

Pautas de Control de Calidad para Laboratorios – por el Comité de Garantía de Calidad y Estándares de Laboratorio de la ASVCP

Perspectiva Histórica

El Comité de Garantía de Calidad y Estándares de Laboratorio de la ASVCP fue fundado en 1996 en respuesta al interés de los miembros de la ASVCP acerca de la garantía y el control de calidad en los laboratorios de diagnóstico veterinarios. Esto es un tema de importancia actual que ha sido discutido parcialmente por otros comités de la ASVCP en el pasado.

Al comité se le encomendó el alentar y fomentar el establecimiento de estándares para la ejecución de procedimientos de laboratorio en muestras veterinarias.

Los temas de garantía de calidad y estándares para los laboratorios veterinarios son amplios y una tarea grande. Como una asociación de patólogos clínicos e individuos interesados en la patología clínica veterinaria, la ASVCP puede proveer liderazgo y dirección en lo referente a pruebas de diagnóstico clínico veterinario. En contraste a la existencia de reglamentaciones gubernamentales que rigen los laboratorios clínicos para humanos, la falta de reglamentaciones gubernamentales para los laboratorios clínicos veterinarios requiere que nuestra disciplina demuestre un compromiso al auto-monitoreo y la auto-regulación. Proveyendo el liderazgo en esta área la ASVCP espera aumentar la calidad de la medicina clínico-veterinaria y por consecuencia mejorar la salud de los pacientes veterinarios.

Las pautas descritas en esta guía no están diseñadas para incluir todos los temas posibles en las áreas de garantía de calidad y estándares de laboratorio. Este es un documento dinámico que será revisado y modificado periódicamente. Los temas cubiertos en este documento incluyen temas que son percibidos como necesarios y también reflejan los intereses y habilidades de varios profesionales con interés en la patología clínica que son miembros de este comité. Para facilitar las revisiones de secciones específicas así como para facilitar la inclusión de nuevos temas sin llevar a cabo una revisión del documento entero, las pautas dentro de las secciones pre-analítica y analítica fueron divididas en sub-secciones (por ejemplo, hematología, citología, examen de orina, etc).

Estas pautas han sido sometidas a revisiones y comentarios extensivos por el Comité e integrantes de la ASVCP para proveer información que refleje el conocimiento de los miembros de la asociación. La ASVCP es una organización científica sin fines de lucro, dedicada a fomentar el avance científico, la educación, y el desarrollo de estándares para laboratorios de análisis clínico-veterinarios.

Propósito

Este documento provee un **número mínimo de pautas que cubren los temas de garantía de calidad y control de calidad** para los laboratorios clínicos veterinarios. Utilizamos los términos Garantía de calidad (“quality assurance”) y control de calidad (“quality control”) según definidos en las Enmiendas de Mejoramiento para Laboratorios Clínicos o “Clinical Laboratory Improvement Amendments) (CLIA por sus siglas en inglés, http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2004/octqtr/pdf/42cfr493.2.pdf , según apareció

el 07 diciembre del 2010). Una guía o conjunto de pautas es un documento desarrollado a través de un proceso de consensos que describen el criterio para realizar procedimientos prácticos de operación general o para el uso voluntario del material descrito. Una pauta puede ser utilizada tal cual o modificada por el usuario de acuerdo a sus necesidades específicas. Una pauta es diferente y más flexible que un estándar. Un estándar(es) es un documento desarrollado a través de un proceso de consenso que identifica claramente especificaciones, materiales esenciales requeridos, métodos y prácticas para su uso inmodificable. Un estándar puede, además, contener elementos discrecionales claramente identificados.

Se espera que estas pautas provean una base para que los laboratorios evalúen sus prácticas actuales, determinen áreas de mejoramiento y/o los ayude para continuar los esfuerzos dedicados al desarrollo profesional/educativo.

Audiencia

Estas pautas se pueden aplicar a cualquier laboratorio que hace pruebas en especies veterinarias (incluyendo laboratorios dentro de clínicas), pero recomendaciones específicas para estadísticas de control de calidad según descritas en este documento son apropiadas para universidades, laboratorios comerciales o de referencia. Este documento no está dirigido a las actividades de laboratorios farmacéuticos o de toxicología debido a que estos están reglamentados por las Buenas Prácticas de Laboratorios (GLP, por sus siglas en inglés), aun así este documento contiene áreas en común con estas reglamentaciones.

Hasta hace poco, la capacidad de funcionamiento de instrumentos para clínicas no ha sido bien caracterizada y debido a eso no hay recomendaciones específicas de Garantía de la Calidad y Control de Calidad para laboratorios localizados dentro de clínicas privadas. Estas recomendaciones están siendo examinadas por un sub-comité del Comité de de Garantía de Calidad y Estándares de Laboratorio de la ASVCP y deberán estar disponibles hacia el fin del 2010.