUBLICA EN LOS ESTADOS UNIDOS ¹

Dr. Howard L. Bodily ²

La educación y adiestramiento continuos constituyen un requisito fundamental para mantener la calidad de rendimiento de laboratorios clínicos y de salud pública.

Los primeros intentos por establecer normas para el funcionamiento de laboratorios clínicos y de salud pública en los Estados Unidos se concentraron en el control de las enfermedades transmisibles. En la región oriental del país, los departamentos estatales de salud autorizaban a los laboratorios locales para efectuar determinadas pruebas relativas a dichas enfermedades; este sistema ha continuado, por ejemplo, en Connecticut, donde los laboratorios se aprueban con arreglo al Código Sanitario y se autoriza a particulares efectuar aquellas pruebas para las cuales hayan demostrado competencia en un examen. En el estado de Nueva York se ejercía control sobre los laboratorios dedicados a las enfermedades transmisibles, lo que se logró mediante un subsidio estatal, en virtud del cual los laboratorios públicos o privados que lo recibían se designaban como laboratorios locales de salud pública.

En los estados de la región oriental no se establecían normas para el personal, pero se efectuaban periódicamente pruebas de eficiencia, que consistían en el envío de especímenes "desconocidos" al laboratorio para su examen. Los resultados se enviaban al laboratorio estatal donde se comparaban con los obtenidos en este o en algún otro laboratorio de control o referencia.

El sistema de la prueba de eficiencia se

adoptó, en general, para la serología de la sífilis a fines del decenio de 1930-1939, cuando se requería en la mayoría de los estados que los laboratorios clínicos y de salud pública fuesen autorizados para efectuar pruebas sanguíneas premaritales y prenatales. Este procedimiento lo utiliza también el Laboratorio de Investigaciones de Enfermedades Venéreas al evaluar el rendimiento de los laboratorios estatales. Sin embargo, este no ha sido un requisito obligatorio, sino voluntario y con fines educativos.

Si bien la prueba de eficiencia formó parte de los requisitos para la aprobación de laboratorios dedicados a la serología premarital y prenatal, California adoptó, en general, un criterio distinto del de otros estados. Ya en 1923 se autorizaba a los laboratorios a efectuar trabajos relativos a las enfermedades transmisibles teniendo en cuenta la competencia de sus respectivos directores. Así se originó un programa de certificación voluntaria del personal de laboratorios clínicos, basado en las cualidades del personal y en su aptitud para aprobar un examen escrito o práctico. En 1938 se aprobó una ley de laboratorios clínicos, en virtud de la cual se exigían ciertas condiciones de educación y experiencia, así como la aprobación de un examen escrito, en cada una de las materias de un grupo de cinco. Esta fue la primera ley aprobada por estado alguno en la que se establecían normas para los laboratorios clínicos y su personal, ley que ha sido modificada periódicamente y constituye, en la actualidad, la ley de laboratorios clíni-

¹ Trabajo presentado en la XXVI Reunión de la Asociación Fronteriza Mexicana-Estadounidense de Salubridad celebrada en Tampico, Tamaulipas, del 16 al 19 de abril de 1968.

² Jefe de la División de Laboratorios, Departamento de Salud Pública del Estado de California.

cos más completa. En realidad, incluso hoy día, sólo unos pocos estados han establecido normas para el personal de laboratorios clínicos.

En California, los laboratorios de salud pública se rigen también por la reglamentación estatal, en la que se establecen normas para el personal basadas en requisitos relativos a educación y adiestramiento. Todo ello se funda en una ley estatal aprobada hace más de 40 años, cuando dicho estado adoptó el criterio de establecer laboratorios de salud pública en los departamentos locales de salud. En la actualidad, existen 40 de esos laboratorios que, orgánicamente, forman parte del departamento de salud local pero que, en cuanto a su funcionamiento, se rigen por los reglamentos del estado.

Hasta los primeros años del decenio 1960-1969 se prestó escasa atención al funcionamiento de los laboratorios clínicos, excepto en California. En la Florida se había aprobado una ley al respecto, pero tenía tantas excepciones que, hasta su modificación en el año en curso, resultó inoperante. En unos pocos estados se promulgaron leyes, pero las normas se basaban en la competencia del director.

En la ciudad de Nueva York se realizó el primer esfuerzo de gran alcance para mejorar la situación deplorable que se había producido en algunos laboratorios clínicos. Las reglamentaciones promulgadas se asemejaban, en cierto modo, a las exigidas en California, pero comprendían también la prueba de eficiencia. La investigación de laboratorios puso de relieve marcadas deficiencias en muchos de ellos. Por ejemplo, en bacteriología los resultados no eran satisfactorios casi en el 50% de los laboratorios. Los resultados químicos eran mejores pero, aun en esta categoría, en un 25% los resultados no eran satisfactorios en la mayoría de los laboratorios.

En otras encuestas para determinar la eficacia de los laboratorios se comprobaron también determinadas deficiencias. Estas

observaciones, junto con prácticas fraudulentas en algunos laboratorios, suscitaron un interés renovado en el control de los laboratorios por parte del gobierno tanto federal como estatal.

Cuando el Congreso de los Estados Unidos aprobó las leyes de atención médica ("Medicare") se aplicaron disposiciones y reglamentos estrictos a los laboratorios "independientes", antes de permitirles que participaran en el programa. En dichas reglamentaciones se establecen requisitos mínimos de educación y experiencia del personal de laboratorio, inclusive el director. También se requiere la prueba de eficiencia de determinados laboratorios y la aplicación, en todos los laboratorios, del control de la calidad. Con arreglo al programa de atención médica, los organismos estatales a quienes incumba la responsabilidad de aprobar estos laboratorios, deberán efectuar visitas periódicas a los mismos, con el objeto de inspeccionar un extenso campo de requisitos, a fin de determinar la idoneidad del laboratorio para realizar una labor de calidad.

El año pasado, diversos estados adoptaron leyes en virtud de las cuales se establecían normas mínimas para los laboratorios clínicos. También el Congreso de los Estados Unidos promulgó disposiciones legales en las que se disponía el establecimiento de normas para los laboratorios dedicados al comercio interestatal. Además, las asociaciones profesionales han respondido al interés nacional estableciendo o ampliando programas para el mejoramiento de laboratorios.

Las actividades expuestas se han traducido en un programa de mejora de laboratorios que comprende: 1) normas mínimas para la enseñanza y adiestramiento de personal de laboratorio; 2) requisitos de la prueba de eficiencia; 3) establecimiento y utilización del control de la calidad dentro del laboratorio; 4) visitas periódicas a los laboratorios, para evaluar el cumplimiento de las normas

y efectuar consultas; 5) estandarización de reactivos y materiales de referencia, y 6) mejoramiento y selección de métodos.

Normas de educación y adiestramiento

Como se ha indicado, el establecimiento de normas para la preparación del personal se ha efectuado tan sólo en unos pocos estados; el gobierno federal lo ha hecho mediante el programa "Medicare" y normas voluntarias establecidas por determinados grupos profesionales.

El programa de California se inició, en 1938, exigiéndose un diploma de enseñanza secundaria, requisito que fue aumentado a dos años de universidad, más tres de adiestramiento. Al obtenerse un número importante de aspirantes, los requisitos se ampliaron a un título universitario y a un año de adiestramiento. Junto con la formulación de estas normas se han organizado programas activos de educación y adiestramiento. Se ha estimulado a los establecimientos de enseñanza superior a que organicen programas educativos para estudiantes interesados en el trabajo de laboratorios clínicos. En 1951 se sentaron las normas mínimas para las instituciones o laboratorios que deseaban establecer programas de adiestramiento. Mediante los programas aprobados se ofrecen posibilidades de adiestramiento a un total de 400 a 500 aspirantes cada año. El establecimiento de normas elevadas, mediante las cuales se ha conseguido reconocimiento profesional y sueldos atractivos para los tecnólogos licenciados, junto con programas activos de enseñanza y adiestramiento, han permitido formar un buen número de tecnólogos bien capacitados para los laboratorios de California.

En contraste, el resto del país sufre de una necesidad crítica de personal y ha de utilizar, en el laboratorio, personas con menos preparación.

La Sociedad Estadounidense de Patólogos Clínicos ha llevado a cabo intensas actividades de adiestramiento y ha establecido

normas para los tecnólogos a quienes concede certificado. Sin embargo, hasta fecha muy reciente dicho certificado se relacionaba íntimamente con el adiestramiento y empleo en laboratorios a cargo de un patólogo. Tales actividades eran voluntarias y en ellas no participaba la mayoría de los individuos que trabajaban como tecnólogos en los laboratorios estadounidenses. Sus programas de adiestramiento han quedado recientemente abiertos a todo el personal de laboratorio, sea cual fuere su lugar de empleo.

En las recientes reglamentaciones del programa "Medicare" se han establecido los requisitos de educación y adiestramiento para el personal de laboratorio. Se han formulado a un nivel elevado en comparación con el grado de adiestramiento del personal que trabaja actualmente en los laboratorios. Como compensación, se han establecido normas más bajas para quienes trabajan ahora en los laboratorios, pero con la esperanza de que las nuevas personas que ingresen en la especialidad habrán de satisfacer las normas más altas. Este sistema tendrá éxito únicamente si se intensifica el adiestramiento activo y se efectúan reajustes, hasta que el nivel en cuestión pueda ser alcanzado por el futuro personal de laboratorio.

La recién promulgada ley federal, por la que se rigen los laboratorios dedicados al comercio interestatal, seguirá, probablemente, las normas establecidas por "Medicare". Estas normas mínimas de educación y adiestramiento se están determinando para casi todos los laboratorios.

La educación y adiestramiento continuos constituyen un requisito fundamental para mantener la calidad de rendimiento del laboratorio clínico. Tales programas existen, pero con carácter irregular. En algunas zonas hay abundancia de adiestramiento, pero sin coordinación alguna con otras actividades análogas, ni con arreglo a un plan destinado a satisfacer las necesidades más críticas. En otros sectores no existe esta clase de adiestramiento. Se necesita una mejor

planificación y coordinación del adiestramiento. Los servicios nacionales, tales como el programa de educación de la Sociedad Estadounidense de Patólogos Clínicos, se han desarrollado en un grado y volumen enormes, pero la demanda excede, con mucho, a su capacidad.

Se reconoce que tales programas deben descentralizarse y coordinarse a un nivel estatal o local. Semejante plan para coordinar todo el adiestramiento de personal de laboratorio en California se está desarrollando mediante la cooperación de educadores, sociedades profesionales y el departamento de salud del estado.

Requisitos de la prueba de eficiencia

Desde el advenimiento de "Medicare" dicha prueba ha sido la característica más popular de todo programa de mejoramiento de laboratorios. Casi todos los estados han ampliado la prueba de eficiencia para la serología de la sífilis a otros campos de actividad del laboratorio clínico. Se siguen dos procedimientos:

1) En algunos estados se ha establecido y llevado a cabo la propia prueba de eficiencia, en laboratorios de control o referencia designados de antemano.

2) En otros casos, los estados han aprobado los servicios de prueba de eficiencia de determinadas asociaciones profesionales y exigido que los laboratorios utilicen uno de estos servicios. Además de los laboratorios obligados a participar debido al programa "Medicare", muchos otros están haciéndolo voluntariamente. Sin embargo, en determinados estados se exige la participación de todos los laboratorios.

En la evaluación de los resultados de la prueba de eficiencia se utilizan varios métodos. El que más se usa consiste en evaluar los resultados notificados por un laboratorio, comparándolos con el promedio de resultados de todos los laboratorios o del grupo afín. Esto tiene graves inconvenientes, uno de los cuales es el de que el rendimiento medio se convierte en la norma. Los límites

habituales son 12 desviaciones normales de la media.

Otro método generalmente aceptado consiste en comparar los resultados de cada laboratorio con los de un grupo de laboratorios de referencia. De ordinario se utilizan, como límites de aceptabilidad, 13 desviaciones normales de la media. Este método también tiene sus desventajas, una de las cuales es que los laboratorios de referencia conocen su función y efectúan análisis sumamente buenos. Esto tal vez no refleje lo que se puede conseguir con la aplicación práctica del método.

Se han indicado otros métodos, pero es preciso analizar detenidamente toda la cuestión de la prueba de eficiencia y evaluación de sus resultados, a fin de simplificar un método hoy engorroso y mejorar su sensibilidad como prueba crítica de rendimiento. En la actualidad, la mayoría de los estados y el gobierno federal están utilizando más de un método en la evaluación de resultados.

Algunos consideran la prueba de eficiencia como uno de los medios de evaluar la labor realizada en un determinado laboratorio. Como no resulta práctico evaluar todos los procedimientos de esta forma o enviar muestras a los laboratorios de frecuencia, este método permite, en el mejor de los casos, determinar lo que el laboratorio puede conseguir con algunos procedimientos. La ventaja principal estriba en su utilidad educativa. Permite indicar al director del laboratorio y al organismo administrador cuáles son las mayores necesidades de adiestramiento y, como se mencionará más adelante, facilitar alguna información acerca del carácter fidedigno del rendimiento de ciertos métodos. Así, pues, debe incluirse el adiestramiento activo para que la prueba de eficiencia resulte de utilidad.

Control de la calidad dentro del laboratorio

Desde hace mucho tiempo, la industria ha reconocido que el control de la calidad, en

la elaboración de un producto, es fundamental para la uniformidad de este.

Mucho se ha escrito acerca del control de la calidad en una gran variedad de industrias. Sin embargo, en el laboratorio clínico tan sólo unos cuantos procedimientos, por ejemplo, de química clínica cuantitativa, han sido comprobados mediante métodos de control de la calidad. Incluso hoy día, gran número de laboratorios ni comprenden ni aplican sistema alguno de control de la calidad. Estos métodos se exigen actualmente de todos los laboratorios clínicos que participan en el programa de atención médica.

Debidamente efectuado, el control de la calidad dentro del laboratorio puede resultar la medida más eficaz para conocer diariamente la exactitud y posibilidad de repetición de los métodos de prueba. Consta de dos partes.

El método es objeto de análisis para determinar su capacidad de indicar con exactitud la cantidad de una sustancia determinada en la muestra. Cuando sea necesario el empleo de instrumentos, deberá conseguirse la calibración adecuada de los mismos. Para lograr tal calibración se utilizan patrones de contenido y pureza conocidos. La segunda parte consiste en determinar las posibilidades de repetición del método. Una vez más se utilizan patrones en las pruebas sucesivas de la misma muestra, no sólo durante el día, sino en los días siguientes. Sobre la base de estos datos, se establecen normas de rendimiento para el método. Cada vez que se efectúan pruebas, se comprueba también la norma de control, para asegurarse de que el método permanece controlado. Cuando se necesita una nueva norma de control, se comprueba esta, antes de utilizarla, realizando una serie de pruebas paralelamente con las pruebas de la antigua norma de control.

Los procedimientos de control de la calidad, de aplicarse en la forma debida, pueden indicar al personal del laboratorio el rendimiento diario de la prueba. Asimismo,

puede indicar al médico cuáles son los límites de variación del método de prueba, cuando esta se ha efectuado debidamente, y, al comparar los resultados con los valores normales utilizados por el laboratorio, el médico puede tener una idea mucho más exacta de si el resultado notificado representa un valor normal o anormal para su paciente. Cuando son analizados por un representante del organismo oficial, los datos de control cualitativo pueden indicar la calidad general del rendimiento del laboratorio durante un plazo determinado.

Visitas a los laboratorios

Muchos consideran que las visitas periódicas por el organismo oficial, inclusive las relativas a la inspección de los métodos de control cualitativo, son muy útiles para mejorar los laboratorios y mantener una calidad elevada de funcionamiento. Las visitas deberían comprender un estudio de procedimientos y un intercambio de información acerca de los mismos, un análisis de los locales y equipo de laboratorio, preparación exigida del personal empleado y temas generales acerca de la administración del laboratorio. La actitud general del visitante y del propio laboratorio con respecto al organismo oficial es de suma importancia. Deberá ser una actitud de cooperación y respeto mutuo, y de interés en el intercambio de datos que puedan resultar valiosos, más que de inspección o vigilancia. La experiencia adquirida en California indica que la primera actitud es mucho más eficaz en la consecución de mejoras que la última.

Estandarización de reactivos y materiales de referencia

Uno de los problemas por resolver en la mejora del rendimiento de los laboratorios es el de la necesidad de reactivos de pureza y uniformidad adecuadas y la disponibilidad de patrones de control o sueros de referencia de calidad elevada y uniforme. Los fabri-

cantes de estas sustancias necesitan especificaciones estándar para preparar sus productos.

Si bien algunos de estos se preparan con arreglo a determinadas reglamentaciones, es preciso un control mayor. En la actualidad se está constituyendo una organización de asociaciones profesionales y representantes del gobierno y la industria, con el fin de establecer especificaciones estándar de referencia o patrones de control y reactivos. Se ha previsto que la existencia de tales especificaciones aumentará en gran medida la posibilidad de disponer de suministros de laboratorios dignos de confianza.

Mejoramiento y selección de métodos

Las actividades mencionadas indicarán automáticamente los métodos que es preciso mejorar y los que deben seleccionarse. Ello conducirá a una mayor uniformidad en la aplicación de métodos y, oportunamente, tal vez contribuya a la aplicación de métodos uniformes.

Conclusiones

Los diversos métodos expuestos para mejorar el rendimiento de un laboratorio ya han sido aplicados o lo están siendo en la actualidad. De todos ellos, el más importante es el relativo al establecimiento de requisitos elevados de educación y adiestramiento. Esto constituye la base para la aplicación inteligente de todas las demás actividades encaminadas al mejoramiento de esos servicios. El segundo método más importante es el referente al control de la calidad dentro del laboratorio, porque permite una evaluación diaria de la confianza que los procedimientos de prueba merecen. Su principal deficiencia estriba en la escasez actual de métodos de control apropiados para muchos de los métodos de prueba.

Por último, la inclusión de un programa activo de adiestramiento es fundamental para

la mejora y mantenimiento constantes de la calidad.

Estas medidas permitirán a los médicos y funcionarios de salud pública contar con servicios de laboratorio dignos de confianza, en apoyo de las actividades médicas y de salud pública.

Resumen

A partir de los primeros intentos por establecer normas para el funcionamiento de laboratorios clínicos y de salud pública—que giraron en torno a las enfermedades transmisibles—tanto el gobierno federal como los estatales de los Estados Unidos de América pusieron en vigencia leyes en virtud de las cuales se han establecido normas mínimas entre las que se pueden citar: a) las relacionadas con la enseñanza y el adiestramiento del personal de laboratorio; b) el establecimiento y la utilización del control de la calidad del trabajo dentro del laboratorio; c) las visitas periódicas de los oficiales a los laboratorios para evaluar el cumplimiento de las normas y efectuar consultas; d) las estandarizaciones de reactivos y materiales de referencia, y e) el mejoramiento y la selección de los métodos de trabajo.

Las autoridades de salud pública han hecho hincapié también en la adecuada formación académica de los aspirantes a trabajos de laboratorios clínicos por cuanto que el diploma de enseñanza secundaria que se requería hace unos años ha sido sustituido por el título universitario, más un año de adiestramiento. El establecimiento de normas elevadas, además de redundar en el reconocimiento profesional de los tecnólogos licenciados, ha contribuido a que estos devenguen mejores salarios.

Se subraya la necesidad de mantener un programa de educación y adiestramiento continuos porque estos constituyen un requisito fundamental para mantener la alta calidad de rendimiento en el laboratorio clínico cuyos resultados serán dignos de toda confianza. □

Programs for the Improvement of Clinical and Public Health Laboratories in the United States (Summary)

From the earliest efforts to establish standards for the operation of clinical and public health laboratories, centered around the control of communicable diseases, both federal and state health departments in the United States have issued the following minimum standards, among others: a) for education and training of laboratory personnel; b) development and use of intralaboratory quality control; c) periodic laboratory visits to evaluate compliance with standards and for consultation; d) standardization of reagents and reference materials; and e) improvement and selection of methods.

The public health authorities also emphasized adequate training for those scheduled to work in clinical laboratories and increased the previous requirement of a high school diploma to a college degree plus one year of training. The setting of high standards has resulted not only in professional recognition for licensed technologists, but in attractive salaries as well.

Stress is laid on the incorporation of an active training program as essential to continued improvement and maintenance of quality in a clinical laboratory that produces reliable work.

Programas para o Melhoramento de Laboratórios Clínicos e de Saúde Pública nos Estados Unidos (Resumo)

A partir das primeiras tentativas no sentido de estabelecer normas para o funcionamento de laboratórios clínicos e de saúde pública, que giraram em torno das doenças transmissíveis, tanto o governo federal como os estaduais dos Estados Unidos de América puseram em vigor leis em virtude das quais foram estabelecidas normas mínimas, entre as quais podem ser mencionadas as seguintes: a) as que se relacionam com o ensino e o treinamento do pessoal de laboratório; b) o estabelecimento e a utilização do controle da qualidade do trabalho dentro do laboratório; c) as visitas periódicas dos funcionários aos laboratórios para avaliar o cumprimento das normas e efetuar consultas; d) as padronizações de reativos e materiais de referência; e e) o melhoramento e a seleção dos

métodos de trabalho.

As autoridades de saúde pública insistiram também na formação acadêmica adequada dos candidatos a funções nos laboratórios clínicos, porquanto o diploma de ensino secundário, requerido há alguns anos, foi substituído pelo título universitário, mais um ano de treinamento. O estabelecimento de normas elevadas, além de redundar no reconhecimento profissional dos tecnólogos licenciados, contribuiu para que lhes fossem dados melhores salários.

Assinala-se a necessidade de manter um programa contínuo de educação e treinamento, que constitui requisito indispensável à preservação da alta qualidade de rendimento no laboratório clínico cujos resultados serão dignos de toda confiança.

Programmes visant à l'amélioration des laboratoires cliniques et de santé publique aux Etats-Unis (Résumé)

Depuis les premiers efforts visant à établir des normes pour le fonctionnement des laboratoires cliniques et de santé publique—qui ont porté sur les maladies transmissibles—le gouvernement fédéral ainsi que les gouvernements locaux des Etats-Unis ont mis en vigueur des lois établissant des normes minima parmi lesquelles on peut mentionner: (a) celles qui se rapportent à l'enseignement et à la formation du personnel de laboratoire; b) l'organisation et l'utilisation du contrôle de la qualité du travail à l'intérieur du laboratoire; c) les visites périodiques des fonctionnaires aux laboratoires pour évaluer l'application des normes et procéder à des consultations; d) l'étalonnage des réactifs et du matériel de référence, et e) l'amélioration et le choix des méthodes de travail.

Les autorités de la santé publique ont égale-

ment souligné la nécessité d'une formation universitaire adéquate des jeunes gens qui désirent se livrer à des travaux de laboratoire étant donné que le diplôme d'enseignement secondaire qui était requis il y a quelques années a été remplacé par la diplôme universitaire, plus une année de formation. L'établissement de normes élevées, outre qu'elles se répercutent sur la reconnaissance professionnelle des technologistes licenciés, a contribué à leur assurer des traitements plus élevés.

L'auteur souligne également la nécessité d'établir un programme d'enseignement et de formation continu étant donné qu'il constitue une condition fondamentale pour le maintien d'une qualité de rendement élevée dans le laboratoire clinique dont les travaux seront dignes de confiance.