

**Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua – León
Facultad de Ciencias Médicas**

**Departamento de Microbiología y Parasitología
Carrera de Bioanálisis Clínico**



Tesis para optar al Título de Licenciatura en Bioanálisis Clínico

Evaluación de los resultados de control de calidad del análisis de creatinina sérica realizados por el Laboratorio Clínico San Ángel, Chinandega, durante el período de Septiembre a Noviembre 2016.

Autoras:

**Bra. Katalina Isabel Reyes Aráuz.
Bra. Clelia Lissette Manzanarez.**

Tutora:

**Licenciada Rosa Emelina Alonso, MSc.
Docente UNAN León.**

***“A la Libertad por la Universidad”
León, Mayo, 2019.***

AGRADECIMIENTO

En primer lugar damos gracias a Dios nuestro padre por habernos dado la fortaleza física y espiritual para finalizar con mucho esfuerzo la labor iniciada.

A nuestra tutora Lic. Rosa Emelina Alonso, por su capacidad científico técnica por transmitirnos los conocimientos necesarios, los que sabremos utilizar de manera proactiva en beneficio de los pacientes.

También queremos expresar nuestras más sinceras y profundas muestras de gratitud a la dirección del Laboratorio San Ángel que con su fiel apoyo han sido de gran importancia para la conclusión de este protocolo.

INDICE

<i>I. INTRODUCCION</i>	1
<i>II - ANTECEDENTES</i>	6
<i>III - JUSTIFICACION</i>	11
<i>IV - PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</i>	12
<i>V.- OBJETIVOS</i>	13
<i>VI - MARCO TEORICO</i>	14
<i>VII - MATERIAL Y METODO</i>	54
<i>IX. RESULTADOS</i>	63
<i>X. DISCUSIÓN DE RESULTADOS</i>	70
<i>XI. CONCLUSIONES</i>	75
<i>XII. RECOMENDACIONES</i>	76
<i>XIII. BIBLIOGRAFIA</i>	77
<i>ANEXOS</i>	80

I. INTRODUCCION

La calidad hoy en día es un recurso estratégico para la competitividad, con una gran incidencia en numerosos ámbitos profesionales, productivos y sociales. Los laboratorios clínicos no son una excepción y si bien el concepto de la calidad de las medidas ha estado siempre implícito en la química clínica, ha sido en los últimos 10 años cuando se ha producido un planteamiento explícito y sistemático de la calidad en los laboratorios.¹

Los profesionales de la salud deben enfrentarse al reto de las crecientes expectativas del público. Por las mismas razones hay mayores exigencias de que los laboratorios clínicos utilicen sus recursos efectivamente y se desempeñen con calidad ejemplar para que las actividades desarrolladas sean de excelencia, de tal manera que cumpla con la evolución de los estándares científicos nacionales e internacionales.²

El control de calidad es un elemento vital en el laboratorio, ya que ayuda en la confiabilidad de las pruebas, su reproducibilidad, asegura la calidad de los materiales, reactivos y equipos empleados, mejora la auto confianza del personal, detecta fallas que pueden reflejarse en el informe de resultados y en general del trabajo.³

En 1979 la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, convocó a un grupo de trabajo para considerar en detalles las medidas para valorar el comportamiento de la calidad de los laboratorios clínicos en países de diferentes Sistemas de Salud. En el informe de dicho grupo se concluyó que debido a que los gobiernos estaban comprometidos a proporcionar una atención óptima a la salud de sus pueblos, los mismos debían garantizar que sus laboratorios clínicos fueran adecuadamente controlados o valorados. Esta valoración debía ser confiada a grupos de profesionales competentes, los cuales deben aplicar métodos científicos de evaluación.⁴

Avedis Donabedian, propuso en 1980 una definición de calidad asistencial que ha llegado a ser clásica y que formulaba de la siguiente manera: Calidad de la atención es aquella que se espera que pueda proporcionar al usuario el máximo completo bienestar después de valorar el balance de las ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes.⁵

Años más tarde, concretamente en 1989, la Internacional Organización for Standardization (ISO) definió que: Calidad es el grado en que las características de un producto o servicio cumplen con los objetivos para los que fue creado. Esta definición que gozó desde el inicio de una amplia aceptación, transmite dos conceptos fundamentales. El primero de ellos es que la calidad de la asistencia puede medirse y de otro lado que la calidad es el grado de cumplimiento de un objetivo y por tanto depende de cómo se define este.⁴

En 1991, la Organización Mundial de la salud (OMS) afirmaba que: Una atención sanitaria de alta calidad es la que identifica las necesidades de salud (educativas, preventivas, curativas y de mantenimiento) de los individuos o de la población, de una forma total y precisa y destina los recursos (humanos y otros), de forma oportuna y tan efectiva como el estado del conocimiento lo permite.⁴

En México, el control de calidad fue voluntario hasta que se publicó la norma oficial mexicana NOM-166-SSA1-1999, que hace obligatorio el control de calidad. Desde la creación del programa de evaluación de control de calidad entre los laboratorios, en 1990 ha crecido rápidamente. Actualmente es el más grande e incluye 900 participantes de todo México.⁴

La organización internacional de estandarización (OIE) ha definido la calidad como todas las características de una entidad que sustenta su capacidad de satisfacer necesidades expresadas e implícitas. Esta capacidad del laboratorio para satisfacer las necesidades del clínico siempre estará basada en la calidad y esta sólo se mantendrá siguiendo un conjunto de medidas llamadas control de calidad, que tienen propósito lograr la confiabilidad de los resultados ⁶.

En el ámbito de laboratorio clínico, la Organización Internacional de Normas (International Standard Organization, ISO) publica en el 2003 la Norma ISO 15189: Medical Laboratories. Particular Requirements for quality and competence / Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia para los Laboratorios Clínicos. Esta Norma considera que el laboratorio clínico no sólo realiza ensayos sino provee información médica basada en la interpretación analítica de resultados⁷.

Así mismo, menciona que se debe tener calidad en las mediciones, calidad en el servicio global del laboratorio clínico que se brinda al paciente y al médico. Igualmente, considera las necesidades específicas del entorno médico, como tiempos de respuesta rápidos y servicios de urgencias, así mismo, se concentra en las necesidades del paciente y la contribución del laboratorio clínico a la atención del mismo, sin subestimar la exactitud de las mediciones⁷.

La Norma ISO 15189, utiliza el lenguaje común usado en el ámbito médico y enfatiza la importancia de las fases pre-examen, examen y post-examen. También incluye aspectos sobre ética y sobre el manejo de los sistemas de información en el laboratorio clínico (SIL)⁷.

El Ministerio de Salud de la República de Nicaragua, a través de la Dirección General de Regulación de Establecimientos y Profesionales de la Salud, Medicinas y Alimentos, facultado por la Ley 423, Ley General de Salud y su Reglamento y la Ley 2901 y Decreto No. 118-22012 Artos. No. 216 - 217, incisos 1 al 5, emprende trascendentalmente una nueva etapa; el Proceso de Habilitación de establecimientos de Salud, cuya ejecución le corresponde a la Dirección General de Regulación a través de la Dirección de Regulación de Establecimientos de Salud ⁸.

Asumiendo su rol rector del Sector Salud, el Ministerio de Salud, desarrolla el Proceso de la Habilitación de Establecimientos de Salud en los SILAIS, en el contexto de la Reforma, la Modernización del Sector Salud, la Política Nacional de Salud y la Descentralización e impulsados por la imperante necesidad de diseñar y aplicar normativas de regulación dirigidas a evaluar los aspectos de infraestructura, organización, dotación de equipos y recursos humanos, considerados de obligatorio cumplimiento para todos los Establecimientos de Salud que ofertan servicios de salud a la población para asegurar la seguridad sanitaria en el marco del Sistema de Garantía de la Calidad ⁸.

Es meritorio reconocer el esfuerzo del Ministerio de Salud realizado en años anteriores, cuando se comienza a visualizar la Habilitación como la herramienta inicial que regula y garantiza la seguridad sanitaria en las unidades de salud, para ello elaboraron una serie de documentos: Manual de habilitación de clínicas y hospitales, manual de acreditación de clínicas y hospitales, Manual de funcionamiento del comité de evaluación de calidad de hospitales, desde entonces el Ministerio de Salud pone en evidencia su gran interés por establecer un ordenamiento sistemático en las unidades asistenciales.

La evaluación del nivel exigido, se efectúa por medio de la aplicación de estándares de habilitación, concebidos como el conjunto de expectativas predeterminadas por una autoridad competente, las que describen el nivel aceptable de rendimiento de una organización y tienen como finalidad definir el nivel de calidad necesario para afianzar la oferta de servicios de forma segura⁸.

Aunque en Nicaragua existen las Normas Técnicas Nicaragüense denominada NTN 04 014-09. Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia equivalente a la Norma ISO 15189:2007.

II - ANTECEDENTES

El mejoramiento de la calidad se ha convertido en la estrategia fundamental tanto en el negocio corporativo como en el internacional desde la década de los 90. Ha habido, sin embargo, poco acuerdo entre los directivos y profesionales especializados en el campo, en lo referente al significado de la palabra "calidad"¹⁰.

La Norma Standard ISO E 8402:1994 de la Organización Internacional para la Estandarización define a la calidad como: "La totalidad de rasgos y características de un producto o servicio, que conllevan la aptitud de satisfacer necesidades preestablecidas o implícitas"¹⁰.

Los primeros estudios sobre la calidad se hicieron en los años 30 antes de la Segunda guerra Mundial, la calidad no mejoró sustancialmente, pero se hicieron los primeros experimentos para lograr que ésta se elevara, los primeros estudios sobre calidad se hicieron en Estados Unidos¹⁰.

En el año de 1933 el Doctor Walter A. Shewhart, de los Bell Laboratories, aplicó el concepto de control estadístico de proceso por primera vez con propósitos industriales; su objetivo era mejorar en términos de costo-beneficio las líneas de producción, el resultado fue el uso de la estadística de manera eficiente para elevar la productividad y disminuir los errores, estableciendo un análisis específico del origen de las mermas, con la intención de elevar la productividad¹⁰.

Entre 1942 y 1945 es importante decir que Edwards Deming contribuyó precisamente a mejorar la calidad de la industria norteamericana dedicada a la guerra, al final de ésta Deming fue a Japón invitado por el comando militar de ocupación de Estados Unidos, ahí tendría un papel fundamental en cuanto a la elevación de la calidad. Deming llegó a Tokio y en 1947 inició sus primeros contactos con ingenieros japoneses. En 1950 fue invitado por el Presidente de la Unión de Ingenieros Científicos Japoneses (JUSEP), a partir de este momento se dio a conocer e impartió cursos que se iniciaron el 19 de

junio de 1950, por primera vez Deming, el padre de la calidad japonesa hizo uso en Japón, ante un grupo importante, de su modelo administrativo para el manejo de la calidad, es importante decir que los japoneses no tenían antecedentes claros de la calidad y que su calidad era verdaderamente fatal antes de la llegada de Deming en 1950 y antes de la visita del Doctor Joseph Juran en el año de 1954 a Japón¹⁰.

En los años 80 la aplicación de la filosofía y técnicas del control de calidad en la producción supuso un enfoque revolucionario y tremendamente competitivo, que fue aprovechado sobre todo por la industria japonesa para colocarse a la cabeza del mercado mundial, lo que resulta curioso, siendo americanos los "padres" del control de calidad, puesto que la industria americana sólo se subió al carro del control de calidad una vez que la presión ejercida en el mercado por la superioridad de los productos japoneses les obligó a considerar las bondades de la nueva filosofía, en la que la calidad constituye un concepto global que no sólo se aplica al producto sino a todo el proceso de fabricación, incluyendo el control de costes, precios y beneficios, gestión de los suministros y plazos de entrega¹⁰.

En 1996, la OPS, con la colaboración de la United States Pharmacopeia (USP), efectuó una consulta de expertos sobre el desarrollo de estándares farmacopéicos para las Américas cuyo uno de sus objetivos era discutir la capacidad de laboratorios de control de calidad en los sectores público y privado. En esta reunión participaron expertos de diferentes países. Chile y Colombia fueron los países de la Sub-Región Andina que estuvieron presentes en esta reunión. Los participantes presentaron su situación en relación a organización, recursos humanos, productos sujetos a control principales problemas de calidad encontrados, fuentes de estándares de referencia, sistema de computación, etc.¹¹

En 1997, en la I Conferencia Panamericana para la Armonización Farmacéutica se reconoció la necesidad de contar con criterios unificados para la acreditación de laboratorios para el control analítico de muestras de medicamentos. En 1998 con el fin

de mejorar y armonizar el control de calidad de los medicamentos en todo el hemisferio, la OPS y la USP propusieron establecer una red electrónica para el intercambio de información entre los laboratorios oficiales de control de calidad del área Andina¹¹.

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), la Organización Panamericana de la Salud (OPS): la inicia en el año 1998 con una ronda piloto para comprobar su marcha blanca. El programa actualmente, consiste en cuatro rondas de ensayos anuales, en las que el Instituto envía a todos los laboratorios participantes, dos muestras de Material de Referencia Certificado (MRC) en cada parámetro, las que son analizadas “a ciegas” por los laboratorios. Luego, los informes de resultados son procesados y se envía una evaluación que informa del valor esperado y del rango de error aceptable para las muestras de MRC¹¹.

El error total de los resultados indica el desempeño de los laboratorios en cada parámetro controlado. Como resultado de esta tarea conjunta con los laboratorios, en los primeros cinco años de funcionamiento del Programa se ha podido observar una notable mejora en el desempeño de los laboratorios adscritos¹¹.

Los estudios de control de calidad en los laboratorios son indispensables para mantener la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados debido a que gran parte del diagnóstico médico dependen de los análisis clínicos. Con el propósito de evaluar el control de calidad aplicado en la determinación de glucosa sérica en laboratorios clínicos del municipio Caroní, estado Bolívar, se distribuyeron dos sueros control (control I, normal y control II, anormal) a 18 laboratorios que accedieron a participar en el estudio para ser evaluados tres días consecutivos, además se entregó una encuesta para evaluar el CCI de cada laboratorio⁶.

Con los datos emitidos por los laboratorios participantes se procedió a realizar los cálculos estadísticos como la media de consenso, la desviación estándar, índice de precisión, e índice de exactitud, los cuales fueron representados en tablas y el diagrama

de Youden. Se observó que el 66,67% y 16,66% de los laboratorios se ubicaron dentro del rango de aceptabilidad de ± 2 DS para la glucosa sérica en el diagrama de Youden. En cuanto al índice de exactitud de cada laboratorio, se pudo observar que el control normal obtuvo 61,1%, mientras que el anormal fue de 55,6% y ambos estuvieron dentro del rango aceptable ($IE < 5\%$) en el análisis de la glucosa sérica. Con respecto al índice de precisión tanto el control normal como el anormal obtuvieron 72,22% ubicándose en un rango aceptable. En relación al CCI se observó que el 100% de los laboratorios participantes se ubicó dentro de la categoría regular, demostrando que aplican parcialmente las medidas de CCI lo cual se ve reflejado en los resultados obtenidos en el CCE⁶.

Un grupo de 19 laboratorios en Costa Rica, pertenecientes en su mayoría a la Dirección Regional Central de la Caja Costarricense del Seguro Social y participantes en una evaluación externa de calidad, reportaron sus datos de control de calidad interno respondiendo a cinco encuestas realizadas entre octubre de 1988 y septiembre de 1989. Se obtuvo los datos de promedio (\bar{X}), desviación estándar (DE) y coeficiente de variación (CV) para cada uno de los parámetros en Química Clínica evaluados en cada laboratorio. Se calculó el CV promedio por laboratorio en cada parámetro y con este dato el CV promedio (%) del grupo encontrándose lo siguiente:

Los ámbitos establecidos en este trabajo pueden considerarse como los límites de variabilidad máximos permitidos para los laboratorios costarricenses⁶.

Parámetros	% C.V.	Parámetros	% C.V.
Alanina amino transferasa	14,4	Deshidrogenasa láctica	7,1
Albúmina	8,1	Fosfatasa alcalina	10,7
Amilasa	4,8	Fósforo inorgánico	6,4
Aspartato amino transferasa	12,9	Glucosa	4,8
Bilirrubina total	5,6	Nitrógeno de urea	6,9
Calcio	5,2	Potasio	3,4
Cloruros	3,5	Proteínas totales	3,8
Colesterol	6,0	Sodio	2,1
Creatinina \geq 2 mg/dl	4,8	Triglicéridos	6,5
Creatinina \leq 2 mg/dl	6,6	Urato	5,7

Entre los años 1996-2001, se realizó un estudio de control de calidad externo de diagnóstico serológico de dengue en los laboratorios de países de las Américas, donde sólo 27 laboratorios participaron de 17 países latinoamericanos. Los resultados de esta investigación indican que la mayoría de los laboratorios involucrados en el estudio mostraron un excelente desempeño en la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el dengue. No obstante, las deficiencias encontradas en algunos casos confirman la necesidad de seguir perfeccionando el diagnóstico de laboratorio del dengue en la región (Guzmán, et al., 2003) ⁶.

En Cumaná estado Sucre, se evaluaron los resultados de 11 laboratorios, en donde se utilizaron dos sueros para creatinina y glucosa, donde el 45% de los laboratorios obtuvo precisión en el CCI y exactitud con valores aceptables de coeficiente de variación, llegando a la conclusión que la determinación de la glucosa de los laboratorios participantes indica que sus resultados pueden ser transferibles no siendo así para la creatinina, siendo necesaria la evaluación utilizando otros métodos (Guarache y Rodríguez, 2003) ⁶.

III - JUSTIFICACION

El éxito de la calidad está bien fundamentado, y culmina en la generación de resultados confiables dentro de los laboratorios que cuentan con programas bien implementados. Los principios y expectativas con respecto al control y garantía de la calidad han sido claros y repetidamente establecidos, sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con los estándares publicados. Es importante contar con un sistema de calidad que funcione adecuadamente, cuando se requieran ofrecer servicios adecuados a los usuarios de los laboratorios clínicos.

Los estudios de control de calidad en los laboratorios son indispensables para mantener la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados debido a que gran parte del diagnóstico médico dependen de los análisis clínicos.

La creatinina es una prueba de laboratorio de gran importancia en el apoyo diagnóstico de la evaluación de la función renal, es por tal motivo que con el presente trabajo se pretende evaluar los resultados de control de calidad en creatinina emitidos por el Laboratorio Clínico San Ángel, Chinandega.

IV - PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La creatinina es una de las pruebas básicas exigidas en los chequeos médicos a trabajadores que realizan sus labores en condiciones ambientales drásticas, por lo que nos interesa saber:

¿Cuáles son los resultados de la evaluación del control de calidad de los análisis de creatinina sérica realizados en el Laboratorio Clínico San Ángel, Chinandega, durante el período de Septiembre a Noviembre 2016?

V.- OBJETIVOS

General:

Evaluar los resultados de control de calidad de los análisis de creatinina sérica en el Laboratorio Clínico San Ángel, Chinandega, durante el período de Septiembre a Noviembre 2016.

Específicos:

1. Revisar el cumplimiento de las normas de bioseguridad, de las variables pre-analíticas, analíticas y post-analíticas para la realización de creatinina sérica, aplicando los requisitos técnicos 15189.
2. Aplicar herramientas estadísticas al control interno para la evaluación de la calidad.
3. Aplicar las reglas de Westgard a los resultados de dos niveles de control interno.

VI - MARCO TEORICO

Quizás la más sencilla definición de Calidad está inspirada por el trabajo de W. Edwards Deming, un pionero del movimiento hacia la Calidad en la industria. En su enunciado más básico, proveer de buena calidad significa: "Realizar las cosas correctas de manera correcta". En la atención de la Salud también significa ofrecer un rango de servicios que sean seguros y efectivos y satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes¹².

La Organización Mundial de la Salud tratando de abarcar la perspectiva de los distintos grupos involucrados (Clientes, Proveedores, Planificadores, Sanitaristas), define la calidad como: la apropiada ejecución (de acuerdo a estándares) de intervenciones de probada seguridad, que son económicamente accesibles a la población en cuestión, y que poseen la capacidad de producir un impacto positivo en la mortalidad, morbilidad, discapacidad y malnutrición¹².

En su uso diario, la palabra "calidad" tiene muchos significados. La organización Internacional de estandarización (OIE) ha definido "calidad" como: "todas las características de una entidad que sustentan su capacidad de satisfacer necesidades expresas e implícitas". El concepto de "entidad" incluye productos, actividades, proceso, organizaciones o personas¹².

El Concepto de la calidad involucra la orientación de la organización a la calidad manifestada en la calidad de sus productos, servicios, desarrollo de su personal y contribución al bienestar general. La definición de una estrategia asegura que la organización está haciendo las cosas que debe hacer para lograr sus objetivos, la definición de su sistema determinar si está haciendo estas cosas correctamente¹².

La calidad de los procesos se mide por su grado de adecuación al logro de la satisfacción de sus clientes (internos o externos). Esto implica la definición de requerimientos del

cliente o consumidor, los métodos de medición y estándares contra que comparar la calidad¹³.

El laboratorio comprende tres componentes principales: la estructura, el proceso y el resultado.

La estructura no se limita a las instalaciones físicas y equipo del laboratorio. Consiste en el patrón de organización de las responsabilidades, las autoridades y relaciones a través de las que el laboratorio lleva a cabo sus funciones¹³.

Proceso, es el término para todos los pasos que involucran la toma, el transporte, la recepción y el análisis de la muestra y el reporte de los resultados. Este conjunto de pasos individuales constituye el sistema de laboratorio. Es un grupo de recursos y actividades interrelacionados que transforman insumos en productos¹³.

Resultado, es el producto o el servicio proveniente de las actividades o procesos que se hayan llevado a cabo en el laboratorio. No sólo es la producción de resultados de alta calidad sino que también incluye su interpretación adecuada y su aplicación al diagnóstico, monitoreo y tratamiento¹³.

Al hablar de "calidad" se deben tener presentes conceptos tales como:

Manejo de la Calidad Total. (MCT). Se refiere al enfoque de la calidad dentro del laboratorio y de la organización en la que éste funciona. Incluye todas las actividades que determinan el conjunto de intenciones, dirección, objetivos y responsabilidades junto con los medios para su implementación. Incluye a la Evaluación de la Calidad y a la Mejoría Continua de la Calidad.

Control de Calidad (CC). Son las técnicas operativas y actividades necesarias para cumplir con los requisitos de calidad y concierne el monitoreo diario de los procedimientos realizados en el laboratorio. Muchos sistemas de control de calidad han

sido diseñados para detectar errores en la ejecución de las técnicas del laboratorio y para identificar problemas que se presenten con los reactivos.

El control interno es la suma de las técnicas y actividades que se utilizan para cumplir los requisitos de calidad del servicio, incluidas las mediciones, en su lugar de producción. Está dirigido a monitorear las mediciones y asegurarse de que sólo se informen resultados de mediciones confiables y que se eliminen causas de desempeño insatisfactorio. También incluye un aspecto de lograr efectividad económica¹³.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO (CCE)

Consiste en la distribución de un material de control a un conjunto de laboratorios participantes, quienes deben analizar dicho material en las condiciones especificadas y remitir los resultados obtenidos para su evaluación.

Las actividades del CCE son siempre a largo plazo y por lo tanto se presentan en general como programas con una organización, frecuencia y calendario.

Según la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) material de control es: “Una muestra o solución analizada exclusivamente con propósitos de control de calidad, no para calibración”.

El Control de la Calidad es el proceso de alcanzar los objetivos de calidad durante las operaciones.

Pasos:

- Elegir qué controlar.
- Determinar las unidades de medición.
- Establecer el sistema de medición.
- Establecer los estándares de ejecución.
- Medir la ejecución actual.
- Interpretar la diferencia entre lo real y el estándar.
- Tomar acción sobre la diferencia.¹⁰

Definición de Mejoramiento de la Calidad: es el proceso para alcanzar niveles de ejecución sin precedente.

Pasos:

- Probar la necesidad de mejoramiento.
- Identificar los proyectos concretos de mejoramiento.
- Organizar para la conducción de los proyectos.
- Organizar para el diagnóstico o descubrimiento de las causas¹³.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO es un conjunto de procedimientos realizados por el personal para verificar los resultados producidos en cada día de trabajo, además el control de calidad interno tiene como objeto fundamental garantizar la calidad de los resultados del laboratorio de forma individual¹⁴.

El Control de Calidad Interno vigila las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, es prospectivo y su propósito es validar las mediciones de muestras de pacientes en el mismo día de su realización, constituyendo la validación de los métodos una parte de vital importancia para verificar lo que se conoce del comportamiento del procedimiento

analítico y que se puede evaluar la incertidumbre en el valor obtenido, de modo que el usuario puede estar seguro del grado de confianza que pueda tener el resultado¹⁴.

El control de calidad es llevado a cabo por cada laboratorio para evaluar el nivel de confiabilidad de su producción analítica como parte de la rutina diaria con base en la precisión y exactitud, en la cual el analista debe investigar errores sistemáticos y aleatorios. Que pueden ser ocasionados por factores como: inestabilidad del instrumento, cambios de temperatura, variaciones en los reactivos y calibradores, variabilidad en las técnicas de pipeteo, mezclados incorrectos, tiempos de incubación erróneos, y variabilidad en el modus operandi del personal técnico. El mantener la precisión y exactitud de las mediciones es complejo ya que requiere la identificación, valoración y eliminación de las fuentes de error analítico¹⁴.

El control interno se basa en el registro de los indicadores de calidad de cada proceso pre analítico. La Guía UNE 66175 para la implantación de sistemas de indicadores define el indicador de calidad como el dato o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad.

Para que sean útiles han de cumplir una serie de requisitos:

- Sensibles a la detección de errores
- Específicos de un proceso
- Relación directa con la actividad valorada
- Cuantificables y comparables en el tiempo
- Fáciles de establecer, utilizar y mantener
- Compatibles con otros indicadores establecidos
- Que sirvan para plantear acciones de mejora.

El laboratorio clínico ha de continuar definiendo e implantando indicadores para todos los procesos y mejorando los ya existentes. También es importante definir las especificaciones de calidad o límites de aceptabilidad para cada indicador ya que solo

cuando los resultados salgan fuera de las especificaciones se deberían tomar medidas correctivas. No existe consenso internacional sobre cuáles han de ser los límites de aceptabilidad de los indicadores pre analíticos pero sí recomendaciones de algunos de ellos¹⁴.

Etapas del control de calidad interno

El control de calidad en el laboratorio clínico se ha dividido en tres fases: fase pre-analítica, fase analítica y fase post-analítica¹⁵.

Fase Pre-Analítica

Esta fase que considera conjuntamente las fases pre-metrológica y pre-examinadora, incluye todos los pasos desde que se solicita la medición o el examen hasta que se ejecuta; es una fase muy amplia que incluye procesos tanto fuera como dentro del laboratorio clínico¹⁵.

Diversos estudios ponen de manifiesto que la mayor parte de los errores se dan en la fase preanalítica. El porcentaje de errores sobre el total de resultados emitidos es muy variable y dependiente de cómo se haya llevado a cabo el estudio, variando desde 0,05 - 0,47% hasta un 1 - 2%. Este hecho refleja la dificultad de detección de errores en esta fase y su gran variabilidad¹⁵.

Diversos factores ajenos al propio laboratorio clínico influyen en este hecho, como la existencia de centros de extracción sanguínea externos en los que se obtienen las muestras clínicas que posteriormente son transportadas al laboratorio. A veces se trata de largas distancias por lo que las condiciones de transporte deben estar bien controladas, como por ejemplo la temperatura a la que se conservan. Otro factor importante es que muchas veces el personal que realiza las flebotomías y la recogida

de las muestras clínicas, no es personal experto o no está bien entrenado, por lo que aumentan las probabilidades de error¹⁵.

Un laboratorio clínico debe tener instrucciones precisas escritas en un manual de procedimientos de tomas de muestras o de la fase pre analítica, sobre todas las muestras que utiliza respecto del tipo de análisis que realiza¹⁵.

El objeto de cualquier trabajo analítico es proporcionar resultados de análisis con un alto nivel de exactitud reproducible y un alto nivel de precisión, de tal manera que se puedan sacar conclusiones y tomar decisiones con base en una información que tenga niveles aceptables de error y ambigüedad.

En esta fase se destaca:

- Buena gestión: Planificación y establecimiento de normas de decisión.
- Correcto mantenimiento de los aparatos
- Métodos analíticos adecuados (revisión y puesta al día).
- Protocolos normalizados de trabajo^{15,16}

Es relevante la veracidad y precisión de las técnicas analíticas modernas, pero, es de igual importancia asegurar que se preste la misma atención a la fase pre-analítica y que las muestras analizadas sean de alta calidad uniforme.

La preparación cuidadosa del paciente, la toma y el manejo adecuados de las muestras son los primeros pasos que garantizan resultados válidos, aunque, frecuentemente se descuidan. Existen muchas variables pre-analíticas al preparar paciente o al manejar la muestra que influirán en el resultado de la medición y afectarán la calidad del servicio que se ofrece^{15, 16}.

1. **La preparación del paciente:** para asegurar una correcta extracción sanguínea es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Identificación del paciente: es responsabilidad del personal de laboratorio asegurarse de que la muestra de sangre se extrae a la persona que figura en la petición.
 - En pacientes ambulatorios/consultas externas: se debe solicitar al paciente que se identifique con su nombre completo y comparar este nombre con el que figura en el impreso de petición y el número de identificación de esa petición con el número de etiqueta de los tubos¹⁶.
 - En pacientes hospitalarios: se debe asegurar que el paciente y número de habitación se corresponden con los datos indicados en la petición y con las etiquetas identificativas de los tubos.
- Comprobar que el paciente esté en ayunas. Algunas determinaciones requieren que el paciente se encuentre en ayunas o que realice dietas especiales antes de la extracción de la muestra.
- Sosiego del paciente y adoptar postura correcta: el brazo del paciente debe estar colocado en línea recta y apoyarse firmemente en apoyabrazos, sin doblarse a nivel del codo.¹⁶

2. Preparar materiales adecuados:

- Tubos y agujas para la toma de muestras

Los tamaños de agujas que se utilizan con más frecuencia son los correspondientes a los calibres 19, 20 y 21 (cuanto mayor es el número menor es el calibre).

Sistema de vacío. El sistema de vacío constituye la forma más frecuente de obtención de muestras sanguíneas en la actualidad, son también más

cómodos de utilizar, más baratos y evitan que se escape la sangre cuando se cambian. El sistema consta de tres elementos básicos: una aguja estéril con la que se obtiene la sangre, un soporte para asegurar la aguja y el tubo, y un tubo al vacío con o sin aditivos que requiere de aguja especialmente diseñada para su uso¹⁶.

- Compresores.(torniquetes)
- Alcohol isopropílico al 70%
- Torundas de algodón con y sin alcohol

La obtención de muestras es otro de los momentos críticos del proceso ya que si el paciente no está en las condiciones adecuadas, las muestras no se obtienen correctamente, no están convenientemente tratadas o si se produce algún problema de identificación, el resultado de los análisis posteriores va a resultar gravemente afectado. Una vez obtenidas las correspondientes muestras, se les colocan etiquetas con el número de identificación que corresponde a la solicitud. Las etiquetas contienen números o códigos de barras¹⁶.

3. Manejo adecuado de las muestras

Una vez realizada la extracción, los diferentes especímenes deben ser organizados por códigos de procedencia para facilitar un reconocimiento rápido y efectivo durante el transporte y posterior recepción de estos. Asimismo, deben efectuarse comprobaciones previas al transporte de los especímenes concernientes sobre todo a una identificación correcta de los mismos, coincidiendo con el impreso de petición de exámenes del paciente. Esta buena identificación puede llevarse a cabo de diferentes formas: identificación manual, códigos de barras, etc.¹⁶

Después de asegurar que los especímenes están correctamente identificados, se centrifugan y se envían en gradillas, de forma ordenada según códigos de barras y

tipo de tubo y en posición vertical para evitar interferencias de diverso tipo. Algunos tipos de muestras especialmente sensibles es posible que necesiten además sistemas de refrigeración, recipientes especiales para protegerlas de la luz, etc.¹⁶

En toda determinación analítica es imprescindible remitir los especímenes desde los centros de extracción con la mayor rapidez posible y evitando cualquier tipo de interferencias o errores¹⁶.

Después del manejo de la muestra hay otras variables pre-analíticas que también influyen en el resultado de la medición y calidad del servicio, entre ellas:

Reactivos:

Un reactivo o reactante es toda sustancia que interactúa con otra en una reacción química que da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos¹⁶.

Antes de usar nuevos reactivos verificar:

- Fecha de vencimiento: si está vencido, no se puede usar por motivo alguno. Usar siempre los reactivos con el vencimiento más cercano.
- Número de lote: usar preferiblemente el mismo lote para toda la serie, para evitar la re-calibración del equipo.
- Preparar los reactivos para el uso diario con los siguientes procedimientos:
 - Llevar a temperatura ambiente (si es necesario).
 - Abrir delicadamente el frasco de reactivo sin crear aerosol (si es liofilizado)¹⁶.

Calibradores, estándares y controles:

Para la calibración, valoración de técnicas y control de calidad se usan una serie de soluciones o muestras de concentración conocida como calibrador, estándar o patrón.

- Calibrador es un espécimen del que conocemos la concentración exacta del analito. Este término se utiliza más al hablar de la solución estandarizadora de autoanalizadores (el vehículo suele ser suero o una solución de viscosidad semejante).
- El término patrón o estándar se utiliza al referirse a una solución del analito en agua o en un tampón adecuado.¹⁶
Los estándares o calibradores pueden ser para uno o múltiples analitos.
- El Control: es un espécimen en el que se conoce el intervalo de valores de uno o más analitos.¹⁶

Antes de usar calibradores, estándares y controles, verificar:

- La fecha de vencimiento: si está vencido, no se puede usar por motivo alguno.
- Usar siempre los calibradores con el vencimiento más cercano.
- El número de lote: usar preferiblemente siempre el mismo lote, indispensable para los controles).
- Si se usan productos congelados, descongelar rápidamente a 37°C y luego agitar con suavidad unas cuantas veces por inversión del recipiente.
- Evitar absolutamente el descongelamiento y congelamiento¹⁶.

Preparar los calibradores, estándares y controles conforme los siguientes Procedimientos:

- Llevar a temperatura ambiente
- Destapar suavemente el frasco de reactivo, sin crear aerosol.

- Añadir pipeteando suavemente la cantidad necesaria de líquido para reconstituir el liofilizado, haciéndolo por las paredes del frasco sin crear vórtices. Esperar al menos 30 segundos antes de volver a tapar el frasco de reactivo.
- Dejar en reposo el tiempo necesario, normalmente entre 10-15 minutos; posteriormente, mezclar suavemente por inversión, o usar los agitadores específicos durante otros 15 minutos¹⁶.

Instrumentos:

Con frecuencia el control de calidad se limita al estudio del error total del análisis y la contribución de los equipos a este error se subestima, sin embargo cada día el laboratorio depende en mayor grado de los resultados de diversos equipos¹⁷.

Mantenimiento de equipos

El mantenimiento es la segunda rama de la conservación y se refiere a los trabajos que son necesarios hacer con objeto de proporcionar un servicio de calidad estipulada. Es importante notar que, basados en el servicio y calidad deseada, se debe escoger los equipos que aseguren obtener este servicio; el equipo queda en segundo término, pues si no proporciona lo que se pretende, se debe cambiar por el adecuado. Por ello, hay que recordar que el equipo es un medio y el servicio es el fin que se desea conseguir¹⁷.

El Mantenimiento es la acción eficaz para mejorar aspectos operativos relevantes de un establecimiento tales como funcionalidad, seguridad, productividad, confort, imagen corporativa, salubridad e higiene. Otorga la posibilidad de racionalizar costos de operación¹⁷.

Mantenimiento es la actividad humana que garantiza la existencia de un servicio dentro de una calidad esperada. Cualquier clase de trabajo hecho en sistemas, subsistemas,

equipos maquinas, etc., para que estos continúen o regresen a proporcionar el servicio con calidad esperada, son trabajos de mantenimiento, pues están ejecutados con este fin¹⁷.

El Mantenimiento debe ser tanto periódico como permanente, preventivo y correctivo.

- **Mantenimiento Correctivo:**

Es el conjunto de tareas destinadas a corregir los defectos que se van presentando en los distintos equipos y que son comunicados al departamento de mantenimiento por los usuarios de los mismos.

- **Mantenimiento Preventivo:**

Es el mantenimiento que tiene por misión mantener un nivel de servicio determinado en los equipos, programando las intervenciones de sus puntos vulnerables en el momento más oportuno. Suele tener un carácter sistemático, es decir, se interviene aunque el equipo no haya dado ningún síntoma de tener un problema.

Ventajas del Mantenimiento Preventivo:

- Confiabilidad, los equipos operan en mejores condiciones de seguridad, ya que se conoce su estado, y sus condiciones de funcionamiento.
- Disminución del tiempo muerto, tiempo de parada de equipos/máquinas.
- Mayor duración, de los equipos e instalaciones.
- Uniformidad en la carga de trabajo para el personal de Mantenimiento debido a una programación de actividades.
- Menor costo de las reparaciones¹⁷.

Fases del Mantenimiento Preventivo:

- Inventario técnico, con manuales, planos, características de cada equipo.
- Procedimientos técnicos, listados de trabajos a efectuar periódicamente,

- Control de frecuencias, indicación exacta de la fecha a efectuar el trabajo.
- Registro de reparaciones, repuestos y costos que ayuden a planificar.

Mantenimiento Predictivo:

Es el que persigue conocer e informar permanentemente del estado y operatividad de las instalaciones mediante el conocimiento de los valores de determinadas variables, representativas de tal estado y operatividad¹⁷.

Para aplicar este mantenimiento, es necesario identificar variables físicas:

- Temperatura, vibración, consumo de energía.
- Verificar que todos los productos, residuos, muestras, reactivos y material que pueda interferir con el correcto funcionamiento sea eliminados.
- Verificar el correcto enchufe eléctrico del equipo y la ausencia de riesgo (humedad).
- Encender el equipo con el interruptor específico.
- Encender impresora
- Esperar que los programas operativos estén listos.
- Verificar que se tenga todo lo necesario (cubetas, agua destilada)¹⁷

Fase Analítica

En la fase analítica se realizan las mediciones y observaciones en las diversas áreas que cubre el laboratorio. Cada procedimiento de análisis debe describir no sólo las mediciones y observaciones implementadas en el laboratorio, sino también la verificación de las características de ejecución que pretende el autor del procedimiento o el fabricante del sistema analítico. Además, los procedimientos de control que corresponden a cada medición y observación deben describirse, incluyendo los

aspectos de control interno y evaluación externa de la calidad. Los procedimientos y materiales de control varían según la especialidad.

En todos los casos, en la fase analítica deben considerarse una medición u observación y un procedimiento control que comprende los siguientes aspectos:^{12, 16}.

- Uso de líquidos de referencia, Pool de sueros o plasmas elaborados por el propio laboratorio
- Valores de analitos dentro de la normalidad, pero de concentración desconocida, útiles para valorar la precisión de los resultados
- Controles comerciales: son especímenes en el que se conoce el intervalo de valores de uno o más analito, pueden ser normales o patológicos que se intercalan diariamente con las muestras y sirven para verificar la precisión y la exactitud.
- Realización de gráficas de control
- Uso de calibradores: Sueros o plasmas o líquidos de viscosidad y características similares al plasma con concentración conocida de algunos analitos, usados para realizar curvas de calibración o para calibrar aparatos de medida.
- Patrones o Estándares: un analito disuelto en agua o tampón, en concentración conocida, usados por ejemplo en espectrofotometría de punto final (uno para cada técnica)¹².

Aplicación del Control de Calidad Interno:

Para evaluar el correcto funcionamiento de los sistemas analíticos, se precisa evaluar pronto el control de calidad interno con suero de control con valores conocidos^{1, 18}. Se analiza una o más muestras control, de valores conocidos, utilizadas al mismo tiempo y en paralelo con las muestras de los pacientes. Para evaluar la precisión del sistema analítico e incluye el uso de blancos, patrones de calibración, muestras fortificadas,

muestras ciegas, réplicas de ensayos, "muestras de control de calidad" y cartas de control^{12, 16}.

La clase de control de calidad adoptado debe revelar suficiencia para demostrar la validez de los resultados. Ej.: muestras de control de calidad analizadas a intervalos regulares, uso de varios tipos de blancos, réplicas para chequear la repetitividad, etc.^{12,16}

Las muestras de control de calidad son muestras que a lo largo de un periodo de tiempo dado son suficientemente estables y homogéneas para brindar el mismo resultado y que están disponibles en cantidad suficiente para usarse en análisis repetitivos^{12, 16}.

Para asegurar un control de calidad adecuado, se debe introducir controles normales y anormales con valores ensayados como muestras desconocidas:

- Al menos cada ocho horas.
- Cuando se utilice un nuevo frasco de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.

Con cada calibración. Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.

- Si los resultados aún están fuera de control, realizar un calibrado con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba^{12, 16}.

Suero control

Es un material estable, con concentraciones y actividades de los distintos componentes del suero, preparado a base de suero humano, o animal y componentes artificiales. Los sueros control normal y patológicos son sueros controles liofilizados preparados a partir de suero humano; la concentración de sus componentes se ha ajustado por adición, en caso necesario, de productos químicos y bioquímicos de elevada pureza. Estos sueros controles han sido diseñados para brindar un fundamento apropiado para el control de calidad (precisión, exactitud) en el laboratorio de química clínica.¹

Los valores de los diversos componentes de los sueros controles se obtienen a partir de múltiples determinaciones, llevadas a cabo por diferentes laboratorios. Los límites de ensayo (rango) indican las desviaciones del valor medio que pueden obtenerse de las distintas condiciones de trabajo de cada laboratorio.¹

El examen de los controles tiene que efectuarse en un tiempo lo suficientemente breve para lograr las medidas correctivas antes de la validación para la entrega de los resultados. Para su valoración, el resultado del control se confronta con los valores esperados, verificando si una o más reglas establecidas para el control de calidad interno son violadas:

- La negatividad indica una situación “sub-control”
- La violación de una o más reglas significa una situación “fuera de control” que precisa oportunas correctivas.

El control de calidad interno permite la verificación diaria, para controlar en tiempo real del procedimiento de cada analito y aplicar reglas que pueden corregir la sección analítica¹³.

Algunos criterios fundamentales en la aplicación del Control de Calidad Interno son:

- Duración por un año, para mantener un análisis a través del tiempo
- Al cambiar un lote de reactivo, se cierra un período y se abre otro.
- Para cada control tiene que conocerse su matriz, la casa comercial.
- Deben usarse con valores conocidos, si es posible a dos niveles: normal y patológico, ubicando los sueros de control antes de las muestras y, en casos particulares, en medio o al final de la muestras¹³.

Posibles causas de error en el Control de Calidad Interno que por lo tanto afecta la corrida analítica:

- Estándares: preparación inadecuada, deterioro, vencimiento.
- Reactivos: preparación inadecuada, deterioro(contaminación, oxidación, exposición a la luz), vencimiento, almacenamiento y temperatura inadecuadas
- Equipos: longitud de onda equivocada, falta de calibración.
- Mantenimiento preventivo fuera de tiempo provoca desconocimiento del voltaje eléctrico adecuado, envejecimiento de la lámpara. Los filtros en mal estado, pueden dar la desviación de la linealidad con aumento de absorbancia y extinción no lineal.
- Pipetas en mal estado o sin calibrar.
- Incubación: temperatura inadecuada o tiempo de reacción incumplida.
- Cubetas: sucia por contactos de los dedos por el lado donde pasa la luz, rayadas, húmedas por fuera, no suficientemente llena, burbujas en la solución.¹³
- Agua: mala calidad.
- Blanco: utilizar el blanco respectivo por cada muestra, cuando la metódica lo indica.
- Factor de cálculo: Empleo no correcto.

- Método: Poca sensibilidad. El procedimiento analítico bien documentado, escrito en español.
- Técnico: errada manualidad, impericia o ignorancia¹³.

En el caso de extrema severidad (que cae completamente fuera y alejado del rango del colectivo de los datos normales permisibles), las posibles causas son:

- Descuidos graves en la manipulación de la muestra.
- Descuidos graves en el procedimiento de la técnica.
- Errores en los cálculos.
- Empleo errado de pipetas.
- Selección errada de filtros.

Se debe ejecutar el CCI todos los días y sobre todas las series analíticas (emergencia, nocturna) para aprobar la intervención, si es necesario, en cualquiera momento, con idóneas medidas antes de proceder a la entrega del resultado¹³.

Fase Post-Analítica

Independientemente del cuidado y la atención que se hayan dedicado a las fases pre-analítica y analítica, se deben realizar varios pasos importantes durante la fase post-analítica para asegurar la calidad y utilidad de los resultados de las mediciones de laboratorio.^{10,13}

Esta fase incluye:

- Evaluación de los resultados;
- Intervalos de referencia (que indiquen variabilidad biológica);
- Reporte de los resultados
- Puntualidad
- Corrección y archivo de los resultados.
- Confidencialidad.

Cada uno de estos pasos requiere de procedimientos y decisiones cuidadosos para incrementar la calidad de los resultados.¹³

Aceptación de los resultados

En la evaluación de los valores del control de calidad interno se tendrá en consideración:

- Un valor de tendencia central (media aritmética)
- Una medida de dispersión ± 2 o ± 3 desviación estándar y coeficiente de variación).
- Los controles deben ser puestos al comienzo de la serie analítica, con el objetivo de individualizar las condiciones ideales; si es necesario, una segunda corrida en posición casual o después de un número fijo de muestras.

El control de calidad es un proceso estadístico usado para monitorear y evaluar el proceso analítico que produce resultados de pacientes. Este proceso analítico requiere de análisis regulares de los productos de control de calidad junto con las muestras de pacientes y la comparación de los resultados del control de calidad con límites estadísticos específicos (rangos)¹³.

Parámetro Estadísticos

El Control de Calidad en el laboratorio clínico es un sistema diseñado para incrementar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica.^{17, 19}.

Los procedimientos de Control de Calidad funcionan detectando los errores analíticos, idealmente cualquier error suficientemente grande para invalidar la utilidad médica de los resultados de laboratorio debe ser detectado. En la práctica, muchos procedimientos

de CC operan introduciendo controles (materiales de muestras bien caracterizadas por ensayos previos) al proceso de ensayo del laboratorio y comparando los resultados de la prueba con el rango de valores esperado derivado del ensayo previo^{20, 21}.

ISO (International Standardization Organization) Organización internacional para la estandarización para productos de diversas áreas. La Norma ISO 15189:2012 Laboratorio clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia está basada en la ISO/IEC 17025 e ISO 9001:2000. Esta norma reconoce la posibilidad de existencia de reglamentación particular en cada país, resalta la importancia de los laboratorios clínicos para el cuidado de los pacientes y está prevista para su uso en todas las disciplinas actualmente reconocidas en servicios de laboratorios clínicos. La Norma ISO está prevista para la acreditación por Organismos Nacionales de Acreditación²².

La Estructura de la ISO 15189:2012 comprende:

- Introducción
- Alcance
- Normas de Referencia
- Términos y Definiciones
- Requisitos de Gestión
- Requisitos Técnicos

Está constituida por dos partes, Fundamentales denominadas Requisitos de gestión y Requisitos Técnicos²².

Requisitos de gestión: redactados en el lenguaje habitual del laboratorio clínico; coinciden esencialmente con los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la norma ISO 9001:2000. Estos requisitos corresponden al inciso 4 de la Norma y comprende:

- 4.1. Organización y administración.
- 4.2. Sistema de Gestión de Calidad
- 4.3. Control de Documentos
- 4.4. Revisión de Contratos
- 4.5. Análisis realizados por laboratorios sub-contratados
- 4.6. Servicios externos y suministros
- 4.7. Servicios de asesoría
- 4.8. Resolución de reclamos
- 4.9. Identificación y control de No Conformidades
- 4.10. Acción correctiva
- 4.11. Acción preventiva
- 4.12. Mejora continua
- 4.13. Registros de la calidad y técnicos
- 4.14. Auditorías internas
- 4.15. Revisión por la dirección

Requisitos técnicos: Buscan asegurar la competencia técnica del laboratorio clínico (basada en la ISO 15189). Corresponden al inciso 5 de la Norma y comprende: ²²

- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Equipo de Laboratorio
- Procedimientos de pre - análisis
- Procedimientos de análisis
- Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
- Procedimientos post-análisis
- Informe de resultados.²²

Parámetros de Desempeño

Los parámetros de desempeño analítico o parámetros de mérito, son elementos requeridos para un ensayo de validación, es decir, son características que necesitan ser evaluadas. Todo desarrollo de un método analítico implica inversión de tiempo y recursos, pero es ventajoso en tanto, se ahorran recursos económicos, ya que al realizar la determinación de los parámetros de desempeño, el método es más confiable y se disminuye el número de fallas y la probabilidad de repetir los análisis, proporcionando además un alto grado de confianza y seguridad en el método analítico y en la calidad de los resultados que se obtengan²².

Los parámetros analíticos que pueden ser considerados de manera general en la determinación de parámetros de desempeño de un método de disolución según se expresa en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP por sus siglas en inglés) son exactitud, precisión y linealidad. Los parámetros críticos de un ensayo son la precisión y la exactitud²².

La precisión: es la cercanía de una serie de mediciones alrededor del valor promedio. Se afecta por errores aleatorios que causan dispersión²³. Es el grado de ausencia de error aleatorio. Es decir, cuanto mayor sea el tamaño de muestras menor es el papel que juega el azar en nuestra estimaciones (el intervalo de confianza será menor y aumenta la precisión²²).

Validez: Un estudio tendrá validez si realmente mide lo que pretendemos medir. Esto que esté libre de sesgos o errores sistemáticos.

Validez interna: capacidad que tiene un estudio para generalizar los resultados obtenidos en una muestra a la población experimental.

Validez externa: capacidad que tiene un estudio para poder generalizar los resultados a la población diana. En la medida en que utilizemos unos criterios de selección más restrictivos menor validez externa²³.

Para que un estudio tenga validez externa primero ha de tener validez interna y ausencia de sesgos. Esta es la razón para diferenciar entre población diana y población experimental. En la práctica interesa trabajar con poblaciones experimentales y “crear unas condiciones especiales, de laboratorio” en las cuales sea más fácil conducir el estudio, asegurándonos la validez interna. Pocos estudios alcanzan a tener validez externa o capacidad de generalización a colectivos más amplios²³.

La exactitud (ausencia de desvío): es la medida de la cercanía a la media de una serie de valores al valor considerado como verdadero y depende de la ausencia de errores sistemáticos²³.

Errores

Se pueden agrupar a las fuentes potenciales de error en 3 grandes grupos:

1. Errores del proceso analítico.
2. Errores en la medición.
3. Errores de cálculo.}

❖ Errores del proceso analítico

Error aleatorio: nace del hecho que se trabaja con muestras de individuos y no con toda la población, procede de la variabilidad inherente al muestreo. Es un error que se puede cuantificar mediante el cálculo del intervalo de confianza y el nivel de seguridad con el que se da ese intervalo. Este tipo de error será mayor si la muestra es más pequeña y disminuirá al aumentar el tamaño muestral, llegando a desaparecer si estudiamos a toda la población²³.

Errores aleatorios comunes:

- Pipeteo
- Recuperación
- Dilución
- Separación de la fracción libre de la unidad

Errores aleatorios anormales “outliers “ o “flyers”

- Error en el uso de tubos
 - Doble dispensación de algún reactivo en el mismo tubo
 - Falta de un reactivo en algún tubo
 - Generación de burbujas al dispensar
-
- Error sistemático: es aquel que se produce de igual modo en todas las mediciones que se realizan de una magnitud. Puede estar originado por un defecto de un instrumento, en una particularidad del operador o del proceso de medición. También se denomina sesgo. No se puede cuantificar y no desaparece aunque estudiemos a toda la población²³.

Los errores sistemáticos: generan desviaciones del valor asignado como verdadero.

- Incorrecto tiempo de incubación
- Incorrecta temperatura de incubación
- Alteración en el proceso de separación de la fracción unida
- Errores técnicos (error en el volumen dispensado de estándar, control, muestra, trazador o anticuerpos)

Errores en la medición, dependen de la naturaleza de la señal que se mide. En caso de radiactividad:

- Errores de fondo.
 - Ruidos térmicos del instrumento.
 - Contaminación.
 - Spillover (contribución de radiación de otros nucleídos).
 - Crosstalk (actividad por irradiación de otro nucleído).

- Errores de conteo
 - Falta de calibración del aparato de medición.
 - Errores estadísticos (Tiempo de conteo incorrecto)
 - Contaminación del algún tubo.
 - Diferencias de eficiencia de medición.

Errores de cálculo.

- Errores de los calibradores o estándares.
- Errores en la concentración de los estándares.
- Errores en el cálculo de la curva Dosis – Repuesta
- Naturaleza de la curva Dosis – Repuesta
- Errores en la interpolación en la curva Dosis - Respuesta.

Estadísticas básicas del control de calidad

El rango esperado de los valores para un control es calculado utilizando estadísticas relativamente sencillas que incluyen:

- Media (\bar{x})
- Desviación estándar (s)
- Coeficiente de variación (CV)
- El índice de desviación estándar (SDI).

Media

La media se define como el promedio aritmético de un conjunto de datos.

Se expresa como:

$$X = \sum x_i/n$$

X_i = cada dato

n = Número de datos en el conjunto

La media describe la “tendencia central” de un conjunto de datos. En el laboratorio clínico, la media identifica el “valor objetivo” de un conjunto de datos, usualmente de un control o de datos de un paciente²⁰.

La media es la estadística fundamental usada para comparar o calcular otras estadísticas. El Comité Nacional para Estándares Clínicos de Laboratorio “National Committee for Clinical Laboratory Standards” (NCCLS), recomienda que se obtengan al menos 20 datos de 20 o más corridas “separadas” para ser utilizados en el establecimiento de los valores objetivo del laboratorio para los material de control. Los laboratorios deben establecer, sus propios valores objetivo, usando los valores ensayados por el fabricante sólo como una guía²⁰.

Los valores objetivo provisionales deben establecerse corriendo 20 réplicas en menos de 20 corridas, y los valores provisionales deben reemplazarse después de que se acumulen los datos de las 20 corridas separadas^{17, 20}.

Desviación estándar

La desviación estándar (S) cuantifica el grado de dispersión de los puntos de los datos cerca de la media y es usada para establecer los límites en los que es determinada la aceptabilidad del resultado del control. Los datos de control de calidad muestran con frecuencia una distribución “normal” o Gaussiana alrededor de la media^{20, 21, 22, 24}.

En una distribución Gaussiana:

68.3% de los valores están dentro ± 1.0 desviación estándar de la media

95.5% de los valores están dentro ± 2.0 desviaciones estándar de la media

99.7% de los valores están dentro ± 3.0 desviaciones estándar de la media

Desviación Estándar (DE):

La desviación estándar se calcula con la fórmula siguiente:

$$DE = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X}_n)^2}{n - 1}}$$

$\sum (X_i - \bar{X}_n)^2$ = Suma de los cuadrados de la diferencia del promedio menos cada valor individual

n= Número total de valores

A menor DE, menor dispersión de valores alrededor del promedio.

Los límites para la aceptabilidad de los datos son definidos usando la desviación estándar estadística.

El rango para el límite 1s es calculado como: Media \pm 1s

El rango 2s (límite) es calculado como: Media \pm 2s

El rango 3s (límite) es calculado como: Media \pm 3s

En el laboratorio clínico, estos rangos (límites) son usados para determinar la aceptabilidad de una corrida de prueba basado en un sólo dato pero también en grupos de datos. La desviación estándar es valiosa para comparar métodos o evaluación de nuevos instrumentos. ^{20, 21, 22,24}

Un método o instrumento con una desviación estándar baja produce resultados consistentes. El laboratorio que usa un instrumento o método con desviaciones estándar

altas tendrá menor certeza a cerca del diagnóstico certero o efectividad del tratamiento debido a la variabilidad de la prueba. En otras palabras, las desviaciones estándar altas (pobre precisión, gran variabilidad) pueden afectar la integridad de todos los resultados^{20, 21, 22, 24}.

Coeficiente de Variación

El coeficiente de variación (CV) es una medida de variabilidad. El coeficiente de variación de un método o instrumento es expresado como porcentaje y es calculado como:

$$\%CV = (\text{Desviación estándar (s)} / \text{Media})(100)$$

El coeficiente de variación es útil para comparaciones de precisión a diferentes concentraciones como los materiales similares usados y los CV sean determinados bajo condiciones similares. Esta estadística es comúnmente usada para comparar especificaciones del fabricante, resultados de investigación CAP y reportes de Control de Calidad entre grupos análogos. También puede usarse como una parte del sistema interno de calidad cuando se hace una prueba de precisión de muestra de paciente²².

Índice de Desviación Estándar (SDI)

Esta estadística que puede ser usualmente obtenida por participación en un programa externo de Control de Calidad o un programa de aprovechamiento, se usa para comparar los resultados del laboratorio dentro de su grupo análogo.

Permite al laboratorio evaluar su desempeño cuando es comparado con un grupo análogo. El SDI para la media es calculado como sigue:

$$SDI = \frac{\text{media del laboratorio} - \text{media de grupo análogo}}{\text{desviacion estandar del grupo analogo}}$$

El SDI objetivo es 0.0. Esto indica que el desempeño del laboratorio es idéntico al promedio del promedio del grupo análogo. Los valores aceptables de SDI están entre ± 1.0 . Cualquier prueba/ método/ instrumento que tenga un SDI entre ± 1.0 y 1.5 puede tener un problema y el laboratorio debe investigarlo.

El laboratorio debe solucionar el problema y corregir cualquier prueba/método/ instrumento que tenga un SDI de ± 2.0 o mayor. La importancia relativa a la estadística de SDI depende, sin embargo en el tamaño del grupo análogo²².

El SDI y el Control de calidad para el laboratorio clínico

La estadística del SDI puede usarse también como parte del sistema interno de Control de Calidad, los resultados reportados por el laboratorio reemplazan la media del laboratorio en la ecuación para el SDI. En este caso, los valores de SDI que excedan 2 o 3 sugieren un problema^{17, 19}.

La variabilidad metrológica puede desglosarse en aleatoria y sistemática, según se trate de errores aleatorios o sistemáticos. El error sistemático es la diferencia entre la media que se obtendría de un número infinito de mediciones (en la práctica basta con $n \geq 20$) del mismo mesurando y su valor verdadero²⁵.

El error aleatorio es la diferencia entre el resultado de una medición y la media que obtendría de un número infinito de mediciones (en la práctica basta con $n \geq 20$) de la misma magnitud particular, en otras palabras, el error aleatorio es la diferencia entre el error de medida y el error sistemático. Así pues, el error de medida puede desglosarse como sigue:

$$e = e_s + e_a$$

Cuando se realizan series de mediciones sucesivas, el error sistemático permanece constante o varía de forma previsible, mientras que los errores aleatorios varían de forma imprevisible²⁵.

Veracidad (justeza): proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia. **La veracidad de medida no es una magnitud y no puede expresarse numéricamente**, aunque la norma ISO 5725 especifica formas de expresar dicha magnitud. También se le suele denominar sesgo que es el valor estimado de un error sistemático²⁵.

EXACTITUD (VERACIDAD) Proximidad entre el valor medio obtenido de un conjunto de resultados y el valor de referencia aceptado; normalmente se expresa en términos de error. Se tendrán como referencia los PATRONES preparados en el laboratorio, y por lo menos un patrón externo CERTIFICADO. La concentración de estos patrones deberá estar localizada dentro del rango de aplicación del método. La exactitud expresada como el porcentaje de error, se calcula por:

$$\% \text{ Error real exp real } \times - = 3.2$$

PRECISIÓN Indica el grado de concordancia entre los resultados obtenidos para réplicas de una misma muestra, aplicando el mismo procedimiento experimental bajo condiciones prefijadas. Usualmente se expresa en términos de la DESVIACIÓN ESTÁNDAR (s). Otra forma de expresar la precisión es la Desviación Estándar Relativa o COEFICIENTE DE VARIACIÓN (CV), que se calcula: $x \times 100 \text{ CV} = s$ 3.3

REPETIBILIDAD Es una medida de la precisión de datos obtenidos por un solo operador trabajando siempre en las mismas condiciones (equipos, materiales y reactivos). 3.4

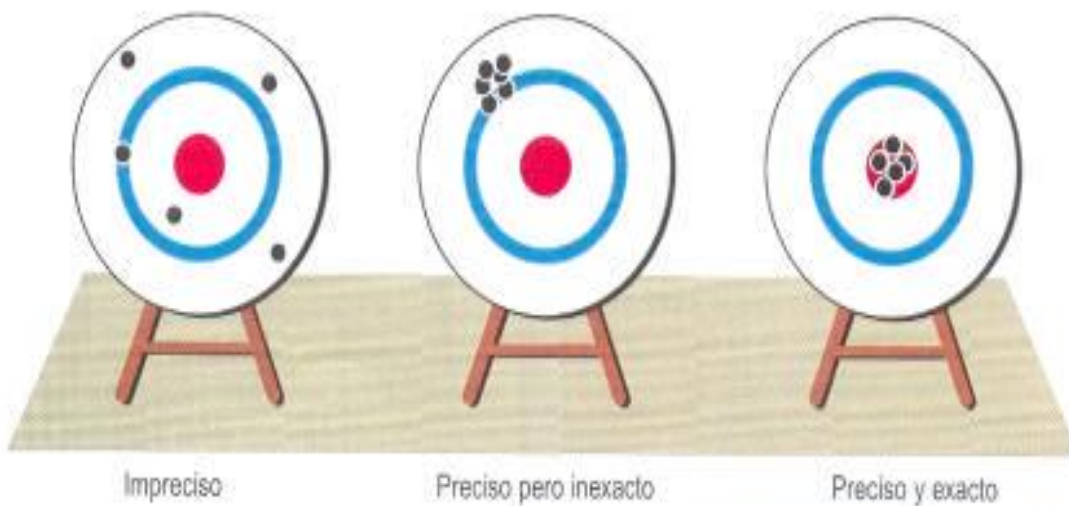
REPRODUCIBILIDAD Es una medida de la precisión de los datos obtenidos entre dos o más analistas y/o laboratorios que utilizan el mismo método y similares condiciones.

Exactitud de Medida: proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando. **Es un concepto que no es una magnitud y no se expresa numéricamente.** Se dice que una medición es más exacta cuanto más pequeño es el

error de medida y no debe utilizarse en lugar de veracidad de medida ni en lugar de precisión de medida²⁵.

EXACTITUD = VERACIDAD + PRECISIÓN

Precisión (fidelidad): proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas. Estas condiciones dependen de los factores que se varíen entre cada uno de los ensayos. Por ejemplo, algunos de los factores que se pueden variar son: el laboratorio, el analista, el equipo, la calibración del equipo, los reactivos y el día en que se hace el ensayo²⁶.



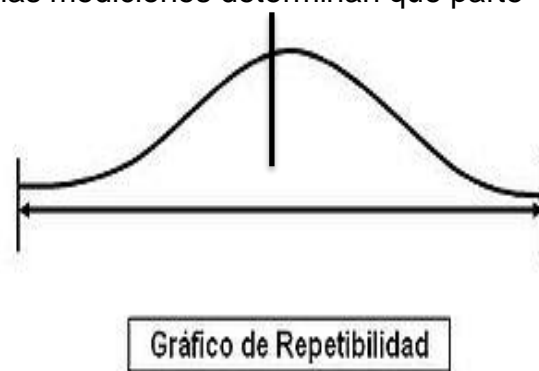
Las dos medidas de precisión extremas son la reproducibilidad (que proporciona la mayor variabilidad ya que los ensayos se obtienen por diferentes laboratorios) y la repetibilidad (que proporciona la menor variabilidad ya que los ensayos se obtienen en intervalos cortos de tiempo sin variar ningún factor)²⁶.

En la “precisión intermedia” [ISO 1994] ya que se obtiene en unas condiciones que están entre medio de las condiciones de repetibilidad y de reproducibilidad. La precisión intermedia es, por tanto, un parámetro muy importante ya que nos da una idea de la variabilidad que pueden tener los resultados dentro de un laboratorio²⁶.

La precisión intermedia es un componente muy importante de la incertidumbre. Sin embargo, la incertidumbre siempre es mayor que la precisión intermedia ya que la incertidumbre también debe incluir como mínimo un término asociado a verificar que el método analítico no tiene un error sistemático, es decir, asociado a la verificación de la trazabilidad²⁶.

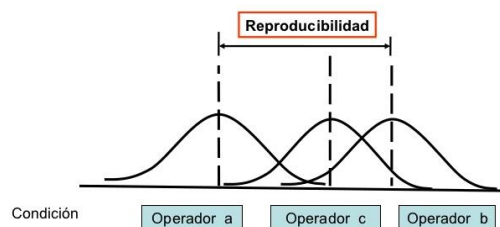
Los estudios de repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones determinan que parte de la variación observada en el proceso se debe al sistema de medición usado²⁷.

La repetibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados. La misma se define, de acuerdo con el VIM (Vocabulario Internacional de Metrología), como la proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mesurando bajo las mismas condiciones de medición, donde: estas condiciones son llamadas condiciones de repetibilidad.



Las condiciones de repetibilidad incluyen: el mismo procedimiento de medición, el mismo observador, el mismo instrumento de medición, utilizado bajo las mismas condiciones, el mismo lugar, repetición en un período corto de tiempo²⁷.

La reproducibilidad se define como la proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mesurando bajo condiciones de medición que cambian. Las



condiciones que cambian pueden incluir: principio de medición, método de medición, observador, instrumento de medición, patrón de referencia, lugar, condiciones de uso, tiempo.

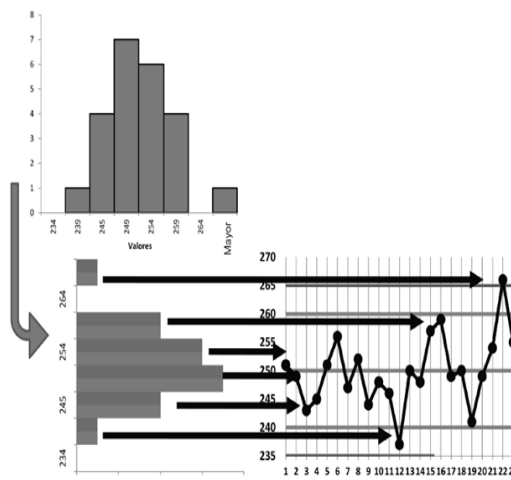
La reproducibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados. Se entiende que los resultados usualmente son corregidos²⁷.

Gráficos de Control

En el laboratorio de análisis clínicos, las cartas de control se utilizan para simplificar la comparación del valor observado en el día para un material de control estable, con lo que se espera en base a los valores históricos obtenidos con anterioridad. Al trazar los resultados de acuerdo al momento en que se obtuvieron, se hace fácil ver cómo cada observación se compara con la distribución esperada o rango de observaciones pasadas, las cuales se describen como una línea central (media esperada) y ciertos límites calculados a partir de la media y el desvío estándar (SD) de datos de control anteriores. En esta figura, las líneas límite corresponden a la media ± 1 SD, ± 2 SD, y ± 3 SD.²⁸

La utilidad del gráfico de control es para:

- Determinar la distribución esperada para los valores del control.
- Calcular la media y desviación estandar a partir de los datos de control para establecer los límites del gráfico.
- Porcentaje de valores de control que se espera caigan dentro de los límites de control:
 - 95% entre 2SD
 - 99.7% entre 3SD
 - Graficar los valores de los controles en función del tiempo.
 - Identificar valores imprevisto



Asumiendo una distribución Gaussiana o normal, se esperaría que alrededor del 68% de los datos caigan dentro de la media ± 1 SD, 95% dentro de la media ± 2 SD, y el 99,7% dentro de la media ± 3 SD. Por consiguiente, sería muy poco probable (0,3% de probabilidad) observar un valor de control más grande que 3 SD desde la media; esta observación usualmente indicaría que existe un problema con el procedimiento de medida.

Es de algún modo poco esperado observar un valor de control más grande que 2 SD desde la media, pero esto ocurrirá el 5% de las veces al analizar un control por corrida analítica, por lo tanto esta situación puede indicar una falsa alarma en vez de un problema real. Es muy común (32% de probabilidad) ver valores individuales más allá de 1 SD desde la media, por consiguiente este límite de control no es de valor para juzgar el desempeño del método basado en un único valor de control.²⁸

La idea detrás del Control Estadístico de la Calidad es ver si se puede obtener la respuesta correcta para una muestra con valores conocidos. La respuesta correcta es en verdad un rango de valores que son calculados a partir de la media y desvío estándar de resultados anteriores. La media y múltiplos del SD se pueden mostrar en una carta de control para que sea más simple trazar nuevas mediciones del control y ver cómo se comparan con el rango de valores esperados

Los retos del desempeño: Las reglas de Westgard.

El Control de la Calidad de reglas múltiples utiliza una combinación de criterios de decisión, o reglas de control, para decidir si la corrida analítica se encuentra en control o fuera de control.

El procedimiento de Control de la Calidad de reglas múltiples de Westgard utiliza 6 reglas de control distintas para juzgar la aceptabilidad de una corrida analítica. En comparación, un procedimiento de Control de la Calidad de regla única utiliza un único

criterio o conjunto de límites de control, como el gráfico de Levey-Jennings con límites de control establecidos como la media ± 2 desvíos estándar (2s) o la media ± 3 desvíos estándar (3s).²⁸

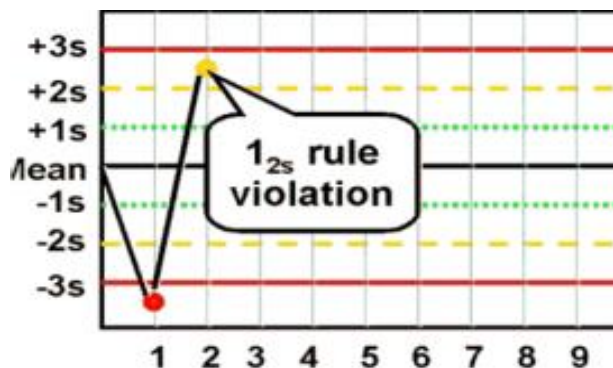
Las “Reglas de Westgard” se utilizan generalmente con 2 o 4 mediciones del control por corrida, esto implica que son apropiadas cuando dos materiales de control diferentes se miden 1 o 2 veces cada uno, que es el caso de muchas aplicaciones en química. Si cualquiera de las reglas es violada, entonces la corrida analítica debe invalidarse y los resultados de la pruebas no son aceptados; algunas reglas son diseñadas para detectar error aleatorio; otras detectan error sistemático que puede indicar un sesgo en el sistema²⁸.

Los laboratorios usan comúnmente seis reglas en varias combinaciones. Las combinaciones de reglas son seleccionadas por los laboratorios y se basan en el número de niveles de control corridos con cada corrida analítica. El objetivo general es obtener una alta probabilidad de detectar el error y una baja frecuencia de falso rechazo de las corridas²⁸.

Las seis reglas comúnmente usadas son:

1. “Regla de advertencia” 1_{2s}

Si una medición de control excede la media $\pm 2s$, entonces el analista debe considerar otros controles en la corrida (“intra-ensayo”) y en corridas previas (“inter-ensayo”) antes de aceptar la corrida y reportar los resultados. Los laboratorios que usan sólo esta regla en la realización del control de calidad su control de calidad rechazarán frecuentemente las corridas que son válidas²⁸.



De acuerdo a la regla Westgard #1, la falla en permitir puntos validos entre 2s y 3s resultará en rechazo:

5% de todas las corridas analíticas cuando se usa un nivel de control

10% de todas las corridas analíticas cuando se usan dos niveles de control

14% de todas las corridas analíticas cuando se usa tres niveles de control.

Nota: Si cualquiera de las siguientes reglas es violada, el analista debe revisar la realización de la prueba, consultando las guías de problemas, tal vez la realización del mantenimiento, corregir los problemas identificados o los del protocolo, y notificar al supervisor que toma las decisiones referentes al reporte de resultados y correr nuevamente la prueba²⁸.

2. “Regla Mandatoria que detecta el error aleatorio” 1_{3s}

La violación de esta regla también puede señalar un error sistemático. **Excede 3 desviaciones estándar, la corrida es considerada fuera de control** cuando un valor control excede la media $\pm 3s$. Esta regla se aplica únicamente dentro de la corrida²⁸.



3. “Regla de Alerta que detecta el error sistemático” 2_{2s}

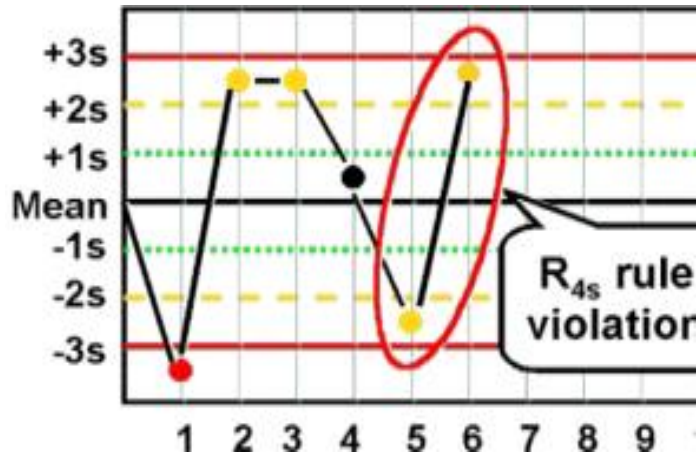
Debe aplicarse dentro de las corridas inter-ensayo. Esta regla es violada dentro de la corrida cuando dos valores consecutivos del control (o 2 de 3 valores control cuando se corren 3 niveles) exceden el “mismo” límite (media +2s)²⁸.



4. “La Regla Mandatoria R_{4s} es una regla de Rango que detecta el error aleatorio, es” Esta regla es aplicada

solamente dentro de la corrida. Esta regla es violada cuando la diferencia de la desviación estándar entre dos valores control consecutivos (o 2 de 3 valores control cuando se corren los 3 niveles) exceden $4s$.

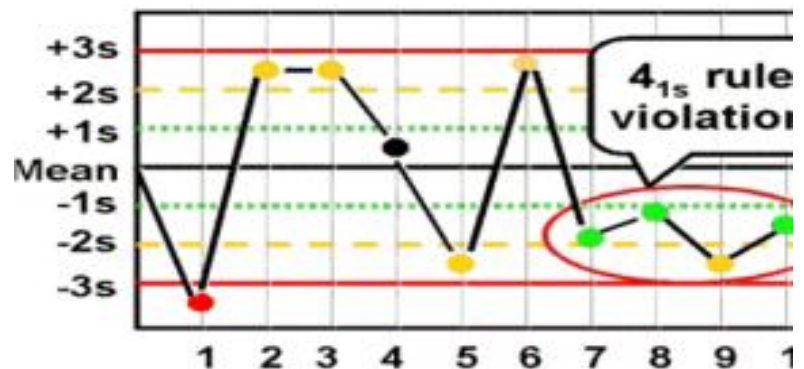
Regla 4SD. Cuando dos puntos consecutivos están a 4 desviaciones estándar²⁸.



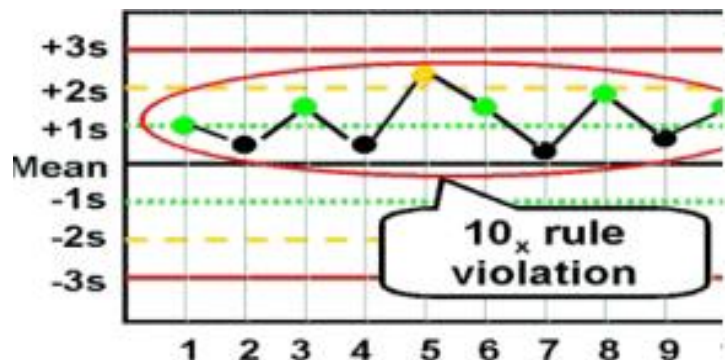
5. La regla 4_{1s} detecta el error sistemático y es una regla de alerta y se aplica tanto

a los controles de intra o inter ensayo. Esta regla es violada en control intra ensayo cuando los últimos cuatro valores control del mismo nivel de control exceden el mismo “límite” (media $\pm 1s$).

Esta regla no requiere rechazo de la corrida. Pero puede ser un indicador para realizar el mantenimiento del instrumento o calibración del instrumento/equipo²⁸.



6. **10X – Regla Mandatoria** que detecta el error sistemático y se aplica tanto a los controles de intra e inter ensayo. La regla es violada de controles inter-ensayo cuando los últimos 10 valores



consecutivos, sin importar el nivel, están en el mismo lado de la media. La regla es violada con los controles intra-ensayo cuando los 10 últimos valores del mismo nivel de control están todos en el mismo lado de la media. Esta regla puede modificarse a 9 réplicas cuando se corren tres niveles de control, u 8 réplicas cuando se corren 4 niveles de control. Esta regla no requiere de rechazo de la corrida, pero puede ser un indicador para realizar el mantenimiento del instrumento o calibración del instrumento/equipo. Regla 10x. 10 puntos consecutivos se encuentran del mismo lado ²⁸.

Manejo de valores atípicos. Prueba de Grubbs

Uno de los problemas arduos en el análisis de datos es manejar los valores atípicos en un grupo de datos. Un valor atípico es una observación con un valor que no parece corresponderse con el resto de los valores en el grupo de datos. Los valores atípicos también suelen llamarse valores aberrantes o inconsistentes. Por lo general surgen dos preguntas: 1) ¿Es este valor realmente un valor atípico? 2) ¿Puedo eliminar este valor y continuar con el análisis de datos?

La pregunta 1 se refiere a la identificación de un valor atípico, y dos herramientas básicas relacionadas son la representación gráfica y la prueba estadística. Un excelente gráfico para observar la distribución de pequeños grupos de datos es el gráfico de puntos. Por ejemplo, tomemos los datos 5.3, 3.1, 4.9, 3.9, 7.8, 4.7 y 4.3 para los que se muestra el gráfico de puntos en la Figura 1.

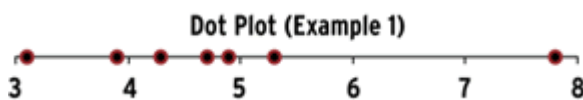


Figura 1 — Trazado de puntos para los datos, 5.3, 3.1, 4.9, 3.9, 7.8, 4.7 y 4.3.

Aquí, el valor 7.8 parecer ser un valor atípico porque está bien a la derecha del resto en el gráfico de puntos. En el gráfico, en realidad estamos mirando los espacios entre los valores de datos.

La prueba de Grubbs utiliza una estadística de prueba, T, que es la diferencia absoluta entre el valor atípico, X_o , y el promedio de la muestra \bar{X} dividida por la desviación estándar de la muestra, s. Para el ejemplo anterior, el promedio de la muestra es $\bar{X}=4.86$ y la desviación estándar de la muestra es $s=1.48$. La estadística calculada de la prueba es:

$$T = |X_o - \bar{X}|/s = |7.8 - 4.86|/1.48 = 1.99$$

Para un $n = 7$ y un riesgo del 5%, el valor crítico es 1.938 y el $T = 1.99$ excede este valor crítico, indicando que el valor 7.8 es un valor atípico.

Con respecto a la pregunta 2, debe saberse que las pruebas estadísticas se utilizan para identificar valores atípicos, no para retirarlos del grupo de datos. Técnicamente, una observación no debe retirarse a menos que una investigación halle una causa probable para justificar esta acción. Algunas compañías han definido procedimientos para estas investigaciones, incluyendo la repetición de la prueba del material asociado a la observación de valores atípicos, en caso de ser posible³⁰.

VII - MATERIAL Y METODO

Tipo de estudio: Descriptivo de corte transversal.

Área de estudio: Laboratorio San Ángel, es privado y brinda servicios de hematología, química clínica, bacteriología, uroanálisis y coprología a los habitantes de la Ciudad de Chinandega.

Universo: Todos los resultados de sueros controles realizados en el periodo de Septiembre – Noviembre del 2016.

Población: Resultados de sueros controles de Creatinina realizados en el periodo de Septiembre a Noviembre 2016.

Criterios de Inclusión: Resultados de sueros control normal y patológico de creatinina.

Criterios de Exclusión: Otros resultados de control diferentes a creatinina.

Fuente de información: fuente primaria con la información procedente de la ficha del estudio y secundaria obtenida de los registros de resultados del material de control.

Consideraciones éticas: en vista de que en este estudio no se trabajará con pacientes no requiere la utilización de consentimiento informado, solamente la autorización de la Dirección del Laboratorio Clínico San Ángel.

Método e instrumento de recolección de la información.

Se solicitó autorización a la dirección del laboratorio San Ángel para tener acceso a los resultados del control de calidad de Creatinina realizados durante el período de estudio.

Los instrumentos para la recolección de la información contienen una parte diagnóstica para evaluar las fases pre y post-analíticas y la segunda evaluativa para evaluar la fase analítica.

El Anexo 1: evalúa la bioseguridad, utilizando una puntuación de 0 a 1, cero si no se cumple el criterio y uno si se cumple. Para obtener la calificación final que va de Malo a Excelente se procederá a calcular el valor obtenido en porcentaje. Ej. 16 es el valor total, si se cumplen todas los parámetros, esto será el 100% y así en dependencia del valor real obtenido.

El Anexo 2 contiene los parámetros requeridos en la norma ISO 15189 aplicados a los requisitos de calidad. La meta aquí es cumplir con 128 puntos derivados de la sumatoria de los puntos obtenidos en:

Manual de Procedimientos:	20 puntos
Variabes Preanalíticas:	90 puntos
Variabes Analíticas:	7 puntos
Variable Post-analíticas	11 puntos
TOTAL	128 puntos

El puntaje de cada una de estas variables estará en dependencia de la calificación según grado de cumplimiento del parámetro:

El Anexo 3 recoge la información de los resultados del material de control para calcular el promedio, desviación estándar y porcentaje del coeficiente de variación, con los que se calculará la precisión y la exactitud será obtenida a través de la ecuación del error total.

Plan de Análisis: La información recolectada será analizada utilizando el programa Excel 2010 para calcular frecuencias y utilizar herramientas estadísticas para expresar los resultados; tales como promedio, desviación estándar, porcentaje del coeficiente de variación, realizar los gráficos de Levy-Jennings sobre los que se aplicaran las reglas de Westgard pertinentes.

VIII- OPERACIONALIZACION DE VARIABLES						
VARIABLE	CONCEPTO	INDICADOR	ESCALA		Valor	
Ver en Anexo 1 la ficha de Evaluación de la Bioseguridad para definir la escala						
Bioseguridad	Es un conjunto de medidas destinadas para mantener el control de los factores de riesgo laboral, procedentes de agentes biológicos, físicos y químicos, logrando la prevención de impactos nocivos frente a riesgos propios de su actividad diaria.	Ficha	-	Excelente	95 – 100% ()	
			-	Buena	85 - 94% ()	
			-	Malo	< 84% ()	
Ver en Anexo 2 la ficha de Aplicación de las Normas de Calidad en base a la ISO 15189						
					Valor	SI = 1 NO= 0
			I. Manual de Procedimientos			
Variables Pre-analíticas	Conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe la	Ficha	1	El laboratorio tiene un manual de organización y funcionamiento.		
			2	El laboratorio tiene un manual de procedimientos analíticos actualizado.		
			3	Incluye todos los procedimientos analíticos utilizados en el laboratorio.		
			4	Se encuentra en lugar accesible y disponible para cualquier interesado.		
			5	Contiene el Manual de Procedimientos lo siguiente para cada procedimiento analítico?		
			6	¿El (los) principio (s) del análisis?		
			7	¿El detalle del equipo necesario ?		
			8	¿Instrucciones para recolección y manejo de muestras?		
			9	¿Instrucciones para calibración y estandarización?		
			10	¿Instrucciones para preparación de reactivos, calibradores y controles?		
			11	¿Instrucciones paso a paso para efectuar el análisis?		
			12	¿Criterios y procedimientos que definan resultados inaceptables de control?		
			13	¿Acciones correctivas para cuando se excedan los límites de control?		
			14	¿Intervalos de referencia ?		
			15	¿Linealidad del procedimiento cuando proceda?		
			16	¿Instrucciones para el manejo de valores de alerta, crítico o emergencia?		
			17	¿Instrucciones para preparar y almacenar calibradores y controles?		
			18	¿Instrucciones para remitir muestras a centros de referencias?		
			19	¿Procedimientos de seguridad?		
			20	¿Contiene el manual la operación de cada equipo o se encuentra por aparte un manual de operación de equipos?		

Variables Pre-analíticas	Conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe la petición analítica hasta que se inicia la fase analítica.	Ficha	2. Control Pre-analítico			
			21	¿Existe un manual para la recolección y manejo de muestras o se encuentra éste en el Manual de Procedimientos?		
			22	¿Se realiza la recolección de muestras de acuerdo con las regulaciones institucionales o contractuales?		
			23	¿Se mantiene un sistema apropiado de desecho de material utilizado en la toma de muestras?		
			24	¿Se identifican las muestras al momento de tomarse para evitar confusiones?		
			25	¿Existen criterios por escrito para rechazo de muestras inaceptables?		
			26	¿Vienen todas las muestras acompañadas de su solicitud ?		
			27	¿Viene la solicitud con todos los datos de identificación?		
			28	¿Viene la solicitud debidamente firmada ?		
			29	¿Se anota la fecha y hora de la toma de la muestra ?		
			30	¿Se identifica la persona que tomó la muestra?		
			31	¿Se tiene documentado el procedimiento para el rechazo y eliminación de muestras cuando éstas no cumplan las estipulaciones para garantizar un resultado objetivo y válido?		
			32	Tiempo transcurrido desde la extracción.		
			33	Temperatura a la que ha permanecido la muestra es a 4°C.		
			34	Tiempo de centrifugación.		
			35	Velocidad de centrifugación.		
						5. Instrumentalización
			36	¿Existe documentación de un programa o sistema para verificar periódicamente la operación de todos los instrumentos?		
			37	¿Se siguen las instrucciones o manuales de los fabricantes en este sistema?		
			38	¿Tiene cada instrumento su bitácora?		
			39	¿Se documentan convenientemente las revisiones, reparaciones y costos de éstas?		
			40	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo ?		
			41	¿Se encuentra accesible al personal?		
			42	¿Indica las fechas en que se realizan ?		
			43	¿Es revisado periódicamente este registro por el Director del laboratorio y se anotan las recomendaciones pertinentes?		
			44	¿Hay suficientes refrigeradores para las necesidades del laboratorio?		

			45	¿Se revisan diariamente las temperaturas de los baños de agua, incubadoras, hornos, refrigeradores y congeladores? Se lleva registro de ello?			
			46	¿Hay rangos bien definidos para todo el equipo dependiente de temperatura?			
			47	¿Se encuentra la totalidad del equipo con su placa de identificación?			
			48	¿Existe un inventario actualizado de los bienes del servicio?			
			6.1- Microscopios				
			49	¿Existe documentación sobre mantenimiento periódico?			
			50	¿Está limpio y en buenas condiciones cada microscopio?			
			51	¿Se cubre debidamente después de cada jornada ?			
			52	¿Se verifica su limpieza antes de cubrirlo?			
			53	¿ Tiene su respectivo filtro de luz ?			
			54	¿Está debidamente entrenado el personal para su manejo?			
			6.2- Centrifugas				
			55	¿Existe documentación de limpieza periódica?			
			56	¿Se verifica periódicamente la frecuencia rotacional?			
			57	¿Cuentan con tapa para prevenir aerosoles ?			
			58	¿Está entrenado el personal para su manejo ?			
			6.3. Espectrofotómetros				
Variables Pre-analíticas	Conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe la	Ficha	59	¿Existe documentación de limpieza periódica?			
			60	¿Se verifica diariamente su calibración ?			
			61	¿Está entrenado el personal para su manejo ?			
			62	¿ Tiene sistema de emergencia para prolongar su uso en caso de fallo de la corriente eléctrica ?			
			63	¿Se utilizan cubetas certificadas ?			
			64	¿Se encuentran sin rayaduras o manchas las cubetas utilizadas?			
			6.4 - Pipetas				
			65	¿Están debidamente certificadas en cuanto a su exactitud?			
			66	¿Existe documentación de que se revisan las pipetas y dilutores de sistemas manuales y automatizados para verificar su reproducibilidad y exactitud?			
			67	¿Se realiza lo anterior previo a su uso ?			
			68	¿Las puntas desechables son descartadas luego de usar?			
			69	¿Existen instrumentos para el pipeteo, en caso de pipetas manuales, que eviten tener que usar la boca ?			

			6.5 - Baños (de agua o secos) para incubación		
			70 ¿Están debidamente certificados en cuanto a la exactitud de su temperatura?		
			71 ¿Se lleva un control constante de temperatura ?		
			72 ¿Se documenta diariamente este control ?		
			73 ¿Se mantienen libres de impurezas y de depósitos minerales?		
			74 ¿Se mantiene permanentemente el agua en el nivel adecuado en los instrumentos que la utilizan?		
			6.6 Sistemas de refrigeración y congelación		
			75 ¿Se mantiene un control constante de la temperatura de las unidades		
			76 ¿Queda registro de este control ?		
			77 ¿Se mantienen siempre libres de alimentos ?		
			78 Los insumos del servicio se encuentran siempre con su respectiva tapa?		
			79 ¿Se garantiza la continuidad de la cadena de frío cuando ésta se requiera?		
			80 ¿Están los empaques de la unidades en perfecto estado?		
			81 ¿Se grafican los valores de control o estadísticas?		
			82 ¿Conoce el personal los signos de alarmas del equipo?		
			83 ¿Son los reactivos utilizados de calidad comprobada ?		
			3.- Programa de control de calidad analítico		
			84 ¿Existe un programa establecido y documentado de control de calidad interno o externo?		
			85 ¿Hay un representante del control de calidad nombrado por la Gerencia?		
			86 ¿Están las bitácoras de los principales instrumentos accesibles al personal?		
			87 ¿Se revisa periódicamente el sistema de calidad?		
			Describe el programa de calidad los siguientes, puntos?		
			88 ¿La frecuencia de realización de controles de cada uno o serie de ellos?		
			89 ¿El número y tipo de controles necesarios ?		
			90 ¿Los límites aceptables para resultados de control ?		
			91 ¿Las acciones correctivas para resultados que excedan los límites?		
			92 ¿Las acciones apropiadas a tomarse cuando los resultados excedan el límite?		
			93 ¿Etiquetado de los reactivos de control, con fechas de recepción, apertura y caducidad?		
			94 ¿Instrucciones del fabricante para el uso y conservación de los controles?		
			95 ¿Documentación del monitoreo de temperatura de espacios y equipo?		
			96 ¿Mantenimiento de registros del control de calidad durante tres años como mínimo?		
			97 ¿Evaluaciones internas al personal sobre actitudes y aptitudes?		

			98	¿Se encuentra el control de calidad accesible para los funcionarios de la unidad?		
			99	¿Se etiquetan y se guardan en un sitio específicos los equipos defectuosos hasta que hayan sido debidamente reparados?		
			100	¿Contiene la bitácora de los equipos información concerniente a su nombre, fabricante, identificación, placa, condición, fecha de puesta en servicio, localización, historial de daños y reparaciones?		
			101	¿Se mantiene un programa establecido de calibración de los principales equipos?		
			102	¿Participación del servicio en la correlación de ensayos con otros laboratorios?		
			103	¿Mecanismos para el rechazo de solicitudes o muestras que no cumplan con los requisitos objetivos para garantizar la validez del resultado?		
			104	Mecanismos documentados para la tramitación de reclamos o quejas?		
Variables Pre-analíticas	Conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe la petición analítica hasta que se inicia la fase analítica.	Ficha	105	¿Están etiquetados apropiadamente los reactivos		
			106	¿Se almacenan los reactivos según lo estipula el fabricante?		
			107	¿Se siguen instrucciones del fabricante para el empleo apropiado de reactivos y controles ?		
			108	¿Se encuentran dentro de su fecha de caducidad todos los reactivos empleados?		
			109	¿Se verifica la existencia periódica de reactivos calibradores y controles para evitar se agote su existencia?		
			110	¿En caso de reactivos que requieren refrigeración se almacenan en sitios con adecuada circulación del frío?		

Variabes Analíticas	Es la que abarca todos los procedimientos relacionados con la medida de la magnitud que se	Ficha	111	¿Se realiza calibración del equipo cuando el reactivo es nuevo, se cambia el lote o los resultados del control están fuera de rango?		
			112	¿Se utilizan los reactivos según recomendación del fabricante?		
			113	¿Se operan los equipos según recomendación del fabricante y del método?		
			114	¿Reactivos y controles cumplen el estándar de calidad?		
			115	¿Realiza e interpreta el gráfico de Levy & Jennings?		
			116	¿Se aplican las herramientas estadísticas del control de calidad?		
			Media:		_____ mg/dl	
Exactitud: Error medición						
Error absoluto: Valor verdadero - Valor obtenido		_____ mg/dl				
Precisión: Desviación Estandar		_____ mg/dl				
C.V.%: D.S. / MEDIA		_____ % (5%)				
			117	¿Se aplican las reglas de Westgard al gráfico de Levey & Jennings para aceptar o rechazar la corrida?		
Post-Analítica	Es el proceso que sigue después del análisis, incluyendo revisión sistemática, interpretación, autorización de emisión, informe y transmisión de los resultados, archivos de los mismos.	Ficha	Registros y Reportes cumplen estándares de calidad			
			118	¿Se encuentran disponibles los resultados dentro de un tiempo clínicamente útil?		
			119	¿Hay procedimientos para notificación inmediata al médico cuando los resultados son críticos o de emergencia?		
			120	¿En estos casos, ¿se lleva registro de quién avisó y quién recibió el resultado?		
			121	¿Existe un procedimiento para asegurar el tiempo máximo de entrega de resultados una vez tomada la muestra?		
			122	¿Se envían los resultados debidamente firmados por el profesional responsable?		
			123	¿Se conserva copia, al menos por tres años, de cada resultado analítico para una eventual verificación?		
			124	¿Contienen los resultados los límites de normalidad para cada resultado?		
			125	¿Se reportan los resultados siempre sin ninguna enmienda o tachadura?		
			126	¿Se mantiene el registro de los resultados en forma confiable y segura?		
			127	¿Existen mecanismos para asegurar la confidencialidad de la gestión del servicio?		
			128	¿Existen mecanismos sobre el procedimiento a seguir cuando los resultados son solicitados por autoridad superior o judicial?		

IX. RESULTADOS

La tabla 1 muestra el cumplimiento de las normas de bioseguridad, se observa que según los parámetros de evaluación de un total de 16 ítems se obtuvo una calificación de excelente, con 100% de cumplimiento de dichas normas. (Ver Anexo 1).

ANEXO 1

Evaluación de la BIOSEGURIDAD Laboratorio San Ángel, Chinandega

FECHA: 07 de Agosto del 2017.

		Criterios de Calificación	
		<i>Excelente</i>	95 – 100%
		<i>Bueno</i>	85 - 94%
		<i>Malo</i>	< 84%
No.	Criterios o Parámetros	Puntuación:	
		Si= 1	No= 0
1	Utiliza todos los medios de protección	1	
2	Tiene extinguidores	1	
3	Ruta de evacuación	1	
4	Áreas separadas	1	
5	Lavamanos en cantidad suficiente para el número de personal.	1	
6	Control y Descarte de los desechos sólidos, contaminantes y cortopunzantes.	1	
7	Usar bata de manga larga dentro de laboratorio	1	
8	Las puertas y ventanas permanecen cerradas para mantener la adecuada contención biológica.	1	
9	Los residuos y muestras peligrosas que van a ser incinerados fuera del laboratorio deben ser transportados en contenedores cerrados, resistentes e impermeables siguiendo las normas específicas para cada tipo de residuo	1	
10	El laboratorio debe permanecer limpio y ordenado y no es aconsejable utilizar los pasillos como almacén.	1	
11	El transporte de las muestras dentro o entre laboratorios se realizará de tal manera que, en caso de caída, no se produzcan salpicaduras. Lo recomendable es hacerlo en cajas herméticas o neveras transportables.	1	
12	La ropa protectora, fácilmente ajustable y confortable, así como guantes, gafas, etc. debe estar disponible en todo momento	1	
13	El personal con el cabello largo debe llevarlo recogido.	1	
14	No Comer, beber, fumar y aplicarse cosméticos está formalmente prohibido en el área de trabajo del laboratorio	1	
15	El personal debe lavarse las manos frecuentemente durante las actividades rutinarias, tras acabar la jornada laboral y antes de abandonar el laboratorio.	1	
16	Las heridas y cortes en las manos, si se han producido en el Laboratorio, serán comunicados al responsable de la Sección de inmediato.	1	
TOTAL PUNTOS		16	
Porcentaje		100%	
Nota: Según el Total de puntos obtenidos calcular para obtener calificación			

Las normas de Bioseguridad se cumplen en un 100%.

Tabla No. 1
Cumplimiento de las normas de bioseguridad
Laboratorio San Ángel, Chinandega.

Parámetros de Bioseguridad	Normadas	Cumplidas
Higiene y Seguridad Laboral	8	8
Infraestructura	3	3
Personal	5	5

El Anexo 2 muestra el cumplimiento de las normas ISO 15189 en cuanto a los requisitos técnicos de las variables pre-analíticas, analíticas y post-analíticas obteniendo un total de 128 ítems, el puntaje de calificación fue de la siguiente manera:

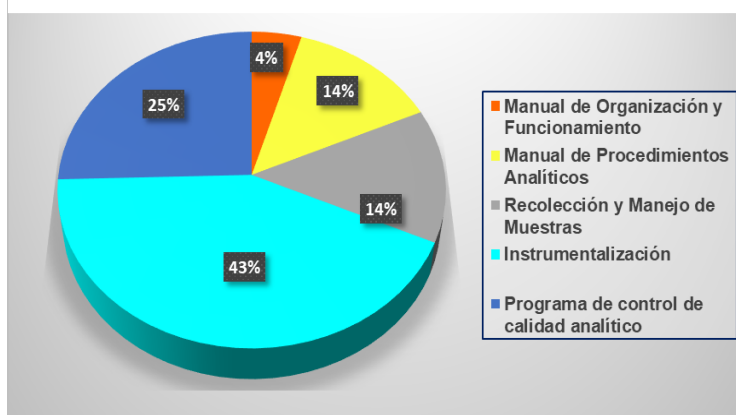
- 0= no se desarrolla ninguna actividad y
- 1= si se observa el cumplimiento de la actividad para obtener un 100% de cumplimiento en las normas establecidas que lo califica como excelente.

Los puntajes para esta evaluación son las siguientes:

Variables preanalíticas:

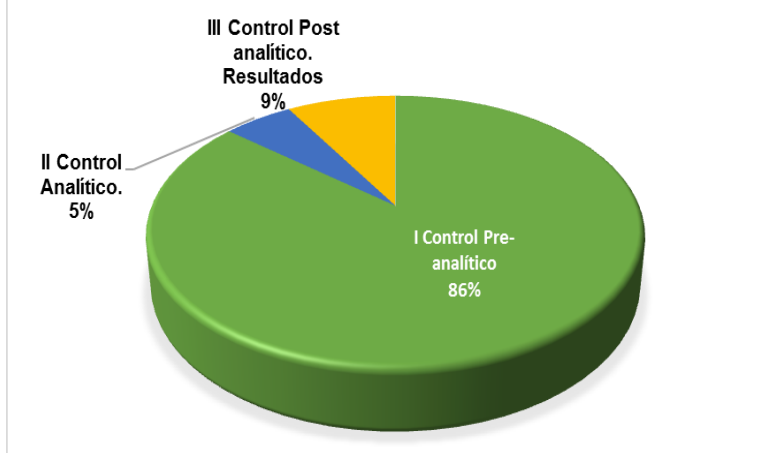
Tienen un total de 110 parámetros distribuidos en: Instrumentalización (47), Programa de control de calidad analítico (28), Recolección y manejo de muestras (15), Manual de Procedimientos Analíticos (15) y Manual de Organización y Funcionamiento (5).

Gráfico 1. Distribución porcentual de los parámetros de las Variables Preanalíticas.



El gráfico 2 describe la distribución de las diferentes etapas del control de calidad, obteniendo que el 86% de los parámetros corresponden al control Pre-analítico, el 5% al Analítico y el 9% al Post-analítico.

Gráfico 2. Distribución Porcentual de las Etapas del Control de Calidad en el Laboratorio Clínico San Ángel

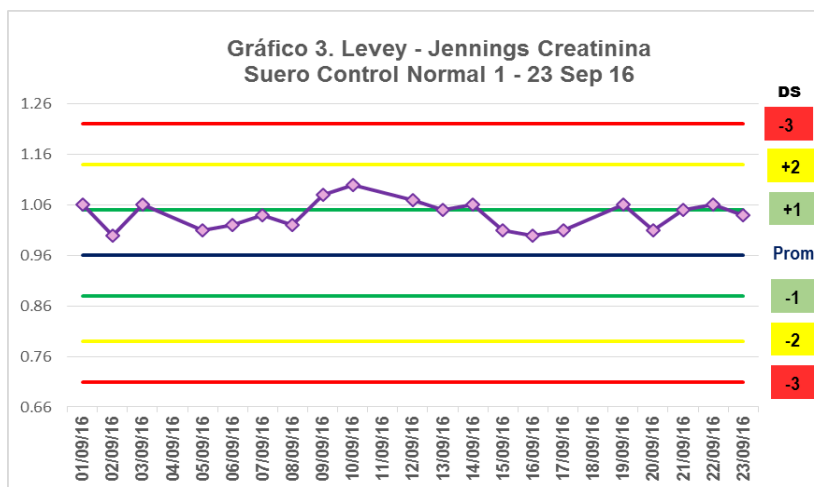


Los gráficos del 3 al 10 son los de Levey – Jennings utilizados para describir el comportamiento del material de control normal y patológico sobre los cuales se aplicaron las reglas de Westgard.

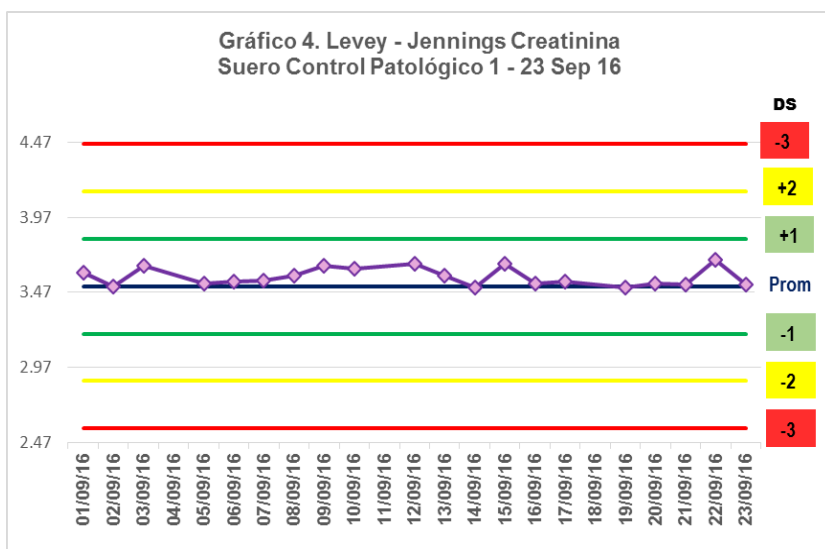
El gráfico inicial (No. 3) parte de los valores del material de control calculados:

- Suero control normal: promedio 0.96 mg/dl, DS:0.09 mg/dl y CV:9.4%.
- Suero control patológico: promedio 3.51 mg/dl, DS:0.32 mg/dl y CV:9.1%.

Los gráficos 3 y 4 representan la distribución de los datos en el período comprendido entre el 1 al 23 de Septiembre 2016, para el suero control normal y patológico, respectivamente.



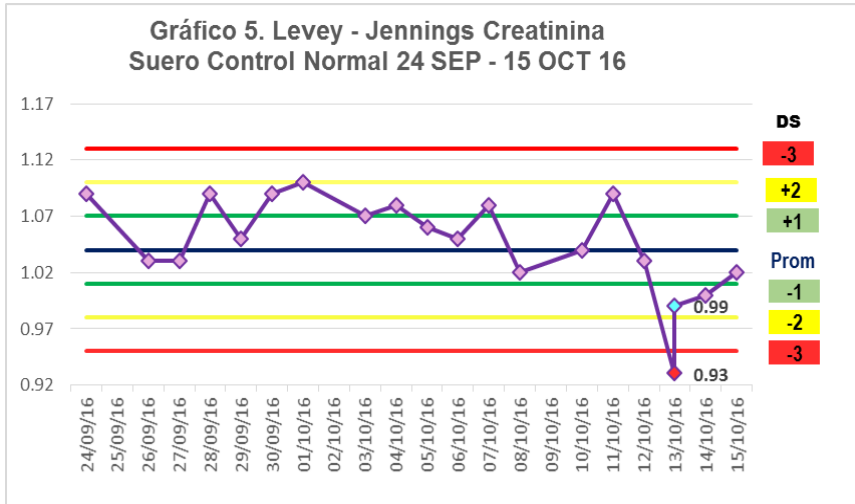
Las estadísticas serían: promedio de 1.04 mg/dl , DS: 0.03 mg/dl y %CV: 2.7%. El gráfico 3 muestra que los resultados del material de control normal se encuentran entre la media + 1 DS.



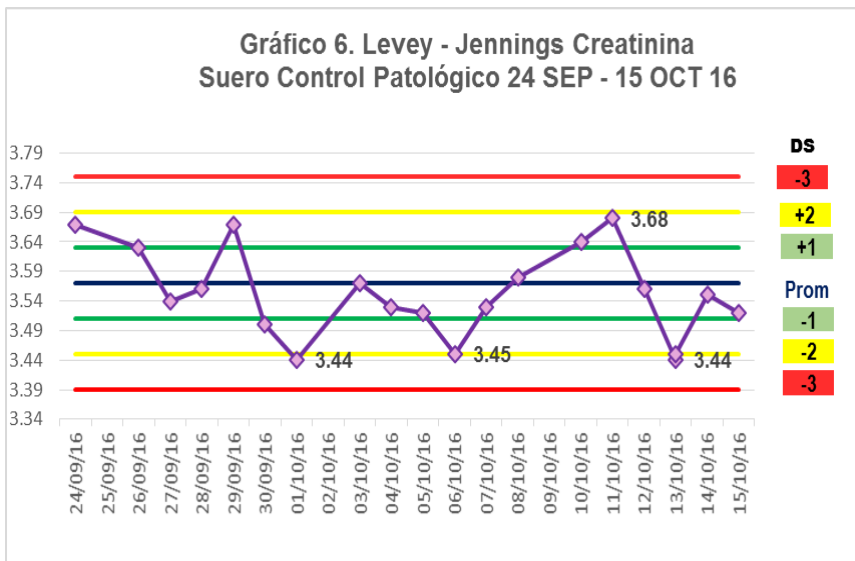
El gráfico 4, muestra resultados del control patológico, con promedio 3.57 mg/dl, DS: 0.06 mg/dl y CV: 1.69% se encuentran entre la media ±1DS.

Según Westgard, al comparar ambos controles acepta la corrida analítica.

Los gráficos 5 y 6 muestra los resultados obtenidos durante el período del 24 de septiembre al 15 de octubre del 2016.



El gráfico 5 corresponde al material de control normal con promedio: 1.05 mg/dl, DS: 0.04mg/dl y CV: 3.97%. Los valores se encuentran entre ± 2 DS a excepto el día 13/10/2016 que excede la -3DS. Aplica regla de Westgard 1_{3s} regla de rechazo.



El grafico 6, resultados control patológico con promedio: 3.55mg/dl, DS: 0.07mg/dl, CV: 2.10%. Los valores oscilaron ± 2 DS. Según Westgard, corrida analítica fue aceptada.

Los gráficos 7 y 8 que corresponden a la distribución de los valores en el período del 18 de Octubre al 09 de Noviembre del 2016.

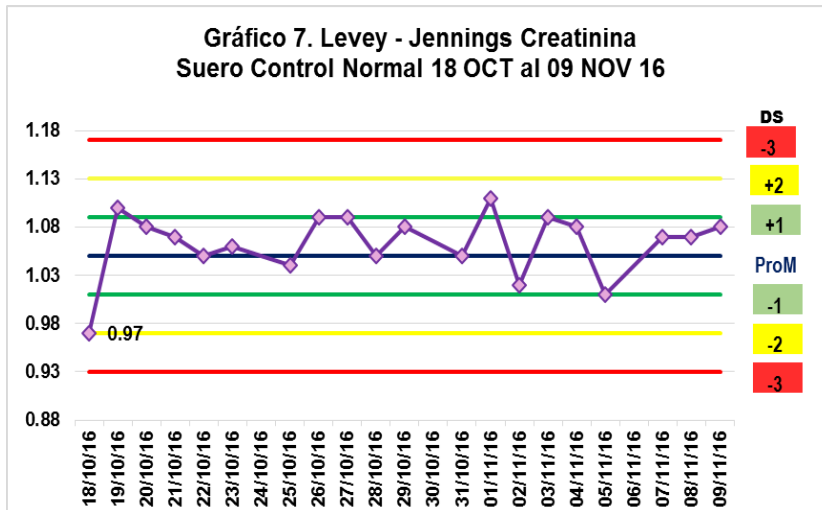
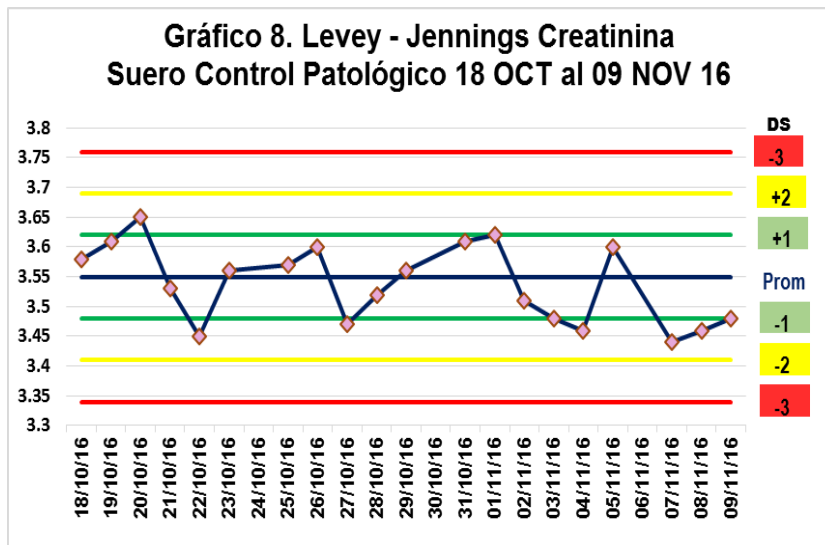


Gráfico 7, control normal.

Promedio: 1.06 mg/dl, DS: 0.03mg/dl y a CV: 3.16%.

Los resultados estuvieron entre +1DS y -2DS.

Según Westgard se viola la regla 1_{2s}, regla de alerta.

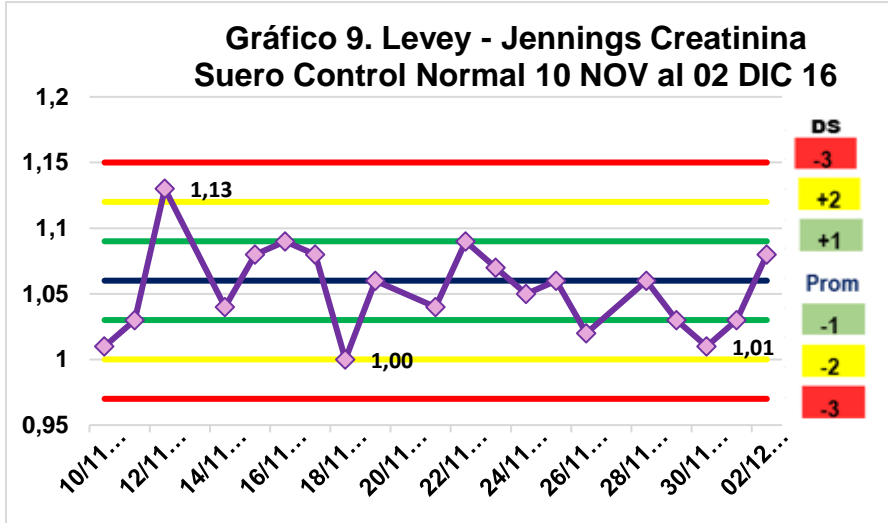


El gráfico 8, control patológico.

Promedio: 3.54 mg/dl DS: 0.07 mg/dl y CV: 1.87%.

Los resultados están entre la media ± 1 DS por lo tanto según Westgard se acepta la corrida.

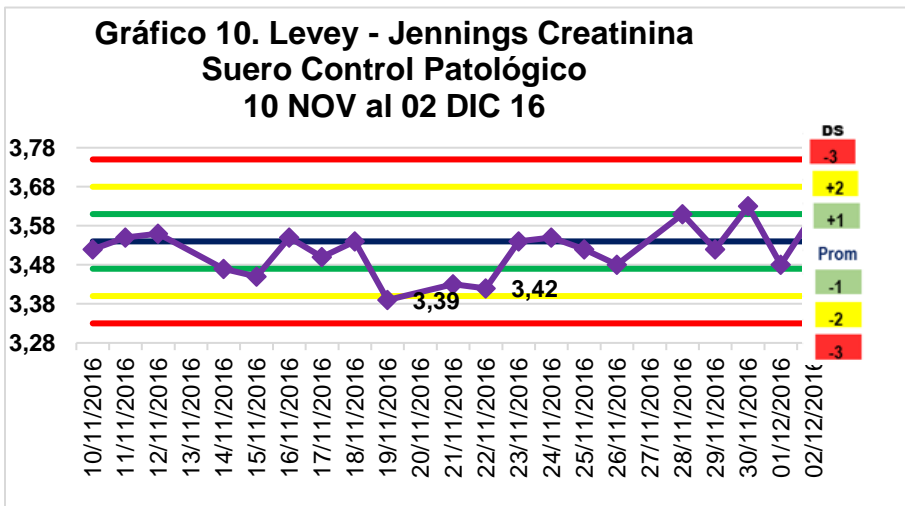
Los gráficos 9 y 10 corresponden a las fechas del 10 de Noviembre del 2016 al 02 de Diciembre del 2016.



En el gráfico 9 se representan los resultados que corresponden al suero control normal, obteniendo:

Promedio: 1.05mg/dl,
 DS: 0.03mg/dl y
 %CV: 3.14%.

Se observa que los resultados están entre la ± 2 DS.



El gráfico 10 que corresponde al control patológico

Con promedio: 1.05mg/dl,
 DS: 0.03 y CV: 3.14%

Los resultados estuvieron entre la media +1DS y la media -2DS.

La Tabla No. 2 refleja los resultados de los diferentes parámetros estadísticos aplicados al material de control. La casa comercial obtuvo valores más altos 9.4% y 9.1% de coeficiente de variación para el suero control normal y patológico respectivamente,

TABLA No. 2								
CONSOLIDADO PARAMETROS ESTADÍSTICOS MATERIAL DE CONTROL NORMAL Y PATOLÓGICO INTRA E INTER CORRIDAS ANALÍTICA DE CREATININA								
ITEM	SUERO CONTROL NORMAL			Error %	SUERO CONTROL PATOLÓGICO			Error %
Fecha	DS	PROM.	% C.V		DS	PROM.	% C.V	
Material Control (Valor Casa Comercial)	0,09	0,96	9,4		0,32	3,51	9,1	
1 - 23 Sep 2016	0,03	1,04	2,9	8,0	0,06	3,57	1,7	6,0
24 Sep - 15 Oct 16	0,04	1,05	3,8	1,0	0,07	3,55	2,0	-2,0
18 Oct - 9 Nov 16	0,03	1,06	2,8	1,0	0,07	3,54	2,0	-1,0
10 Nov - 2 Dic 16	0,03	1,05	2,9	-1,0	0,06	3,52	1,7	-2,0

El Error estándar es 8 y 6% en los mismos controles para las mediciones del primer período de trabajo, 1 al -1% para el control normal y entre -1 y -2% para el control patológico.

La Tabla No. 3 muestra los parámetros de las variables Post-analíticas que constan de 11 ítems y se cumplen en 100%.

Tabla No. 3

Cumplimiento de los parámetros de las variables Post-analíticas

Registros de Resultados y Reportes cumplen Estándares de Calidad
Procedimientos
<ul style="list-style-type: none"> ⊙ notificación inmediata al médico por resultados emergencia. ⊙ asegurar el tiempo máximo de entrega de resultados ⊙ asegurar la confidencialidad de la gestión del servicio ⊙ seguimiento cuando los resultados son solicitados por autoridad superior o judicial
Resultados
<ul style="list-style-type: none"> ⊙ Sin ninguna enmienda o tachadura ⊙ Firmados por el profesional responsable ⊙ Contienen los límites de normalidad para cada resultado ⊙ Disponibles dentro de un tiempo clínicamente útil ⊙ con registro de quién avisó y quién recibió el resultado
Registros
<ul style="list-style-type: none"> ⊙ Conservación de copia, al menos por tres años, de cada resultado analítico para eventual verificación. ⊙ Mantiene el registro de los resultados en forma confiable y segura

Los procedimientos tienen 4 ítems relacionados con los resultados de emergencia, los entregados en tiempo óptimo garantizando la confidencialidad.

Los resultados tienen 5 ítems y se refieren a transcripciones limpias, firmadas, con límites de normalidad, listas en tiempo clínicamente útil y registro de aviso y recibo del resultado.

Los Registros cuenta con 2 ítems que tratan de la conservación en el tiempo y conservados en forma confiable y segura.

X. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

“El propósito del control de calidad es monitorear la calidad analítica de un procedimiento, detectar cambios y eliminar resultados que contengan errores medicamente importantes.” Westgard O. J.

Las normas de bioseguridad son de vital importancia para garantizar la salud del personal y del medio ambiente, las establecidas en los requisitos técnicos se cumplen en su totalidad.

La norma ISO 15189:2012 contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, tienen que cumplir para demostrar que:

- Disponen de un sistema de gestión de la calidad.
- Son técnicamente competentes.
- Son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

ISO 15189 fue elaborada por el Comité Técnico ISO/TC 212 (Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Systems) tomando como referencia las normas ISO/ IEC 17025 e ISO 9001.

Se divide en dos partes, la parte de gestión correspondiente a los requisitos para la certificación del sistema de calidad y la parte técnica que describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Es en esta última parte donde este estudio está enfocado. La Norma en la que se basa es la Norma ISO 9001:2008. La Norma además tiene dos anexos a nivel informativo, uno referente a las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio y otro sobre la ética en el laboratorio clínico.

Esta norma acredita y demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica. Se demuestra así, una garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, un control sobre sus procesos, así como capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico clínico.

El Laboratorio como servicio de apoyo diagnóstico reviste importancia cuando los resultados que emite evidencian el estado de salud de los pacientes y esto se logra por medio del control de calidad interno, el cual tiene un proceso de detección de errores analíticos para asegurar la precisión y exactitud de los resultados de las pruebas realizadas en la corrida analítica.

Cuando la calidad es pobre los resultados pueden verse afectados por distintos factores, tales como los relacionados con la técnica utilizada en el procedimiento de obtención de la muestra, el momento del día en que se realizó el estudio, la dieta de los pacientes, el consumo de medicamentos entre otros, por esta razón los procedimientos analíticos

están sujetos a variabilidades aleatorias, desviaciones sistemáticas y errores humanos que alteran la confiabilidad, la reproducibilidad, la precisión y la exactitud de los resultados emitidos por el laboratorio, pudiendo resultar en un error de diagnóstico lo que conlleva a tratamiento tardío o ineficiente que amenaza la vida del paciente e incremento de costos de los servicios de salud. Por esta razón se hace necesario el establecimiento de un sistema para prevenir y controlar estos errores como lo es el control de calidad interno.

El Laboratorio Clínico San Ángel es el primer laboratorio del país que cuenta con una acreditación del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) y para lograr este reconocimiento ha aplicado las Normas ISO 15189, Normas para la gestión y requisitos técnicos, razón por la cual, en este estudio, se han aplicado los acápites relacionados con la calidad.

Los resultados de este estudio inician con la bioseguridad, una herramienta importante en la contención y diseminación de enfermedades producto del trabajo de laboratorio es cumplida en su totalidad ya que San Ángel es un laboratorio de nivel II de bioseguridad, catalogándose como de bajo riesgo por lo que sus requisitos son sencillos y cumple con lo correspondiente a ese nivel.

Los requisitos técnicos de las normas ISO 15189 en lo que se refiere al control interno de la calidad que corresponde a las variables pre-analíticas, analíticas y post-analíticas fueron transformados a preguntas, habiendo obtenido un total de 128 ítems que fueron cumplidos en 100%.

Las variables preanalíticas fueron evaluadas por un total de 110 parámetros, según la literatura, el mayor porcentaje de los errores en el laboratorio corresponde a esta etapa, razón por la cual el 86% de los ítems para evaluar las diferentes etapas del control interno de la calidad están contenidos en esta fase y dentro de ésta, los requisitos relacionados con la Instrumentalización representan el mayor porcentaje (47%). El Laboratorio Clínico utiliza una amplia variedad de equipos para realizar mediciones y observaciones que requieren un estricto control de los mismos en cuanto a mantenimiento preventivo, manuales de funcionamiento, óptima operación por el personal, calibración, alarmas, verificación de exactitud, de temperatura, según el equipo.

El programa de control de calidad tiene un aporte del 28% de las preanalíticas y se refiere a la existencia de un documento que tenga establecido todos los pasos y cuidados que el bioanalista debe tener en cuenta durante el proceso de la muestra, este programa registra la presencia de un recurso nombrado por la gerencia para el seguimiento del programa, a groso modo, a través de bitácoras que evidencien uso y mantenimiento de equipos, ejecución del sistema de calidad, cumplimiento de las recomendaciones del fabricante de equipos y reactivos, conservación de registros, evaluaciones del personal.

La recolección y manejo de muestras tiene el 15%, el cumplimiento de estas variables reviste vital importancia para el resultado. Desde el enfoque de la calidad el resultado no puede ser mejor que la muestra.

La presencia del manual de procedimientos analíticos (15%) tiene los procedimientos utilizados en el laboratorio con todos los ítems necesarios, está accesible al personal y contiene cada principio y detalles para el proceso de cada analito. La importancia de este aspecto está en la estandarización del trabajo y tiene utilidad para el entrenamiento y que el conocimiento del personal sea uniforme.

El laboratorio cuenta con el manual de organización y funcionamiento, le corresponde el 5%, describe la forma de la organización y sirve de guía para todo el personal, contiene la estructura organizacional, la descripción de las funciones de todos los puestos en la empresa, la descripción de cada puesto del perfil y los indicadores de evaluación, su uso interno y diario minimiza los conflictos de áreas, marca responsabilidades, divide el trabajo, aumenta la productividad individual y organizacional.

Las variables analíticas están comprendidas desde el momento que la muestra entra al área de análisis y esta fase del control de la calidad es la base para lograr resultados analíticos exactos y comparables con otros laboratorios, conteniendo la selección del método de análisis, capaz de medir los límites de detección y obtener resultados con errores aleatorios y sistemáticos pequeños; para revisar la confiabilidad del método se debe elaborar y analizar de los gráficos de control que permiten evidenciar continuamente la precisión y localización de algunas fuentes de errores sistemáticos.

Para estudiar la precisión y aplicar las reglas de Westgard se utilizó material de control en dos niveles, normal y patológico, con estos resultados se elaboraron los gráficos de Levey – Jennings utilizados para describir el comportamiento de los controles, realizar el análisis estadístico y sobre los cuales se aplicaron las reglas de Westgard.

El CV o "coeficiente de variación," describe a la desviación estándar como un porcentaje de la media. La SD de un método cambia con la concentración, a $>$ concentración $>$ SD, al ser CV un % de la relación SD a concentración, es un mejor estimador del desempeño en un rango de concentraciones.

Se analizaron 82 alícuotas de cada control distribuidas en cuatro períodos de trabajo y cuyos resultados tienen, aparentemente, desviaciones pequeñas y los coeficientes de variación son aceptables ya que según las normas CLSI para la creatinina es del 5% y el mayor porcentaje obtenido en este estudio fue del 3.8% para el control normal y 2% para el patológico. Originalmente eran 100 alícuotas, pero se requieren de al menos 20 datos para evaluar cada período y no se logró la meta fijada en el diseño metodológico. Sin embargo, 82 datos es una cantidad satisfactoria.

Para iniciar el control de calidad se utilizaron los datos del material de control registrados en el inserto de la casa comercial, observando que los resultados de desviación estándar

y coeficiente de variación son más altos los de la casa comercial que los del control interno del laboratorio bajo estudio, debido a que las condiciones de laboratorio son diferentes.

En el consolidado de los resultados de los diferentes parámetros estadísticos (tabla No. 2) se observa que la casa comercial presenta valores más altos en ambos materiales de control, 9.4% y 9.1% de coeficiente de variación para el suero control normal y patológico respectivamente, por esa razón, la literatura refiere que idealmente se debe establecer a lo interno del laboratorio sus propios valores utilizando mediciones en condiciones de repetibilidad o reproducibilidad para evitar errores grandes como el 8 y 6% para el suero normal y patológico respectivamente, por esa razón la gráfica 3 muestra un sesgo positivo resultante de haber usado el rango de valores publicado por la casa comercial en el inserto del material de control.

El Error estándar es el parámetro usado para evaluar la exactitud, oscilando entre 1 al -1% para el control normal y entre -1 y -2% para el control patológico. El error ideal debería ser Cero, estando los resultados dentro de los valores aceptables.

En relación a la evaluación de la calidad aplicando las reglas de Westgard, al comparar el comportamiento de ambos controles, se observa que las corridas analíticas de cada período fueron, en general, aceptadas. Sin embargo, al compararlos por separado se observa que la corrida analítica del 13 de Octubre 2016 (Gráfico 5) el suero control normal excedió la $-3 DS$, que corresponde a la regla de rechazo 1_{3s} al repetirse el control el resultado se ubicó entre la -1 y $-2 DS$, dado que en la misma fecha el suero control patológico resultó satisfactorio, la corrida fue aceptada.

El día 18 octubre 2016 se afecta la regla 1_{2s} , es una regla de alerta de control que aplica comúnmente en el gráfico de Levey-Jennings cuando los límites del control se establecen como la media $\pm 2SD$, dado que el control patológico en la misma fecha fue aceptado, así como la repetición del control normal, la corrida fue aceptada. Las reglas de alerta son útiles para realizar una inspección cuidadosa de los datos del control mediante otras reglas de rechazo.

Las corridas del último período fueron aceptadas satisfactoriamente.

Las variables Post-analíticas es la última etapa del proceso y es tan importante como las anteriores, ya que un error en esta etapa corresponde al 9% de todas las variables, etapa que puede invalidar el resultado.

La norma se refiere a tres aspectos que deben estar escritos en diferentes procedimientos, el primero relacionado con la forma de notificar al médico ante un resultado de emergencia o con alguna alteración; el segundo con creación de las condiciones para asegurar el tiempo máximo de entrega de resultados y el tercero con la forma de garantizar la confidencialidad y las acciones a emprender si los resultados son solicitados por autoridad superior o judicial.

Un resultado de calidad debe tener una transcripción fiel, hoy en día los equipos automáticos permiten registrar resultados exactos, limpios y claros, donde el bioanalista no influye y el sesgo se reduce, casos como una coma corrida da lugar a un resultado alterado, un error grosero que retrasa el diagnóstico y desacredita al laboratorio. Los resultados deben contener los límites de normalidad para cada analito, esto es importante por la variedad de marcas ofertadas por la industria de insumos de laboratorio, no tienen los mismos puntos de corte del rango de valores de referencia, cabe mencionar que lo mejor es que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia de acuerdo a su población.

Los resultados siempre deben ser firmados por una persona autorizada, esto permite identificar a la persona que realizó el análisis y/o la aprobación de la información contenida en el resultado la que tiene carácter legal. Así mismo, el tiempo clínicamente útil para la entrega del resultado es de vital importancia para la intervención médica en el problema de salud,

Los registros están conformados por toda la información que tenga alguna pertinencia con los análisis realizados y deben ser documentados de modo sistemático de tal manera que permita seguir el recorrido de material de ensayo desde su ingreso al laboratorio hasta la emisión del laboratorio.

La trazabilidad de los registros permite, si es necesario, repetir un nuevo análisis efectuado en las mismas condiciones y de la misma manera que el anterior. Los registros deberán conservarse y protegerse contra su uso indebido, pérdida o deterioro durante un tiempo convenido, generalmente de tres a cinco años.

“Un buen control de calidad interno es la piedra angular sobre la que se apoya la calidad analítica.” Organización Mundial de la Salud, 1993.

XI. CONCLUSIONES

El cumplimiento de las normas de bioseguridad se cumplen en su totalidad, lo que garantiza la protección del personal y medio ambiente.

Las diferentes etapas del control de calidad interno están distribuidas en variables pre-analíticas 86% para las variables analíticas 5% y la post analítica 9%, se cumplen en el 100%.

Se aplicaron las herramientas estadísticas obteniendo coeficiente de variación y desviaciones estándar menores que los establecidos por la casa comercial y dentro de los valores esperados.

Las reglas de Westgard fue violada la 1^{3s} regla de rechazo y afectada la 1^{2s} Regla de Alerta.

XII. RECOMENDACIONES

- El sistema de Gestión de la Calidad que incluye su ámbito de aplicación, funciones, estructura y resultados, deberá examinarse periódicamente, continuando con sus controles internos y óptimamente participando en programas de control externo de la calidad.
- Divulgar en conversatorios la importancia del control de calidad en los laboratorios.

XIII. BIBLIOGRAFIA

1. Compañó Beltrán R., Ríos Castro Ángel. Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos. Editorial Síntesis, Vol 3, año 2014.
2. Escanero Marcen J.F. Integración Curricular. Educación Médica. SCIELO España. Año 2007.
Disponible: scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1575-18132007005500005
3. Caballero E. Manual de control de calidad en Microbiología Clínica. El Cid Editor. Año 2009.
4. Estrada S. Fuentes Mancilla L. Programa de Evaluación de la Calidad entre los laboratorios. Acta Laboratorio 1994.
5. Ramos B. Control de Calidad de la atención de la Salud. Editorial Ciencias Médicas. Año 2004.
6. Maestre H., **Pereira EC.**, Yenny M. y Farrera B., Angélica M. Control de calidad aplicado en la determinación de glucosa sérica en laboratorios clínicos del municipio de Caroní, Estado de Bolívar. 2010. Disponible en: **ri.bib.udo.edu.ve/bitstream/123456789/2208/1/27%20Tesis.%20QU9%20M186.pdf**
7. Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189:2003. Sierra-Amor RI, Melchor-Díaz C, Sánchez-Francia D, Mercado-Serrano M, Bioquímica, 2008. Disponible en: new.medigraphic.com/cgi-bin/resumen.cgi?IDARTICULO=18070
8. Valles M.S. Técnicas Cualitativas de Investigación Social. Año 2000.
<https://sites.google.com/site/equipo2investigacionaccion/bibliografia>
9. Guerrero H. Aseguramiento de la Calidad en los Laboratorios Clínicos, Mayo 2015.
10. Besterfield D.H. Control de Calidad. 2009. Disponible en: librosgratisparauniversitario.blogspot.com/.../control-de-calidad-dale-h-besterfield.h..
11. Situación de los laboratorios de control de calidad de medicamentos en los países de la Sub – Región Andina. Juan F. Villacorta Santamato, 2007.

12. Historia de la Calidad Mundial. C Montaudon-Puebla: Universidad Iberoamericana, 2004.
13. The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A laboratory guide to method validation and related topics. Eurachem guide ,1998. Guía para la validación de métodos de ensayo.OAA.DC-LE-05
14. Espina C.F., Mazziotta D. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico Editorial Médica Panamericana – 2005.
15. Guerrero Vega V. Evaluación de la química sanguínea básica mediante la utilización de un programa de control de calidad interno en el laboratorio clínico “San Gabriel”. Universidad técnica de Ambato facultad de ciencias de la salud carrera de laboratorio clínico. Ecuador, Noviembre, 2014. Disponible en: repositorio.uta.edu.ec/jspui/simple-search?query...
16. Actualización de la fase pre analítica de los laboratorios clínicos del hospital “Cruz Roja” de Inglesa de Cueta. M Martínez, J López, S Hijano, T Orgaz- Ministerio de Sanidad y consumo. 2007.
17. San Román Rincón M.C. Calibración y Control de calidad de instrumentos de análisis clínico. Disponible en: www.nib.fmed.edu.uy/Seminario%202009/
18. Todd, Sanford, Davidsohn. Diagnóstico y Tratamiento Clínico por Laboratorio. Editorial Salvat. U.S.A. 1990.
19. Duffa S, Raouf A., Campbell J.D. Sistema de mantenimiento: Planeación y Control. 2000. Disponible en: <https://es.scribd.com/doc/39849085/Sistemas-de-Mantenimiento-Duffua-y-Otros>
20. Dharan M. Control de Calidad en los laboratorios clínicos. Editorial Reverté. España. 2002.
21. Zavala A. M. Control de Calidad pre-analítico, analítico y pos-analítico. depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/CONTROLDECALIDAD_10472.pdf
22. Norma ISO 15189. 2012. Sistemas de Gestión de la calidad en Laboratorios Clínicos.
23. García Mata, C.M. Determinación de parámetros de desempeño del método de disolución de tabletas de Alopurinol 300 mg aplicando espectrofotometría ultravioleta visible. Mayo 2012. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/11227772.pdf>

24. Amar R. El laboratorio clínico y el control de calidad. Bioquímica, 2006. Disponible en: www.medigraphic.com/pdfs/bioquimia/bq-2006/bq062a.pdf
25. Fuentes Arderiu X. Bioquímica clínica y patología molecular. I, Volumen 1. 2ª. Edición. Editorial Reverté S.A. 1998.
26. Sandoval Vega, M.H. Barron Pastor, H.J. Precisión de la determinación de la glucosa, colesterol y triglicéridos séricos en laboratorios clínicos. Lima, Perú. 2012. Disponible en: revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe › ... › Vol. 73, Núm. 3 (2012)
27. Portuondo Paisan Y., Portuondo Moret J. La repetibilidad y reproducibilidad en el aseguramiento de la calidad de los procesos de medición. Facultad de Ingeniería Mecánica, Universidad de Oriente. Tecnología Química 2010. Disponible en: [ww.academia.edu/.../LA_REPETIBILIDAD_Y_REPRODUCIBILIDAD_EN_EL_A S](http://ww.academia.edu/.../LA_REPETIBILIDAD_Y_REPRODUCIBILIDAD_EN_EL_A_S)
28. Cooper W.G., Carey R.N. Sistemas de Control de Calidad Basico – intermedio para el Laboratorio Clínico. 2007. Disponible en: www.qcnet.com/Portals/60/PDFs/BasicQCBklt_Sp_May11.pdf
29. Maroto Alicia, Boqué Ricard, Riu Jordi, Rius F. Xavier. INCERTIDUMBRE Y PRECISIÓN. Técnicas de laboratorio. 2001. Disponible en: www.quimica.urv.net/quimio/general/incert.pdf
30. ASTM STANDARDIZATION NEWS. Thomas Murphy y Alex T. Lau. Manejo de valores atípicos
- Disponible en: https://www.astm.org/SNEWS/SPANISH/SPND08/datapoints_spnd08.html

ANEXOS

ANEXO 1

Evaluación de la BIOSEGURIDAD Laboratorio San Ángel, Chinandega

FECHA: _____

Criterios
Excelent 95 – 100%
Buena 85 - 94%
Mala < 84%

No.	Criterios o Parámetros	Puntuación
1	Utiliza todos los medios de protección	
2	Tiene extinguidores	
3	Ruta de evacuación	
4	Áreas separadas	
5	Lavamanos en cantidad suficiente para el número de personal.	
6	Control y Descarte de los desechos sólidos, contaminantes y cortopunzantes.	
7	Usar bata de manga larga dentro de laboratorio	
8	Las puertas y ventanas permanecen cerradas para mantener la adecuada contención biológica	
9	Los residuos y muestras peligrosas que van a ser incinerados fuera del laboratorio deben ser transportados en contenedores cerrados, resistentes e impermeables siguiendo las normas específicas para cada tipo de residuo	
10	El laboratorio debe permanecer limpio y ordenado y no es aconsejable utilizar los pasillos como almacén.	
11	El transporte de las muestras dentro o entre laboratorios se realizará de tal manera que, en caso de caída, no se produzcan salpicaduras. Lo recomendable es hacerlo en cajas herméticas o neveras transportables.	
12	La ropa protectora, fácilmente ajustable y confortable, así como guantes, gafas, etc. debe estar disponible en todo momento	
13	El personal con el cabello largo debe llevarlo recogido.	
14	No Comer, beber, fumar y aplicarse cosméticos está formalmente prohibido en el área de trabajo del laboratorio	
15	El personal debe lavarse las manos frecuentemente durante las actividades rutinarias, tras acabar la jornada laboral y antes de abandonar el laboratorio.	
16	Las heridas y cortes en las manos, si se han producido en el Laboratorio, serán comunicados al responsable de la Sección de inmediato.	

ANEXO 2

VIII- OPERACIONALIZACION DE VARIABLES							
VARIABLE	CONCEPTO	INDICADOR	ESCALA		Valor		
Ver en Anexo 1 la ficha de Evaluación de la Bioseguridad para definir la escala							
Bioseguridad	Es un conjunto de medidas destinadas para mantener el control de los factores de riesgo laboral, procedentes de agentes biológicos, físicos y químicos, logrando la prevención de impactos nocivos frente a riesgos propios de su actividad diaria.	Ficha	-	Excelente	95 – 100% ()		
			-	Buena	85 - 94% ()		
			-	Malo	< 84% ()		
Ver en Anexo 2 la ficha de Aplicación de las Normas de Calidad en base a la ISO 15189							
					Valor	SI = 1 NO= 0	
Variables Pre-analíticas	Conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe la	Ficha	I. Manual de Procedimientos				
			1	El laboratorio tiene un manual de organización y funcionamiento.			
			2	El laboratorio tiene un manual de procedimientos analíticos actualizado.			
			3	Incluye todos los procedimientos analíticos utilizados en el laboratorio.			
			4	Se encuentra en lugar accesible y disponible para cualquier interesado.			
			5	Contiene el Manual de Procedimientos lo siguiente para cada procedimiento analítico?			
			6	¿El (los) principio (s) del análisis?			
			7	¿El detalle del equipo necesario ?			
			8	¿Instrucciones para recolección y manejo de muestras?			
			9	¿Instrucciones para calibración y estandarización?			
			10	¿Instrucciones para preparación de reactivos, calibradores y controles?			
			11	¿Instrucciones paso a paso para efectuar el análisis?			
			12	¿Criterios y procedimientos que definan resultados inaceptables de control?			
			13	¿Acciones correctivas para cuando se excedan los límites de control?			
			14	¿Intervalos de referencia ?			
			15	¿Linealidad del procedimiento cuando proceda?			
			16	¿Instrucciones para el manejo de valores de alerta, crítico o emergencia?			
			17	¿Instrucciones para preparar y almacenar calibradores y controles?			
			18	¿Instrucciones para remitir muestras a centros de referencias?			
			19	¿Procedimientos de seguridad?			
20	¿Contiene el manual la operación de cada equipo o se encuentra por aparte un manual de operación de equipos?						

			45 ¿Se revisan diariamente las temperaturas de los baños de agua, incubadoras, hornos, refrigeradores y congeladores? Se lleva registro de ello?		
			46 ¿Hay rangos bien definidos para todo el equipo dependiente de temperatura?		
			47 ¿Se encuentra la totalidad del equipo con su placa de identificación?		
			48 ¿Existe un inventario actualizado de los bienes del servicio?		
			6.1- Microscopios		
			49 ¿Existe documentación sobre mantenimiento periódico?		
			50 ¿Está limpio y en buenas condiciones cada microscopio?		
			51 ¿Se cubre debidamente después de cada jornada ?		
			52 ¿Se verifica su limpieza antes de cubrirlo?		
			53 ¿Tiene su respectivo filtro de luz ?		
			54 ¿Está debidamente entrenado el personal para su manejo?		
			6.2- Centrifugas		
			55 ¿Existe documentación de limpieza periódica?		
			56 ¿Se verifica periódicamente la frecuencia rotacional?		
			57 ¿Cuentan con tapa para prevenir aerosoles ?		
			58 ¿Está entrenado el personal para su manejo ?		
			6.3. Espectrofotómetros		
Variables Pre-analíticas	Conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe la	Ficha	59 ¿Existe documentación de limpieza periódica?		
			60 ¿Se verifica diariamente su calibración ?		
			61 ¿Está entrenado el personal para su manejo ?		
			62 ¿Tiene sistema de emergencia para prolongar su uso en caso de fallo de la corriente eléctrica ?		
			63 ¿Se utilizan cubetas certificadas ?		
			64 ¿Se encuentran sin rayaduras o manchas las cubetas utilizadas?		
			6.4 - Pipetas		
			65 ¿Están debidamente certificadas en cuanto a su exactitud?		
			66 ¿Existe documentación de que se revisan las pipetas y dilutores de sistemas manuales y automatizados para verificar su reproducibilidad y exactitud?		
			67 ¿Se realiza lo anterior previo a su uso ?		
			68 ¿Las puntas desechables son descartadas luego de usar?		
			69 ¿Existen instrumentos para el pipeteo, en caso de pipetas manuales, que eviten tener que usar la boca ?		

				6.5 - Baños (de agua o secos) para incubación		
			70	¿Están debidamente certificados en cuanto a la exactitud de su temperatura?		
			71	¿Se lleva un control constante de temperatura ?		
			72	¿Se documenta diariamente este control ?		
			73	¿Se mantienen libres de impurezas y de depósitos minerales?		
			74	¿Se mantiene permanentemente el agua en el nivel adecuado en los instrumentos que la utilizan?		
				6.6 Sistemas de refrigeración y congelación		
			75	¿Se mantiene un control constante de la temperatura de las unidades		
			76	¿Queda registro de este control ?		
			77	¿Se mantienen siempre libres de alimentos ?		
			78	Los insumos del servicio se encuentran siempre con su respectiva tapa?		
			79	¿Se garantiza la continuidad de la cadena de frío cuando ésta se requiera?		
			80	¿Están los empaques de la unidades en perfecto estado?		
			81	¿Se grafican los valores de control o estadísticas?		
			82	¿Conoce el personal los signos de alarmas del equipo?		
			83	¿Son los reactivos utilizados de calidad comprobada ?		
				3.- Programa de control de calidad analítico		
			84	¿Existe un programa establecido y documentado de control de calidad interno o externo?		
			85	¿Hay un representante del control de calidad nombrado por la Gerencia?		
			86	¿Están las bitácoras de los principales instrumentos accesibles al personal?		
			87	¿Se revisa periódicamente el sistema de calidad?		
				Describe el programa de calidad los siguientes, puntos?		
			88	¿La frecuencia de realización de controles de cada uno o serie de ellos?		
			89	¿El número y tipo de controles necesarios ?		
			90	¿Los límites aceptables para resultados de control ?		
			91	¿Las acciones correctivas para resultados que excedan los límites?		
			92	¿Las acciones apropiadas a tomarse cuando los resultados excedan el límite?		
			93	¿Etiquetado de los reactivos de control, con fechas de recepción, apertura y caducidad?		
			94	¿Instrucciones del fabricante para el uso y conservación de los controles?		
			95	¿Documentación del monitoreo de temperatura de espacios y equipo?		
			96	¿Mantenimiento de registros del control de calidad durante tres años como mínimo?		
			97	¿Evaluaciones internas al personal sobre actitudes y aptitudes?		

			98	¿Se encuentra el control de calidad accesible para los funcionarios de la unidad?		
			99	¿Se etiquetan y se guardan en un sitio específicos los equipos defectuosos hasta que hayan sido debidamente reparados?		
			100	¿Contiene la bitácora de los equipos información concerniente a su nombre, fabricante, identificación, placa, condición, fecha de puesta en servicio, localización, historial de daños y reparaciones?		
			101	¿Se mantiene un programa establecido de calibración de los principales equipos?		
			102	¿Participación del servicio en la correlación de ensayos con otros laboratorios?		
			103	¿Mecanismos para el rechazo de solicitudes o muestras que no cumplan con los requisitos objetivos para garantizar la validez del resultado?		
			104	Mecanismos documentados para la tramitación de reclamos o quejas?		
Variables Pre-analíticas	Conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe la petición analítica hasta que se inicia la fase analítica.	Ficha	105	¿Están etiquetados apropiadamente los reactivos		
			106	¿Se almacenan los reactivos según lo estipula el fabricante?		
			107	¿Se siguen instrucciones del fabricante para el empleo apropiado de reactivos y controles ?		
			108	¿Se encuentran dentro de su fecha de caducidad todos los reactivos empleados?		
			109	¿Se verifica la existencia periódica de reactivos calibradores y controles para evitar se agote su existencia?		
			110	¿En caso de reactivos que requieren refrigeración se almacenan en sitios con adecuada circulación del frío?		

Variables Analíticas	Es la que abarca todos los procedimientos relacionados con la medida de la magnitud que se	Ficha	111	¿Se realiza calibración del equipo cuando el reactivo es nuevo, se cambia el lote o los resultados del control están fuera de rango?		
			112	¿Se utilizan los reactivos según recomendación del fabricante?		
			113	¿Se operan los equipos según recomendación del fabricante y del método?		
			114	¿Reactivos y controles cumplen el estándar de calidad?		
			115	¿Realiza e interpreta el gráfico de Levy & Jennings?		
			116	¿Se aplican las herramientas estadísticas del control de calidad?		
				Media:		_____ mg/dl
				Exactitud: Error medición Error absoluto: Valor verdadero - Valor obtenido		_____ mg/dl
				Precisión: Desviación Estandar		_____ mg/dl
				C.V.: D.S. / MEDIA		_____ % (5%)
			117	¿Se aplican las reglas de Westgard al gráfico de Levey & Jennings para aceptar o rechazar la corrida?		
Post-Analítica	Es el proceso que sigue después del análisis, incluyendo revisión sistemática, interpretación, autorización de emisión, informe y transmisión de los resultados, archivos de los mismos.	Ficha	Registros y Reportes cumplen estándares de calidad			
			118	¿Se encuentran disponibles los resultados dentro de un tiempo clínicamente útil?		
			119	¿Hay procedimientos para notificación inmediata al médico cuando los resultados son críticos o de emergencia?		
			120	¿En estos casos, ¿se lleva registro de quién avisó y quién recibió el resultado?		
			121	¿Existe un procedimiento para asegurar el tiempo máximo de entrega de resultados una vez tomada la muestra?		
			122	¿Se envían los resultados debidamente firmados por el profesional responsable?		
			123	¿Se conserva copia, al menos por tres años, de cada resultado analítico para una eventual verificación?		
			124	¿Contienen los resultados los límites de normalidad para cada resultado?		
			125	¿Se reportan los resultados siempre sin ninguna enmienda o tachadura?		
			126	¿Se mantiene el registro de los resultados en forma confiable y segura?		
			127	¿Existen mecanismos para asegurar la confidencialidad de la gestión del servicio?		
			128	¿Existen mecanismos sobre el procedimiento a seguir cuando los resultados son solicitados por autoridad superior o judicial?		

ANEXO 2	
Aplicación de las Normas de calidad en base a ISO 15189	
Laboratorio Clínico San Ángel, Chinandega.	
Director(a): Lic. Reyna Maria Barba Núñez.	Fecha: 16 OCTUBRE 2017
Valor	Calificación de la Actividad
0	No se desarrolla ninguna actividad.
1	Se observa el cumplimiento de la actividad
META= 128 puntos	
Calificación	
1. Control Pre-analítico	
110	
1	¿Tiene el laboratorio un manual de organización y funcionamiento?
2	¿Se actualiza periódicamente?
3	¿Tiene el laboratorio un manual de procedimientos analíticos actualizado?
4	¿Incluye todos los procedimientos analíticos utilizados en el laboratorio?
5	¿Se encuentra en lugar accesible y disponible para cualquier interesado?
Contiene el Manual de Procedimientos lo siguiente para cada procedimiento analítico?	
6	¿El (los) principio (s) del análisis?
7	¿El detalle del equipo necesario ?
8	¿Instrucciones para recolección y manejo de muestras?
9	¿Instrucciones para calibración y estandarización?
10	¿Instrucciones para preparación de reactivos, calibradores y controles?
11	¿Instrucciones paso a paso para efectuar el análisis?
12	¿Criterios y procedimientos que definan resultados inaceptables de control?
13	¿Acciones correctivas para cuando se excedan los límites de control?
14	¿Intervalos de referencia ?
15	¿Linealidad del procedimiento cuando proceda ?
16	¿Instrucciones para el manejo de valores de alerta, crítico o emergencia?
17	¿Instrucciones para preparar y almacenar calibradores y controles?
18	¿Instrucciones para remitir muestras a centros de referencias ?
19	¿Procedimientos de seguridad ?
20	¿Contiene el manual la operación de cada equipo o se encuentra por aparte un manual de operación de equipos?
Recolección y manejo de muestras	
21	¿Existe un manual para la recolección y manejo de muestras o se encuentra éste en el Manual de Procedimientos?
22	¿Se realiza la recolección de muestras de acuerdo con las regulaciones institucionales o contractuales?
23	¿Se mantiene un sistema apropiado de desecho de material utilizado en la toma de muestras?
24	¿Se identifican las muestras al momento de tomarse para evitar confusiones?
25	¿Existen criterios por escrito para rechazo de muestras inaceptables?
26	¿Vienen todas las muestras acompañadas de su solicitud ?
27	¿Viene la solicitud con todos los datos de identificación?
28	¿Viene la solicitud debidamente firmada ?
29	¿Se anota la fecha y hora de la toma de la muestra ?
30	¿Se identifica la persona que tomó la muestra?
31	¿Se tiene documentado el procedimiento para el rechazo y eliminación de muestras cuando éstas no cumplan las estipulaciones para garantizar un resultado objetivo y válido?
32	Tiempo transcurrido desde la extracción.
33	Temperatura a la que ha permanecido la muestra es a 4°C.
34	Tiempo de centrifugación.
35	Velocidad de centrifugación.

	✦ Instrumentalización	
36	¿Existe documentación de un programa o sistema para verificar periódicamente la operación de todos los instrumentos?	1
37	¿Se siguen las instrucciones o manuales de los fabricantes en este sistema?	1
38	¿Está la bitácora de los principales instrumentos accesibles al personal?	1
39	¿Se documentan convenientemente las revisiones, reparaciones y costos de éstas?	1
40	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo ?	1
41	¿Se encuentra accesible al personal ?	1
42	¿Indica las fechas en que se realizan ?	1
43	¿Es revisado periódicamente este registro por el Director del laboratorio y se anotan las recomendaciones pertinentes?	1
44	¿Hay suficientes refrigeradores para las necesidades del laboratorio?	1
45	¿Se revisan diariamente las temperaturas de los baños de agua, incubadoras, hornos, refrigeradores y congeladores? Se lleva registro de ello?	1
46	¿Hay rangos bien definidos para todo el equipo dependiente de temperatura?	1
47	¿Se encuentra la totalidad del equipo con su placa de identificación?	1
48	¿Existe un inventario actualizado de los bienes del servicio?	1
	Microscopios	
49	¿Existe documentación sobre mantenimiento periódico?	1
50	¿Está limpio y en buenas condiciones cada microscopio?	1
51	¿Se cubre debidamente después de cada jornada ?	1
52	¿Se verifica su limpieza antes de cubrirlo?	1
53	¿Tiene su respectivo filtro de luz ?	1
54	¿Está debidamente entrenado el personal para su manejo?	1
	Centrífugas	
55	¿Existe documentación de limpieza periódica?	1
56	¿Se verifica periódicamente la frecuencia rotacional?	1
57	¿Cuentan con tapa para prevenir aerosoles ?	1
58	¿Está entrenado el personal para su manejo ?	1
	Espectrofotómetros	
59	¿Existe documentación de limpieza periódica?	1
60	¿Se verifica diariamente su calibración ?	1
61	¿Está entrenado el personal para su manejo ?	1
62	¿Tiene sistema de emergencia para prolongar su uso en caso de fallo de la corriente eléctrica ?	1
63	¿Se utilizan cubetas certificadas ?	1
64	¿Se encuentran sin rayaduras o manchas las cubetas utilizadas?	1
	Pipetas	
65	¿Están debidamente certificadas en cuanto a su exactitud?	1
66	¿Existe documentación de que se revisan las pipetas y dilutores de sistemas manuales y automatizados para verificar su reproducibilidad y exactitud?	1
67	¿Se realiza lo anterior previo a su uso ?	1
68	¿Las puntas desechables son descartadas luego de usar?	1
69	¿Existen instrumentos para el pipeteo, en caso de pipetas manuales, que eviten tener que usar la boca ?	1

	Baños (de agua o secos) para incubación	
70	¿Están debidamente certificados en cuanto a la exactitud de su temperatura?	1
71	¿Se lleva un control constante de temperatura ?	1
72	¿Se documenta diariamente este control ?	1
73	¿Se mantienen libres de impurezas y de depósitos minerales?	1
74	¿Se mantiene permanentemente el agua en el nivel adecuado en los instrumentos que la utilizan?	1
	Sistemas de refrigeración y congelación	
75	¿Se mantiene un control constante de la temperatura de las unidades de refrigeración y congelación ?	1
76	¿Queda registro de este control ?	1
77	¿Se mantienen siempre libres de alimentos ?	1
78	Los insumos del servicio se encuentran siempre con su respectiva tapa?	1
79	¿Se garantiza la continuidad de la cadena de frío cuando ésta se requiera?	1
80	¿Están los empaques de la unidades en perfecto estado?	1
81	¿Se grafican los valores de control o estadísticas?	1
82	¿Conoce el personal los signos de alarmas del equipo?	1
83	¿Son los reactivos utilizados de calidad comprobada ?	1
	Programa de control de calidad analítico	
84	¿Existe un programa establecido y documentado de control de calidad interno o externo?	1
85	¿Hay un representante del control de calidad nombrado por la Gerencia?	1
86	¿Están las bitácoras de los principales instrumentos accesibles al personal?	1
87	¿Se revisa periódicamente el sistema de calidad?	1
	Describe el programa de calidad los siguientes, puntos?	
88	¿La frecuencia de realización de controles de cada uno o serie de ellos?	1
89	¿El número y tipo de controles necesarios ?	1
90	¿Los límites aceptables para resultados de control ?	1
91	¿Las acciones correctivas para resultados que excedan los límites?	1
92	¿Las acciones apropiadas a tomarse cuando los resultados excedan el límite?	1
93	¿Etiquetado de los reactivos de control, con fechas de recepción, apertura y caducidad?	1
94	¿Instrucciones del fabricante para el uso y conservación de los controles?	1
95	¿Documentación del monitoreo de temperatura de espacios y equipo?	1
96	¿Mantenimiento de registros del control de calidad durante tres años como mínimo?	1
97	¿Evaluaciones internas al personal sobre actitudes y aptitudes?	1
98	¿Se encuentra el control de calidad accesible para los funcionarios de la unidad?	1
99	¿Se etiquetan y se guardan en un sitio específicos los equipos defectuosos hasta que hayan sido debidamente reparados?	1
100	¿Contiene la bitácora de los equipos información concerniente a su nombre, fabricante, identificación, placa, condición, fecha de puesta en servicio, localización, historial de daños y reparaciones?	1
101	¿Se mantiene un programa establecido de calibración de los principales equipos?	1
102	¿Participación del servicio en la correlación de ensayos con otros laboratorios?	1
103	¿Mecanismos para el rechazo de solicitudes o muestras que no cumplan con los requisitos objetivos para garantizar la validez del resultado?	1
104	Mecanismos documentados para la tramitación de reclamos o quejas?	1

	Reactivos, calibradores y controles	
105	¿Están etiquetados apropiadamente los reactivos respecto al contenido, lote y fecha de caducidad?	1
106	¿Se almacenan los reactivos según lo estipula el fabricante?	1
107	¿Se siguen instrucciones del fabricante para el empleo apropiado de reactivos y controles ?	1
108	¿Se encuentran dentro de su fecha de caducidad todos los reactivos empleados?	1
109	¿Se verifica la existencia periódica de reactivos calibradores y controles para evitar se agote su existencia?	1
110	¿En caso de reactivos que requieren refrigeración se almacenan en sitios con adecuada circulación del frío?	1
	2. Control Analítico.	7
111	¿Se realiza calibración del equipo cuando el reactivo es nuevo, se cambia el lote o los resultados del control están fuera de rango?	1
112	¿Se utilizan los reactivos según recomendación del fabricante?	1
113	¿Se operan los equipos según recomendación del fabricante y del método?	1
114	¿Reactivos y controles cumplen el estandar de calidad?	1
115	¿Realiza e interpreta el gráfico de Levy & Jennings?	1
116	¿Se aplican las herramientas estadísticas del control de calidad?	1
117	¿Se aplican las reglas de Westgard al gráfico de Levey & Jennings para aceptar o rechazar la corrida?	1
	3. Control Post analítico. Resultados	11
	Registros de Resultados y Reportes cumplen Estándares de Calidad	
118	¿Se encuentran disponibles los resultados dentro de un tiempo clínicamente útil?	1
119	¿Hay procedimientos para notificación inmediata al médico cuando los resultados son críticos o de emergencia?	1
120	¿En estos casos, ¿se lleva registro de quién avisó y quién recibió el resultado?	1
121	¿Existe un procedimiento para asegurar el tiempo máximo de entrega de resultados una vez tomada la muestra?	1
122	¿Se envían los resultados debidamente firmados por el profesional responsable?	1
123	¿Se conserva copia, al menos por tres años, de cada resultado analítico para una eventual verificación?	1
124	¿Contienen los resultados los límites de normalidad para cada resultado?	1
125	¿Se reportan los resultados siempre sin ninguna enmienda o tachadura?	1
126	¿Se mantiene el registro de los resultados en forma confiable y segura?	1
127	¿Existen mecanismos para asegurar la confidencialidad de la gestión del servicio?	1
128	¿Existen mecanismos sobre el procedimiento a seguir cuando los resultados son solicitados por autoridad superior o judicial?	1
	Puntos acumulados	128
	% Cumplimiento	100%