



**INSTRUCCION DE TRABAJO SOBRE EL
CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE
FISIOLOGÍA PULMONAR**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTOS**

Código: IT-CH-FP-01

Página 1 de 2

Fecha de Revisión:
Enero 2019

Versión vigente: 00

INDICE

Pág.

1. ALCANCE.....	1
2. DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3. DEFINICIONES.....	2
4. MATERIAL Y EQUIPO	2
5. DESARROLLO.....	4
6. ANEXOS.....	4
7. CONTROL DE CAMBIOS.....	5

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Dr. José Daniel Rodríguez Jiménez Laboratorio de Neumología, Fisiología Pulmonar e Inhaloterapia	Dr. Antonio Gerardo Rojas Sánchez Jefe del Servicio de Neumología, Fisiología Pulmonar e Inhaloterapia	Dr. Héctor Morales Villarruel Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO SOBRE EL
CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE
FISIOLOGÍA PULMONAR)**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTOS**

Código: IT-CH-FP-01

Página 2 de 9

Fecha de Revisión:
Enero 2019

Versión vigente: 00

1. Alcance

Esta instrucción de trabajo es aplicable para control interno del laboratorio de fisiología pulmonar, debe de ser una herramienta imprescindible para todo aquel que labore dentro del laboratorio.

2. Documentos Aplicables

- 1.- ATS/ERS Task Force Standardisation of Lung Function Testing: Standardisation of the Measurement of Lung Volumes (2005).
- 2.- ATS/ERS Task Force Standardisation of Lung Function Testing: General Considerations for Lung Function Testing (2005).
- 3.- Standardized pulmonary function reporting: An Official ATS Technical Statement (2017).
- 4.- O. Jauregui Washington, López Jove, Orlando. Control de calidad en el laboratorio de función pulmonar.
- 5.- Benítez Pérez, Rosaura Esperanza, Torre Bouscoulet, Luis, et al. Espirometría: recomendaciones y procedimiento. Neumol Cir Torax, Vol. 75, No. 2, Abril-junio 2016.

FORMATO EMPLEADO: Reporte mensual sobre control biológico.

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE FISIOLOGÍA PULMONAR)	Código: IT-CH-FP-01
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTOS	Fecha de Revisión: Enero 2019 Versión vigente: 00

3. Definiciones:

El control de calidad en el laboratorio de fisiología pulmonar asegura que el operador mantenga la capacidad de juzgar mediante la inspección, la veracidad de las prácticas que realiza dentro del área, de esta manera disminuirá riesgos significativos que pueden invalidar por errores los resultados y por ende de la interpretación de las pruebas realizadas.

4.- Material y Equipo:

- Equipo fijo electroneumático computarizado, integrado a una cabina para el paciente, utilizado con fines de diagnóstico por el médico especialista para definir las alteraciones en la función pulmonar. Certificado o escrito bajo protesta de decir verdad de que cumplen con las normas oficiales mexicanas, así como certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
- Reúne las recomendaciones técnicas internacionales emitidas por la Sociedad Americana del Tórax y la Sociedad Europea Respiratoria (ATS/ERS 2005).
- Dispositivo patrón capaz de generar una cantidad exacta conocida de la variable fisiológica de interés (macrojeringa de 3.000 mililitros de aire).
- El medidor es de tipo flujo, el cual es el más utilizado actualmente.
- Tiene registro espiratorio mínimo de 15 segundos.
- Capacidad de medición de volúmenes en condiciones BTPS (Temperatura corporal, presión barométrica, saturación de vapor de agua) con una variable de $\pm 3\%$.
- Estación meteorológica para medición de la temperatura, la cual tiene una variable de $\pm 1^\circ \text{C}$ para el cálculo adecuado de la corrección de condiciones ATPS a BTPS.
- Capacidad de medición de volumen de 0.5 a 8.00 L (con variable de $\pm 3.00\text{L}$) flujos de 0 a 14 L/s y con tiempo de registro mayor a 30 segundos.
- Resistencia de 0.2 kPa para verificación de calibración de presión.
- Pantalla para presentación de las gráficas de flujo, R, X y coherencia (Coeh).
- Esfigmomanómetro con brazalete tipo anerode.

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE FISIOLOGÍA PULMONAR)	Código: IT-CH-FP-01
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTOS	Página 4 de 9 Fecha de Revisión: Enero 2019 Versión vigente: 00

- Oxímetro de pulso con algoritmo para movimiento.
- El equipo cuenta con las especificaciones técnicas emitidas por la ATS/ERS 2005 con los siguientes requerimientos:

-Transductores de presión capaces de medir más de 50 cmH₂O y con frecuencia de respuesta de al menos 8 Hz. La frecuencia de respuesta es cinco veces superior a la frecuencia respiratoria durante la maniobra de ITGV que no debe rebasar 1.5 Hz (90 respiraciones por minuto). Los sensores para medir flujo o volumen (neumotacógrafo) cumplen con todos los estándares para espirómetros (ATS/ERS 2005): capacidad mínima de medición de volumen de 0.5 a 8.00 L (con exactitud de $\pm 3\%$, medido con jeringa de 3.00 L), flujos de 0 a 14 L/s y tiempo de registro de al menos 30 segundos. Los transductores de presión de la cabina del pletismógrafo tienen una exactitud de ± 0.2 cmH₂O. Pantalla para presentar la gráfica de volumen-tiempo, presión-cambio de volumen, flujo-cambio de volumen. Impresión del informe el cual incluye los datos del paciente, valores de referencia y las principales mediciones en pletismografía: FRCpleth, RV, VC, IC, ERV, TLC, RV/TLC, R_{tot}, FR durante medición de FRCpleth, cambio de volumen (DV), así como la gráfica volumen tiempo, presión-cambio de volumen y flujo-cambio de volumen.

- El analizador de gases de monóxido de carbono (CO) y de gas trazador deben cumplir respuesta lineal desde una concentración cero hasta la concentración completa del gas de prueba. El error en la respuesta lineal del analizador no debe de sobrepasar más del 0.5% en la escala completa.
- El analizador de gases es estable durante toda la prueba, con un mínimo desplazamiento en cero y ganancia. Este desplazamiento es de $\pm 0.001\%$ sobre la concentración absoluta de CO y de $\pm 0.5\%$ en la escala completa del gas trazador.
- La resistencia del circuito debe ser < 1.5 cmH₂O·L⁻¹·s⁻¹ a un flujo de 6 L·s⁻¹.
- El cronómetro del dispositivo tienen una exactitud de 1% (equivalente a 100ms sobre 10 segundos).
- Cuenta con capacidad para medir el volumen de espacio muerto anatómico (V_D) para gas inspirado y el volumen de muestreo de gas alveolar. El V_D incluye la válvula, el filtro y la pieza bucal y no excede 350 mL.
- Cumple con las recomendaciones ATS/ERS 2002, para realizar las mediciones de Pimax y Pemax las cuales dictaminan que cuente con un transductor de presión tipo piezo-eléctrico, con una precisión de 0.049 kPa (0.5 cmH₂O) y en rango de presión de \pm

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO SOBRE EL
CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE
FISIOLOGÍA PULMONAR)**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTOS**

Código: IT-CH-FP-01

Página 5 de 9

Fecha de Revisión:
Enero 2019

Versión vigente: 00

19.6 kPa (± 200 cmH₂O). El sistema cuenta con una pequeña fuga para evitar el cierre de la glotis durante la maniobra de Pimax y para reducir el uso de los músculos de la boca durante la maniobra de Pemax.

- Cuenta con sistema de registro para recoger los datos de presión de la maniobra de manera digital, muestra el promedio de la medición durante la meseta.
- El sistema es libre de fugas.
- Computador e impresora.
- Báscula con estadímetro. Cinta métrica para medición de extensión de brazos cuando se requiera.
- Termómetros ambientales con una precisión de 1° C.
- Boquillas desechables de tipo buceo con filtro en línea desechable con eficiencia de > 99% para filtración de virus, bacterias y micobacterias, que genera espacio muerto < 100mL y resistencia menos a 1.5 cm H₂O.
- Pinzas nasales.
- Aditamentos para el control de infecciones:
 - Tarja para lavado de manos y sanitizante de manos a base de clorhexidina.
 - Guantes desechables.
 - Cubrebocas quirúrgico para protección general y, cubrebocas N95 con fuga menos al 10% con eficiencia de filtrado mayor al 95% a un flujo de 50 L/min cuando se requiera.
 - Anteojos de protección.

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE FISIOLOGÍA PULMONAR)	Código: IT-CH-FP-01
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTOS	Página 6 de 9 Fecha de Revisión: Enero 2019 Versión vigente: 00

- 1.- Se comienza realizando múltiples mediciones consecutivas y tomando nota del conjunto de resultados.
- 2.- Se calculan los errores porcentuales con respecto al valor verdadero.
- 3.- Se obtiene la media (M) y la desviación estándar de los errores (DE)
- 4.- Esta información determina el desempeño del instrumento en las mediciones consecuentes. Aproximadamente el 95% de ellas se verá afectada por un error de $M \pm 2 DE$ (tomando los 3.000 ml de referencia)
- 5.- La M y la DE son denominados exactitud (capacidad del instrumento para obtener el valor verdadero durante una medición, aún con la ayuda de repeticiones) y precisión (virtud de obtener resultados similares en mediciones sucesivas, aunque ellos se alejen del valor verdadero) respectivamente.
- 6.- La precisión se designa "repetibilidad" cuando todos los factores vinculados (personales, atmosféricos, instrumentales, temporales, de procedimiento, y todos los respectivos a las pruebas de función pulmonar) se mantienen constantes durante las repeticiones, mientras que se la designa "reproducibilidad" cuando algunos de ellos cambian.
- 7.- El laboratorio debe de estar a cargo de un médico certificado en la valoración fisiológica del pulmón ante los comités internacionales respectivos, con recertificación periódica en sus funciones.
- 8.- Los técnicos deben de conocer rudimentos de fisiopatología respiratoria, de instrumentación y de clínica pulmonar para poder desempeñarse dentro del área.
- 9.- Actualmente el Laboratorio de Fisiología Pulmonar certifica a aquellos que van a ingresar a prestar servicio social en el área y a todo el personal técnico que esté interesado en laborar dentro para realizar la prueba de espirometría por la National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) de Estados Unidos. Así mismo, algunos están certificados por la Asociación Latinoamericana del Tórax en otras pruebas que se realizan en el Laboratorio.
- 10.- Se realizan sesiones semanales con temas competentes a la clínica Neumológica en donde se aborda alguna de las pruebas de función pulmonar que puedan ser aplicables para la enfermedad expuesta y cuál sería la prueba más reproducible para valorar. Esto asegura la educación continua; así como la constante capacitación de personal.
- 11.- Generalmente las pruebas se realizan con el paciente sentado, ante la probabilidad de que éste sufra síncope durante las maniobras forzadas. En las personas obesas, se prefiere la posición de pie ya que aumenta la Capacidad Vital al liberar presión diafragmática. Los

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO SOBRE EL
CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE
FISIOLOGÍA PULMONAR)**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTOS**

Código: IT-CH-FP-01

Página 7 de 9

Fecha de Revisión:
Enero 2019

Versión vigente: 00

pacientes en posición decúbito que son llevados de las áreas de hospitalización, se deja explícito en el reporte ya que en aquellos que existe debilidad diafragmática puede dar reportes no confiables de la Capacidad Vital Forzada.

12.- Se recomienda la autooclusión manual de la nariz en lugar del uso de pinzas ya que, es más higiénica y produce menos claustrofobia.

13.- Los pacientes que usan prótesis dentarias calzadas y estén flojas, deben de quitárselas ante el riesgo de mala oclusión y pérdida de volumen.

14.- El operador debe de cerciorarse de que la boquilla sea tomada sin pérdidas perilabiales, especialmente en los casos de parálisis facial. Se tiene especial consideración en el paciente con perforación timpánica, del cual se emite en el reporte.

15.- Las recomendaciones generales a los pacientes son: evitar el consumo de tabaco, alcohol y comidas copiosas por lo menos 2 a 4 horas previos a la prueba. Para los medicamentos inhalados se recomienda, no utilizar broncodilatadores de corta duración 6 horas previos a la prueba y de 12 a 24 horas para los de larga duración dependiendo del componente activo.

16.- Usualmente se dan ejercicios de entrenamiento previos a las pruebas con carácter de estricto, se realizan 15 repeticiones cada 8 horas, 72 horas previas a realizar las pruebas solicitadas (exceptuando la caminata de los 6 minutos). Esto nos asegura que la mayoría de los pacientes que acuden al laboratorio a realizarse pruebas de función pulmonar cumplan con los criterios de Aceptabilidad y Repetibilidad solicitada para buenas pruebas y buena interpretación. Esto es control de calidad del recurso humano.

17.- El paciente no debe de vestir ropas ajustadas sobre el tórax y el abdomen.

18.- Es obligatorio medir talla y peso actuales, no confiando en el reporte verbal del paciente.

19.- La temperatura ambiente debe de medirse periódicamente durante la jornada laboral. Se ha establecido que debe de medirse cada 4 horas o cada que la temperatura cambia 1°C, debido al comportamiento de las leyes de los gases. La humedad varía al cambiar la temperatura, mientras que la presión atmosférica se mantiene casi siempre constante (su variación es de ± 1) lo que al ajustarse a temperatura corporal y presión saturada (condiciones BTPS) resultan menos críticas.

20.- En nuestro laboratorio, la corrección a BTPS se realiza de manera automática por lo que no es necesario realizar las fórmulas de conversión ATPS-BTPS:

$$(Volmen BTPS = Volumen ATPS) = \frac{(PB - Pi(H2O))}{PB - Pw(H2O)} \times \frac{273 + bt}{273 \times rt}$$

COPIA NO CONTROLADA



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE FISIOLÓGÍA PULMONAR)

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTOS

Código: IT-CH-FP-01

Página 8 de 9

Fecha de Revisión:
Enero 2019

Versión vigente: 00

En donde PB= Presión barométrica, P_i (H₂O)= presión parcial de vapor de agua a temperatura ambiente, P_w (H₂O)= presión parcial del vapor de agua a la temperatura corporal, bt= temperatura del cuerpo y, t_r = temperatura ambiente.

La tensión del vapor de agua a diversas temperaturas

T° C	18	20	22	24	26	28	35	37	38
P _w (H ₂ O) mmHg	15.5	17.5	20	22	25	28	42	47	49.5

21.- Cuando el paciente acude para la valoración de lo que hemos denominado “las 4 esenciales”, se procede a realizar de la siguiente manera, ya que los resultados de algunas pruebas tienen influencia directa sobre los de otras: primero se realiza la Espirometría Forzada, posteriormente la Pletismografía de Cuerpo; después, la prueba de Difusión Pulmonar de Monóxido de Carbono con Técnica de una sola respiración (DLCOb) y se procede a realizar la Caminata de los 6 minutos, al finalizar se da broncodilatación con β_2 -Agonista de corta duración (200 microgramos para los menores de 12 años, 400 mcg para los mayores de 12 años) y se da tiempo de reposo de 20-25 minutos para repetir de nuevo la prueba de espirometría forzada con broncodilatación.

22.- El riesgo de contagio infeccioso a partir del contacto con secreciones, saliva o sangre se minimiza mediante la utilización de boquillas de ultrafiltración, los componentes que son reutilizables se esterilizan mediante el método de esterilización en frío bajo las recomendaciones generales de la unidad hospitalaria. Por regla general, los pacientes de alto riesgo infecto contagioso se dejan al final de los turnos para esterilización posterior del equipo (esto reduce el tiempo “muerto” con los demás pacientes de consulta e interconsulta hospitalaria).

23.- Mensualmente se realiza las pruebas de Control biológico que se basan en realizar maniobras aceptables y repetibles de cada una de las pruebas que se realizan en el laboratorio con la finalidad de medir exactitud, precisión reproducibilidad y/o repetibilidad.

24. La calibración de la jeringa se realiza conforme al calendario estipulado por el fabricante y se lleva registro de sus calibraciones.

25. Todos los pacientes que acuden al laboratorio se registran en una bitácora especificando nombre completo, número de registro hospitalario, fecha de realización del estudio, prueba o pruebas a realizar, especificaciones de comórbidos, calidad de la prueba y se ha implementado si es fumador activo, si ha dejado de fumar, si es fumador pasivo o si nunca fue fumador.

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE FISIOLÓGÍA PULMONAR)	Código: IT-CH-FP-01
		Página 9 de 9
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTOS	Fecha de Revisión: Enero 2019 Versión vigente: 00

26.- Se lleva una bitácora de los servicios de mantenimiento al equipo por parte del proveedor.

27.- Todos los días se realiza calibración general, con prueba de linealidad mensual.

28.- Se ha implementado como técnica de interpretación rápida, la impresión de los algoritmos diagnósticos de cada una de las pruebas más solicitadas las cuales están frente al ordenador.

5. Desarrollo:		
No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Médico Responsable del Laboratorio de Fisiología Pulmonar	Realiza control de calidad y funcionalidad del pletismógrafo. Coordina las actividades dentro del laboratorio de Fisiología Pulmonar.
5.2	Terapeuta respiratorio	Realiza los pasos sugeridos, para el contro de calidad y funcionamiento del Pletismógrafo.

6. Anexos

Ninguno.

7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Enero 2019	Alta del documento

COPIA NO CONTROLADA