

# Implementación y evaluación de un programa de gestión de calidad para el monitoreo de glucómetros en un hospital universitario

MARINA E. MONTENEGRO, MARÍA AMELIA NARDI, AGUSTINA FARES TAIE, JESICA YANEL ROLANDO, VIVIANA RICCIARDI, AIDA FURCI, RAUL DE MIGUEL

Laboratorio Central, Hospital Italiano de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## Correspondencia:

Dra. Marina E. Montenegro  
[marinamontenegrof@gmail.com](mailto:marinamontenegrof@gmail.com)

Los autores no declaran conflictos de intereses.

## Palabras clave

- Glucómetro
- Pruebas en el punto de atención
- Laboratorio
- Calidad

## Resumen

**Introducción:** El uso de dispositivos portátiles para controlar la glucemia se ha extendido en los últimos años a las entidades hospitalarias, porque proporcionan un resultado rápido al realizarse al lado de la cama del paciente (*point-of-care testing*).

**Objetivo:** Describir el proceso y los resultados de la implementación de un programa de gestión de calidad para el control de glucómetros hospitalarios.

**Materiales y Métodos:** Se presenta la implementación de un programa de gestión de calidad para evaluar 50 glucómetros pertenecientes a siete áreas críticas del Hospital Italiano de Buenos Aires (Unidad Coronaria, Terapia Intensiva de Adultos y Pediátrica, Terapia Intermedia, Central de Emergencias de Adultos y Pediátrica, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatológicos), desde el 1 de enero de 2014 hasta la actualidad, basado en tres estrategias: control diario, análisis mensual (precisión y exactitud) y control de muestras paralelas.

**Resultados:** Luego de instaurar este programa y analizar los datos de los primeros 17 meses, se requirió un recambio total de 292 glucómetros: 150 debido al control de calidad diario, 119 por el análisis mensual y 23 por el control de muestras paralelas. Esto implicó retirar 17/50 glucómetros por mes.

**Conclusiones:** Si bien estos dispositivos son útiles por su rápida respuesta, el 34,6% debió ser reemplazado por no haber superado alguno de los requisitos planteados en las estrategias de evaluación. La peor *performance* fue en los niveles de hipoglucemia, situación de interés para la rápida toma de decisiones. Es importante destacar la necesidad de aplicación de un plan de calidad para glucómetros sobre la base de un diseño propio y a medida de la institución para garantizar la seguridad del paciente.

---

## Key words

---

- Glucose meter
- Point of care testing
- Laboratory
- Quality

## Abstract

**Introduction:** The use of portable devices for glycemic control has been extended in recent years to hospital entities, because they provide a rapid result when they are performed at or near the patient's bedside (point of care testing).

**Objective:** To describe the process and results of the implementation of a quality management program to control of hospital glucometers.

**Materials and Methods:** We present the implementation of a quality management program to evaluate 50 glucometers belonging to seven critical areas of Hospital Italiano de Buenos Aires (Coronary Unit, Adult and Pediatric Intensive Care Unit, Intermediate Therapy, Adult and Pediatric Emergency Center, Unit of Neonatal Intensive Care), from January 1, 2014 to the present, based on three strategies: Daily Control, Monthly Analysis and Control of Parallel Samples.

**Results:** After implementing this program and analyzing the first 17 months, the substitution of 292 glucometers was required: 150 due to daily quality control, 119 per monthly analysis and 23 due to control parallel samples. This involved withdrawing 17/50 glucometers monthly.

**Conclusions:** Although these devices are useful because of their rapid response, 34.6% had to be replaced because they exceeded the requirements presented in the evaluation strategies. The worst performance was in levels of hypoglycemia, a situation of interest for rapid decision-making. It is important to emphasize the need to apply a quality plan for glucometers based on an own design and suitable for the institution to guarantee the safety of the patient.

## Introducción

La utilización de sistemas portátiles de medición de analitos bioquímicos ha surgido en la Medicina, hace algunos años, y ha impactado fuertemente en el cuidado de los pacientes. Los "point of care testings" (POCT), es decir, las determinaciones de laboratorio realizadas al lado de la cama del paciente están cada vez más difundidas y su uso no deja de aumentar.<sup>1</sup> El más empleado tradicionalmente en nuestro medio es el glucómetro y, si bien su uso inicial fue ambulatorio, hoy también es el dispositivo médico portátil de elección en el ámbito hospitalario para el seguimiento del paciente con el fin de medir su glucemia, ajustar la dosis terapéutica de insulina y prevenir principalmente las hipoglucemias e hiperglucemias.<sup>2</sup>

A pesar de la simplicidad de su mecanismo y uso, el glucómetro está expuesto a las mismas consideraciones preanalíticas, analíticas y postanalíticas que cualquier otra determinación de laboratorio, por lo que se requiere su control mediante la aplicación de un programa de gestión de calidad,<sup>2</sup> ya que no puede ser ignorado el riesgo potencial para la seguridad del paciente cuando el glucómetro no funciona adecuadamente.<sup>3</sup> Si bien, en la Argentina, aún no se han publicado normas de salud pública que regulen el uso de

estos dispositivos, se utilizan aquellas recomendaciones elaboradas por entidades de acreditación, como la *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), las guías de instituciones, como el *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI),<sup>4</sup> el *College of American Pathologists* (CAP),<sup>5</sup> junto con otras entidades, como la *Food and Drug Administration*,<sup>6</sup> quien define a los glucómetros dentro de la categoría "exento" (*waived*), de lo que se desprende que puedan ser utilizados, de manera generalizada, porque, en general, son presentados ante este organismo como equipos de uso personal.<sup>7</sup> Sin embargo, estos métodos han revolucionado la atención de los pacientes internados gracias a que disminuyen los tiempos de retorno de sus resultados (*turnaround time*), a su accesibilidad y la creciente variedad de posibilidades diagnósticas existentes (tales como gases en sangre, concentración de hemoglobina, determinación de dímero D o marcadores cardíacos, test serológicos para VIH, sífilis, etc.).<sup>8</sup>

En la bibliografía internacional, se han dado a conocer experiencias exitosas con el uso de POCT en el ámbito hospitalario,<sup>2,9</sup> que describen la *performance* de los glucómetros en cuanto a su precisión y exactitud, pero no hemos encontrado publicaciones que hayan profundizado en los procesos implemen-

tados para el control de calidad de estos dispositivos ni en las consecuencias o experiencias de dichos programas.

El Hospital Italiano de Buenos Aires es un hospital universitario que cuenta con 41 quirófanos y 750 camas, de las cuales 200 pertenecen a 7 áreas críticas. En él, funciona un Laboratorio Central que se ocupa de la demanda de estudios diagnósticos y bioquímicos de los pacientes internados y ambulatorios que concurren a esta institución.

El objetivo de este trabajo es describir el proceso y los resultados de la implementación de un programa de gestión de calidad para el control de glucómetros en el ámbito de las unidades críticas de un hospital de comunidad.

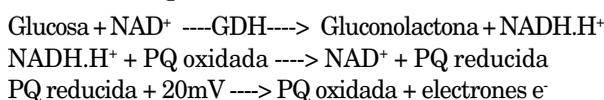
## Materiales y Métodos

En este contexto, se presenta la puesta a punto de un programa de gestión de calidad implementado desde enero de 2014 hasta la actualidad, que está concebido, gestionado y evaluado por el Laboratorio Central.

Se evaluaron los datos obtenidos por medio del control de los 50 glucómetros (Optium H modelo FreeStyle, Abbott Laboratories, EE.UU.) que existen en las 7 áreas críticas de nuestro hospital: Unidad Coronaria, Terapia Intensiva de Adultos y Pediatría, Terapia Intermedia, Central de Emergencias de Adultos y Pediatría, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatológicos, desde enero de 2014 hasta la actualidad (Tabla 1).

Las tiras reactivas (Optium H modelo FreeStyle, Abbott Laboratories, EE.UU.) utilizadas por los equipos contienen la enzima glucosa deshidrogenasa (GDH) que usa como cofactor nicotinamida adenina dinucleótido oxidada (NAD<sup>+</sup>) y el sustrato fenantrolina quinona (PQ). Al entrar en contacto la glucosa

con la enzima se produce una corriente eléctrica proporcional a la concentración de glucosa en sangre, a través de la siguiente reacción de óxido-reducción:



El programa de gestión de calidad se basa en las siguientes estrategias:

1. *Control diario*: los glucómetros son controlados con soluciones comerciales acuosas (MediSense Glucose & Ketones Control Solutions, Abbott Laboratories, EE.UU.) provistas por el fabricante, con dos concentraciones de glucosa conocidas: un nivel bajo con valor de media asignado de 47 mg/dl y rango de aceptación 32-63 mg/dl, y un nivel alto de valor de media asignado de 298 mg/dl y rango de aceptación 223-373 mg/dl.

Para estandarizar el uso de los dispositivos, antes, se entrenó al personal técnico del laboratorio, que concurre al área crítica que se le había asignado con el material de control, y llevó a cabo el procedimiento enunciado en la Figura 1. Los resultados de controles diarios se incorporan y analizan mediante un programa de gestión de calidad implementado por el Laboratorio Central, utilizando el programa Sistema Informático de Laboratorio (LIS) LabCore versión 3.04, con el cual es posible realizar gráficas de Levey-Jennings para observar los datos de controles, de manera ágil y precisa.

2. *Análisis mensual*: el Bioquímico encargado realiza un análisis a partir de los gráficos de Levey-Jennings que se generan al ir incorporando los datos del control de calidad diario, y entrega, posteriormente, un informe mensual a cada una de las áreas estudiadas. El estudio mensual incluye:
  - a. Análisis de media, exactitud, desviación estándar (DE) y coeficiente de variación.

TABLA 1  
Distribución de la cantidad de glucómetros por área crítica

Áreas	Número de glucómetros
Central de Emergencias Pediatría	3
Terapia Intensiva Pediatría	3
Unidad de Cuidados Intensivos Neonatológicos	4
Central de Emergencias de Adultos	6
Terapia Intermedia	6
Unidad Coronaria	13
Terapia Intensiva de Adultos	15

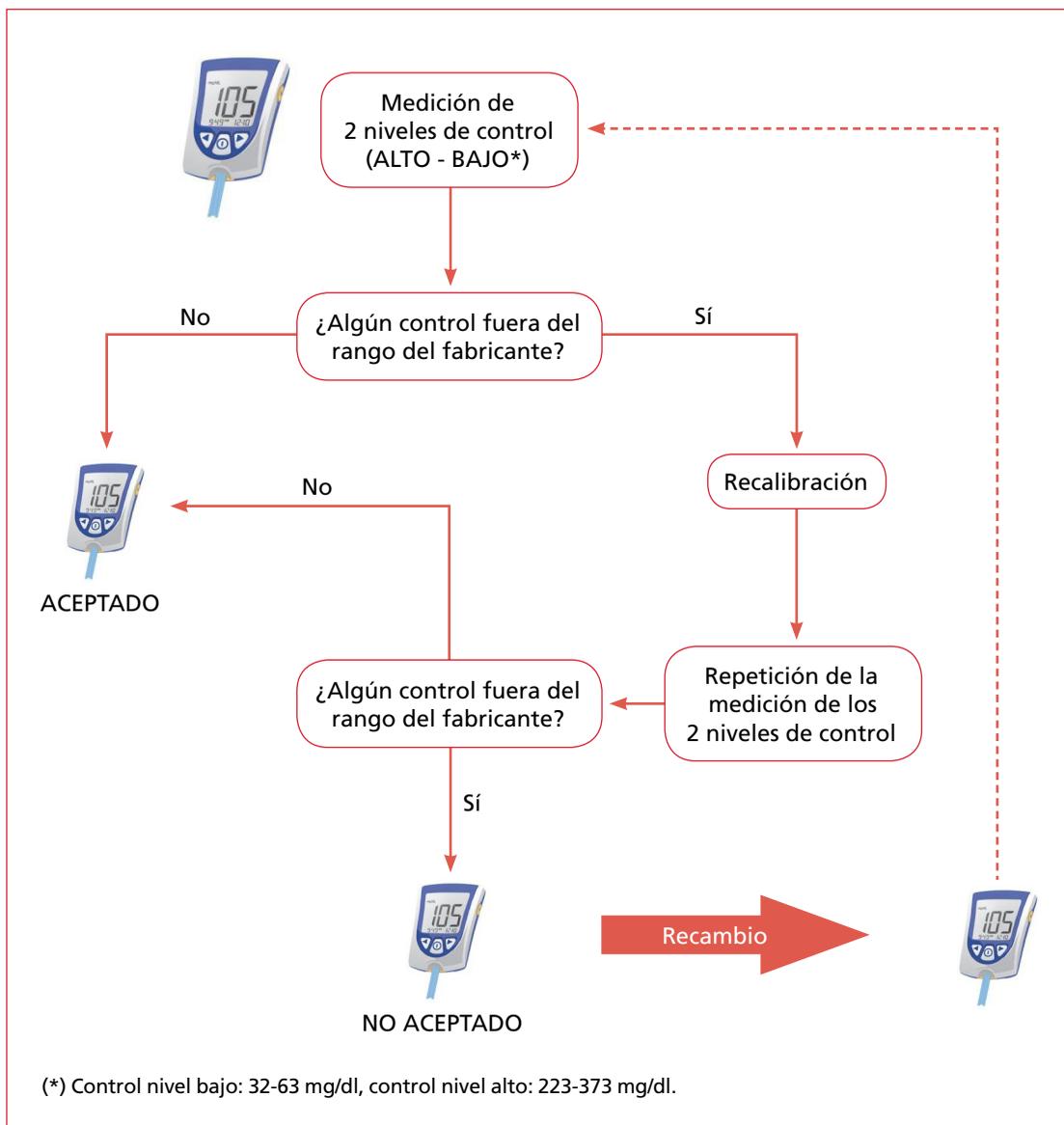


Figura 1. Procedimiento diario para el control interno de los glucómetros de siete áreas críticas.

b. Criterios de aceptación:

- Precisión: refleja la dispersión de las medidas individuales repetidas de un mismo analito, expresada a través del coeficiente de variación (CV%).<sup>10</sup> Tomando como base la bibliografía, por consenso interdisciplinario del hospital, el CV% máximo aceptable es del 15%.<sup>11</sup>
- Exactitud: al no contar aún con un programa de control de calidad externo, la pauta establecida para estudiar la exactitud mensual de los controles es la siguiente: el valor de la media acumulada de los datos del control interno en ambos casos (nivel alto y

bajo) no debe diferir en más de  $\pm 3$  DE de la media del fabricante.

- c. Si no se cumple alguno de estos criterios, se retira de funcionamiento el dispositivo.

3. *Control de muestras paralelas*: es la comparación periódica, sistematizada y simultánea de muestras analizadas en el Laboratorio Central, con el objetivo de que los resultados de cada glucómetro sean comparables con el método de referencia utilizado en el laboratorio. Semanalmente se realiza un estudio de muestras paralelas a través del procedimiento que se detalla en la Figura 2. Para este estudio, se utiliza el volumen residual de una muestra de sangre entera de-identificada analizada previamente en el laboratorio.

■ Implementación y evaluación de un programa de gestión de calidad para el monitoreo de glucómetros en un hospital universitario

La implementación del plan de calidad requirió previamente la modificación de hábitos históricos en el empleo habitual de los glucómetros, en cada sector,

ya que dificultaba el seguimiento de los equipos y su control (Tabla 2).

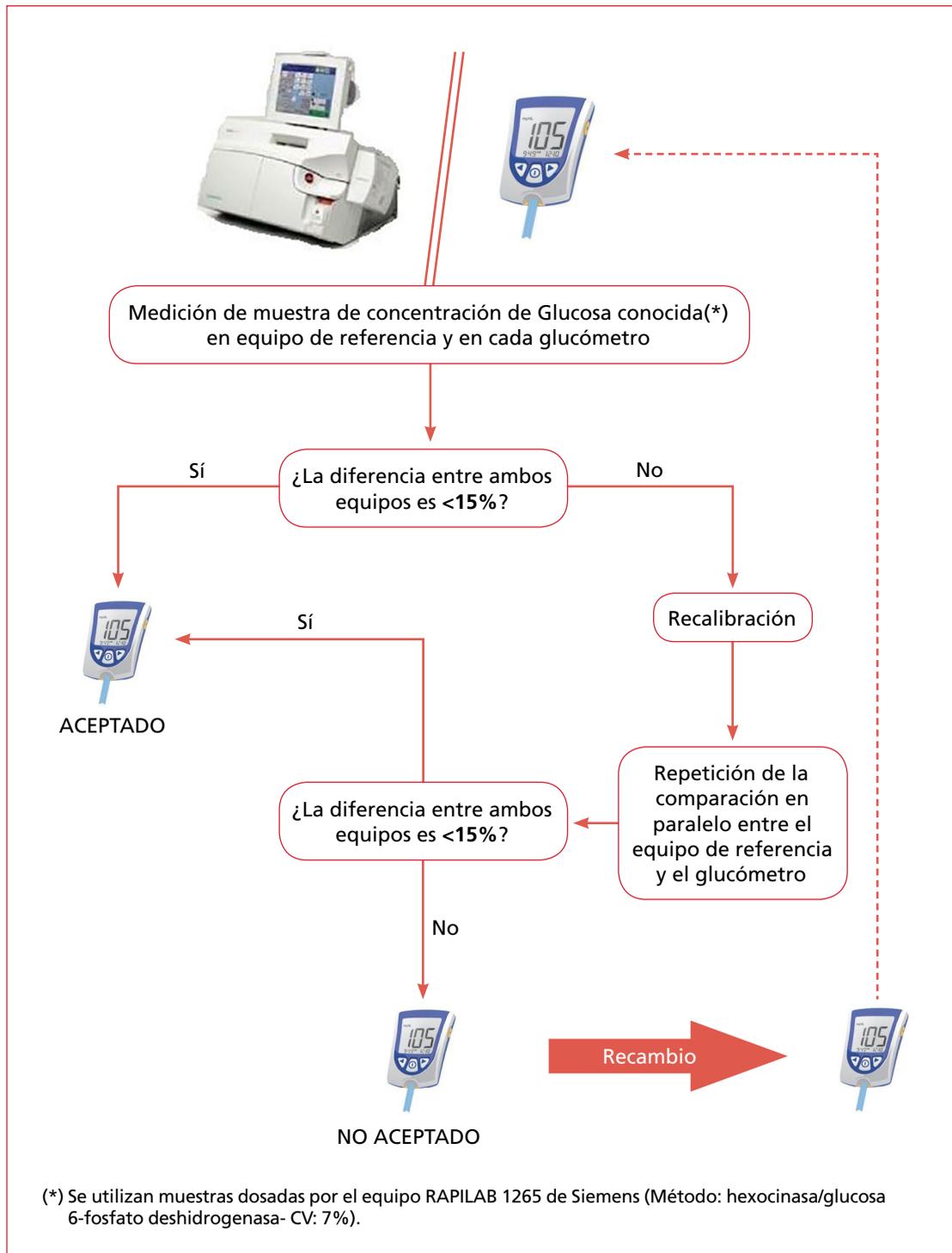


Figura 2. Procedimiento del control simultáneo de muestras entre el método de referencia del Laboratorio Central y glucómetros de siete áreas críticas.

TABLA 2  
Acciones correctivas previas a la implementación del protocolo de gestión de calidad de los glucómetros hospitalarios

---

**Personal de Enfermería:**

- Capacitación en el uso de glucómetros
- Reuniones explicativas sobre la gestión de controles

---

**Personal técnico de Laboratorio:**

- Elección del personal técnico para controlar los equipos
- Capacitación en el uso de glucómetros
- Estandarización de criterios de recambio de equipos

---

**Equipos y afines:**

- Retiro de glucómetros personales
  - Realización de inventario a partir de la identificación de los equipos por área y número
  - Estandarización del uso de los glucómetros
  - Estandarización en el orden y almacenamiento de equipos y tiras reactivas
- 

## Resultados

Del período de implementación del programa de gestión de calidad, se procedió al análisis de los resultados obtenidos entre enero 2014 y la actualidad.

Se realizaron 26.803 mediciones de control diario sobre 50 glucómetros, 1254 dieron fuera del rango aceptable (4,7%) y, al repetir las mediciones poscalibración, 150 glucómetros debieron ser retirados de uso, en el período de estudio. Esto da como resultado un promedio de recambio de 9 glucómetros por mes (9/50).

A partir de los controles diarios, se realizaron las gráficas de control mensual (17 meses que arrojaron un total de 1349 gráficas mensuales) a partir de las cuales se evaluaron los siguientes parámetros:

- **Precisión:** teniendo en cuenta que el objetivo es no superar un CV% mensual de ambos niveles de control del 15%, se encontró que, en 91 de los 1349 estudios mensuales, el CV% superaba el límite establecido, lo que generó el cambio de equipo correspondiente. Cabe destacar que, de los 91 glucómetros retirados, en el 99% (90/91) de estos, se debió a la falta de precisión en el nivel de control de rango bajo, que coincide con la zona de hipoglucemia y, por ende, de decisión terapéutica. El retiro de los 91 glucómetros implicó un promedio de recambio de 5,3 equipos por mes (5,3/50).
- **Exactitud:** teniendo en cuenta que, como criterio de calidad, se tomó como objetivo que el valor de la media acumulada de los datos del control interno en ambos niveles no difiera en más de  $\pm 3$  DE de la media del fabricante, se encontró que 28 de los 1349 estudios mensuales tenían la media por fuera del límite establecido, y que 25 de los 28 correspondieron al control de rango bajo. Todos debieron ser retirados de circulación. Estos 28 glucómetros retirados representaron un recambio mensual promedio de 1,65 (1,65/50).

En el control de muestras paralelas, se realizaron 2047 pruebas comparativas entre valores emitidos por el Laboratorio Central (valor de referencia) y cada glucómetro, y 23 de ellas se encontraron fuera del criterio establecido y continuaron así poscalibración, lo que llevó al reemplazo de dichos equipos. Esto implicó un recambio adicional promedio mensual de 1,35 dispositivos (1,35/50).

En cuanto al recambio de los glucómetros, se debe destacar que, gracias a las distintas instancias de control, se retiraron 17 glucómetros por mes de los 50 presentes en las distintas áreas. El análisis global se expone en la Tabla 3.

## Discusión

Actualmente el manejo de pacientes con equipos POCT ubicados en lugares satélites al Laboratorio está en rápido crecimiento. El uso de los glucómetros es, dentro de todas las opciones de POCT disponibles en el mercado, sin duda, el más arraigado y utilizado en todo ámbito médico.

Gracias a la implementación de este programa de control de calidad y analizando los primeros 17 meses, se retiraron de circulación, sólo por la instancia de control diario, 150 glucómetros cuyo rendimiento resultó por debajo de las exigencias establecidas para monitorizar a pacientes hospitalizados. Es decir, fue necesario cambiar tres veces cada glucómetro únicamente bajo la estrategia del control de calidad diario. Resulta evidente que si se agregan, a su vez, un control mensual y un control comparativo con la metodología de referencia del Laboratorio Central, este número aumenta considerablemente.

Del análisis global realizado se desprende que, sólo en esta etapa inicial, se requirió un recambio total de 292 glucómetros. Cabe destacar que este programa se estableció sobre las condiciones históricamente exis-

TABLA 3  
Recambio de dispositivos a partir de las tres estrategias de monitoreo de los glucómetros de áreas críticas de un hospital de Buenos Aires, durante 17 meses

Control de calidad		Cantidad de glucómetros recambiados por mes	Cantidad de glucómetros recambiados (total)
Evaluación diaria		9/50	150
Evaluación mensual	Precisión	5,3/50	91
	Exactitud	1,65/50	28
Análisis de muestras paralelas		1,35/50	23
Recambio total			292

tentes en el uso de los glucómetros, a fin de mejorar su desempeño.

Estos dispositivos son utilizados por su rápida respuesta para la toma de decisiones en tiempo real, y como describen Clarke et al<sup>12</sup> y Parkes et al,<sup>13</sup> es justamente en la zona de glucemias más bajas donde los errores de medición pueden tener mayor riesgo para el paciente.<sup>7</sup> Es importante tener en cuenta que la gran mayoría de los glucómetros que debieron ser retirados de uso fallaban en el análisis de controles de rango bajo, es decir, que los equipos tenían la peor *performance* en niveles de hipoglucemia, la detección de esta situación es uno de los temas de mayor interés en las Unidades de Cuidados Intensivos cuando se utilizan bombas de insulina para el manejo de la glucemia.

Como limitaciones del estudio, en el control de muestras paralelas entre los glucómetros y los equipos de Laboratorio, sistemáticamente se utilizaron muestras en rangos normales o altos de glucosa elegidas dentro del trabajo de rutina diario, ya que encontrar muestras de valores extremos (sobre todo en hipoglucemia) resulta dificultoso o poco frecuente y, además, para este estudio, se requiere un volumen de muestra importante por el gran número de glucómetros para controlar. Es importante considerar esta limitación, ya que al usar para control paralelo, muestras con valores muy bajos de glucemia podrían aumentar el número de recambio de glucómetros teniendo en cuenta la baja *performance* de los glucómetros a esos niveles de glucemia.

Por otro lado, no se realizó un análisis por área hospitalaria, se presentan los resultados a nivel global.

Como nuestro equipo de trabajo consideraba que los rangos de control propuestos por el fabricante son demasiado amplios (rango bajo de 32-63 mg/dl y rango alto de 223-373 mg/dl), se procuró exigir un rango más reducido de variación respecto a la media del valor asignado, con el objetivo de mejorar la precisión de la medición y hacer más estricto el control interno. Sin embargo, esta estrategia no pudo ser implementada

debido a la gran dispersión que presentan los glucómetros al realizar mediciones, por lo que se decidió seguir trabajando con los rangos propuestos por el fabricante.

A futuro, el desafío es incorporar una gestión de calidad externa, sostener en el tiempo todas las actividades concebidas para garantizar la calidad en estos equipos e ir incorporando la totalidad de los glucómetros utilizados en el hospital si bien, en el momento de redactar este manuscrito ya se están incluyendo las áreas no críticas de la misma institución; y con el objetivo de mejorar aún más el desempeño, en la actualidad, se está implementando que cada equipo esté calibrado para el lote de tiras que se está utilizando.

## Conclusiones

A partir de estos hallazgos y teniendo en cuenta que, en 17 meses, 150 glucómetros debieron ser retirados de uso debido a su bajo rendimiento, destacamos que para toda entidad de salud existe una necesidad ineludible de aplicación de un plan de calidad para glucómetros que se base en un diseño propio y a medida de la institución, en el trabajo interdisciplinario de todos los actores que participan en el uso de estos equipos, en la estandarización de procedimientos y en la definición de requerimientos de calidad altamente estrictos.

## Bibliografía

1. Larsson A, Greig-Pylypczuk R, Huisman A. The state of point-of-care testing: a European perspective. *Ups J Med Sci* 2015; 120(1): 1-10.
2. Kendall J, Reeves B, Clancy M. Point of care testing: randomised controlled trial of clinical outcome. *BMJ* 1998; 316(7137): 1052-1057.
3. Kościelniak BK, Mrózek B, Tomasiak PJ. Glucose meters for self-monitoring. *J Diabetes Sci Technol* 2016; 10(5): 1197-1198.
4. CLSI. Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed. CLSI

- document POCT12-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
5. College of American Pathologists (CAP). Point-of-Care-Testing Checklist. CAP Accreditation Program, 2016.
  6. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use, 2016.
  7. Bedini Chesa JL, Hortas Nieto ML, Lirón Hernández FJ, Sáez PO, González de la Presa B. Recomendaciones sobre la evaluación de las prestaciones técnicas de un glucómetro; 2016.
  8. Fei Y, Wang W, He F, Zhong K, Wang Z. Evaluating Laboratory Performance on Point-of-Care Glucose Testing with Six Sigma Metric for 151 Institutions in China. *Diabetes Technol Ther* 2015; 17(10): 745-754.
  9. Khan AI, Vasquez Y, Gray J, Wians FH, Kroll MH. The variability of results between point-of-care testing glucose meters and the central laboratory analyzer. *Arch Pathol Lab Med* 2006; 130(10): 1527-1532.
  10. European Medicines Agency. Guideline on bioanalytical method validation. EMA/CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use and European Medicine Agency, 2011: 1-22.
  11. Jacobi J, Bircher N, Krinsley J, et al. Guidelines for the use of an insulin infusion for the management of hyperglycemia in critically ill patients. *Crit Care Med* 2012; 40(12): 3251-3276.
  12. Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, Carter W, Pohl SL. Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 1987; 10(5): 622-628.
  13. Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care* 2000; 23(8): 1143-1148.
-