

Nicolás Meza, Francisco Castro, Carolina San Martín.

Instituto de Salud Pública de Chile.

Introducción. El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) es el organismo científico-técnico de referencia del Estado, cuya misión es contribuir al cuidado de la salud pública del país mediante la vigilancia, fiscalización, referencia, investigación y transferencia tecnológica. En este contexto, el ISP implementa el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), cuyo propósito es promover la calidad analítica entre los laboratorios clínicos y estimular el mejoramiento continuo, fortaleciendo la confiabilidad en los resultados de exámenes de laboratorio que sustentan decisiones clínicas.

Desde el año 2021 tres subprogramas PEEC, Química Sanguínea (QS), Coagulación (Cg) e Inmunoglobulinas y Complemento (IgsC), están acreditados bajo la norma ISO/IEC 17043:2010, que establece los requisitos para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud. La acreditación fue otorgada por la entidad española de acreditación (ENAC), la cual, en el marco de sus auditorías, recomendó modificar el criterio utilizado para la evaluación del desempeño. Se sugirió reemplazar el uso de la desviación estándar de evaluación (σ_{pt}) obtenida del consenso de los participantes por ronda, a un enfoque basado en la experiencia de rondas anteriores o por criterio de expertos, conforme a la norma ISO 13528 que entrega directrices estadísticas para ensayos de aptitud interlaboratorios.

Este cambio busca establecer criterios de evaluación más estables, reproducibles y representativos del desempeño a través del tiempo, evitando fluctuaciones entre rondas. Evaluar su impacto es clave para asegurar que el nuevo enfoque mantenga o mejore la capacidad del programa para discriminar el desempeño analítico de los laboratorios.

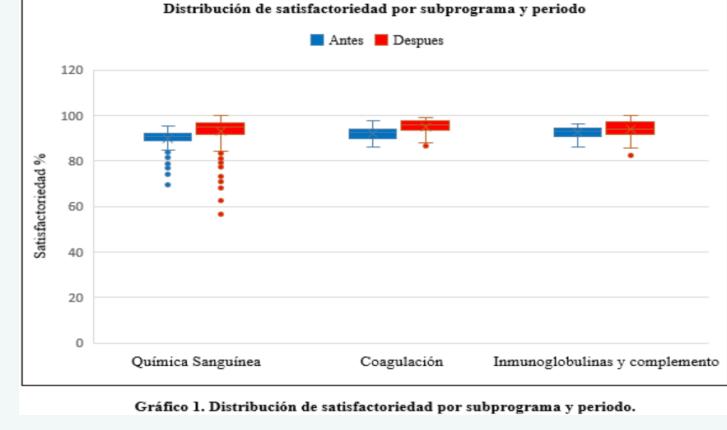
Objetivo. Evaluar el impacto del cambio metodológico en el cálculo de la σ_{pt} , implementado en el PEEC ISP conforme a la norma ISO 13528 mediante la comparación de los resultados de satisfactoriedad obtenidos en los subprogramas de QS, Cg e IgsC, considerando los tres años previos y los tres años posteriores a la modificación.

Metodología. Se realizó un estudio comparativo retrospectivo de los resultados de evaluación de desempeño obtenidos por los participantes de los subprogramas de QS, Cg e IgsC, antes (años 2019-2021) y después (años 2022-2024) de la modificación al criterio de

cálculo de la σ_{pt} . Se analizaron los porcentajes de satisfactoriedad de cada ronda por año, considerando todos los analitos de cada subprograma. Los datos se obtuvieron a través del repositorio interno del PEEC (Portal PEEC). Para evaluar el impacto del cambio se calcularon los promedios de satisfactoriedad para ambos períodos y se aplicó una prueba t de Student para muestras independientes (significancia $p < 0.05$), utilizando el software estadístico en línea VassarStats. El estudio uso datos secundarios anonimizados, respetando confidencialidad y uso responsable de la información.

Resultados.

- QS: aumento de satisfactoriedad de 89,7% a 93,1% ($t = -7,12$; $p < 0,0001$).
- Cg: aumento de satisfactoriedad de 92,4% a 95,2% ($t = -3,57$; $p = 0,000703$).
- IgsC: aumento de satisfactoriedad de 92,8% a 94,1%, ($t = -1,42$; $p = 0,1626$).



Conclusiones. Los resultados muestran un aumento estadísticamente significativo en los porcentajes de satisfactoriedad en los subprogramas de QS y Cg, lo que sugiere que el nuevo criterio podría estar favoreciendo una evaluación más robusta y estable. En el caso de IgsC, si bien la diferencia no fue estadísticamente significativa, se observó igualmente un aumento en el promedio de la satisfactoriedad, lo que indica una posible mejora en el desempeño general del subprograma bajo el nuevo enfoque.

La Norma ISO 13528 respalda el uso de σ_{pt} basada en la experiencia cuando se dispone de datos históricos o requisitos de expertos, ya que permite establecer límites de desempeño más robustos y acordes con la variabilidad esperada.

En síntesis, el estudio proporciona a los laboratorios una estructura de evaluación del desempeño más actualizada, confiable y representativa. Estos ajustes no solo mejoran la exactitud de las evaluaciones, sino también la confianza en los resultados obtenidos por los laboratorios, lo cual además refuerza el rol del ISP como referente técnico y estratégico en salud pública.