

UNIDAD 3: PROGRAMA DE GARANTIA DE CALIDAD

¿Por qué preocuparse sobre la calidad? La espirometría se encuentra entre las mediciones más útiles y exactas del estado pulmonar. Sin embargo, si no se realiza de manera correcta, los valores obtenidos pueden generar confusiones y traer como resultado una clasificación equivocada del estado de salud del trabajador (14,15). A ciertos trabajadores se les puede decir que tienen una función pulmonar normal, cuando en realidad tienen una obstrucción de las vías aéreas (un reporte falso negativo) y a otros trabajadores se les puede decir que tienen una enfermedad cuando en realidad sus pulmones se encuentran normales (un reporte falso positivo). Los médicos que llevan a cabo el seguimiento de aquellos trabajadores que tuvieron pruebas equivocadas, pueden concluir que los resultados de la espirometría no son de fiar, lo que coloca en peligro a todo el programa de vigilancia sanitaria de los trabajadores. De esa manera, es fundamental un programa de garantía de la calidad (*quality assurance – QA*) para estar seguros que los resultados de la espirometría tienen algún beneficio en la vigilancia de salud de los trabajadores (16, 17).

A. Componentes de un buen programa de control de calidad en la espirometría:

- Apoyo gerencial y recursos suficientes
- Director del programa QA accesible
- Manual de procedimientos actualizado
- Equipo exacto de espirometría
- Verificación diaria del espirómetro
- Reportes mensuales de la calidad de la espirometría
- Bitácora de mantenimiento del equipo
- Adiestramiento y revisión de los técnicos
- Verificaciones de la calidad de las maniobras

Apoyo de la gerencia. Las pruebas de espirometría requieren tiempo, espacio y apoyo administrativo. Los técnicos necesitan un entrenamiento adecuado, equipo, suministros y un programa de pruebas que vaya con la realidad, así como también un área privada y tranquila para dichas pruebas. El apoyo administrativo es fundamental para asegurar que los recursos sean suficientes para lograr un programa confiable.

Director del programa QA. El director del programa QA asume la responsabilidad directa de todo el programa de garantía de la calidad. El director se asegura que los técnicos se adiestren de manera adecuada y mantengan su nivel de competencia, así como de que los recursos estén disponibles para que los técnicos hagan su trabajo de manera correcta. Se asegura también, que los métodos usados estén apoyados en la evidencia científica y de que todos los técnicos sigan lineamientos establecidos en el programa de garantía de la calidad (18). El director del programa deberá tener suficiente confianza en el proceso de QA, como para que él o ella verifiquen que todos los resultados de las pruebas reportadas del laboratorio sean válidos y exactos.

Manual de procedimientos. Cada programa de monitoreo deberá usar o desarrollar un manual de procedimientos de espirometría. No es suficiente con el manual para el operador distribuido por el fabricante. El manual de procedimientos asegura que los procedimientos de evaluación con espirometría y la información de la calibración del equipo estén disponibles para una

consulta rápida. Asimismo, ayuda a mantener la consistencia del programa, asegurando que los mismos procedimientos estandarizados estén disponibles para todo el personal de base y personal suplente, y dicho manual deberá ser usado para el adiestramiento de nuevo personal. Se puede obtener de la Sociedad Americana de Tórax (ATS), un manual de procedimientos de espirometría denominado “Manejo en el Laboratorio de la Función Pulmonar y Manual de Procedimientos”. Para solicitarlo, vaya a la página de internet de la ATS (<http://.thoracic.org/statements>) y siga las instrucciones ubicadas en la sección denominada “Función pulmonar y pruebas de esfuerzo”. El director del programa puede modificar el manual de acuerdo a la selección del equipo y los procedimientos dentro del programa. El manual del programa deberá ser actualizado conforme a las necesidades y deberán distribuirse copias entre todos los miembros del personal.

Los siguientes tópicos deberán ser incluidos dentro del manual de procedimientos de la espirometría:

- Estándares de espirometría o regulaciones relativas a determinada industria.
- Una descripción de los empleados elegibles y el calendario de evaluaciones.
- Calibración de equipo y procedimientos que evalúan posibles fugas, así como la frecuencia con la que deben ser realizados.
- Una descripción específica de los procedimientos de evaluación de la espirometría.
- Una copia del artículo de donde se han derivado los valores de referencia.
- Una muestra del cuestionario que se realiza antes de la prueba y ejemplos de algunos reportes.
- Manual del operador del espirómetro y de la información necesaria para contactar a las compañías que fabrican y distribuyen el equipo.
- Una lista de los suministros necesarios.
- Instrucciones sobre los procedimientos para el control de infecciones, incluyendo cómo limpiar y esterilizar el espirómetro.
- El registro del nombre y la fecha de la versión actual del manual de procedimientos.

Equipo de espirometría exacto. Algunos espirómetros de los modelos detección de flujo que se fabricaron antes de 1995, eran inexactos. Casi todos los modelos más recientes son exactos cuando salen de la fábrica, sin embargo, es muy probable que algunos pierdan en mayor grado su exactitud a lo largo de los meses o años de uso. La Sociedad Americana de Tórax ha publicado lineamientos para verificar la exactitud de un espirómetro, utilizando trazos modelo de espirometría (*waveforms*) a partir de un generador (1). Antes de comprar un espirómetro, revise los resultados del examen de exactitud de dicho modelo y pregúntele al proveedor cuánto dura la garantía del espirómetro con relación a dicha exactitud. Compre una jeringa de calibración de 3 litros para llevar a cabo verificaciones diarias. Pregúntele al proveedor si el espirómetro puede ser configurado de acuerdo a las ecuaciones de referencia NHANES III, así como para un chequeo de la calidad de las maniobras, el almacenamiento de los resultados de las 3 mejores maniobras, y la impresión de gráficas de flujo-volumen así como de volumen-tiempo.

Comprobaciones de calibración y otras medidas de control de calidad de los equipos
Verificaciones diarias sobre la exactitud del espirómetro. Son necesarias verificaciones diarias con relación a fugas y a la exactitud del espirómetro. Se pueden obtener resultados falsos positivos y falsos negativos a partir de un espirómetro inexacto. Los espirómetros que detectan

volúmenes tienden a presentar fugas. Una fuga puede causar una medición falsamente baja de la capacidad vital en los trabajadores examinados (19). Por otro lado, los espirómetros que detectan flujo, tienden a taparse, lo que puede aumentar falsamente los resultados. Algunos espirómetros pueden presentar otros problemas como el de producir correcciones para BTPS inexactas debido a la alta temperatura interna y, por último, el de que corra incorrectamente el papel de registro debido a cintas de hule o goma muy antiguas. Es importante que los laboratorios mantengan un registro cuidadoso de todas las evaluaciones llevadas a cabo en el equipo para detectar fugas, para calibrarlo, así como de los procedimientos de mantenimiento. Estos registros ayudarán en la identificación de problemas con el equipo para minimizar errores de exactitud (Véase la sección sobre el **registro de mantenimiento del equipo**, más abajo).

Reportes mensuales sobre la calidad de la espirometría. Un supervisor, un director médico o un tercero en discordia capacitado, deberán revisar y calificar la calidad de las pruebas de espirometría (y los registros de verificación de la calibración). Los reportes mensuales o de cada cuatro meses sobre la calidad de las sesiones de prueba (por los técnicos) son parte fundamental de un programa QA de espirometría. Al menos 95% de las pruebas deberán tener una calidad aceptable (alcanzando los criterios que se enumeran más abajo tanto para la reproducibilidad como para la aceptación de la maniobra). Se deberá supervisar o volver a adiestrar a cualquier técnico, cuando su calidad global en las pruebas de espirometría descienda por abajo del 90%.

Registros del mantenimiento del equipo. Para cada espirómetro, manténgase una bitácora de calidad en la que se registren las verificaciones de la calibración, el mantenimiento, las renovaciones y las reparaciones, incluyendo la fecha y la hora, el nombre del técnico, los procedimientos realizados, los resultados y los pasos tomados para remediar los problemas. Algunos equipos de espirometría computarizados almacenan esta información en una base de datos. Regístrese el modelo, el número de serie y el número de identificación de cada espirómetro que se use. Guarde también el manual del fabricante, las garantías, etc. junto con el manual de procedimientos. Los fabricantes frecuentemente actualizan o revisan su software.

Adiestramiento y evaluación de los técnicos. Un técnico bien adiestrado y competente viene a ser el factor más importante para asegurar una buena calidad en los resultados de la espirometría (20). Cada técnico deberá haber completado de manera exitosa un curso de adiestramiento en espirometría de 16 horas, aprobado por NIOSH, antes de llevar a cabo pruebas de espirometría en el ámbito laboral. El certificado de su examen deberá ser enmarcado y colgado sobre la pared de la habitación donde se realizan las pruebas de espirometría. El desarrollo profesional continuo y los seminarios dirigidos a técnicos, donde se revisen las últimas técnicas, equipos y procedimientos, asegurarán que el programa se mantenga al día.

Maniobras para verificar la calidad. Los técnicos deberán asesorar vigorosamente y de manera eficiente a cada uno de los individuos para que lleven a cabo maniobras aceptables y, asimismo, deben reconocer los diferentes patrones de aquellas maniobras inadecuadas. Un inicio lento (esfuerzo de expulsión inadecuado) puede causar valores disminuidos del VEF_1 . Durante la prueba, una inhalación inadecuada antes de la maniobra de exhalación, puede reducir de manera falsa los valores de la CVF. Los espirómetros que verifican automáticamente la aceptabilidad de cada maniobra de CVF pueden servir para recordárselo al técnico (21).

Algunos software automatizados van a revisar cada espirometría con relación a los criterios de aceptabilidad de la ATS (1). Puede o no ser posible que se muestre en la pantalla de la computadora un código de error para avisarle al técnico. La presencia de un código de error deberá hacer considerar a la maniobra como inadecuada. Recuérdese que el objetivo del técnico es el de obtener al menos tres maniobras aceptables. Una maniobra es considerada aceptable si no contiene ninguno de los siguientes errores:

- 1) Volumen extrapolado $\geq 5\%$ de la CVF o 150 ml
- 2) Presencia de tos durante el primer segundo
- 3) Esfuerzo variable
- 4) Cierre de la glotis
- 5) Tiempo de exhalación menor de 6 segundos
- 6) Fugas
- 7) Errores sobre la línea basal

Las sesiones de evaluación en las cuales el VEF₁ con valor más alto, menos el segundo valor más alto del VEF₁ (o CVF), varíen en más de 0.20 litros, van a indicar una mala reproducibilidad (o grado de semejanza) y deberán ser interpretadas con reserva. La presencia de una pobre reproducibilidad del VEF₁ o de la CVF en una sesión de evaluación, viene a ser una indicación de que el esfuerzo no fue máximo. Esto reduce también la confianza que se tenga en la interpretación de los cambios medidos de manera subsecuente en la función pulmonar (cambio antes y después del turno laboral). La reproducibilidad del VEF₁ y de la CVF, así como de la calidad de todas sesiones de evaluación, deberán ser verificadas ya sea de manera manual o por medio de un espirómetro automatizado.

B. Verificaciones de la calibración y otras medidas de control de calidad de los equipos

Verificación diaria de la exactitud. Se necesitarán realizar verificaciones diarias con relación a fugas y a la exactitud del volumen del espirómetro. Los espirómetros de volumen deberán verificarse a diario con relación a fugas, y su exactitud deberá verificarse usando una jeringa de 3.0 litros. También, de manera diaria y antes de usarse, los espirómetros de flujo deberán chequearse con relación a la exactitud del volumen a 3 diferentes flujos. Durante las encuestas a nivel industrial u otro tipo de estudios de campo, donde un gran número de personas es evaluado, las verificaciones de la calibración deberán hacerse al menos cada cuatro horas.

Cuando se esté utilizando un espirómetro de volumen, realice los siguientes chequeos cada 3 meses:

1. Verifique la exactitud con la que corre el papel.
2. Verifique la exactitud del termómetro interno.
3. Verifique la jeringa de calibración para una fuga.
4. Verifique que la medición de los volúmenes sea exacta en el rango completo de valores.

Cómo verificar la presencia de una fuga en el espirómetro de volumen. Las fugas son comunes cuando los espirómetros han sido desarmados para limpiarse. Se deberá realizar una verificación de fugas todos los días antes de evaluar a los sujetos y antes de realizar la prueba de la calibración. Varios espirómetros utilizan la gravedad, el peso de un metal, o un resorte, para hacer regresar la campana a la posición cero del volumen al final de cada maniobra de CVF. Para

algunos espirómetros, esta presión de retorno puede generar suficiente presión (alrededor de 2 cm de agua) como para ser utilizada para verificar fugas, mientras que en otros, va a ser necesario un peso más grande o una liga de goma. Consulte el manual del operador o el servicio de atención a clientes para conocer el método recomendado para incrementar la presión dentro del espirómetro cuando se quieren verificar fugas. Comience la prueba de fugas inyectando alrededor de 3 litros de aire del ambiente en el espirómetro (usando quizás una jeringa de calibración), ocluya el extremo de la boquilla para respirar y utilice el método recomendado para generar la presión interna. Anote en seguida el volumen de inicio, espere un minuto, y vuelva a anotar el volumen final. No deberá haber cambio en la medición (menos de 0.02 litros). Una disminución en el volumen por más de 0.02 litros indica que hay una fuga y no deberán realizarse evaluaciones hasta que la falla haya sido corregida. Se deberán buscar las causas habituales de fugas (como fracturas en la boquilla para respirar, una falta de hermetismo en la conexión de la boquilla, una placa floja, falta de una rondana, etc.). Para descubrir exactamente el problema, intente repetir la prueba de verificación sin tener conectada la boquilla, conectando a la abertura de la boquilla un tapón de goma. Se puede usar un sellador especial de silicón para sellar algunas fugas.

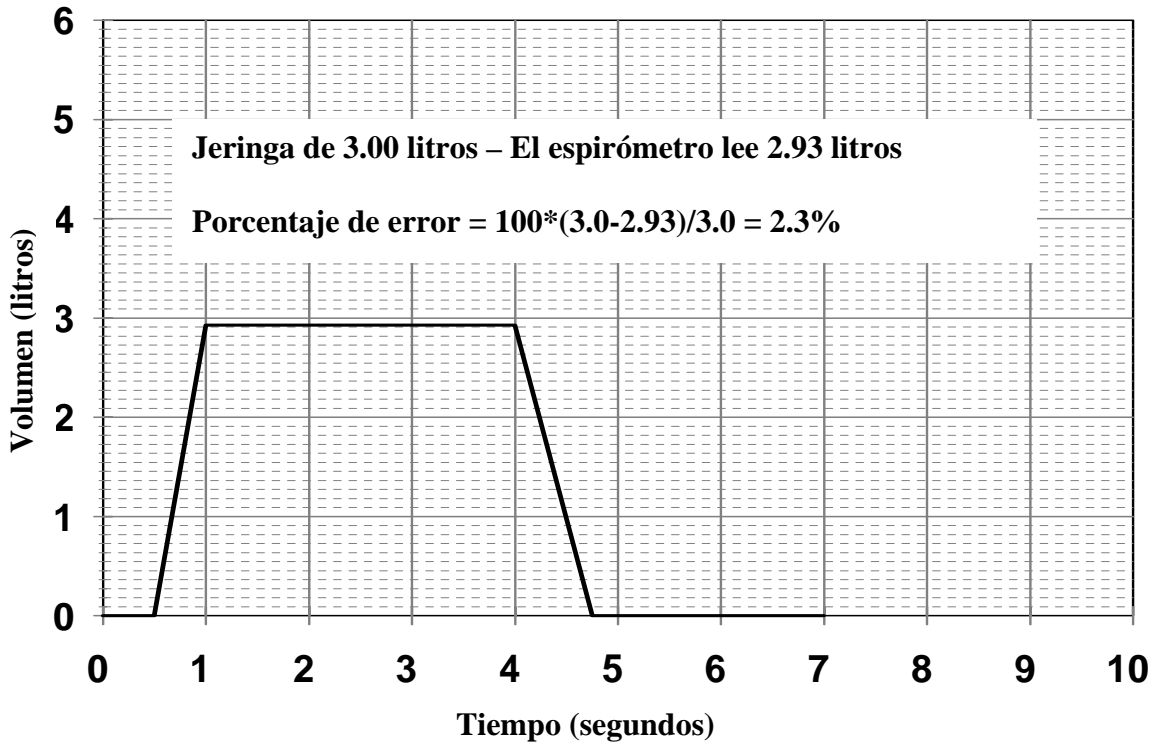
Cómo verificar la exactitud de un espirómetro de volumen. Utilice una jeringa exacta de calibración de 3.00 litros. Si la jeringa de calibración se ha caído de manera accidental, ha perdido sus componentes, o tiene una fuga, se deberá regresar al fabricante para su reparación y su recalibración. Asegúrese que la corrección BTPS esté apagada, para evitar un error de cálculo cuando se calibre un sistema de espirometría computarizado.¹ Mantenga la jeringa cerca del espirómetro de manera que tengan ambos la misma temperatura. El volumen registrado cuando se inyecta el aire de la jeringa al espirómetro, debe de estar dentro de $\pm 3\%$ de 3.00 litros (entre 2.91 y 3.09 litros). (Véase **figura 3-1. Jeringa de calibración volumen-tiempo**).

Registre los resultados de la calibración y de la prueba de fugas en la hoja diaria de trabajo o en la bitácora de calidad. Si el volumen es bajo (menos de 2.91 litros) repita primero la prueba de la fuga. Si se está usando un espirómetro de sello de agua, verifique el nivel de agua. Si el volumen es alto (arriba de 3.09 litros) verifique para ver si el volumen cero es el correcto y asegúrese que la temperatura de la jeringa de calibración sea idéntica al espirómetro.

EJEMPLO. Se inyectó aire de una jeringa de 3 litros en el espirómetro produciéndose el trazo que se muestra más abajo (**Figura 3-1. Verificación de la calibración volumen tiempo con la jeringa**). Para alcanzar los criterios de $\pm 3\%$ de 3 litros, el volumen debe caer entre 2.91 – 3.09 L. El volumen que se lee es de 2.93 litros, esto es, dentro de límites aceptables (si la línea basal no empieza en cero, recuerde hacer el ajuste correcto).

¹ Esto se hace habitualmente seleccionando la opción “verificación de la calibración” que aparece en la pantalla o la impresión. Si se ha seleccionado de manera inadvertida la evaluación regular de la CVF, y se inyecta aire de la jeringa de calibración (simulando una maniobra de CVF del sujeto), la computadora va a reportar la CVF como si el aire hubiera sido exhalado a temperatura corporal. Esto incrementará de manera falsa el resultado de la calibración de 3.00 litros, hasta cerca de 3.30 litros (con el factor de corrección BTPS).

Figura 3-1. VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN VOLUMEN-TIEMPO CON JERINGA



Es importante comprender la diferencia entre verificaciones de calibración y recalibración del espirómetro. Deberá usted verificar la calibración del espirómetro todos los días; sin embargo, la calibración del espirómetro no deberá ajustarse a menos que las verificaciones repetidas nos muestren que ha perdido su exactitud, al mismo tiempo que no se encuentre una causa mecánica para esta pérdida de exactitud. Revise el trazo de ejercicio volumen-tiempo (**Figura 3.2 Verificación de la calibración volumen-tiempo con jeringa**) obtenido de un chequeo de la calibración de un espirómetro de sello rodante seco, al final de este capítulo.

Cómo verificar la exactitud de un espirómetro de flujo. Verifíquese la exactitud del volumen utilizando una jeringa de calibración de 3.00 litros todos los días, antes de utilizar el espirómetro. Seleccione la opción “verificación de calibración “(*calibration check*) del menú que ofrece el espirómetro (hágalo de manera que el software no aplique el factor de corrección BTPS a los resultados). Si el sensor de flujo es permanente y está calentado (como en algunos modelos viejos), verifique el manual para ver si el calentador deberá ser apagado por lo menos 30 minutos antes de la verificación de la calibración. Si se está usando un sensor de flujo permanente no calentado, y éste fue limpiado recientemente, asegúrese que esté completamente seco y a temperatura ambiente antes de la verificación de la calibración. Si el espirómetro utiliza sensores desechables, utilice un nuevo sensor de cada una de las cajas para realizar la

verificación de la calibración. Para estas verificaciones, algunos espirómetros de flujo requieren un adaptador especial que se acomode entre la jeringa y el sensor de flujo.

Llene primero por completo la jeringa con aire, y después únala firmemente al sensor de flujo y vacíela hasta escuchar un suave chasquido, lo cual significa que la jeringa se ha vaciado por completo. No golpee la jeringa mientras la vacía para evitar daños. Desconéctela, vuélvala a llenar con aire y entonces vacíe la jeringa tres veces, cada vez a diferente velocidad: primero vacíela en menos de un segundo (rápido), después en 2 a 3 segundos (medio) y la tercera vez tómese alrededor de seis segundos (lento). Cuente “diez mil uno, diez mil dos” etc., mientras la vacía, para ir marcando la velocidad del vaciamiento. La CVF resultante de las tres maniobras deberá ser entre 2.91 y 3.09 litros. Registre los tres resultados en la hoja de registro diario o en la bitácora de calidad.

Verificaciones cada cuatro meses para los espirómetros de volumen. Para verificar un aparato que registre los trazos de manera mecánica, utilice un cronómetro para asegurarse que un segundo registrado en el trazo es igual a $\pm 1\%$ de un segundo real (o la mitad de la división más pequeña del tiempo en la gráfica). Ya que resulta difícil medir un segundo de manera exacta, mida cuánto tiempo se lleva la plumilla para atravesar un segmento de 10 segundos del papel y divida el resultado entre diez. Observe que corra bien el papel, ya que el *clutch* o los rodadores de goma se pueden zafar (lo que indica la necesidad de reemplazarlos). Registre sus resultados en la bitácora de calidad.

Utilice un termómetro de referencia para verificar la exactitud del termómetro usado para mediar la temperatura interna del espirómetro. Si las dos temperaturas no coinciden dentro del rango de un grado centígrado, el factor de corrección BTPS va a ser inexacto. Si el espirómetro de volumen no mide la temperatura dentro de la campana o la cámara de volumen, pregunte al fabricante cómo instalar un termómetro, o pídale a su ingeniero que lo instale. Los termómetros electrónicos para los sitios abiertos o cerrados (disponibles desde \$20 dólares) deberán funcionar bien.

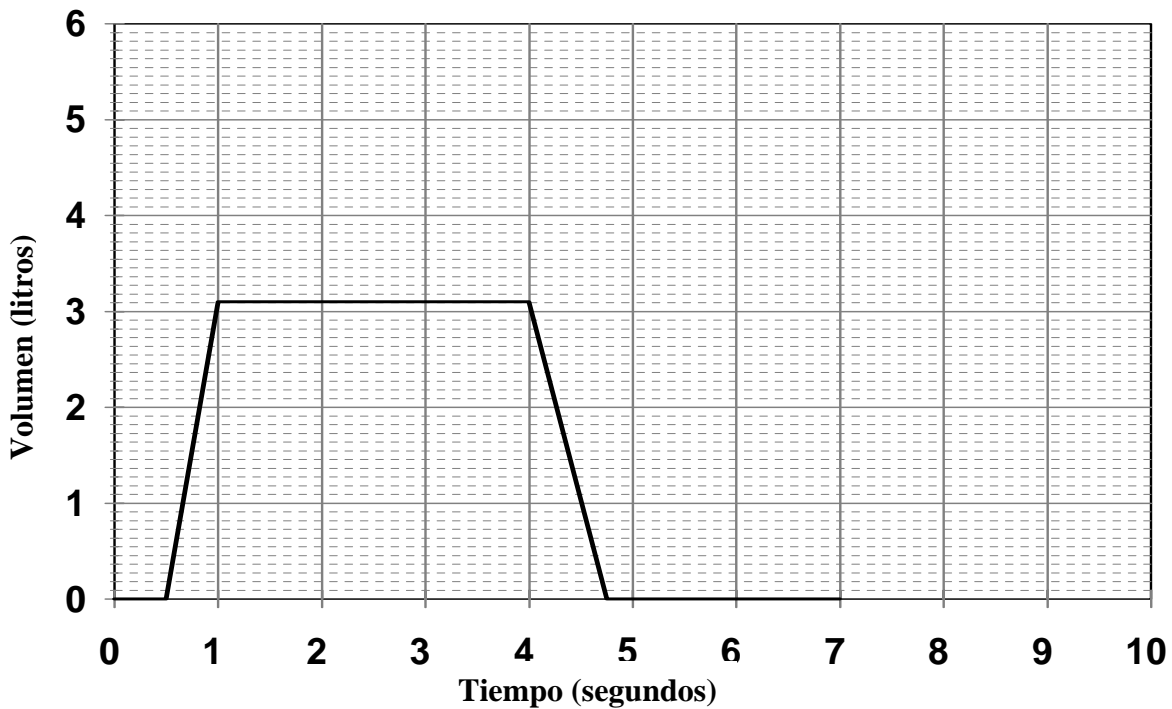
Verifique que el espirómetro inicie la prueba al momento correcto. Algunos espirómetros inician en falso la prueba, si es que el sujeto agita la boquilla cuando inhala. Esto causa una disminución artificial del VEF_1 (22). Algunos requieren un volumen de exhalación excesiva antes de que el papel cuadriculado o la plumilla comiencen a moverse. Calcule el VEF_1 a mano a partir del trazo, y compárelo al VEF_1 calculado electrónicamente, para asegurarse que se está usando el equivalente de la extrapolación retrógrada para determinar el inicio de la prueba (Las instrucciones para calcular el VEF_1 y la extrapolación retrógrada se ofrecen en la **unidad 5: Cálculos espirométricos básicos**).

C. Control de las infecciones. Aunque no se ha documentado la transmisión de infecciones a través de la espirometría, no deberá pasar desapercibido el riesgo teórico. Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (*Centers for Disease Control and Prevention CDC*; <http://www.cdc.gov>) han publicado varios lineamientos para prevenir la contaminación cruzada.

Lávese siempre las manos antes y después de una prueba de espirometría

Instruya a los trabajadores para quitar y desechar las boquillas desechables en cada sesión.
Utilice pinzas nasales estériles o desechables.
No evalúe a aquellos trabajadores que presenten una infección respiratoria activa (un proceso gripal o resfriado).
Cuando se utilice un espirómetro de volumen, considere utilizar “filtros” de espirometría desechables.
No reutilice sensores de flujo diseñados para su uso en un único paciente.
Siga las recomendaciones de los fabricantes de espirómetro para su limpieza y desinfección.
Las superficies más duras deberán desinfectarse frotándolas con alcohol isopropílico.
Verifique con su Oficina Nacional o Estatal de Salud sobre las instrucciones para el control de infecciones en los dispositivos utilizados en la atención a la salud.

Figura 3-2. VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN VOLUMEN-TIEMPO CON JERINGA: EJERCICIO



RETROALIMENTACIÓN: El volumen de la verificación de calibración es de 3.1 litros, que no está dentro del intervalo aceptado. Verifique que la jeringa está funcionando adecuadamente. Si lo está, se requiere una reparación del espirómetro antes de usarlo de nuevo.