

Universidad Autónoma Juan Misael Saracho
Secretaría de Educación Continua
Departamento de Posgrado
Maestría en Bioquímica y Microbiología



**CALIDAD DE LOS PROCESOS ANALITICOS EN EL
LABORATORIO DE BIOQUIMICA DEL HOSPITAL MUNICIPAL
SEÑOR DE MALTA, 2020**

TESIS DE MAESTRIA

Por: MARIOLY ANNY VIDAL VILLARROEL

Trabajo presentado a consideración de la Universidad Autónoma
“Juan Misael Saracho”, como requisito para optar al Título de
Máster en Bioquímica y Microbiología

Santa Cruz – Estado Plurinacional de Bolivia

2021

HOJA DE APROBACION

Título de Tesis

Calidad de los procesos Analíticos en el Laboratorio de Bioquímica del
Hospital Municipal Señor de Malta Año 2020

Postulante:

Marioly Anny Vidal Villarroel

Tribunal Calificador

Nombres y Apellidos

Tribunal

Nombres y Apellidos

Tribunal

Nombres y Apellidos

Tribunal

Santa Cruz ...29.....de..... noviembre..... de.... 2021

DEDICATORIA

A Dios por haberme bendecido con una gran familia, y por darme fortaleza en todo momento.

A mi esposo e hijas por su apoyo incondicional en mi formación profesional, dándome fortaleza en todo momento e impulsándome para seguir adelante y poder culminar esta etapa tan importante en mi vida.

AGRADECIMIENTO

*A Dios por bendecirme, guiarme en cada momento
y ayudarme a conseguir mis metas.*

*A la Universidad Autónoma Juan Misael
Saracho, por brindarme la oportunidad de
capacitarme.*

*A todas las personas que me colaboraron para
realizar mi tesis.*

INDICE

RESUMEN	Pág.
I. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Antecedentes.....	2
1.2. Planteamiento del problema.....	6
1.3. Formulación del problema.....	8
1.4. Justificación del problema.....	8
1.5. Objetivos.....	10
1.5.1. Objetivo general.....	10
1.5.2. Objetivos específicos.....	10
1.6. Hipótesis.....	10
II. MARCO TEORICO.....	11
2.1. Categoría o niveles de los laboratorios clínicos.....	12
2.1.1. Calidad.....	12
2.1.2. Control de calidad.....	13
2.1.3. Garantía total de calidad.....	15
2.1.4. Herramientas de control de calidad.....	18
2.1.5. Valores de referencia o valores normales.....	19
2.1.6. Técnicas de control.....	19
2.1.7. Naturaleza de las desviaciones.....	20
2.1.8. Selección de las muestras de control de calidad.....	21
2.1.9. Selección de técnicas de control estadístico.....	21
2.1.10. Principios estadísticos básicos.....	25
2.1.11. Media ($\bar{X}$).....	26
2.1.12. Desviación estándar y error estándar.....	27
2.1.13. Coeficiente de variación.....	28
2.1.14. Modelo seis sigma.....	28
2.1.15. Suma acumulada (CUSUM).....	30
2.1.16. Carta de control.....	30

2.1.17. Error	35
2.1.18. Fases del control de calidad interno	40
2.2. Marco Conceptual	42
2.3. Alcance del estudio realizado en el Hospital Municipal Señor de Malta....	48
III. DISEÑO METODOLÓGICO	49
3.1. Tipo de investigación.....	49
3.2. Universo	49
3.3. Criterios de selección.....	50
3.4. Unidad de análisis	50
3.5. Población de estudio	51
3.6. Muestra.....	51
3.7. Operacionalización de variables	52
3.8 Recolección de datos	56
3.9. Plan de análisis estadístico.....	57
3.10. Aspectos éticos	61
IV RESULTADOS	62
4.2. Discusión	89
5.1. Conclusiones	90
5.2. Recomendaciones	93
VI. BIBLIOGRAFIA	94
ANEXOS	102

INDICE DE TABLAS

Pág.

Tabla 1: Evaluación de la imprecisión o grado de dispersión de los analitos según la determinación del coeficiente de variación80

Tabla 2: Evaluación del sesgo o error sistemático de los analitos según la determinación del porcentaje de sesgo 82

Tabla 3: Evaluación de la calidad analítica alcanzada según el cálculo del %ETc en comparación con el %ETa según CLIA..... 84

Tabla 4: Desempeño analítico mensual según la métrica sigma 86

INDICE DE GRÁFICOS

Pág.

Gráfico 1: Levey Jennings y Cusum del analito glucosa nivel 1	64
Gráfico 2: Levey Jennings y Cusum del analito glucosa nivel 2	66
Gráfico 3: Levey Jennings y Cusum del analito creatinina nivel 1	68
Gráfico 4: Levey Jennings y Cusum del analito creatinina nivel 2	70
Gráfico 5: Levey Jennings y Cusum del analito urea nivel 1	72
Gráfico 6: Levey Jennings y Cusum del analito urea nivel 2	74
Gráfico 7: Levey Jennings y Cusum del analito ácido úrico nivel 1	76
Gráfico 8: Levey Jennings y Cusum del analito ácido úrico nivel 2	78
Gráfico 9: Evaluación de la imprecisión o grado de dispersión de los analitos según la determinación del coeficiente de variación	80
Gráfico 10: Evaluación del sesgo o error sistemático de los analitos según la determinación del porcentaje de sesgo	82
Gráfico 11: Evaluación de la calidad analítica alcanzada según el cálculo del %ETc en comparación con el %ETa según CLIA	84
Gráfico 12: Desempeño analítico mensual según la métrica sigma	87

INDICE DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1: Formulario de registro de los datos de glucosa nivel 1	103
Anexo 2: Formulario de registro de los datos de glucosa nivel 2	104
Anexo 3: Formulario de registro de los datos de creatinina nivel 1	105
Anexo 4: Formulario de registro de los datos de creatinina nivel 2	106
Anexo 5: Formulario de registro de los datos de urea nivel 1	107
Anexo 6: Formulario de registro de los datos de urea nivel 2	108
Anexo 7: Formulario de registro de los datos de ácido úrico nivel 1 ..	109
Anexo 8: Formulario de registro de los datos de ácido úrico nivel 2 ..	110
Anexo 9: Base de datos en el programa Minitab 18.0	111
Anexo 10: Error total aceptable según CLIA	112
Anexo 11: Requerimientos de calidad para química de según CLIA..	113
Anexo 12: Tabla Seis Sigma	114
Anexo 13: carta de autorización.....	115

RESUMEN

Objetivo. - Evaluar la calidad de los procesos analíticos (glucosa, creatinina, urea y ácido úrico) por medio del cálculo de las reglas de control de Westgar, Cusum, la medición del error total aceptable y la métrica sigma.

Metodología. La investigación fue de tipo descriptivo y transversal tomando como universo y muestra a 640 determinaciones realizadas durante 4 meses 20 determinaciones al mes de 4 analitos de control de nivel 1 y 2 de Biosystems. **Resultados.** Según las cartas de Levey Jennings, solo la glucosa nivel 2 tuvo ausencia de errores el resto de los analitos presentaron principalmente errores sistemáticos del tipo $2s$, $4s$ y $10x$. Durante los meses de control todos los analitos mostraron en menor o mayor grado imprecisión, sesgo y no cumplieron con el %ETa dado por CLIA. Solo la glucosa 2, creatinina 2 y urea 2, cumplieron con los requisitos de precisión. En relación al sesgo, la glucosa 2 y ácido úrico 2 alcanzaron el porcentaje de sesgo aceptable. En el resto de los analitos el porcentaje de sesgo fue inferior al 75%. La evaluación de la calidad analítica alcanzada según el cálculo del %ETc en comparación con el %ETa dado por CLIA refiere que solo la glucosa nivel 2, creatinina nivel 1 y 2 cumplió con los estándares de calidad. El nivel sigma alcanzado estuvo entre 0 y 4. Igual o por debajo de sigma 2 (marginal e inaceptable) estuvieron casi todos los analitos. Solo creatinina nivel 2 fue sigma 4 (bueno). **Conclusiones.** Según los datos del control, hubo errores principalmente sistemáticos. Solo un 50% cumplió con el %ETa. El 87% de las determinaciones tuvo un desempeño sigma por debajo de 3 es decir entre pobre, marginal e inaceptable. El cálculo del error total y la métrica sigma conjuntamente con las cartas de control pueden mejorar el desempeño analítico y fortalecer el control de calidad interno.

Palabras clave: Control de Calidad, Precisión, Exactitud.

RESUME

Objective. - Evaluate the quality of the analytical processes (glucose, creatinine, urea and uric acid) by calculating the Westgar and Cusum control rules, the measurement of the total acceptable error and the sigma metric.

Methodology. The research was descriptive and cross-sectional, taking as the universe and showing 640 determinations made during 4 months, 20 determinations per month of 4 Biosystems level 1 and 2 control analytes.

Results. According to the Levey Jennings letters, only glucose level 2 had no errors, the rest of the analytes presented mainly systematic errors of the type 2_{2s} , 4_{1s} and 10_x . During the control months, all the analytes showed to a lesser or greater degree imprecision, bias and did not comply with the % ETa given by CLIA. Only glucose 2, creatinine 2, and urea 2 met the precision requirements. Regarding bias, glucose 2 and uric acid 2 reached the acceptable bias percentage. In the rest of the analytes, the percentage of bias was less than 75%. The evaluation of the analytical quality achieved according to the calculation of the % ETc compared to the % ETa given by CLIA indicates that only glucose level 2, creatinine level 1 and 2 met the quality standards. The sigma level reached was between 0 and 4. Equal or below sigma 2 (marginal and unacceptable) were almost all the analytes. Only creatinine level 2 was sigma 4 (good). **Conclusions.** Based on the control data, there were mainly systematic errors. Only 50% met the % ETa. 87% of the determinations had a sigma performance below 3, that is, between poor, marginal and unacceptable. Calculating total error and sigma metrics in conjunction with control charts can improve analytical performance and strengthen internal quality control.

Keywords: Quality Control, Precision, Accuracy

I. INTRODUCCIÓN

Cada día es más notorio la importancia la realización de controles de calidad en los laboratorios de análisis clínicos. Ya que el objetivo principal de un laboratorio de análisis clínicos es proporcionar al médico información clínicamente confiable para el control, diagnóstico y prevención de las enfermedades. Para poder cumplir con este propósito, el laboratorio debe establecer metas analíticas, las cuales servirán para ejecutar un control de calidad adecuado y así alcanzar dichas metas. ⁽¹⁾

La calidad es una ventaja competitiva que busca ofrecer un producto o servicio con características que satisfacen las necesidades y expectativas de un cliente. La Real Academia Española de la lengua define el termino como la “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permite juzgar su valor”.

La calidad es un tema complejo en instituciones relacionadas con el cuidado de la salud y laboratorios de análisis clínicos. Todos hablan sobre calidad, pero unos pocos la entienden en términos cuantitativos. Este proceso de “gestión de la calidad” brinda una perspectiva de los componentes importantes que deben ser implementados en una institución y donde encaja el control de calidad dentro de un sistema de calidad global. ⁽²⁾

El control de calidad se lo puede entender como el “método de control en el cual la calidad ocupa el primer lugar en importancia en la dirección de las actividades y la toma de decisiones” ⁽³⁾

Se inicia con el compromiso de las personas que dirijan el laboratorio o institución y posteriormente con todo el personal que trabaja en el laboratorio.

La calidad es un referente que busca un cambio hacia la mejora continua para todas las organizaciones, incluyendo la asistencia sanitaria. El sistema de salud en el sector público y privado enfatiza el desarrollar calidad en salud con el fin de obtener niveles óptimos de calidad que garanticen el producto o servicio brindado y cubra con las necesidades de los clientes. De esta manera, el servicio de laboratorio clínico utiliza estrategias, normas, guías y tecnología, entre otros elementos, para certificar estos niveles de calidad, satisfacer y garantizar el bienestar del cliente o paciente.

1.1. Antecedentes

En todo laboratorio existen dos aspectos importantes la eficacia y la rapidez de entrega en los servicios que ofrece tanto a médicos como a pacientes. En este sentido, las personas encargadas del laboratorio deben mantener una actualización continua y conocimientos de métodos, suministros e instrumental, tanto para la organización, gestión y comunicación del laboratorio.

La combinación entre la práctica de laboratorio con la ciencia y medicina es en la actualidad la oportunidad y el reto de aplicar los adelantos de la ciencia. Hoy para alcanzar el éxito las personas que forman parte de un laboratorio de medicina son consideradas como ejecutivos, es decir, directores de laboratorio, gerentes, supervisores, técnicos.

Se ha resumido los indicadores más importantes de la falta de organización y capacidad de comunicación por parte de los ejecutivos:

(4)

- Incapacidad para mantener un equipo adecuado. Dicha falencia puede deberse a la falta de personal entrenado o uso ineficiente.
- Desavenencias repetidas o persistentes con la administración.

- Confusión frecuente o repetida en relación con las solicitudes o comunicaciones del trabajo del laboratorio.
- Frecuentes solicitudes urgentes de suministros.
- Baja moral en el laboratorio.
- Solicitudes de aumentos de salarios merecidos por trabajadores competentes.
- Costo excesivo del trabajo.
- Ignorancia del costo de las operaciones.
- Pérdida de la mayor parte del tiempo del director.
- Incapacidad de realizar uno o más análisis.

Evaluación de calidad

La evaluación de calidad se realiza a través del control de calidad, definido como las técnicas operativas y actividades necesarias para cumplir con los requisitos de calidad. Conviene tener presente que la calidad en los servicios es más fácil de evaluar para los consumidores que la calidad de los productos físicos; lo que “se explica por la existencia de ciertas características distintivas de los servicios: su intangibilidad, su variabilidad, el hecho de que los servicios se proporcionan y consumen simultáneamente, y su perecibilidad” ⁽⁵⁾

El control de calidad interna consiste en supervisar diariamente los procedimientos realizados en el laboratorio para cumplir con los requisitos de la calidad del servicio; procedimientos efectuados para obtener especímenes (muestras) en forma adecuada, su transporte al laboratorio, el contar con métodos analíticos estandarizados, insumos de buena calidad, instrumentos calibrados, sistemas de detección y eliminación de errores que causen desempeño insatisfactorio, asegurar que solo se informen resultados confiables y mantener educación continua de todo el personal. ⁽⁶⁾

También, es útil para lograr efectividad en el aspecto económico y en el tiempo de retorno del resultado al médico, pues se evita efectuar

repeticiones de análisis innecesarios cuando todos los aspectos del quehacer de laboratorio están bajo control.

En un programa de control de la calidad, cuando se acepta el valor $\pm 1DS$ como medida de precisión de un método, al coeficiente de variación es considerado dentro de los límites máximos hasta un 5 % para metabolitos y un 10 % para determinaciones enzimáticas.

Si la precisión del método se fija dentro de los límites $\pm 2DS$, se acepta 10 % para el caso de metabolitos y 20 % para los valores correspondientes a actividades enzimáticas.

Desde un punto de vista humano; el gran beneficiado con los programas de control de la calidad, es la población de un país, que recibirá una mejor atención en salud, con diagnósticos más precisos y que llevarán a tratamientos adecuados, disminución de días de hospitalización, menor tiempo de incapacidad familiar o laboral, disminuyendo aún el riesgo de enfermedad por el aporte epidemiológico que representa el análisis de buenos datos de laboratorio. Debe destacarse, además, que, dentro del equipo de salud, se beneficia también el propio laboratorio y su personal, al mejorar su imagen de eficiencia dentro del esfuerzo en salud y en su satisfacción por el trabajo desarrollado bajo su responsabilidad.

Se ha demostrado que un programa total de control de la calidad mejora las relaciones interpersonales, estimula el trabajo en equipo y aumenta el compromiso personal con los valores superiores de salud pública.

En el trabajo de laboratorio son importantes tanto la exactitud como la precisión, que deben permanecer dentro de límites aceptables. Este debe ser el objetivo de todos los programas de control de la calidad.

Los procedimientos de Control de Calidad (CC) funcionan detectando los errores analíticos, idealmente cualquier error suficientemente grande para invalidar la utilidad médica de los resultados de laboratorio debe ser detectado. ⁽⁷⁾

También el sistema de control utilizado debe ser lo suficientemente sensible para detectar rápidamente durante el procedimiento de una serie analítica, cambios reales o potenciales y, para ayudar a identificar la causa o causas de tales cambios reconociendo sin embargo que la variabilidad es inherente al proceso de medición.

El control de calidad interno externo de monitoreo y evaluación de la fiabilidad de las determinaciones analíticas cuantitativas, es reconocido como un procedimiento eficaz para medir la calidad del funcionamiento global de un laboratorio.

A través de los controles de la calidad internos y externos, se evalúan periódicamente los resultados, y se comprueba el cumplimiento de las especificaciones de la calidad, lo cual permite incorporar las mejoras necesarias para corregir los posibles errores en el proceso analítico, tanto de tipo aleatorio como sistemático. ⁽⁸⁾

El funcionamiento correcto de un moderno laboratorio de química clínica exige el empleo de diferentes métodos para asegurar la exactitud y la precisión de los resultados obtenidos.

Muchas técnicas de control estadísticos en laboratorios clínicos se han empleado, la mayoría de carácter manual. Se aceptó las gráficas de control como un método eficaz para regular la mayoría de las técnicas de control. Tales gráficas generalmente representan la observación de control (o de estadística calculada) en función del tiempo (fecha, numero de prueba). La gráfica de Levey – Jennings (1950) ha sido la técnica más ampliamente utilizada. ⁽⁹⁾

Este estudio es de gran utilidad ya que servirá para concientizar a todo el personal que trabaja en el laboratorio del Hospital Municipal Señor de Malta sobre las medidas de prevención y el mejoramiento continuo de la calidad y aplicación de la misma en el procesamiento de las muestras en las diferentes etapas, para de esta manera garantizar resultados correctos, oportunos, confiables y de calidad a los clientes y usuarios que asisten diariamente a este laboratorio, contribuyendo de

esta manera al diagnóstico y tratamiento de las diferentes enfermedades para así mejorar la calidad de vida de la población Vallegrandina.

1.2. Planteamiento del problema

El laboratorio clínico a nivel mundial como también en Bolivia es una herramienta primordial para el área médica, ya que por medio de este se diagnostican diferentes patologías y además se realizan diferentes estudios para establecer el tipo de tratamiento que se debe administrar al paciente, al igual que el seguimiento del mismo.

La exigencia de calidad analítica continúa aumentando porque médicos y pacientes dependen cada vez más de los resultados de las pruebas para obtener diagnósticos y recibir tratamientos con las máximas garantías. ⁽¹⁰⁾

Por lo tanto, los resultados de los analitos producidos por los laboratorios clínicos son útiles para el diagnóstico, pronóstico, control de la evolución, tratamiento y prevención de las enfermedades. Dichos resultados deben reflejar el estado real del paciente. Sin embargo, los procedimientos empleados para la obtención de esos resultados generalmente se encuentran expuestos a factores que introducen errores aleatorios o sistemáticos, y, por tanto, la confiabilidad de los mismos se puede ver afectada. ⁽¹¹⁾

La norma ISO 15189 proporciona la norma de práctica global que es necesaria para el laboratorio, donde se establece que: "El Laboratorio diseñará los procedimientos de control de calidad que verifican la consecución de la Calidad prevista de los resultados". ⁽¹²⁾

El control de calidad es actualmente una herramienta indispensable en los laboratorios analíticos para garantizar la calidad de los resultados de los análisis que se procesan y además garantizar el correcto funcionamiento del laboratorio.

Uno de los principales requisitos de calidad es determinar el error total máximo admisible(ETMA) o permitido, en el laboratorio calculamos el error total (ET), pero por si solo no nos dice mucho, necesitamos que ese error total se compare con uno de los requisitos de calidad para saber si ese error total máximo permitido(ETMP) para saber la dimensión del error total (grande, pequeño o aceptable) ⁽¹³⁾

El error total es la suma del error sistemático(SESgo) más el error aleatorio(CV). El sesgo se puede determinar por varias formas: calculando la media fija vs la media actual del laboratorio, o se puede calcular también la media por comparacion externa. ⁽¹⁴⁾

La tarea de control de calidad no resulta fácil al considerar que el laboratorio experimenta un desarrollo acelerado que incluye considerar nuevas tecnologías, equipos cada vez más complejos, nuevos tipos de muestras con volúmenes reducidos, requisitos de confidencialidad, procedimientos menos invasivos, mayor rapidez de resultados, etc. Ello implica que hay nuevos factores de error que es imprescindible controlar y la necesidad de mantener sistemas de alerta permanentes para detectar fuentes emergentes de variación de resultados. ⁽¹⁵⁾

El municipio de Vallegrande, primera sección municipal de la provincia de Vallegrande, geográficamente se encuentra situado al sudoeste del departamento de Santa Cruz, a 241 kilómetros de la ciudad capital, Santa Cruz de la Sierra. Tiene una población de 18.496 habitantes.

En este municipio se encuentra el Hospital Municipal Señor de Malta que es un hospital de referencia de la zona valles, en el cual funciona el laboratorio que lleva el mismo nombre. La población que acude al laboratorio del hospital es muy amplia ya que no solo acuden los pacientes que viven en el municipio sino también los pacientes de los otros municipios de la provincia de Vallegrande así como también de otras provincias cercanas, en este laboratorio se atienden los pacientes que son beneficiados con los seguros públicos de salud, los del seguro

universitario, programas nacionales, además de los pacientes particulares que necesitan este servicio.

El laboratorio cuenta con las áreas de Hematología, Química Sanguínea, Uroanálisis, Coproparasitología, Serología y Bacterioscopía

Una de las áreas de procesamiento principales dentro del laboratorio del Hospital Municipal Señor de Malta es la de química sanguínea, área en la cual trabajan diferentes bioquímicos de acuerdo a un rol de turno, y se procesan diferentes pruebas que son importantes para el diagnóstico de diferentes patologías, por lo cual realizar un buen control de calidad interno en el área de bioquímica sanguínea es de vital importancia para optimizar los recursos del laboratorio así como también brindar resultados confiables, garantizados y oportunos en los distintos turnos que contribuyan a diagnosticar a tiempo las diferentes enfermedades que pueden afectar a las personas del Municipio.

Por lo antes mencionado es que se considera necesario realizar este estudio trabajando con controles de calidad interno de los analitos (glucosa, urea, creatinina, ácido úrico) que se procesan en el área de química del laboratorio del Hospital Municipal Señor de Malta, apoyados con los equipos automatizados que se tiene en el mencionado laboratorio.

1.3. Formulación del problema

¿Cómo es la calidad de los procesos analíticos (glucosa, urea, creatinina y ácido úrico), en el laboratorio de química sanguínea del Hospital Municipal Señor de Malta, durante el año 2020?

1.4. Justificación del problema

El funcionamiento correcto de un moderno laboratorio clínico exige el empleo de diferentes métodos para asegurar la exactitud y la precisión de los resultados obtenidos.

El control de calidad interno y externo de monitoreo y evaluación de la fiabilidad de las determinaciones analíticas cuantitativas, es reconocido como un procedimiento eficaz para medir la calidad del funcionamiento global de un laboratorio.

Las posibles falencias existentes en el procesamiento de las pruebas de bioquímica sanguínea, pueden presentarse como fallas humanas o fallas técnicas que pueden ocasionar resultados erróneos, lo que puede perjudicar el diagnóstico correcto de la enfermedad del paciente.

Este estudio es de gran utilidad ya que contribuirá en el mejoramiento del control de calidad interno del laboratorio, ya que con los resultados obtenidos conoceremos el error aleatorio y sistemático en la determinación de los analitos, dándole una interpretación práctica a los resultados obtenidos por las tablas de Westgar y Cusum, analizadas paralelamente, también conoceremos la imprecisión, el sesgo y el porcentaje del error total admisible(ETA) en la determinación de los analitos de química en el laboratorio, lo cual permitirá conocer si el laboratorio cumple con los requisitos de calidad para cada analito.

Además, se podrá saber el desempeño analítico mensual según la métrica sigma de los analitos en términos de defectos o errores porcentuales y el desempeño del laboratorio en función a la métrica sigma, ya sea esta aceptable, marginal o pobre. Conociendo esta información podremos corregir los errores encontrados y optimizar los procesos, para que de esta manera se pueda garantizar resultados correctos, oportunos, confiables y de calidad a los clientes y usuarios que asisten diariamente a este laboratorio, empleando estándares reconocidos a nivel mundial, contribuyendo de esta manera a un buen diagnóstico y a la prevención de las diferentes enfermedades de los pacientes del municipio de Vallegrande.

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Evaluar la calidad de los procesos analíticos (glucosa, creatinina, urea y ácido úrico) por medio del cálculo de las reglas de control de Westgar, Cusum, la medición del error total aceptable y la métrica sigma en el laboratorio de bioquímica sanguínea del Hospital Municipal Señor de Malta durante el periodo de septiembre a diciembre de 2020.

1.5.2. Objetivos específicos

1. Determinar el error aleatorio y sistemático según la determinación de las tablas de Westgar y Cusum en el procesamiento de los analitos glucosa, creatinina, urea y ácido úrico de nivel 1 y 2 durante el periodo de control de septiembre a diciembre de 2020.
2. Evaluar la imprecisión, el sesgo y el porcentaje de error total admisible en la determinación de los analitos: glucosa, creatinina, urea y ácido úrico de nivel 1 y 2 durante el periodo de control de calidad interno.
3. Evaluar el desempeño analítico mensual según la métrica sigma de los analitos glucosa, creatinina, urea y ácido úrico de nivel 1 y 2 durante el periodo de estudio.

1.6. Hipótesis

Los resultados emitidos en el área de química sanguínea del laboratorio del hospital municipal Señor de Malta, son confiables ya que se cumple con todos los requisitos de calidad establecidos, en el procesamiento de los diferentes analitos

La competencia analítica medida por el porcentaje de error total admisible y el sesgo, cumplen con los estándares internacionales en la mayoría de los analitos medidos.

II. MARCO TEORICO

Un laboratorio clínico es aquel lugar en el que se llevan a cabo trabajos experimentales y se realizan análisis y exámenes bioquímicos, serológicos, histológicos, citológicos, bacteriológicos y otros. Específicamente, la actividad más frecuente de un laboratorio de bioquímica clínica es la realización de análisis químicos cuantitativos en líquidos biológicos humanos. ⁽¹⁶⁾

Un análisis es un procedimiento por el que una muestra de sangre, de orina, de otro líquido del cuerpo o de tejido se examina para obtener información acerca de la salud de una persona. Algunas pruebas de laboratorio proveen información precisa y confiable acerca de problemas específicos de salud. ⁽¹⁷⁾

Por lo tanto, para estas pruebas, los resultados se consideran normales si caen dentro de ciertos límites o valores mínimos y máximos. Este rango de valores normales se conoce como el "rango normal", el "rango de referencia", y como el "intervalo de referencia".⁶

Los resultados analíticos producidos por los laboratorios clínicos son útiles para el diagnóstico, pronóstico, control de la evolución, tratamiento y prevención de las enfermedades. Dichos resultados deben reflejar el estado real del paciente. Sin embargo, los procedimientos empleados para la obtención de esos resultados generalmente se encuentran expuestos a factores que introducen errores aleatorios o sistemáticos, y, por tanto, la confiabilidad de los mismos se puede ver afectada. ⁽¹⁸⁾

Si un resultado no es claro o no es concluyente, es probable que el médico repetirá la prueba para asegurarse del resultado y puede ordenar pruebas adicionales. El médico puede también comparar los últimos resultados de la prueba con resultados anteriores, si se

dispone de ellos, para tener una mejor idea de lo que es normal en esa persona. ⁽¹⁹⁾

2.1. Categoría o niveles de los laboratorios clínicos

El laboratorio clínico es una herramienta primordial para el área médica, ya que por medio de este se diagnostican diferentes patologías y además se realizan estudios para establecer el tipo de tratamiento que se debe administrar al paciente, al igual que el seguimiento del mismo. Según el MSD (Ministerio de Salud y Deportes) los laboratorios se clasifican en: ⁽²⁰⁾

- a) Laboratorio clínico, Nivel I (Básico). - Se llevan a cabo pruebas o ensayos básicos sin mayor complejidad de las áreas clínicas de urología, coprología, hematología, serología, bioquímica básica. Debe ser capaz de efectuar el 80% de las pruebas que recibe.
- b) Laboratorio clínico, Nivel II (Medio). - Cuenta con todas las secciones de un laboratorio clínico modelo: coprología, urología, hematología, bioquímica, serología, inmunología y microbiología. Debe ser capaz de efectuar el 80% de las pruebas que recibe. Realiza un número grande y variado de pruebas de laboratorio, aunque no de la más alta complejidad.
- c) Laboratorio clínico, Nivel III (Especializado). - Llamado también laboratorio clínico o laboratorio hospitalario. Cuenta con todas las secciones del laboratorio clínico, pero además tiene equipo automatizado y equipo para pruebas especiales. Debe efectuar el 90% de las pruebas que ofrece al paciente.

2.1.1. Calidad

La calidad es un término subjetivo que se utiliza para señalar si una persona, objeto o servicio es bueno o malo. Se convierte en objetivo si se fijan las especificaciones que deben llenar un producto o servicio, ello con la finalidad de decidir si posee calidad.

En química clínica, se consideran como los máximos valores de error tolerables que no inducirán al médico a interpretar erróneamente los datos de laboratorio. Además, este concepto es entendido como disminución de la variabilidad en un entorno, como es el caso de la relación médico – paciente. Asimismo, se la entiende como la mejor utilización posible de los medios disponibles en beneficio del paciente, unido a una lucha por mejorar también esos medios. ⁽²¹⁾

2.1.2. Control de calidad

Actualmente, el concepto de control de calidad es un aspecto que se lo considera en cualquier institución, más aún si esta tiene relación con salud, desde hace mucho tiempo se trata de estandarizar todo tipo de procesos con una gestión de calidad, sin embargo, recién a partir de la segunda guerra mundial se inicia esta gestión de carácter funcional y específico para que se aplique en los organigramas de las instituciones.

Para lograr una gestión de calidad como tal, debió pasar por tres etapas sucesivas diferentes, las cuales son muy difíciles de determinar, fueron en realidad ideas y conceptos que se iban incorporando a los que existían. La primera fue el control de calidad caracterizada por la realización de inspecciones y ensayos para comprobar si una determinada materia prima, un semielaborado o un producto terminado, cumplía con las especificaciones establecidas previamente. ⁽²²⁾

La segunda en el sector de servicios, la inspección se presenta a través de la supervisión del trabajo que se lleva a cabo habitualmente por el jefe inmediato o supervisor, lo cual implica gran responsabilidad en el trabajo que se realice.

En el segundo caso, el aseguramiento de la calidad, esta etapa se presenta con el desarrollo tecnológico y económico en el cual surgen industrias que no pueden permitirse el lujo de tener fallas. Esta concepción nace del hecho de prevenir las posibles fallas en cuanto a

calidad y se consideró que era mejor corregir y lamentar los efectos que puedan presentarse. Finalmente, el tercer aspecto, es la calidad total, en el cual afecta a toda la institución o empresa, requiriendo una continua optimización del proceso que se realiza, para que la institución mantenga su eficiencia. ⁽²³⁾

Finalmente, después de este proceso evolutivo el control de calidad se convirtió en un recurso que debe presentar toda institución, siendo más específico en el sector de salud y más aún en el laboratorio clínico, el control de calidad no debe faltar, ni fallar. Puesto que uno de los roles fundamentales del bioquímico clínico, en el equipo de salud, es proporcionar datos confiables y garantizar los diferentes exámenes procesados en los diversos líquidos biológicos con la finalidad de establecer un diagnóstico, pronóstico y prevención del estado de salud. En este caso el control de calidad comprende prácticas adecuadas en el laboratorio, con respecto a la recolección y manejo correcto de muestras, métodos convenientes con reactivos fiables y preparaciones de referencia, mantenimiento apropiado del equipo y un sistema diseñado para verificar la confiabilidad de los resultados obtenidos. Vigilar la temperatura de las cubetas y baños de agua es también muy importante, el uso de termómetros calibrados, deben usarse a diario para constatar que los baños de agua tengan la temperatura óptima. El uso de una solución colorante sensible al pH es también un buen método para vigilar la temperatura de una solución líquida. ⁽²⁴⁾

Múltiples técnicas estadísticas pueden aplicarse, con el fin de ayudar a decidir si los datos de control indican que un estudio analítico está o no bajo control. Una de las dificultades para los analistas consiste en evaluar las ventajas y desventajas relativas de diferentes técnicas de control y, en consecuencia, en la capacidad de seleccionar las más adecuadas a sus aplicaciones. ⁽²⁴⁾

Las características de funcionamiento de las técnicas de control estadísticos son pruebas que se aplican a los datos que tienen una media y una desviación estándar esperada, en función a la base de

una función estable del método analítico. Las técnicas aportan ciertos criterios de decisión para señalar la aceptación o rechazo de una prueba. La función de estas técnicas debe evaluarse determinando sus propiedades estadísticas, de modo que contengan diferentes errores de diferente magnitud.

El control de calidad puede considerarse como un sistema diseñado para incrementar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio es válido y puede ser utilizado con confianza por el médico para hacer un diagnóstico o para tomar una decisión en su terapia. Asimismo, en el control de calidad se aplican procesos y técnicas diseñadas para detectar, reducir y corregir deficiencias en los exámenes de laboratorio.

2.1.3. Garantía total de calidad

La garantía total de la calidad, implica al aseguramiento de la calidad, la mejoría continua de la calidad y los programas de control de calidad, por lo que la Organización Internacional de Normas (International Standard Organization ISO) en febrero del 2003 publicó la norma para los laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia. En esta norma se hace referencia a tres puntos importantes de la garantía total de la calidad, los mismos que tienen que ver con la preparación de la muestra, la utilidad clínica e interpretación de los resultados, la bioseguridad y el buen manejo de los desechos. ⁽²⁵⁾

La normalización según la ISO (International Organization for Standardization) “es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico”. (ISO 9000).

La normalización es un proceso que formula y aplica reglas en una actividad específica desempeñadas por los sectores tanto privado como público en salud, medio ambiente, seguridad, información y prácticas para obtener un beneficio. (ISO 9000).

Se define en la norma ISO 8402: “Calidad es la totalidad de características de un ente que le confieren la aptitud de satisfacer necesidades implícitas o explícitas (ente: objeto tangible o intangible. Actividad o proceso, producto o servicio, organización o persona, etc.).” Todas aquellas actividades que se realizan con el objetivo de asegurar unas técnicas de laboratorio correctas, tanto en lo que se refiere a calibración como estabilidad de procedimientos y reactivos y unos resultados fiables. ⁽²⁶⁾

La garantía total de calidad tiene como propósito supervisar el desempeño de los laboratorios, donde el control de calidad interno y externo son parte importantísima del proceso, y donde la participación en programas de evaluación externa de la calidad es requisito indispensable para la acreditación. Es por ello, que los laboratorios clínicos deberán dar servicio a sus usuarios: el paciente y el clínico, por medio de laboratorios donde estén implementados estos conceptos de calidad reconocidos internacionalmente.

En este entendido, la garantía total de calidad es considerada como el conjunto de normas dirigidas a crear el ambiente para conseguir trabajar con calidad, implica un proceso de mejora continua.

El sistema de gestión de calidad se maneja estrictamente con los siguientes conceptos:

- 1.- El control de la calidad está orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (ISO 9000) y a los Indicadores de la calidad que son observaciones, estadísticas, o datos definidos por la organización o servicio los cuales tipifican el desempeño de un proceso de trabajo dado y brindan evidencia de que la organización o servicio satisface sus intenciones de la calidad (ISO 9000).

2.- Para la Organización Mundial de la Salud, la Calidad en Salud implica excelencia profesional, eficiencia en el uso de los recursos, mínimo de riesgo para los pacientes, acompañado de un grado adecuado de satisfacción en la atención, todo esto evaluado desde el enfoque de buenos resultados finales en salud.

3.- El objetivo del control estadístico de la calidad es ver si 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. ⁽²⁷⁾

La calidad en su grado mínimo, consiste en el “cumplimiento de los requisitos” y, en su grado máximo, en la “demostración de competencias”.

Estos requisitos se basan en estudios de diferentes fuentes:

- a) Requerimientos médicos.
- b) Variabilidad biológica.
- c) Intervalos de Referencia.
- d) Requerimientos Regulatorios (CLIA 88).
- e) Error Alcanzable: EQAs (Ensayos interlaboratorios).
- f) Especificaciones del fabricante para el método.

La falta de calidad se mide por defectos (es decir, resultados de pruebas que superan los límites de error permitidos para el uso médico previsto). CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) establece los criterios de rendimiento de entre 70 – 80 pruebas reguladas. ⁽²⁸⁾

2.1.4. Herramientas de control de calidad

2.1.4.1. Las “Reglas de Westgard”

Es el término general dado a un sistema de control en el que se aplica la estadística para determinar si el desempeño observado se encuentra dentro de la variabilidad esperada un proceso, cuyos resultados son interpretados a través de una o varias reglas de control definidas.

Se utiliza para visualizar las reglas de control y evaluar si un procedimiento de medición, representando los resultados en función del tiempo o número de corridas consecutivas, y que nos ayudan a observar tendencias, desplazamientos sistemáticos y errores aleatorios. ⁽²⁹⁾

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 cinco 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).

Las “Reglas de Westgard” se utilizan generalmente con dos o cuatro mediciones del control por corrida, esto implica que son apropiadas cuando dos materiales de control diferentes se miden uno o dos veces cada uno, que es el caso de muchas aplicaciones en química. Algunas reglas de control alternativas son más apropiadas cuando se analizan tres materiales de control, lo que es común en hematología, coagulación, e inmunoensayos. ⁽³⁰⁾

2.1.5. Valores de referencia o valores normales

El término “Valores Normales” indica buena salud que se considera equivalente a una situación normal. El término se aplica en todo el mundo, y en las personas que cumplen todos los criterios estándares de salud se dice que gozan de buena salud. Las únicas variables permitidas son la edad, el sexo y la localización geográfica.

Los valores de normalidad estadística basados en las frecuencias relativas definen los límites superior e inferior de la variación; el 95 % de los valores se aceptan como los límites normales para una población homogénea dada de personas normales. El laboratorio debe disponer de escalas apropiadas de valores normales para efectuar comparaciones. ⁽³¹⁾

El término “Valores de Referencia” se define como las características de salud de una población o de un grupo definido. Puede ser el de una población normal, pero puede referirse también a una comunidad de personas afectadas de alguna enfermedad endémica o de alguna característica ambiental, en la que es importante identificar a los pacientes que tengan alguna enfermedad asociada. Por supuesto, es indispensable definir la población de referencia. El tipo de sangre (grupo ABO) debe también tomarse en cuenta.

Al establecer valores de referencia en cualquier grupo de edad o sexo, un tamaño de muestra de 40 personas por categoría es habitualmente adecuado.

Estos donadores tienen que ser representativos de los límites de edad de la población, estar sanos y fuera de tratamiento médico.

2.1.6. Técnicas de control

El control de calidad puede dividirse en dos tipos fundamentales: control de calidad interno (intra laboratorio) y control de calidad externo (inter laboratorio). El control de calidad intra laboratorio puede basarse

en los resultados de las muestras de control o en los de las muestras del paciente.

2.1.6.1. Control de calidad intra laboratorio (interno)

Se considera a este tipo de control de calidad como un sistema que asegure la calidad del funcionamiento global del laboratorio. Uno de los primordiales propósitos del control consiste en “evaluar de forma real la capacidad funcional habitual de un laboratorio con respecto a otros laboratorios.” ⁽³²⁾

Para la realización de este trabajo se necesita de la cooperación de todo el personal que trabaja en el laboratorio. Entonces, se podría señalar que es un sistema de coordinación con un mecanismo adecuado, en el que las actuaciones son encaminadas a evaluar diariamente la fiabilidad de las determinaciones analíticas rutinarias.

2.1.7. Naturaleza de las desviaciones

Se considera muy importante para el control de calidad que los valores obtenidos correspondan a los esperados. Dichos valores deben ser expresados en una gráfica, a pesar de esto todas las técnicas analíticas están sujetas a impresiones analíticas o errores. ⁽³³⁾

a) Desviaciones analíticas

Los resultados no sólo deben estar sujetos a errores analíticos, las pruebas de laboratorio también se deben sujetar a imprecisiones o variabilidad aleatoria.

b) Errores

Además de los factores analíticos que inducen a error y la variabilidad aleatoria en el procedimiento analítico, los análisis de laboratorio también están sujetos a error. De manera frecuente es difícil determinar

si el resultado inexacto se debió a un factor analítico o a un error. Esta falencia debe ser identificada para poder corregirla. Los errores pueden ser de carácter sistémico, en otras palabras, originados por factores en el sistema analítico.

2.1.8. Selección de las muestras de control de calidad

Para que el control de calidad se considere eficaz se encuentra condicionado al uso de muestras control altamente reproducible, y de concentraciones conocidas, es vital que dichas sustancias se manejen con técnicas adecuadas.

2.1.9. Selección de técnicas de control estadístico

Múltiples técnicas estadísticas, pueden aplicarse con el fin de ayudar a decidir si los datos de control indican que un estudio analítico está o no “bajo control”. Una de las dificultades para los analistas consiste en evaluar las ventajas y desventajas relativas de diferentes técnicas de control y, en consecuencia, en la capacidad de seleccionar las más adecuadas a sus aplicaciones.

Estas técnicas son pruebas estadísticas que se aplican a los datos que tienen una media esperada y una desviación estándar reducida, sobre la base de una función estable del método analítico. Las técnicas aportan ciertos criterios de decisión para señalar la aceptación o rechazo de una prueba.

La probabilidad de rechazo se relaciona con la producción de una señal que indique rechazo. El valor numérico para la probabilidad se encontrará entre 0 y 1, reflejando un valor de 0 que un acontecimiento no ocurrirá nunca y una probabilidad de 1 que un acontecimiento siempre se producirá. Es también frecuente expresarlo como porcentaje del 0 al 100%. En general, los procedimientos de control deben seleccionarse de modo que presenten una escasa probabilidad de rechazos falsos y una elevada probabilidad de detección de errores.

2.1.9.1. Gráfica Levey - Jennings

Los registros de tabulación con cálculos apropiados pueden emplearse para complementar el desarrollo de las técnicas, aunque los registros en gráficos son con frecuencia más fáciles de interpretar. Los datos tabulados no revelan de forma eficaz los sutiles cambios que puedan producirse en un método analítico. En consecuencia, se han aceptado **gráficas** de control como un método eficaz para regular la mayoría de las técnicas de control.



Una gráfica o carta de Levey-Jennings, es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.

(34)

Sobre el eje X del gráfico se consigna la fecha y la hora, o más habitualmente el número de corrida analítica o medición; y sobre el eje Y se consignan la media del valor del control, y una serie de líneas a cada lado de la misma que indican los valores de uno, dos y a veces tres desvíos estándar para ese control. Este tipo de gráficos permite ver de manera rápida y sencilla cuán lejos del valor esperado se encuentra un resultado. ⁽³⁵⁾

En la gráfica control se observan las incidencias que van produciéndose al analizar el material en días sucesivos. Los resultados

deben localizarse al azar alrededor del valor medio. Las desviaciones del valor medio pueden ser positivas o negativas.

Puede existir una tendencia cuando los datos se desplazan sistemáticamente en una dirección, lo que debe ser corregido de forma adecuada. ⁽³⁶⁾

El método habitual de interpretación de esta gráfica de control, consiste en considerar que la prueba está controlada cuando los correspondientes valores se encuentran dentro de los límites; y se encuentra fuera de control cuando un resultado supera tales límites. ⁽³⁷⁾

a) Desviaciones del promedio. Distribución normal: Los valores se encuentran por encima y por debajo del promedio y en forma regular.

b) Desviaciones ascendentes: Los valores hallados se encuentran fuera del límite superior en diferentes días. Las causas pueden ser:

Desviaciones descendentes: Los valores hallados se encuentran fuera del límite inferior en diferentes días. Las causas pueden ser:

Disminución de la temperatura en el transcurso de la incubación.

Preparación de una solución de trabajo muy concentrada.

Error en el manejo del pool (pipeteo de la fase concentrada al no haber mezclado en el momento de usarse).

Otras.

c) Tendencias del promedio: Se caracteriza porque los valores del control siguen en aumento o en disminución durante seis días consecutivos. Reflejan un error sistemático.

d) Tendencia ascendente: Muestras sucesivas del control caen por encima del promedio. Las causas pueden ser:

Deterioro progresivo del patrón debido a contaminación, mala calidad del agua destilada, mal almacenamiento.

Deterioro de reactivos que afectan al control y no al patrón.

Evaporación del control.

Otras.

e) Tendencia descendente: Muestras sucesivas del control caen por debajo del promedio. Las causas pueden ser:

- Patrón disuelto en un solvente de bajo punto de ebullición lo cual facilita la evaporación de la solución patrón. Generalmente producidas por causas opuestas a las que provocan tendencias ascendentes

f) Desplazamientos: Se caracterizan porque seis o más valores en días consecutivos quedan distribuidos a un lado del valor del promedio y se mantiene a nivel constante.

g) Desplazamiento ascendente: Seis o más valores consecutivos quedan por encima del promedio en un nivel constante. Las causas pueden ser:

- Patrón deteriorado pero que se mantiene a nivel constante o que un patrón nuevo sea preparado a menos concentración que la requerida.
- El reactivo se ha desplazado a un nuevo nivel de sensibilidad.
- Material mal lavado.

h) Desplazamiento descendente: Seis o más valores consecutivos caen por debajo del promedio y se mantienen constantes. Las causas pueden ser:

- Condiciones opuestas a las que causan desplazamientos ascendentes.
- Equipo mal calibrado.

i) Acciones correctivas: Cuando la precisión de un método demuestra las variaciones o desviaciones anteriormente mencionadas, pueden tomarse las siguientes medidas:

- Detener el análisis de las muestras hasta encontrar el error.
- Comprobar que no haya errores en las lecturas ni en los cálculos.
- Analizar las mismas muestras, pero con otros controles o sueros de referencia.
- Verificar la fecha en la cual se ha preparado el nuevo reactivo.
- Preparar nuevo patrón.

- Verificar los procedimientos en las diferentes etapas del proceso de valoración.

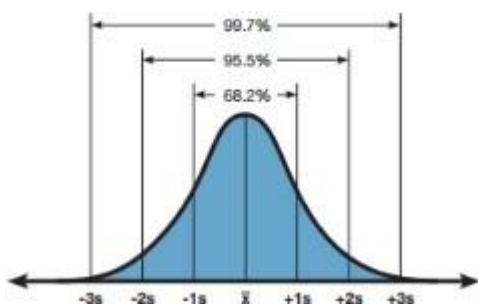
2.1.10. Principios estadísticos básicos

Cuando se analiza la frecuencia de distribución de los resultados de una serie de determinaciones y se grafican los valores en un sistema de coordenadas, estos adoptan la forma de una curva denominada Campana de Gauss.

Es una representación gráfica de la distribución normal de un grupo de datos. Estos se reparten en valores bajos, medios y altos, creando un gráfico de forma acampanada y simétrica con respecto a un determinado parámetro. Se conoce como curva o campana de Gauss o distribución normal. ⁽³⁷⁾

Cuando se analiza la frecuencia de distribución de los resultados de una serie de determinaciones y se grafican los valores en un sistema de coordenadas, estos adoptan la forma de una curva denominada Campana de Gauss (Figura 1).

La cual corresponde a la distribución normal o frecuencia de distribuciones de los valores obtenidos en cualquier serie de determinaciones. ⁽³⁸⁾



*Figura 1. Campana de Gauss
(Fuente: Todd-Sanford, Davidsohn.
1988*

La Campana de Gauss es una función con tres partes

diferenciadas: la zona media, en cuyo centro se encuentra el valor de la media y es cóncava; y los dos extremos, que son convexos y tienden a aproximarse al “eje x”.¹

Según las conclusiones estadísticas:

- 68,2 % de los resultados obtenidos caen dentro de un límite comprendido entre:

$$(X) + 1DS \text{ (máximo)}$$

$$(X) - 1DS \text{ (mínimo)}$$

- 95.5 % de los resultados oscilan entre los límites máximo y mínimos correspondientes a:

$$(X) + 2DS$$

$$(X) - 2DS$$

- 99,7% de los resultados están entre:

$$(X) + 3DS$$

$$(X) - 3DS$$

El grado de dispersión oscila alrededor de un valor medio (X).

Cuanto más pequeño sea el valor +DS, los resultados más se aproximarán al promedio y el método será más preciso.

2.1.11. Media ($\bar{X}$)

La media describe la “tendencia central”¹⁰ de un conjunto de datos. En el laboratorio clínico, la media identifica es el “valor objetivo” de un conjunto de datos, usualmente de un control o de datos de un paciente. ⁽³⁸⁾

Es un valor promedio que se expresa mediante la siguiente fórmula:

Se expresa como: $\bar{X} = \sum x_i / n$

Dónde: x_i =Valores de x desde 1 hasta " n ".

n = Numero de datos en el conjunto.

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)¹⁵, 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 materiales de control. ⁽³⁸⁾

2.1.12. Desviación estándar y error estándar

La desviación estándar es una medida de la dispersión de los datos, cuanto mayor sea la dispersión mayor es la desviación estándar, si no hubiera ninguna variación en los datos, es decir, si fueran todos iguales, la desviación estándar sería cero.

Existe el error estándar de la desviación estándar y el error estándar del riesgo relativo) y siempre cuantifica el error que se comete al estimar la verdadera medida en la población a partir de su valor en la muestra. A partir del error estándar se construye el intervalo de confianza de la medida correspondiente. ⁽³⁹⁾

El laboratorio que usa un instrumento o método con desviaciones estándar altas tendrá menor certeza a cerca de la exactitud del diagnóstico 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. ⁽⁴⁰⁾

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. ⁽⁴¹⁾

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

2.1.13. Coeficiente de variación

El coeficiente de variación (CV) es una medida de variabilidad. Sirve para comparar variables que están a distintas escalas pero que están correlacionadas estadísticamente y sustantivamente con un factor en común. ⁽⁴²⁾

Expresa a la desviación estándar como porcentaje de la media aritmética, mostrando una mejor interpretación porcentual del grado de variabilidad que la desviación estándar. Por otro lado presenta problemas ya que a diferencia de la desviación estándar este coeficiente es variable ante cambios de origen. Por ello es importante que todos los valores sean positivos y su media dé, por tanto, un valor positivo. A mayor valor del coeficiente de variación mayor diferencia entre los valores de la variable; y a menor C.V., mayor igualdad en los valores de la variable. ⁽⁴²⁾

$$C_V = \frac{\sigma}{\bar{x}} \cdot 100$$

Porcentaje de Confiabilidad

El porcentaje de confiabilidad se calcula con la siguiente formula:

$$\% \text{ Conf.} = 100 - CV$$

2.1.14. Modelo seis sigma

El modelo seis Sigma constituye una estrategia global de gestión de calidad, cuyo principal objetivo es el de eliminar la variabilidad de los

procesos, de tal forma que el número de defectos producidos se aproximen a un valor ideal de cero.

La aplicación de la metodología seis sigmas permite subsanar, las consecuencias de una variabilidad excesiva, lo cual ocasiona una mejora de calidad y eficiencia del laboratorio.

Esta estrategia se basa en el cálculo del estadístico “sigma”, que hace referencias al número de desviaciones estándar (DS) que se incluyen dentro del límite aceptable preestablecido para un proceso. Cuanto mayor sea el número de sigmas, que están entre los límites tolerables, menor es el tamaño de cada una de estas “sigmas” y, por tanto, menor el número de defectos o errores.

Es una metodología de mejora de procesos, centrada en la reducción de la variabilidad de los mismos, consiguiendo reducir o eliminar los defectos en la entrega de un producto.

El modelo seis sigma cuantifica la variabilidad de los procesos en términos de desviación típica o defectos por millón de oportunidades (DPMO); según esta métrica, un sigma de 3 es considerado como el mínimo de rendimiento aceptable para un proceso, mientras que un sigma de 6 (equivalente a 3,4 DPMO) se postula como excelente. ⁽⁴³⁾ Representa el 99,999966 % de eficiencia. Constituye el nivel óptimo.

La metodología Seis Sigma estudia un problema real apoyándose en métodos estadísticos, se realizan análisis estadísticos para identificar las fuentes de variabilidad, se identifican estadísticamente las variables que tienen más influencia en la variabilidad de los procesos y los niveles en que el desempeño es óptimo, al final se monitorean las variables críticas y se mantiene el proceso en control estadístico.

Sigma proporciona una medida de la calidad observada en relación con la calidad necesaria. En la fabricación, la calidad necesaria para el uso previsto se define como una especificación de tolerancia. La calidad producida suele mostrar la variación con respecto a una especificación objetivo ideal. ⁽⁴⁴⁾

2.1.15. Suma acumulada (CUSUM)

Carta en la que se grafican las sumas acumuladas de las desviaciones con respecto a la media global o al valor nominal de las características de interés.

Este método permite ver fácilmente la precisión de la técnica que se está controlando y es especialmente útil para detectar cambios en los resultados debido a una tendencia, ya sea por deterioro de los reactivos o por descalibración del equipo. ⁽⁴⁵⁾

La aplicación de esta técnica es muy simple. Se establece para cada nivel de control usando la media establecida y la desviación estándar. El laboratorio establece una dilución superior y una inferior para cada nivel de control. Cualquier resultado del control más allá de la dilución dispara el cálculo de CUSUM.

El cálculo de CUSUM continua con resultados exitosos hasta que la suma acumulada exceda el límite y se identifique una situación de “control fuera” para la prueba en observación, o tenga cambios de signo, entonces el cálculo se deja de usar. ⁽⁴⁶⁾

2.1.16. Carta de control

Es un método gráfico para visualizar reglas de control y evaluar si un procedimiento de medición está en control o fuera de control. Los resultados del control se grafican en función del tiempo o número de corridas consecutivas y generalmente se dibujan líneas que van de punto a punto para observar tendencias, desplazamiento sistemático, y errores aleatorios. ⁽⁴⁷⁾

2.1.16.1. Límites de control

Son líneas que se grafican en la carta de control generando un criterio gráfico para evaluar si un procedimiento se encuentra o no bajo control. Estos límites se calculan usualmente a partir de la media y la

desviación estándar. Típicamente la interpretación se basa en un número específico de resultados de los controles, o puntos, que exceden un cierto límite de control. Cuando se observa que el método está bajo control, se pueden liberar los resultados de pacientes. Cuando no lo está, se rechaza la corrida analítica y no se pueden informar resultados. ⁽⁴⁸⁾

2.1.16.2. Criterios de confiabilidad

a) Precisión

Es la dispersión de los datos medidos en una misma muestra estable, repetidamente procesada en las mismas condiciones de trabajo y mismo método, mismos reactivos, etc., son datos cercanos entre sí, para saber la precisión no es necesario conocer el valor real.

La dispersión es la variabilidad de una medida alrededor de su valor medio, puede ser del tipo analítico o fisiológico, influye en 17,8 % del valor real y se mide con dos parámetros estadísticos: Media ($\bar{X}$) y desviación estándar (DE).

En la práctica se ha demostrado que todo sistema de medida tiene un grado de dispersión o variación en los valores, los cuales son reproducibles, mensurables y por tanto previsibles. En realidad, el parámetro que evalúa la precisión mide el grado de discordancia, o sea imprecisión, siendo este grado el que nos interesa.

La precisión se basa en la repetibilidad, la reproducibilidad y el coeficiente de variación.

b) Reproducibilidad

Es la precisión que se obtiene procesando una misma muestra en diferentes tiempos, diferentes series analíticas, diferentes laboratorios, la cual refleja el comportamiento o grado de variabilidad real del proceso analítico, refleja la calidad de precisión de los equipos,

reactivos, trabajo del operador y la precisión de la muestra del paciente. Detectando errores fortuitos.

c) Repetibilidad

Es la expresión de la precisión, cuando se trabaja con una misma muestra (no titulada) en las mismas condiciones de trabajo, mismo tiempo, presenta valores similares o variables, próximos entre sí, califica la calidad del método, reactivos y al operador.

d) Coeficiente de variación

Es el valor de la desviación estándar (DE) expresada en tanto por ciento de la media (X). El coeficiente de variación deberá ser menor o igual a 5 %, así que un método con coeficiente de variación elevado tendrá poca precisión y viceversa.

e) Exactitud

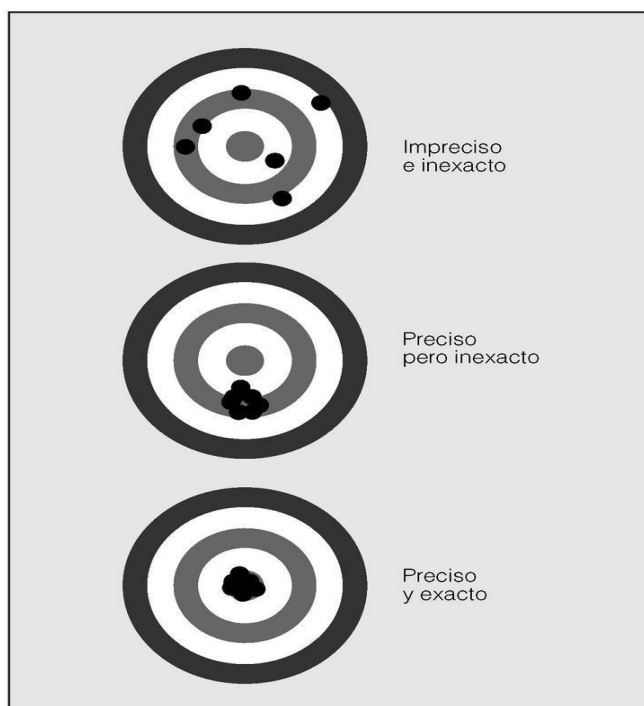
Es la concordancia entre el valor medido y el valor verdadero en ausencia de todo valor fortuito, por ejemplo: si se efectúa numerosas medidas en una misma muestra y después se calcula la media de dichas medidas, el grado en que esta media concuerde con el valor “verdadero” es la exactitud del sistema de medida o del instrumento.

El valor real de una medida se obtiene mediante métodos de referencia seleccionados por su calidad en comparación a otros, de acuerdo a criterios de organismos internacionales y reactivos de calidad garantizada. Así, un método altamente exacto tendrá un 99,9 % de exactitud, un método de rutina dará un 95 % de exactitud.

Generalmente el control de la calidad interna consiste en el control y análisis de los datos obtenidos de las muestras de los pacientes. Se

trata de un método para controlar **la precisión**; mientras que el objetivo de los programas de control de calidad externos de la evaluación de la calidad suele ser el control de la exactitud. ⁽⁴⁹⁾

Explicación de la diferencia entre exactitud y precisión



Así, **EXACTITUD** es la medición de la cercanía de un valor estimado respecto al valor verdadero y la precisión es el grado de acuerdo que existe entre repetidas mediciones de una muestra en condiciones constantes y determinadas. El promedio de los resultados obtenidos de todas las mediciones recibe el nombre de media. La dispersión de un grupo de valores alrededor de la media se expresa mediante la desviación estándar. ⁽⁴⁹⁾

La exactitud solo se puede comprobar mediante el empleo de materiales de referencia. En este trabajo no se trataron, por no ser este el objetivo, sin embargo, se mencionan algunas referencias básicas al respecto.

Así, el control de exactitud; es la medida correcta de una cantidad o una concentración; representa el grado de concordancia entre un valor

medido y el valor verdadero en condiciones libres de errores fortuitos. Antes de efectuar esta medida debe haber un conocimiento previo del control de precisión. Este control permite detectar errores sistemáticos los que dependen siempre de un factor específico.

Para efectuar este control se utilizan sueros de referencia producidos y controlados por laboratorios de alto prestigio mundial, de composición físico-químico similar al suero humano y con valores de concentración conocidos tanto de metabolitos como de enzimas en rangos de concentración normal y patológica. ⁽⁵⁰⁾

Una vez reconstituido el suero control, se procesa en paralelo con la serie de muestras de pacientes y luego de haber obtenido el resultado de efectúa el siguiente cálculo:

$$\frac{\text{Valor teórico} - \text{Valor hallado}}{\text{Valor teórico}} * 100$$

Un buen control de exactitud está en el rango de 0 a 10 %. Además del control de precisión y exactitud, es importante considerar en el control de calidad el estudio de ciertas condiciones de operación y características metodológico-instrumentales de los métodos analíticos debido a que ciertas constantes físico-químicas de la altura pueden modificarlas considerando que la mayor parte de los métodos han sido estandarizados a nivel del mar.

En cambio, la precisión se puede verificar por medio de:

- a)** Pruebas repetidas de muestreo “testigo” preparadas de manera especial.
- b)** La duplicación o repetición de las pruebas de muestras normales de pacientes.

También es importante determinar cuándo un procedimiento de prueba comienza a desviarse, es decir, cuándo se produce un cambio gradual en el comportamiento de la prueba y en los resultados. A menudo

adquiere importancia práctica saber cuándo un proceso ha variado tanto que deben adoptarse medidas para remediar la situación. Tales problemas, por ejemplo, en el control de calidad.

Los supervisores del control de calidad han de decidir frecuentemente si los cambios observados se deben simplemente a fluctuaciones de azar o a cambios reales en un proceso de producción por deterioro de la maquinaria, descuidos de los empleados, etc. Los gráficos de control ponen a nuestra disposición un método sencillo y eficaz para enfrentarnos a esa clase de problemas. Esta situación puede ser detectada con el empleo de una de gráfica control. ⁽⁵¹⁾

2.1.16.3. Garantía de la calidad

Para garantizar el procesamiento de las pruebas con calidad dentro del laboratorio y por ende la emisión e informe de resultados oportunos y útiles para el paciente se deben realizar acciones como:

- a)** El jefe del laboratorio debe establecer metas de calidad y evaluar su cumplimiento, indicando el compromiso de implementar y mantener un alto estándar de calidad en el laboratorio.
- b)** Procedimientos organizativos y administrativos de las distintas personas responsables y los procedimientos relevantes de cada área.
- c)** Procedimientos operativos estándares; estos deben describir los procedimientos de medición reales, estandarizados y detallados, tanto administrativos como técnicos, necesarios para ejecutar el trabajo del laboratorio.

2.1.17. Error

En los procesos analíticos casi siempre están presentes factores que afectan de manera determinada o indeterminada los resultados.

El error o inexactitud es la desviación de una medida con respecto a los criterios de exactitud y precisión. El error total de un procedimiento de medición debe ser menor a un error máximo permitido (EMP) o

admitido. Si es mayor, los resultados pierden valor informativo para la situación del paciente.

El error no debe ser acompañado forzosamente por la imprecisión, o viceversa. Así un método puede ser inexacto y preciso, o ser exacto e impreciso, o exacto y preciso.

2.1.17.1. Errores en la conservación de sueros en muestras y controles

El error o inexactitud es la desviación de una medida con respecto a los criterios de exactitud y precisión. El error total de un procedimiento de medición debe ser menor a un error máximo tolerable (E_t). Si es mayor, los resultados pierden valor informativo para la situación del paciente. ⁽⁵²⁾

Los errores pre-analíticos muy comunes son la conservación de la muestra en condiciones no adecuadas. Cada magnitud biológica tiene un tiempo de vida medio específico, así como unas condiciones óptimas de conservación y de medición.

Si no se corrigen las condiciones de conservación, se pueden producir mediciones falsamente elevadas o disminuidas que pueden pasar desapercibidas, afectando directamente a la actitud clínica a seguir y por lo tanto al paciente.

Cuando se realiza el transporte de la muestra este debe cumplir las condiciones mínimas necesarias para la conservación, como la provisión de neveras con temperatura controlada, ya que en extracciones en centros de salud rurales es difícil que la muestra pueda llegar antes de dos horas al laboratorio. ⁽⁵³⁾

Una herramienta de mejora en este aspecto es el registro digital de temperatura de las neveras, así como un control del tiempo de transporte desde la extracción hasta la llegada al laboratorio central.

2.1.17.2. Tipos de errores

El control de calidad es la acción preventiva que identifica oportunidades de mejora controla las potenciales fuentes de error. En este sentido, existen tres tipos de errores:

- Error aleatorio.
- Error sistemático.
- Error total máximo.

a) Error aleatorio

Son impredecibles, inherentes a toda medición, pueden ser ocasionados por factores como: fluctuaciones en la temperatura y energía eléctrica, variación entre técnicos en las mediciones, inter – ensayo intra – día, re – calibraciones, estabilidad de los reactivos, material mal lavado, agitación incorrecta, son causas accidentales difíciles de determinar y que pueden influir en el resultado en cualquier sentido (positiva o negativamente). Son impredecibles e inherentes a toda medición.

Afectan a la **precisión** se detecta a través de un control de calidad interno.

b) Error sistemático

Son errores permanentes presentes de manera continua en todos los resultados de una magnitud analítica. Se deben generalmente a instrumentos, personas, errores en aplicación de los procedimientos, usualmente fácil de identificar, afecta a todas las muestras, y que influencia en el resultado siempre en el mismo sentido. Se presentan de manera continua y definida. Estos errores incluyen instrumentales, personales, errores de aplicación, deterioro de reactivo y se puede corregir con calibración. Afectan a la **exactitud**, son detectados a través de un control interno y externo. ⁽⁵⁴⁾

Aumento de error sistemático: Puede deberse a: controles, calibradores, reactivos:

- Mal preparados.
- Deterioros.
- Cambio inadvertido.
- Tiempo de lectura incorrectos.
- Lecturas en longitudes de onda erróneas.
- T° de los baños termostatzados no controlados.

Este tipo de errores afectan la veracidad del resultado, un cambio sistemático desplaza la media de su valor verdadero y los resultados de los exámenes pueden ser elevados o disminuidos y este efecto se refleja en el sesgo.

c) Error total máximo

El error total máximo(ETM) se considera como la suma del error sistemático (ES) y el aleatorio(EA). Si se expresan estos errores como porcentaje del valor verdadero, la fórmula del cálculo sería:

$$ETM = EA + ES = \text{SESGO} + 2 * CV$$

Donde:

ETM= Error total máximo

ES= Error sistemático

EA= Error Aleatorio

CV= Coeficiente de variación

2.1.17.3. Posibles fuentes de error en procesos total de análisis

Se considera que los resultados inválidos que se obtienen en una corrida de las muestras patrones se deben a las principales causas ya establecidas por el MSP. Obtención de la muestra, que considera la contaminación, adecuación de la muestra, hemólisis, identificación

incorrecta del paciente, muestra inapropiada, condición inadecuada del paciente y preparación incorrecta del paciente.

- Preparación de la muestra, que considera técnicas o procedimientos incorrectos, retraso en el procesamiento de la muestra desde su obtención, adecuada homogeneización de la muestra, homogeneización correcta de la muestra con los reactivos, volumen de muestra apropiado, presencia de burbujas de aire en la muestra, e identificación inequívoca del paciente.
- Factores del instrumento y del reactivo, donde también influye condiciones ambientales adversas, reactivos vencidos, despacho inapropiado de reactivos, almacenamiento incorrecto de reactivos, preparación inadecuada de reactivos, uso incorrecto de reactivos, contaminación de reactivos, variabilidad de reactivos entre lotes, fallas del reactivo relacionadas con la muestra (por ejemplo, sustancias interferentes), mal funcionamiento del simulador electrónico, despacho inapropiado del control, almacenamiento incorrecto del control, homogeneización inadecuada de controles, calibración inapropiada, escasa precisión, escasa exactitud, modo de análisis incorrecto, arrastre de muestras, error del instrumento, falla del instrumento, falta de verificación del desempeño del instrumento/reactivo antes de su uso, instrumentos con mal funcionamiento no retirados de servicio, mantenimiento inadecuado o manejo incorrecto de instrumentos, y técnicas incorrectas.
- Resultados/Lectura/Datos Crudos, considera la interpretación visual, asignación incorrecta de unidades de medida, ajuste incorrecto del modo de lectura, pérdida accidental de los datos y requisitos de cálculo.

- Examen preliminar, considera la interpretación inapropiada de los resultados del control, resultados absurdos o inválidos no reconocidos, resultados por fuera del rango de linealidad no reconocidos, valor de alerta no reconocido, no reconocimiento de la necesidad de una prueba confirmatoria, efectos no reconocidos de variables pre-analíticas, e interferencias no reconocidas.
- Integración/Informe/Gráfico, incluye resultados no informados, resultados registrados en gráficos incorrectos, registro de información incorrecta, información ilegible, falta de ayuda para la interpretación médica, ubicación contradictoria de los informes de tal manera que resulta difícil encontrarlos en el gráfico, y resultados temporalmente no disponibles debido a mecanismos de generación de informes (retraso de la computadora). ⁽⁵⁵⁾

2.1.18. Fases del control de calidad interno

Para poder determinar la calidad del trabajo que se realiza en el laboratorio se debe tener en cuenta las tres fases fundamentales en un laboratorio clínico que son: la fase pre analítica, la fase analítica y la fase pos analítica. Donde el control de calidad interno y externo serán partes esenciales de este proceso. ⁽⁵⁶⁾

- Fase Pre - Analítica

La fase pre-analítica estará integrada por todos aquellos aspectos del proceso que tengan injerencia con la calidad de los productos obtenidos. Ejemplos de ellos son la solicitud de la muestra, las instrucciones al paciente, la toma de la muestra, el procedimiento después de la toma de la muestra, el transporte, su registro, los criterios de selección, el volumen de muestra solicitado, el personal

entrenado para la toma de la muestra, la documentación pertinente y la supervisión del proceso por parte de la gerencia del laboratorio.

- Fase Analítica

La fase analítica será el siguiente aspecto del proceso cuyo resultado dará lugar a la interpretación del examen. Por lo tanto, el laboratorio debe entonces participar en programas de comparación inter-laboratorios, así como mantener un programa de control de calidad interno que permita conocer si el proceso está bajo control y, de no ser así, permitirle entonces tomar las decisiones adecuadas para evitar repetir la muestra innecesariamente, o tomar una nueva muestra en caso sea estrictamente necesario.

- Fase Post – Analítica

La fase del proceso post-analítica conlleva a la revisión sistemática de los resultados obtenidos, y por consiguiente al reporte final. Este reporte de resultados se debe acompañar de un procedimiento que abarque todos los pasos del proceso en donde aspectos como: transcripción de resultados, calidad de la muestra, resultados incorrectamente reportados, etc., estén bien detallados con el fin de dar una información certera y confiable al usuario. ⁽⁵⁷⁾

Un problema o error en cualquiera de estas etapas puede invalidar los resultados del proceso total de análisis. Idealmente, el control de la calidad debería proporcionar una forma de verificar que el proceso completo se encuentra funcionando correctamente. Una aproximación es utilizar pruebas de control de la calidad individuales o separadas para cada etapa del proceso. ⁽⁵⁸⁾

2.2. Marco Conceptual

1) Análisis Clínicos: Los análisis clínicos o pruebas de laboratorio son estudios que solicita el médico para confirmar o descartar un determinado diagnóstico. Los análisis clínicos también son conocidos como pruebas de laboratorio y consisten básicamente en el estudio de los componentes de muestras biológicas que se toman del cuerpo, tales como la sangre, la orina, el tejido, etc. Los resultados de los análisis clínicos son de valiosa utilidad para el médico ya que le permiten confirmar o descartar un determinado diagnóstico.

2) Analito: Es un componente de interés analítico. El componente que va a ser medido. Es una especie química cuya presencia o contenido se desea conocer, identificar y cuantificable, mediante un proceso de medición química. Esto incluye cualquier elemento, ión, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimático, hormonal o inmunológica) o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otra característica se vaya a determinar.

3) Sueros controles: Sueros liofilizados, los cuales deben reconstituirse con agua destilada para ser utilizados.

4) Reactivos: Sustancia que se usa en pruebas de laboratorio. Un reactivo es una sustancia que permite revelar la presencia de una sustancia diferente y que, a través de una interacción, da lugar a un nuevo producto.

5) Calibración: Es un procedimiento que relaciona la lectura del patrón y su concentración con la lectura de los problemas para establecer la concentración buscada. Es utilizar un estándar de medición para determinar la relación entre el valor mostrado por el

instrumento de medición y el valor verdadero. La confiabilidad de un instrumento de medición se puede garantizar al calibrarlo de acuerdo con un estándar de medición.

6) Control de calidad en química clínica: El control de calidad en el laboratorio es un mecanismo diseñado para detectar, reducir y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado. Tiene por finalidad aumentar la calidad y confiabilidad de los resultados informados. Estudio de los errores que son responsabilidad del laboratorio y de los procedimientos utilizados para reconocerlos, minimizarlos y evitarlos.

7) Control de calidad interno: Es el procedimiento que monitoriza la calidad de los resultados y permite aceptar o rechazar las series analíticas. Procedimiento que utiliza los resultados de un solo laboratorio, con propósito de controlar la calidad.

8) Control de calidad externo: Es la determinación del desempeño de cada laboratorio mediante la comparación con otros laboratorios. Procedimiento que utiliza los resultados de varios laboratorios que analizan la misma muestra, con propósito de controlar la calidad.

9) Caducidad del reactivo o control: La fecha de expiración a frasco cerrado como su nombre lo indica se refiere a la duración del reactivo mantenido en las condiciones que especifica el fabricante, siempre y cuando el frasco se mantenga cerrado. Cantidad de tiempo que un producto de control sin abrir se considera confiable cuando se almacena adecuadamente.

10) Indicaciones de deterioro: Cuando los resultados arrojados indican determinaciones muy alejadas de los intervalos de control, para los sueros de control interno. Los errores sistemáticos arrojados por el

programa estadístico, puede sugerir deterioro en el suero control. En ese sentido, es preciso descartar los viales preparados y congelados, esto puede observarse al final de los montajes, con sueros con tiempos de preparación superior a 20 días. Para los sueros de control externo, no aplica deterioro, ya que estos se emplean una vez son reconstituidos, sin conservarse.

11) Coeficiente de variación: Proporción de la desviación con respecto a la medida expresada como porcentaje. Es el valor de la desviación estándar (DE) expresada en tanto por ciento de la media($\bar{X}$). El coeficiente de variación deberá ser menor o igual a 5%, así que un método con coeficiente de variación elevado tendrá poca precisión y viceversa.

12) Corrida: Medición de un analito en una o varias muestras, simultáneamente, (sin interrupción), junto con estándares y controles.

13) Desplazamiento: Un cambio repentino y finalmente estable en los valores de control y posiblemente en los valores de los pacientes; Un tipo de error sistemático.

14) Defectibilidad / límite de detección: Límite de concentración que un método puede medir con confianza.

15) Espécimen control: Muestras que se estudian para controlar la calidad, no para la calibración.

16) Exactitud: Grado en las que las mediciones se aproximan al valor verdadero. Concordancia entre la mejor estimación de una cantidad y su valor verdadero. No tiene valor numérico. Está relacionada con el error sistemático.

17) Precisión: Reproducibilidad de una determinada prueba. Es la dispersión de los datos medidos en una misma muestra estable, repetidamente procesada en las mismas condiciones de trabajo y mismo método, mismos reactivos, la precisión está relacionada con el error aleatorio.

18) Especificidad: Capacidad de un método analítico para determinar el componente de interés.

19) Error aleatorio: Es un error impredecible, inherente a toda medición, es debido a causas accidentales, difícil de determinar y que puede influir en el resultado en cualquier sentido. Afectan a la precisión. Cualquier desviación aleatoria de la medida del laboratorio.

20) Error sistemático: Tendencia o desplazamiento que se aleja de la media del laboratorio. Son debidos a una misma causa que se repite siempre de igual manera, usualmente fácil de identificar y que influencia en el resultado siempre en el mismo sentido. Afectan a la exactitud.

21) Error máximo admisible: Requisito de calidad analítica que establece un límite tanto para la imprecisión (error aleatorio) como para el sesgo (error sistemático) que es tolerable en una única medición o un único resultado de una prueba.

22) Error analítico total: Se define como el intervalo que contiene una proporción especificada (normalmente el 95% a 99%) de la distribución de diferencias de medición analítica entre un procedimiento de medición comparativo que es un método de referencia definitivo o bien trazable hasta uno (CLSI EP21).

23) Fuera de control: Indica que el análisis de las muestras del paciente no es confiable.

24) Gráfica de LEVEY-JENNINGS: Es un gráfico en el cual los datos de control de calidad son presentados de manera tal que proveen una indicación visual de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada. Esquema gráfico que se usa para graficar los resultados del control de calidad sucesivos, día a día o de corrida a corrida.

25) Desviación estándar: Parámetro estadístico que describe la dispersión o propagación de un conjunto de mediciones del valor medio de una distribución gaussiana o normal.

26) ISO: “International Organization for Standardization” (Organización Internacional para la Estandarización). Un grupo internacional de expertos que establece estándares generales de desempeño.

24) Inexactitud: Diferencia numérica entre la media de una serie de mediciones replicadas y el valor verdadero. Se puede expresar como el porcentaje del valor verdadero.

25) Interferencia: Es la causa de un sesgo clínicamente significativo en la medición de una magnitud biológica, debido al efecto que ejercen en la medida otros componentes de la muestra o una propiedad de la misma. Efecto de una sustancia en la exactitud en la medición de otra.

26) Media: Promedio aritmético de un conjunto de valores. Medida de la tendencia central de la distribución de un conjunto de resultados replicados, abreviada a menudo mediante una **X** con una barra encima.

27) Métrica SIGMA: Calculada aquí como $(EMP - \text{SESGO})/DE$, donde todos los términos están expresados en unidades de concentración, o $(\% EMP - \% \text{SESGO})/\% CV$, donde todos los términos son porcentajes. EMP es el error o precisión aleatorios observados de un procedimiento de examen (WQC).

28) Regla de control: Criterio de decisión para interpretar los datos de control y emitir un juicio acerca del estado de control de la serie analítica. Se representa por medio de A_L , donde A es la abreviatura de un parámetro estadístico concreto o el número de mediciones de los controles y L es el límite de control.

29) SESGO: Diferencia entre la expectativa del resultado de la prueba o los resultados de la medición y un valor verdadero (ISO 3534 – 2). El sesgo es una estimación del error de medición sistemático (JCGM 200:2012).

2.3. Alcance del estudio realizado en el Hospital Municipal Señor de Malta. -

Al tratarse de un estudio descriptivo, transversal, retrospectivo, que tiene como objetivo evaluar la calidad de los procesos analíticos de glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, en el área de bioquímica sanguínea del laboratorio del Hospital Municipal Señor de Malta, mediante la realización del control de calidad interno, para determinar la existencia de errores aleatorios o sistemáticos, y la medición de las características de precisión, exactitud, error total calculado, error total admisible y el sesgo, es que en este trabajo de investigación se determinó la aplicación del cálculo de las reglas de control de Westgard, Cusum, la medición del error total aceptable y la métrica sigma.

El aporte práctico será que con los resultados obtenidos se conocerá el error aleatorio y sistemático en la determinación de los analitos, dándole una interpretación práctica a los resultados obtenidos por las tablas de Westgar y Cusum analizadas en paralelo.

Asi también se conocerá la imprecisión, el sesgo y el porcentaje de error total admisible en la determinación de los analitos en el laboratorio, lo cual va a permitir conocer si el laboratorio cumple con los requisitos de calidad para cada uno de los analitos.

Se sabrá el desempeño analítico mensual, según la métrica sigma de los analitos en términos de defectos o errores porcentuales y el desempeño del laboratorio, en función a la métrica sigma, ya sea esta inaceptable, marginal o pobre.

Conociendo esta información se podrá corregir los errores encontrados y optimizar los procesos, para poder garantizar resultados correctos, oportunos y confiables a todos los usuarios que asisten a este laboratorio, contribuyendo de esta manera a un buen diagnóstico y a la prevención de las enfermedades de los pacientes y de esta manera contribuir a mejorar la calidad de vida de la población vallegandina.

III. DISEÑO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de investigación

La investigación se realizó en el laboratorio del Hospital Municipal “Señor de Malta” de la provincia de Vallegrande del departamento de Santa Cruz.

El periodo de investigación abarcó los meses de septiembre, octubre y noviembre y diciembre de 2020.

El tipo de estudio fue descriptivo transversal retrospectivo. Fue descriptivo por que se describen las unidades de análisis constituidas por los analitos glucosa, creatinina, urea, ácido úrico y su medición en términos de sus características precisión, exactitud, error total calculado, error total admisible, sesgo y la competencia analítica dada por la métrica sigma.

Fue transversal por que las variables de estudio una vez recolectadas se analizaron simultáneamente y fue retrospectivo por que se recabaron los valores de la medición de los controles de los meses de septiembre a diciembre de 2020.

3.2. Universo

El universo estuvo constituido por las 640 mediciones de los controles de nivel 1 y 2 (nivel normal y alto) que se realizaron durante 4 meses de control. Fueron 20 mediciones por mes de cada nivel de control. Estos fueron procesados diariamente en cada corrida analítica de cada uno de las mediciones analíticas de: glicemia, creatinina, urea y ácido úrico.

3.3. Criterios de selección

3.3.1. Criterios de inclusión

- Se incluyeron los datos de las mediciones de los controles de una sola línea comercial.
- Que los controles no estén vencidos.
- Que los valores medidos tengan una distribución normal.

3.3.2. Criterios de exclusión

El incumplimiento de cualquiera de los criterios de inclusión

3.4. Unidad de análisis

Las unidades de análisis fueron los controles de nivel normal y patológico que fueron medidos diariamente y mensualmente e incluyeron los siguientes controles:

- Glucosa nivel 1 con media de 85,8 mg/dl y desviación estándar de 4,3.
- Glucosa nivel 2 con media de 257 mg/dl y desviación estándar de 13.
- Creatinina nivel 1 con media de 1,65 mg/dl y desviación estándar de 0.1.
- Creatinina nivel 2 con media de 5,1 mg/dl y desviación estándar de 0,31.
- Urea nivel 1 con media de 26.9 mg/dl y desviación estándar de 1.3.
- Urea nivel 2 con media de 142 mg/dl y desviación estándar de 9.

- Ácido úrico nivel 1 con media de 5,86 mg/dl y desviación estándar de 0,29.
- Ácido úrico nivel 2 con media de 10,1 mg/dl y desviación estándar de 0,5.

3.5. Población de estudio

Al tratarse de una investigación de evaluación de la calidad de los procesos analíticos se tomaron solo los datos del control de calidad interno y por tanto no hubo una población específica de estudio o con alguna patología de base.

3.6. Muestra

Se trabajó con todos los datos del universo es decir las 640 mediciones que se realizaron durante los cuatro meses del control de calidad interno por lo que no se realizó el cálculo del tamaño muestral y por lo que el muestreo fue por conveniencia según los criterios de inclusión y exclusión.

3.7. Operacionalización de variables

Variable	Tipo	Operacionalización		Indicador
		Escala (mg/dl)	Descripción	
Glucosa nivel 1	Cuantitativa continua	-Lcs: 98,7 -Media: 85,8 -Lci: 72,9	Según la detección de errores sistemáticos y aleatorios según los criterios de Westgard y la medición de la competencia analítica dada por el %ETa dado por CLIA y la capacidad o desempeño analítico dado por la métrica sigma	-Media -Desviación estándar -Coeficiente de variación -Sesgo -Error total calculado -Nivel sigma
Glucosa nivel 2	Cuantitativa continua	-Lcs: 296 -Media: 257 -Lci: 218	Según la detección de errores sistemáticos y aleatorios según los criterios de Westgard y la medición de la competencia analítica dada por el %ETa dado por CLIA y la capacidad o desempeño analítico dado por la métrica sigma	-Media -Desviación estándar -Coeficiente de variación -Sesgo -Error total calculado -Nivel sigma

Variable	Tipo	Operacionalización		Indicador
		Escala	Descripción	
Creatinina nivel 1	Cuantitativa continua	-Lcs: 1,95 -Media: 1,65 -Lci: 1,35	Según la detección de errores sistemáticos y aleatorios según los criterios de Westgard y la medición de la competencia analítica dada por el %ETa dado por CLIA y la capacidad o desempeño analítico dado por la métrica sigma	-Media -Desviación estándar -Coeficiente de variación -Sesgo -Error total calculado -Nivel sigma
Creatinina nivel 2	Cuantitativa continua	-Lcs: 6,03 -Media: 5,1 -Lci: 4,17	Según la detección de errores sistemáticos y aleatorios según los criterios de Westgard y la medición de la competencia analítica dada por el %ETa dado por CLIA y la capacidad o desempeño analítico dado por la métrica sigma	-Media -Desviación estándar -Coeficiente de variación -Sesgo -Error total calculado -Nivel sigma

Variable	Tipo	Operacionalización		Indicador
		Escala	Descripción	
Urea nivel 1	Cuantitativa continua	-Lcs: 30,8 -Media: 26,9 -Lci: 23	Según la detección de errores sistemáticos y aleatorios según los criterios de Westgard y la medición de la competencia analítica dada por el %ETa dado por CLIA y la capacidad o desempeño analítico dado por la métrica sigma	-Media -Desviación estándar -Coeficiente de variación -Sesgo -Error total calculado -Nivel sigma
Urea nivel 2	Cuantitativa continua	-Lcs: 169 -Media: 142 -Lci: 115	Según la detección de errores sistemáticos y aleatorios según los criterios de Westgard y la medición de la competencia analítica dada por el %ETa dado por CLIA y la capacidad o desempeño analítico dado por la métrica sigma	-Media -Desviación estándar -Coeficiente de variación -Sesgo -Error total calculado -Nivel sigma

Variable	Tipo	Operacionalización		Indicador
		Escala	Descripción	
Ácido úrico nivel 1	Cuantitativa continua	-Lcs: 6,73 -Media: 5,86 -Lci: 4,99	Según la detección de errores sistemáticos y aleatorios según los criterios de Westgard y la medición de la competencia analítica dada por el %ETa dado por CLIA y la capacidad o desempeño analítico dado por la métrica sigma	-Media -Desviación estándar -Coeficiente de variación -Sesgo -Error total calculado -Nivel sigma
Ácido úrico nivel 2	Cuantitativa continua	-Lcs: 11,6 -Media: 10,1 -Lci: 8,6	Según la detección de errores sistemáticos y aleatorios según los criterios de Westgard y la medición de la competencia analítica dada por el %ETa dado por CLIA y la capacidad o desempeño analítico dado por la métrica sigma	-Media -Desviación estándar -Coeficiente de variación -Sesgo -Error total calculado -Nivel sigma

3.8 Recolección de datos

3.8.1. Fuentes

Para la recolección de los datos se consultaron fuentes primarias como son los libros de registro de control de calidad y los datos de las corridas diarias de los controles registrados en los cuadernos de control de calidad.

Esta información se la llevo a un formulario de recolección de datos diseñado en Excel en el cual se vació la información para su posterior análisis y también se ingresaron los datos al programa informático de control de calidad Minitab versión 18 para la elaboración de las cartas de control (Anexo 1 – 8 y 9).

Para los requisitos de calidad de cada uno de los analitos se consultaron fuentes secundarias como son las páginas web de CLIA (Anexo 10) y de Westgard (Anexo 11) que pueden ser ubicadas en las siguientes direcciones:

-<https://www.westgard.com/minimum-requirements.htm>

-<https://www.westgard.com/clia.htm>

-https://www.seqc.es/es/comisiones/comision-de-calidad-analitica/_id:4/

3.8.2. Técnicas e instrumentos

Los análisis de laboratorio para cada analito se realizaron de acuerdo a los procedimientos recomendados por el fabricante de la línea Biosystems y según el manual de procedimientos operativos estándar del servicio.

Los métodos analíticos utilizados fueron para la glucosa, glucosa oxidasa/peroxidasa, para la creatinina, el método de Jaffe

compensado, para la urea fue el método de ureasa colorimétrico y para el ácido úrico el método de uricasa/peroxidasa.

Todas las mediciones se realizaron por procedimientos manuales en un equipo espectrofotómetro “Stat-Fax 1904 Plus” de la marca Awareness.

3.9. Plan de análisis estadístico

Las mediciones de los analitos recopilados fueron procesados en la hoja de cálculo de Excel en la que se calcularon los parámetros de: media ($\bar{X}$), desviación estándar (DS), porcentaje del coeficiente de variación (%CV), sesgo, el porcentaje de error calculado (ETc) y la métrica seis sigma. Así mismo, para determinar los errores sistemáticos y aleatorios se elaboraron los gráficos de Levey Jennings y Cusum para cada analito.

Cartas de Levey Jennings y Cusum

Para los gráficos de control de Levey Jennings y las sumas acumuladas de desviación estándar de Cusum se utilizó el programa estadístico de control de calidad Minitab 18.0. Para este propósito se registró la media del control y la desviación estándar programándose luego para el cálculo de 1 DS, 2DS y 3 DS. Para la carta de control del Cusum se registró la media del control y la desviación estándar y el programa realizó el cálculo de las sumas acumulativas de la desviación estándar.

Es importante puntualizar lo siguiente:

El control de calidad interno en la etapa analítica tiene como principal objetivo la identificación de errores sistemáticos y aleatorios con la finalidad de resolverlos para poder liberar los resultados obtenidos.

Las cartas de control son los gráficos que permiten la evaluación rápida del comportamiento de cada uno de los componentes. Cualquier cambio en la disposición de los valores alrededor de la media

(dispersión, tendencias, desplazamientos) será detectado con facilidad. De esta forma, se tomarán las medidas correspondientes para encontrar la causa de tal variación.

Los gráficos de Levey Jennings juntamente con las reglas de Westgard tienen utilidad para definir los límites de rendimiento de un ensayo determinado y son utilizadas tanto para detectar errores sistemáticos (es aquel que se produce de igual modo en todas las mediciones que se realizan de una magnitud identificada por el porcentaje de sesgo en el control de calidad y que envía los resultados a un lado de la media repetitivamente por encima o por debajo de la media) como aleatorios (errores al azar o accidentales que en los gráficos de control manda los datos por encima o por debajo de la media y que se lo calcula por el coeficiente de variación (CV%) y que cuando es elevado denota el porcentaje de imprecisión).

Otro gráfico utilizado en nuestra investigación fue el “CUSUM o sumas acumuladas”. Carta en la que se grafican las sumas acumuladas de las desviaciones estándar con respecto a la media global o al valor nominal del analito que se está controlando. Permite identificar mejor el error sistemático ya que detecta tendencias por encima o por debajo de la media más frecuentemente atribuibles a deterioro de reactivos o descalibración de equipos.

Los gráficos de Levey Jennings del 1 al 10 fueron interpretados bajo los siguientes criterios de Westgard:

-**1_{2s}**: Control quedó fuera del límite de 2 DS (alarma por pérdida de estabilidad). **Alarma.**

-**1_{3s}**: La corrida es rechazada cuando un único valor del control excede el límite de la media + 3s o la media -3s. **Error aleatorio.**

-**R_{4s}**: El valor de un control en un nivel excede la media +2s y otro excede la media -2s. Error aleatorio. **Error aleatorio.**

-**4_{1s}**: Es cuando 4 controles quedaron fuera del límite de 1 DS del mismo lado de la media. **Error sistemático.**

-**10_x**: 10 controles del mismo lado de la media. **Error sistemático.**

-**12_x**: 12 controles del mismo lado de la media. **Error sistemático.**

-**2_{2s}**: La corrida se rechaza cuando dos medidas consecutivas del control exceden una media +2s o la misma media -2s. **Error sistemático.**

Porcentaje de sesgo, porcentaje de imprecisión y porcentaje de error total calculado

El porcentaje de sesgo que es la cuantificación del error sistemático del laboratorio, se calculó comparando la media del laboratorio para cada analito con la media informada por el fabricante del control ya que no se tenía la información de la media del control de calidad externo.

- Fórmula para el cálculo: $(X_1 - X) / X_1 \times 100$

La imprecisión que es el grado de dispersión en un analito fue calculada en función de la media y desviación estándar del control dándonos el porcentaje del coeficiente de variación del control (%CV), este valor se tomó como valor de referencia para compararlo con el %CV medido diariamente.

- Fórmula para el cálculo: $CV = X / DS \times 100$

La evaluación de la competencia analítica dado por el cumplimiento de los estándares de calidad de CLIA (Clinical Laboratory Improvements Amendments) para cada analito se realizó comparando el error total calculado en el laboratorio (ETc) en comparación con el error total admisible para el analito según CLIA.

- Formula del error total calculado: $\%ETc = \% \text{ Sesgo} + (1,65 \times CV)$

Se consideró como aceptable la competencia del ensayo cuando el valor de %ETc fue menor al parámetro de control del error total admisible (%ETa) dado por CLIA.

Métrica sigma

El desempeño analítico o la capacidad analítica del método se realizó con el cálculo de los valores de sigma, estos valores se compararon con la escala de la sigma.

-Fórmula para el cálculo de sigma: $\text{Sigma} = (\% \text{ETa} - \% \text{Sesgo}) / \% \text{CV}$

Seis sigmas o Six sigma es un tipo de control que tiene una relevancia actual en los laboratorios clínicos. Es un sistema que busca optimizar los procesos. Representa altos estándares de calidad por que los sistemas de calidad que normalmente aplicamos como las norma ISO y acreditaciones tienden a satisfacer la necesidad del cliente, pero sigma no solo satisface lo que el cliente necesita, sino que ofrece 6 veces más de lo que el cliente pide.

Sigma siempre va de la mano de los DPM o defectos por millón. Cuando utilizamos indicadores porcentuales solo llegamos al 100. Cuando tenemos muchos defectos por millón, disminuye el sigma y cuando el sigma sube, bajan los defectos por millón.

El cálculo de defectos por millón permite comparar procesos con diferentes complejidades, es decir, permite dejar de utilizar el promedio como métrica para evaluar los resultados de tal manera que los procesos deben cumplir de forma consistente con las especificaciones de calidad. Six sigma, no nos permite tener más 3,4 errores por cada millón de determinaciones (Anexo 12).

Para la interpretación del nivel six sigma se utilizó los siguientes criterios:

- <2: Inaceptable (Calidad inaceptable, tomar acciones inmediatamente)

- 2 - <3: Marginal
- 3 - <4: Pobre (Calidad mínima aceptable)
- 4 - <5: Bueno (Calidad buena)
- ≥ 5: Muy bueno
- ≥ 6: Optimo (Calidad de clase mundial)

3.10. Aspectos éticos

Al tratarse la presente una investigación descriptiva de control de calidad no se trabajó directamente con los pacientes y solo se recabo los registros del control de calidad efectuados en los meses de septiembre a diciembre, por tanto, no hubo riesgo para los pacientes y no hubo necesidad de recabar consentimientos informados que hubiese sido necesario en una investigación experimental de ensayo clínico controlado. Se hizo una solicitud a la Dirección del Hospital para obtener la autorización para la investigación (Anexo 13).

Por lo mismo, los procedimientos metodológicos que se siguieron en la presente investigación cumplieron con las estipulaciones éticas de la declaración de Helsinki y que fueron posteriormente fueron corregidas y actualizadas por la Asamblea Mundial realizada en Brasil en el 2013.

IV RESULTADOS

Antes de describir los resultados alcanzados, es importante puntualizar algunos conceptos:

El control de calidad interno en la etapa analítica tiene como principal objetivo la identificación de errores sistemático y aleatorios con la finalidad de resolverlos para poder liberar los resultados obtenidos.

Las cartas de control son los gráficos que permiten la evaluación rápida del comportamiento de cada uno de los componentes. Cualquier cambio en la disposición de los valores alrededor de la media (dispersión, tendencias, desplazamientos) será detectado con facilidad. De esta forma, se tomarán las medidas correspondientes para encontrar la causa de tal variación.

Los gráficos de Levey Jennings juntamente con las reglas de Westgard tienen utilidad para definir los límites de rendimiento de un ensayo determinado y son utilizadas tanto para detectar errores sistemáticos (es aquel que se produce de igual modo en todas las mediciones que se realizan de una magnitud identificada por el porcentaje de sesgo en el control de calidad y que envía los resultados a un lado de la media repetitivamente por encima o por debajo de la media) como aleatorios (errores al azar o accidentales que en los gráficos de control manda los datos por encima o por debajo de la media y que se lo calcula por el coeficiente de variación (CV%) y que cuando es elevado denota el porcentaje de impresión).

Otro gráfico utilizado en nuestra investigación fue el “CUSUM o sumas acumuladas”. Carta en la que se grafican las sumas acumuladas de las desviaciones estándar con respecto a la media global o al valor nominal del analito que se está controlando. Permite identificar mejor el error sistemático ya que detecta tendencias por encima o por debajo de la media más frecuentemente atribuibles a deterioro de reactivos o descalibración de equipos.

Los gráficos de Levey Jennigs del 1 al 10 fueron interpretados bajo los siguientes criterios de Westgard:

-**1_{2s}**: Control quedo fuera del límite de 2 DS (alarma por pérdida de estabilidad). **Alarma.**

-**1_{3s}**: La corrida es rechazada cuando un único valor del control excede el límite de la media + 3s o la media –3s. **Error aleatorio.**

-**R_{4s}**: El valor de un control en un nivel excede la media +2s y otro excede la media – 2s. Error aleatorio. **Error aleatorio.**

-**4_{1s}**: Es cuando 4 controles quedaron fuera del límite de 1 DS del mismo lado de la media. **Error sistemático.**

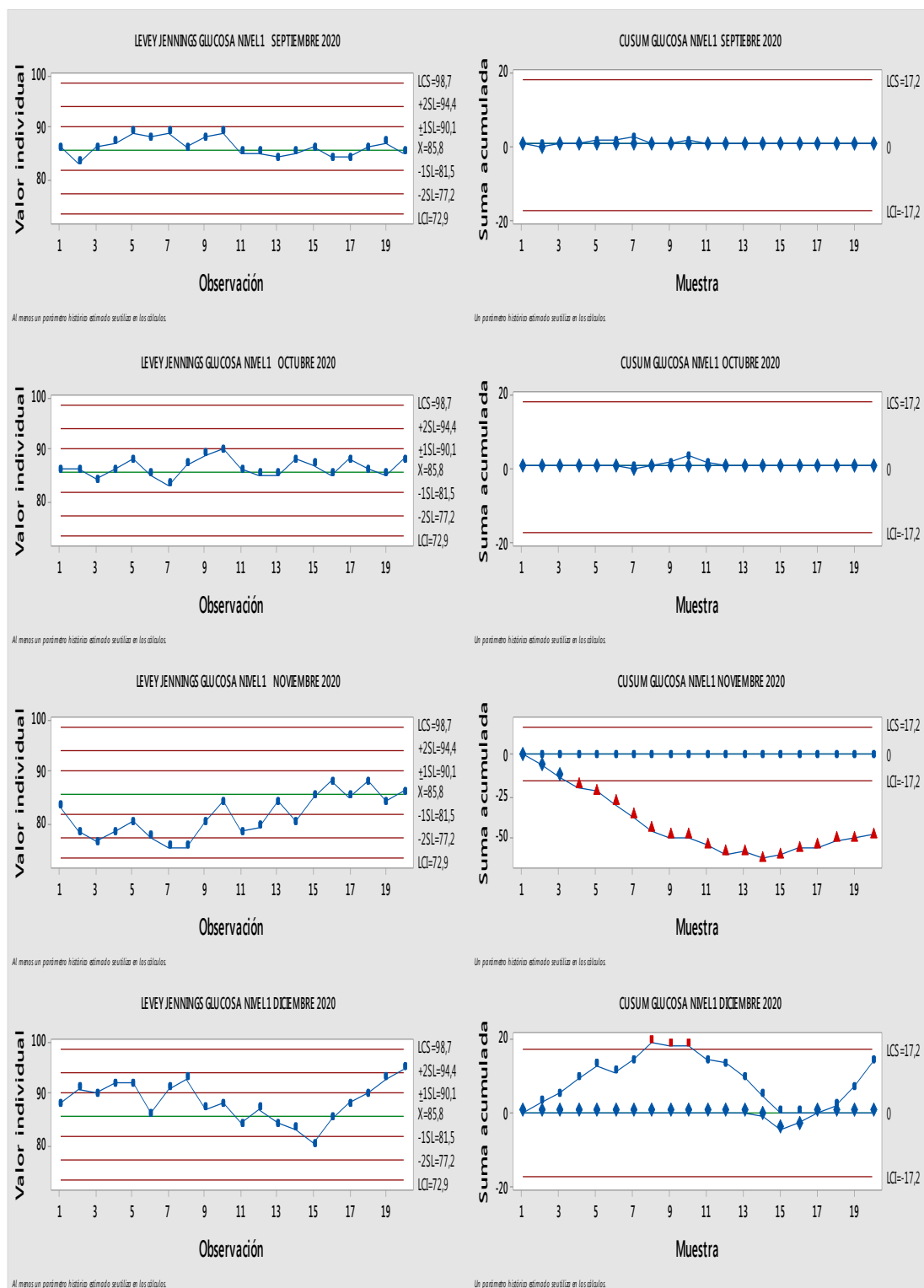
-**10_x**: 10 controles del mismo lado de la media. **Error sistemático.**

-**12_x**: 12 controles del mismo lado de la media. **Error sistemático.**

-**2_{2s}**: La corrida se rechaza cuando dos medidas consecutivas del control exceden una media +2s o la misma media –2s. **Error sistemático.**

4.1. Presentación de Resultados y análisis

GRÁFICO 1. Levey Jennings y Cusum del analito glucosa nivel 1. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020



Fuente: Elaboración propia

En el gráfico 1, vemos los valores del control de nivel 1 de la glucosa de la marca Biosystem cuya concentración media según los datos del inserto del control es de 82,5 mg/dl y desviación estándar (DS) de 4,3.

El gráfico 1 muestra que en el mes de septiembre los valores obtenidos estuvieron dentro de los parámetros establecidos y no hubo ni error sistemático ni aleatorio identificables por los criterios de Westgard. La curva de Cusum indica que tampoco hubieron tendencias por encima o por debajo de la media lo cual indicaría un error sistemático. En este periodo los valores se estuvieron moviendo entre la media mas 1 DS. Similar situación se presentó en el mes de octubre.

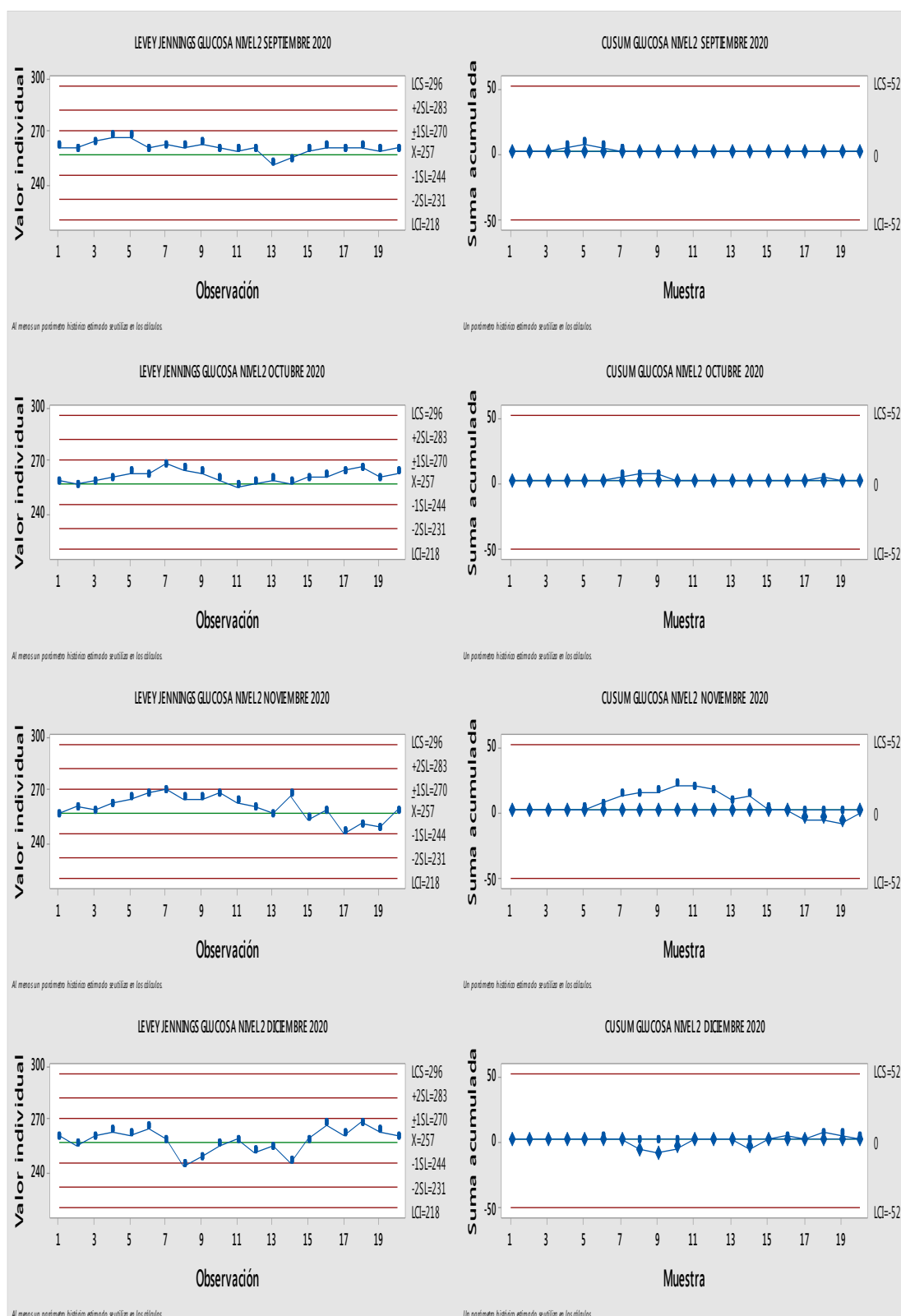
En el mes de noviembre se puede ver que hubo una violación de la regla **2_{2s}** en el día 7 y 8 del control es considerado error sistemático. Ninguno de los valores sobrepaso las 3 DS por lo que se podría pensar que las mediciones estaban bajo control.

Este error sistemático fue mas claramente registrado por la curva de cusum donde se observa una tendencia clara desde el día 4 hasta el día 20. Por tanto si se hubiese utilizado paralelamente a la gráfica de Levey Jennings la gráfica de Cusum, este error pudo ser identificado desde el día 4 del control y se hubiese tomado las medidas de corrección.

En el mes de diciembre según la carta de control del Levey Jennings no hubo violación de las reglas de Westard pero este gráfico desde el día 16, muestra una tendencia positiva donde los valores van ascendiendo lo cual refleja un incremento del sesgo lo cual significa un error sistemático.

El gráfico de Cusum identifica un error sistemático a partir del día 8 donde las sumas acumulativas de la DS exceden los límites.

GRÁFICO 2. Levey Jennings y Cusum del analito glucosa nivel 2.
Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020

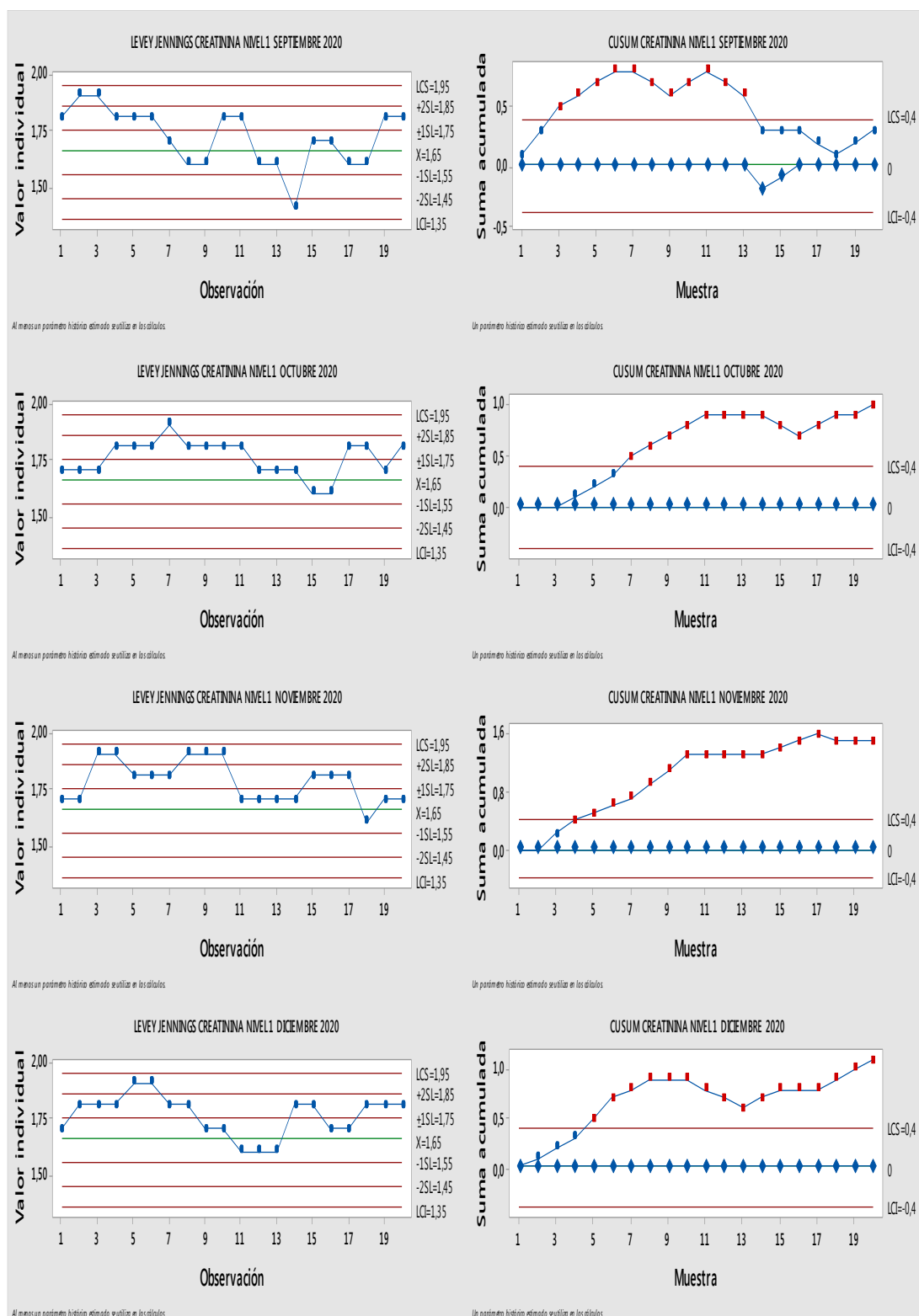


Fuente: Elaboración propia

El gráfico 2 nos muestra el desempeño del método en relación a las 20 mediciones del control de nivel 2 de la glucosa marca Biosystem que tenía una media de 257 mg/dl y DS de 13.

Vemos que durante los meses de septiembre a diciembre no se registraron errores sistemáticos ni aleatorios dados por los gráficos de Levey Jennings y Cusum.

GRAFICO 3. Levey Jennings y Cusum del analito creatinina nivel 1. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020



Fuente: Elaboración propia

En el gráfico 3, el nivel 1 del control de creatinina según Biosystem tenía una media de 1,61 mg/dl y DS de 0,10.

Mediante el gráfico de Levey Jennings, se identifica que en el día 2 y 3 del mes de septiembre hubo un error sistemático del tipo **2_{2s}** y una alarma **1_{2s}** en el día 14.

El gráfico de Cusum fue mas sensible en detectar el error sistemático y nos indica que el error sistemático comenzó el día 3 del control y duro hasta el día 13 cuando recién el método fue controlado. Por tanto en este mes no hubo un desempeño aceptable del método.

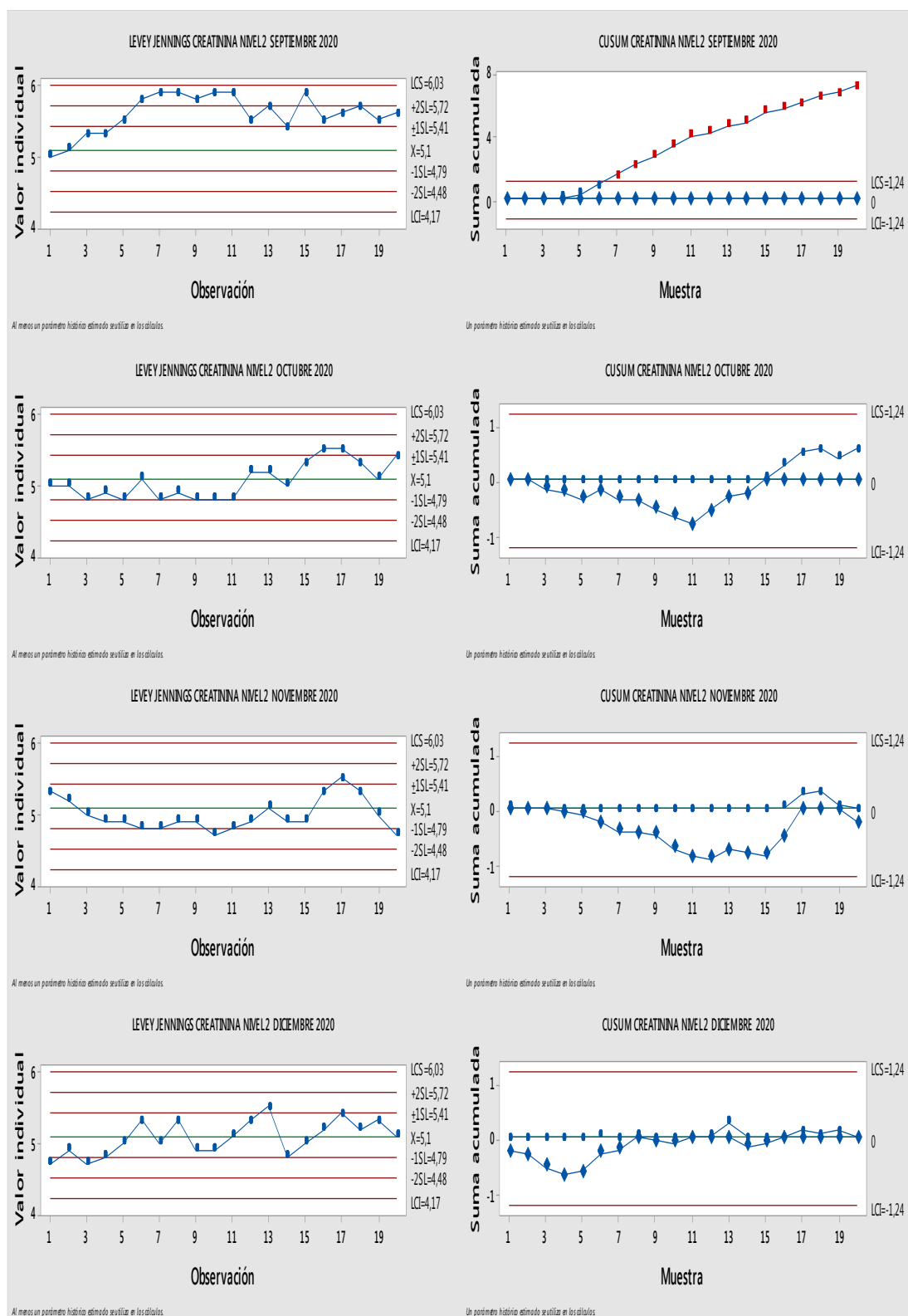
En el mes de octubre tampoco hubo un desempeño aceptable del método ya que según la carta de control hubo una alarma **1_{2s}** en el día 7 y un error sistemático **4_{1s}** el día 8 hasta el día 11.

Nuevamente en la carta de control de Cusum detecto tempranamente este error sistemático a partir del día 7 y nos indica que el error sistemático continuo hasta el día 20.

En el mes de noviembre hubo un error sistemático del tipo **2_{2s}** del día 3 al 4, error sistemático **4_{1s}** desde el día 11 al 14. La carta de Cusum identifico este error sistematico desde el día 4 e indica que continuo hasta el día 20.

En el mes de diciembre, hubo un error sistemático del tipo **2_{2s}** registrado desde el día 5 al 6. Cusum nos indica que desde el día 5 hasta el día 20 continuó el error sistemático.

GRÁFICO 4. Levey Jennings y Cusum del analito creatinina nivel 2. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020



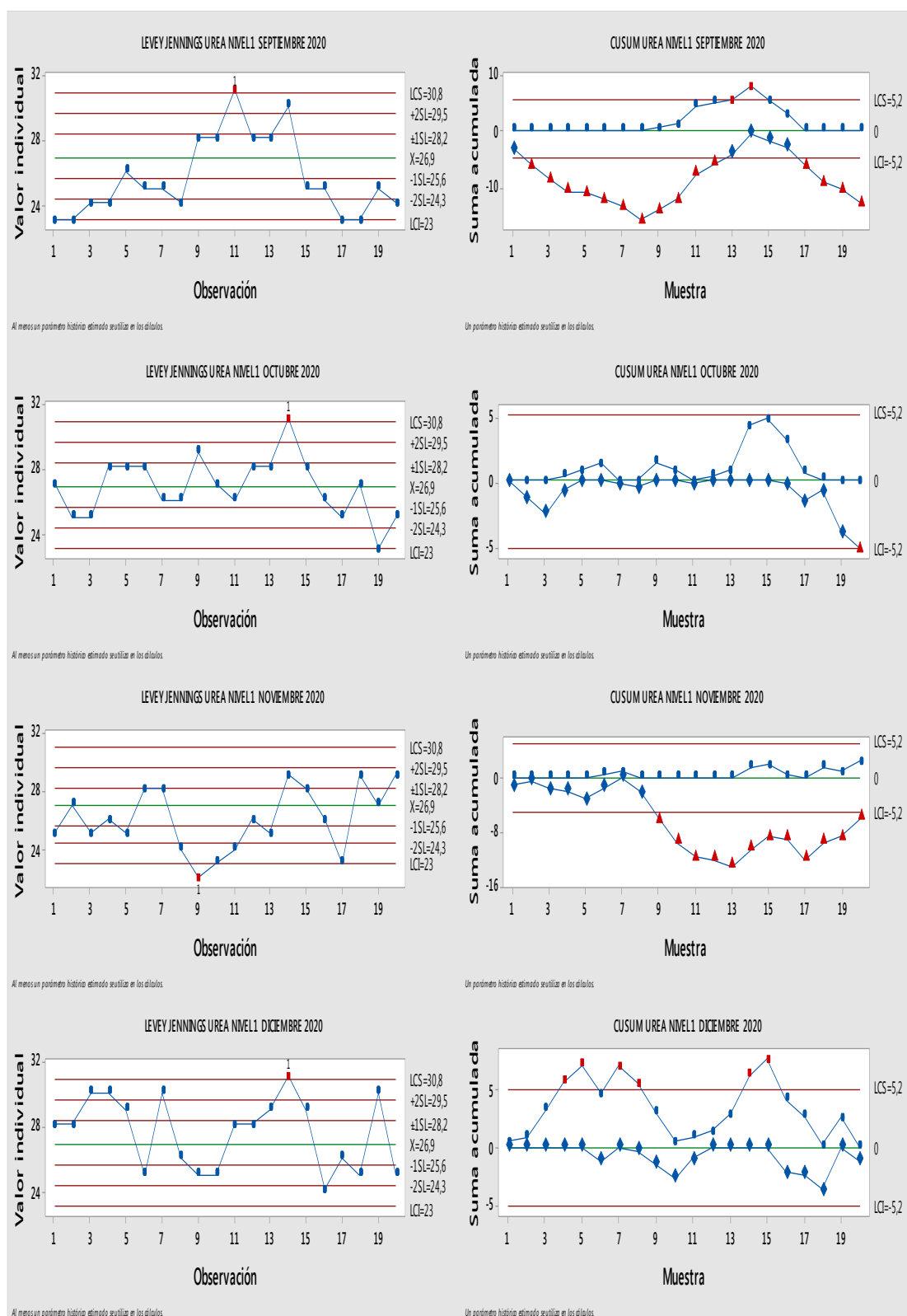
Fuente: Elaboración propia

En el grafico 4, el nivel 2 del control de creatinina según Biosystem tenía una media de 5,10 mg/dl y DS de 0,31.

En el mes de septiembre mediante el gráfico de Levey Jennings, se identifica que hubo error sistemático del tipo **2_{2s}** desde el día 7 y 8 y el día 10 y 11. Según el gráfico de Cusum, el error sistemático comenzó el día 7 y continuo hasta el final del periodo de control. Por tanto durante este periodo no se cumplieron con los criterios de calidad.

Desde el mes de octubre hasta diciembre hubo un desempeño aceptable del método ya que según la carta de control de L. Jennings y Cusum los valores estuvieron dentro de los parámetros establecidos.

GRÁFICO 5. Levey Jennings y Cusum del analito urea nivel 1. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020



Fuente: Elaboración propia

En el gráfico 5, vemos los valores del control del nivel 1 de la urea, según Biosystem tenía una media de 26,2 mg/dl y DS de 1,3.

En el mes de septiembre mediante el gráfico de Levey Jennings, se identifica que hubo error sistemático **2_{2s}** el día 3 y el día 4. Luego hubo un error aleatorio del tipo **1_{3s}** el día 11. Nuevamente el día 17 al 18 hubo un error sistemático **2_{2s}**.

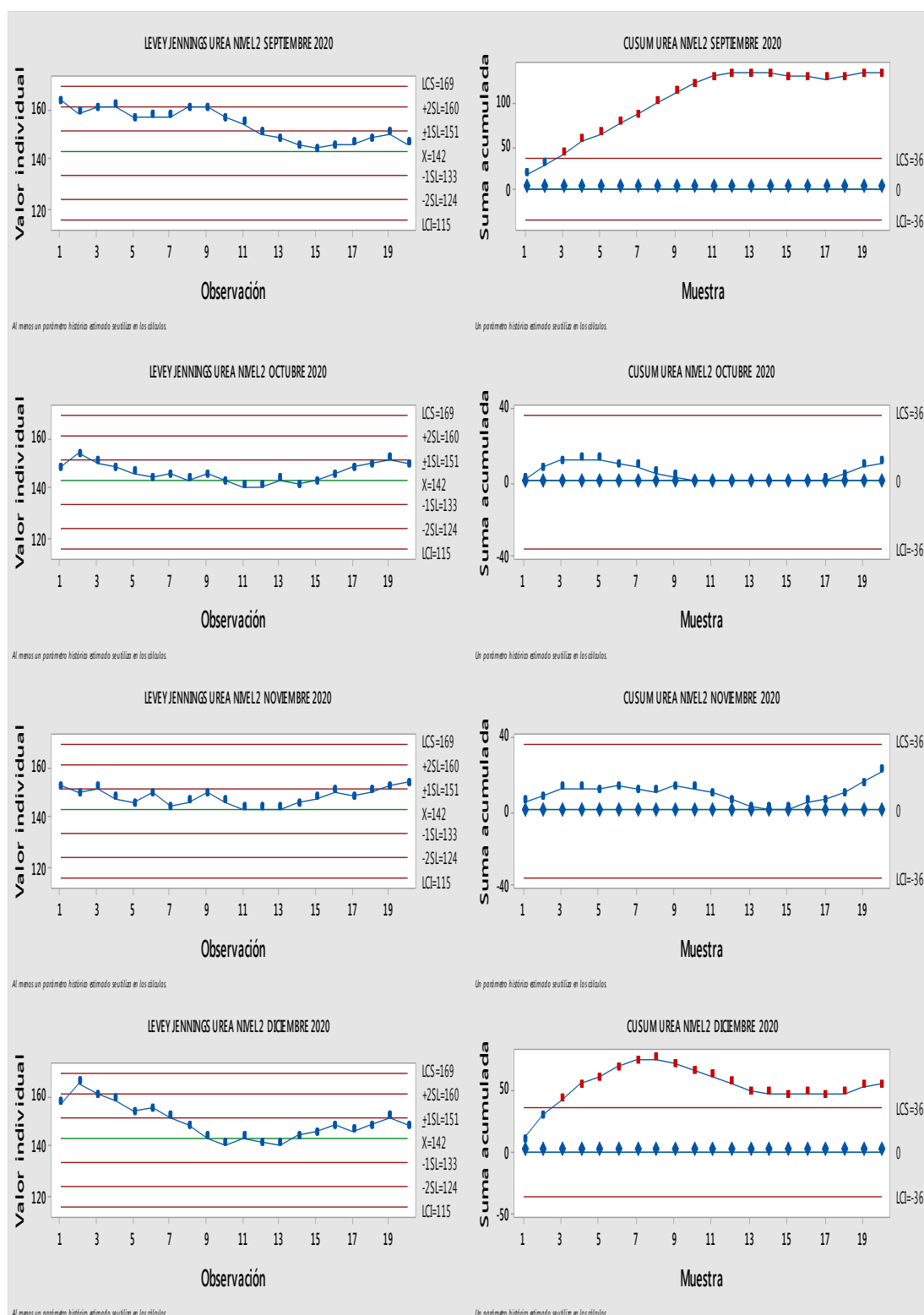
El gráfico de Cusum, indentificó un error sistemático desde el día 2 hasta el día 12 con una tendencia por debajo de la media y luego desde el día 17 al 20. Hubo una tendencia de error sistemático por encima de la media el día 13 y 14. Por tanto este gráfico nos indica que en el mes de septiembre no se cumplió con los criterios de calidad a consecuencia de un error sistemático.

En el mes de octubre solo hubo un error aleatorio del tipo **1_{3s}** el día 14. Por lo demás en este mes desde el punto de vista de las cartas de control y de lo que evalúa se cumplieron los criterios de calidad.

En el mes de noviembre según L.Jennings, hubo un error aleatorio del tipo **1_{3s}** el día 9 al que siguió un error tipo **2_{2s}** el día 10 y 11. Según Cusum en este mes no se cumplieron los criterios de calidad ya que desde el día 9 al 20 hubo un error sistemático.

En el mes de diciembre del control interno, según L. Jennings, hubo un error sistemático del tipo **2_{2s}** el día 3 y 4, un error aleatorio del tipo **1_{3s}** el día 14 y una alarma de tipo **1_{2s}** el día 16. El gráfico de Cusum indica que este mes no se cumplió con los requisitos de calidad por errores sistematicos que empeoraron el día 4 hasta el día 8 y luego desde y los días 14 y 15.

GRÁFICO 6. Levey Jennings y Cusum del analito urea nivel 2. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020



Fuente: Elaboración propia

En el gráfico 6, vemos los valores del control de urea de nivel 2 tenía una media de 142 mg/dl y DS de 9.

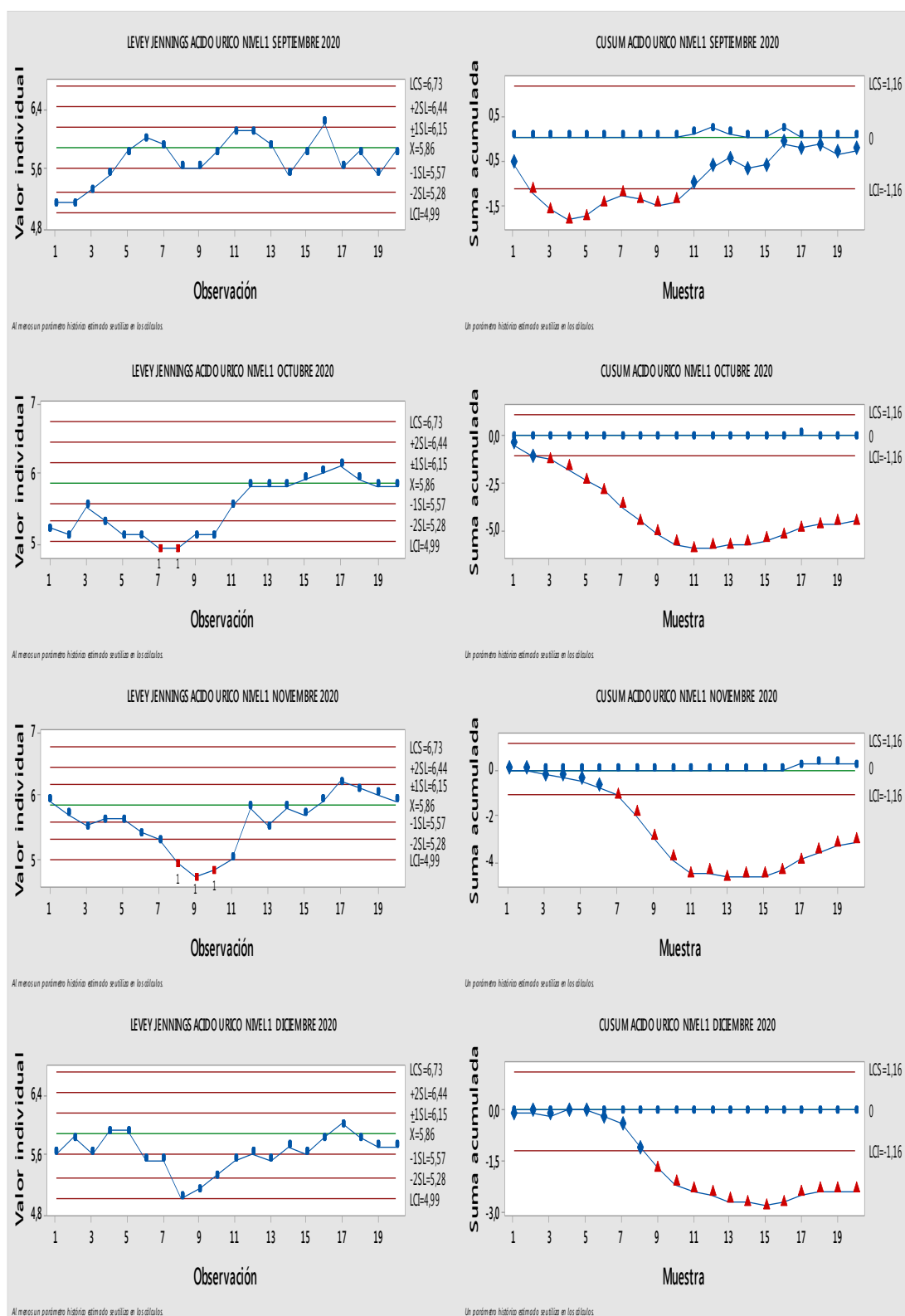
En el mes de septiembre mediante el gráfico de Levey Jennings, se identifica que hubo error sistemático **4_{1s}** desde el día 5 hasta el día 8. Hubo otro error sistemático **10_x** desde el día 11 hasta el 20. En ninguno de los días se sobrepasó las 3 DS. El gráfico de Cusum identificó tempranamente este error sistemático desde el día 3 dándonos una tendencia de error sistemático hasta el día 20.

Según ambas cartas de control, los meses de octubre y noviembre se cumplieron con los parámetros de calidad.

En el mes de diciembre hubo un error **4_{1s}** desde el día 3 hasta el 6. Desde el día 11 al 20 hubo un error sistemático **10_x**.

Nuevamente, el gráfico de Cusum detectó esta tendencia de error sistemático desde el día 3 hasta el día 20. Por lo tanto en este mes tampoco se cumplió con los criterios de calidad.

GRÁFICO 7. Levey Jennings y Cusum del analito ácido úrico nivel 1. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020



Fuente: Elaboración propia

En el gráfico 7 vemos los valores del control de ácido úrico de nivel 1, tenía una media de 5,86 mg/dl y DS de 0,29.

El gráfico 7, muestra que en todos los meses del control hubo errores sistemáticos por lo que en esos meses no se cumplieron los estándares de calidad por lo siguiente:

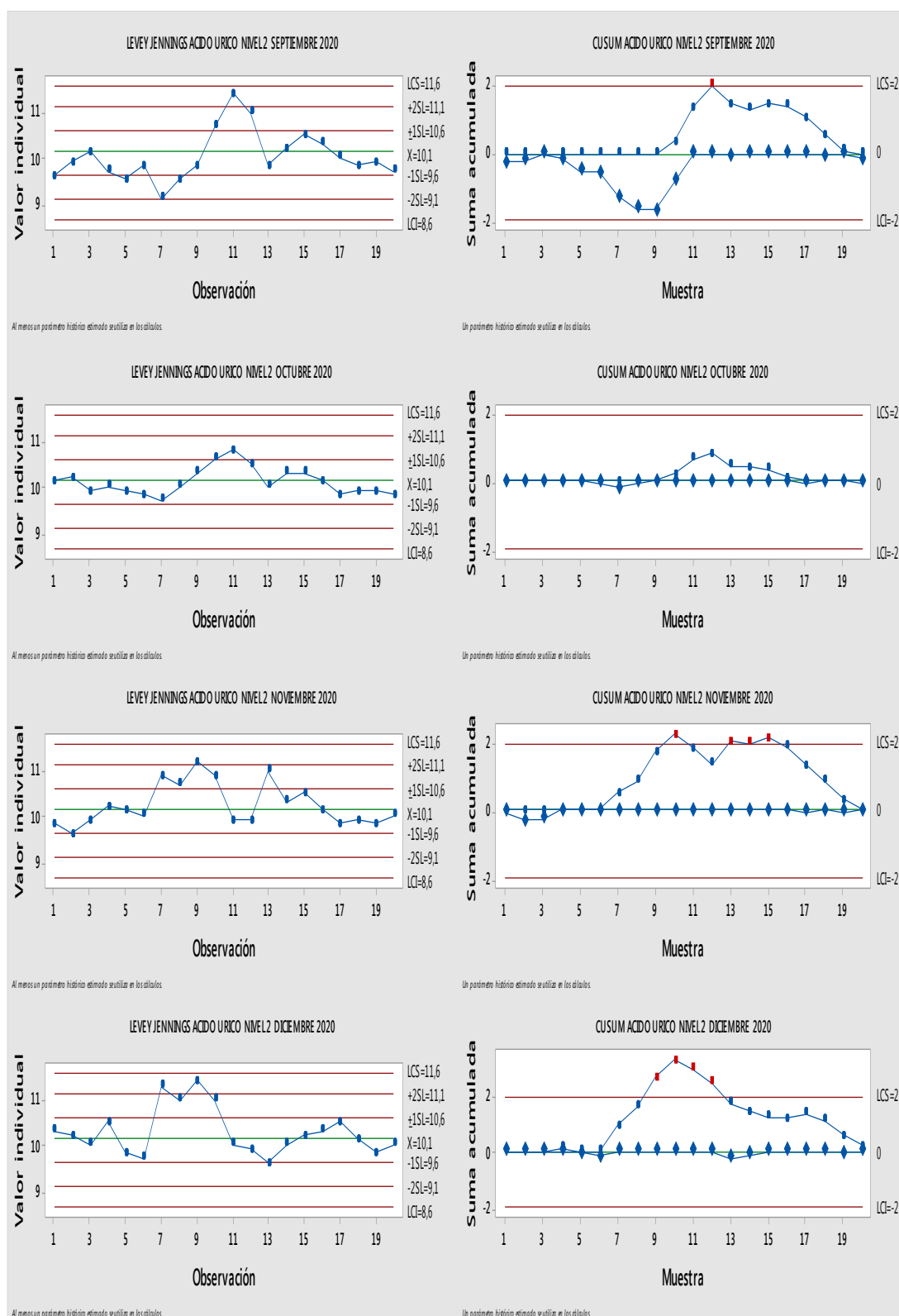
En el mes de septiembre mediante el gráfico de Levey Jennings, se identifica un error sistemático del tipo **2_{2s}** desde el día 1 a 2. Cusum detectó el inicio del error sistemático que provoco un sesgo negativo desde el día 2 al 10.

En el mes de octubre hubo un error sistemático **2_{2s}** los día 1 y 2 pero tambien los dias 5 y 6, 9 y 10. Hubo error aleatorio del tipo **1_{3s}** los días 7 y 8. El gráfico de Cusum indica que hubo error sistemático desde el día 3 al 20

En el mes de noviembre según L. Jennings, nos muestra que hubo errores aleatorios del tipo **1_{3s}** consecutivos los días 8,9 y 10. Posteriormente hubo error sistemático del tipo **4_{1s}** desde el día 17 al 20. Nuevamente Cusum detecta el inicio de estos errores sistemáticos desde el día 7 y que este error se extiende hasta el día 20.

En el mes de diciembre, hubo error sistemático **2_{2s}** desde el día 8 al 9 y del tipo **4_{1s}** desde el día 13 al 16. Cusum detecta estos errores sistemáticos desde el día 9 e indica que persistieron hasta el día 20.

GRÁFICO 8. Levey Jennings y Cusum del analito ácido úrico nivel 2. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020



Fuente: Elaboración propia

En el gráfico 8 vemos los valores del control de ácido úrico de nivel 2, tenía una media de 10,1 mg/dl y DS de 0,5.

El gráfico 8, que en el mes de septiembre hubo un solo error sistemáticos del tipo 2σ que se presentó el día 11 y que fue detectado tanto por la gráfica de L. Jennings y Cusum.

En el mes de octubre, según las cartas de control, se cumplieron con los requisitos de calidad.

En el mes de noviembre, hubo un error sistemático del tipo 4σ que fue evidenciado por la carta de Cusum que se dio entre el día 7 al 10. Cusum detecto un error sistemático el día 10 y del día 13 al 15 que no fue evidenciado por la gráfica de L. Jennings.

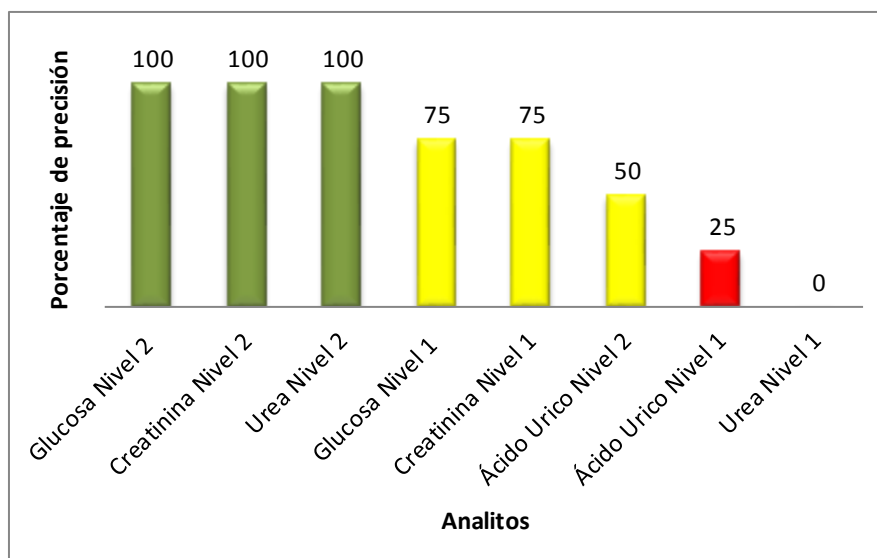
En diciembre la carta de control de L. Jennins evidencio un error sistemático del tipo 1σ el día 7 y 9 que también fue detectada por Cusum el día 9 e indica que permanecio hasta el día 12.

Tabla 1. Evaluación de la imprecisión o grado de dispersión de los analitos según la determinación del coeficiente de variación. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020

ANALITOS	MESES CONTROLADOS (% CV)				% DE PRECISIÓN	%CV DE REFERENCIA
	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE		
Glucosa Nivel 1	2,09	2,03	5,16	4,43	75	5,05
Glucosa Nivel 2	1,38	1,34	2,69	2,65	100	5,06
Creatinina Nivel 1	7,39	4,35	5,13	5,05	75	6,21
Creatinina Nivel 2	4,89	4,82	4,45	4,66	100	6,08
Urea Nivel 1	9,43	6,70	8,24	8,03	0	4,96
Urea Nivel 2	4,13	2,59	2,16	4,70	100	6,34
Ácido Úrico Nivel 1	5,43	7,28	7,78	4,54	25	4,95
Ácido Úrico Nivel 2	5,45	2,92	4,63	5,09	50	4,95

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 9. Evaluación de la imprecisión o grado de dispersión de los analitos según la determinación del coeficiente de variación. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020



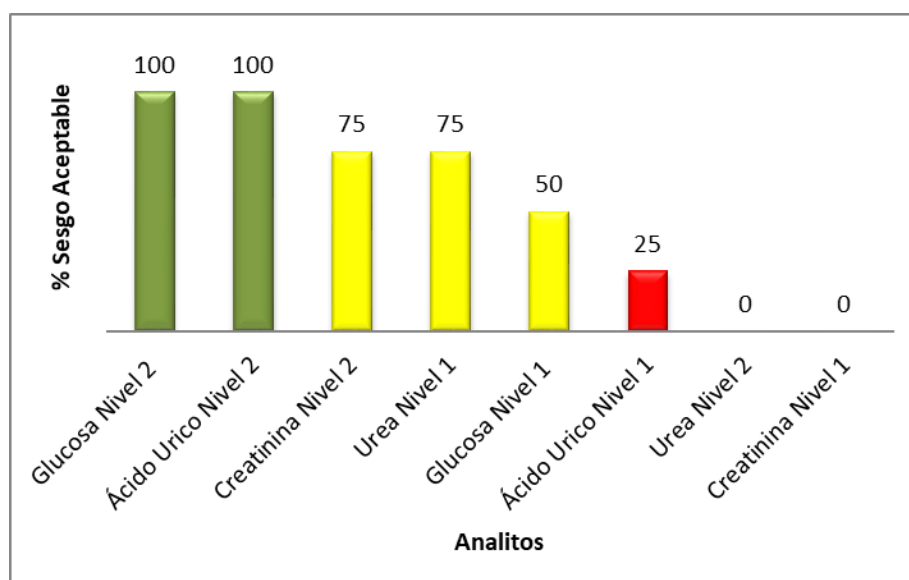
Fuente: Tabla 1

La tabla 1 y gráfico 9, muestra que el grado de precisión alcanzado por los analitos glucosa nivel 2, creatinina nivel 2 y urea nivel 2 fue del 100%. Una precisión por igual o por debajo de 75% fue para glucosa nivel 1, creatinina nivel 1, ácido úrico nivel 2 y 1. Solo urea de nivel 1 alcanzo 0% de precisión y por tanto 100% de imprecisión.

Tabla 2. Evaluación del sesgo o error sistemático de los analitos según la determinación del porcentaje de sesgo. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020

ANALITOS	MESES CONTROLADOS (% SESGO)				% DE SESGO ACEPTABLE	%DE SESGO DE REFERENCIA $\leq 2,50$
	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE		
Glucosa Nivel 1	0,35	0,64	5,42	2,97	50	2,50
Glucosa Nivel 2	1,34	1,44	1,07	0,25	100	2,50
Creatinina Nivel 1	3,94	6,06	7,58	6,36	0	2,50
Creatinina Nivel 2	9,61	0,78	2,16	0,59	75	2,50
Urea Nivel 1	4,83	0,37	3,53	2,42	75	2,50
Urea Nivel 2	7,89	2,54	3,94	5,07	0	2,50
Ácido Úrico Nivel 1	1,72	5,43	4,05	3,36	25	2,50
Ácido Úrico Nivel 2	0,84	0,05	1,24	1,78	100	2,50

Gráfico 10. Evaluación del sesgo o error sistemático de los analitos según la determinación del porcentaje de sesgo. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020



Fuente: Tabla 2

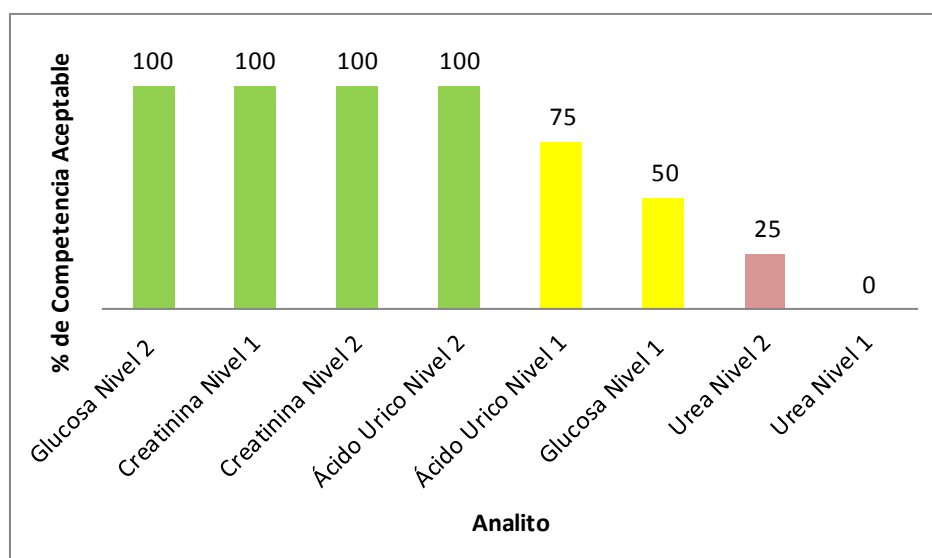
La tabla 2 y el gráfico 10, muestra, la cuantificación del sesgo o error sistemático del laboratorio dada por el sesgo nos muestra que solo dos analitos tuvieron valores aceptables de 100% durante los cuatro meses del control y fueron la glucosa en su nivel 2 y el ácido úrico en su nivel 2. Los analitos como la creatinina en su nivel 2 y la urea en el nivel 1 obtuvieron porcentajes de aceptabilidad del sesgo de 75%. Por debajo de 50% de aceptabilidad estuvieron la glucosa nivel 1 y el ácido úrico nivel 1. Los analitos de creatinina nivel 1 y urea nivel 2 obtuvieron cero por ciento de aceptabilidad por lo que demostraron mayores diferencias entre la media de los valores calculados y la media del control (Tabla 2).

Tabla 3. Evaluación de la calidad analítica alcanzada según el cálculo del %ETc en comparación con el %ETa según CLIA. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020

ANALITOS	MESES CONTROLADOS (%ETc)				% DE COMPETENCIA ACEPTABLE	%ETa según CLIA	%ETa Ajustado a los valores medios de los sueros control
	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE			
Glucosa Nivel 1	3,81	4,00	13,93	10,28	50	10	7
Glucosa Nivel 2	3,63	3,65	5,50	4,62	100	10	7
Creatinina Nivel 1	16,14	13,23	16,04	14,70	100	15	18
Creatinina Nivel 2	17,67	8,73	9,50	8,28	100	15	18
Urea Nivel 1	20,40	11,42	17,13	15,66	0	9	7
Urea Nivel 2	14,70	6,81	7,50	12,82	25	9	7
Ácido Úrico Nivel 1	10,68	17,44	16,90	10,85	75	17	17
Ácido Úrico Nivel 2	9,84	4,87	8,88	10,17	100	17	17

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 11. Evaluación de la calidad analítica alcanzada según el cálculo del %ETc en comparación con el %ETa según CLIA. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020



Fuente: Tabla 3

Dentro de los requisitos de calidad uno de los principales es el error total máximo permitido o aceptable (ETa). El error total calculado (ETc) lo comparamos con los requisitos de calidad para cada analito dada por CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) de Estados Unidos con la finalidad de saber la dimensión del error total ya sea este grande, pequeño o aceptable y de esta manera poder medir la competencia analítica.

La tabla 3 y el gráfico 11 muestra que hubo un porcentaje de error aceptable (buena competencia analítica) en la determinación de: glucosa nivel 2, creatinina nivel 1, creatinina nivel 2 y ácido úrico nivel 2.

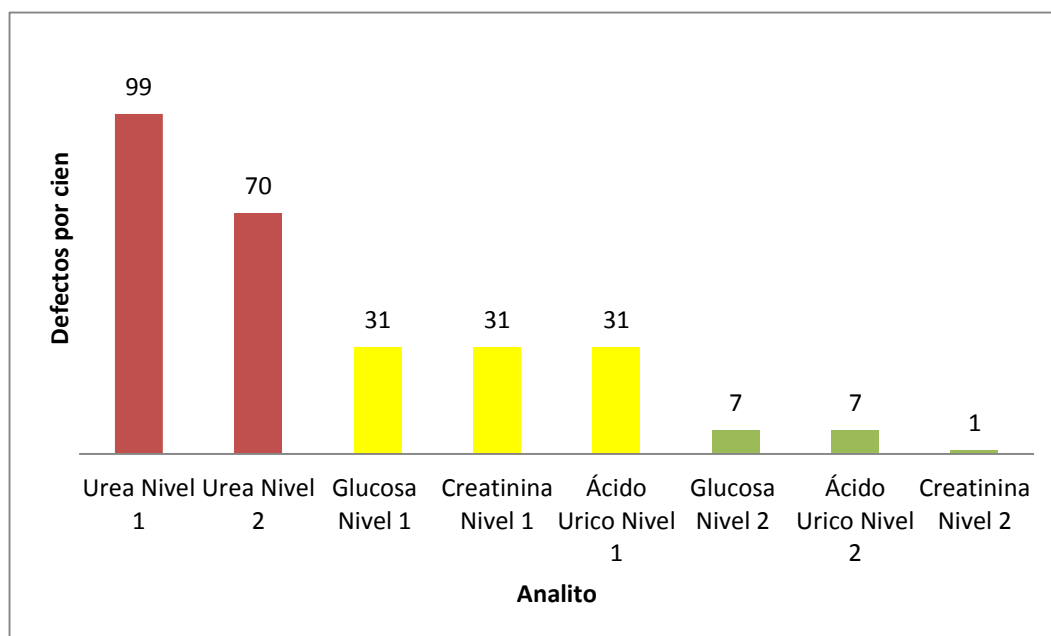
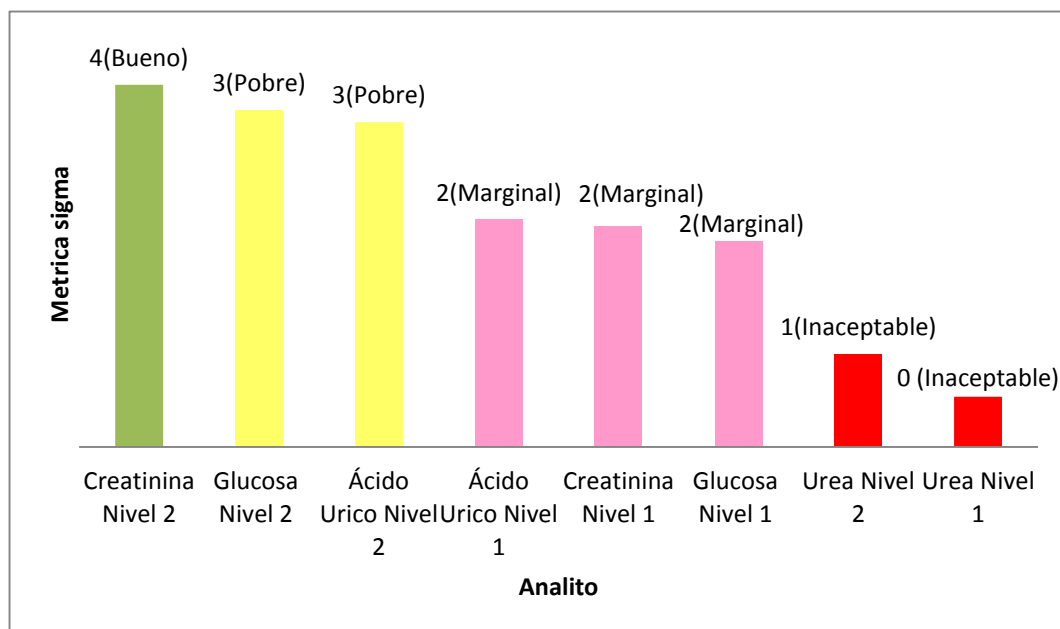
El error fue pequeño para ácido úrico nivel 1 y el error fue grande en la determinación de glucosa nivel 1, urea nivel 2 y urea nivel 1.

Tabla 4. Desempeño analítico mensual según la métrica sigma.
Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020

	MESES CONTROLADOS (Métrica Sigma)				NIVEL SEIS SIGMA				
	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	MEDIANA DE SIGMA	DEFECTOR POR MILLON (DPM)	DEFECTOS POR CIENTOS (DPC)	RENDIMIENTO PORCENTUAL	DESEMPEÑO DEL MÉTODO
ANALITOS									
Glucosa Nivel 1	3	3	0	1	2	308770	31	69	Marginal
Glucosa Nivel 2	4	4	2	3	3	66810	7	93	Pobre
Creatinina Nivel 1	2	3	2	2	2	308770	31	69	Marginal
Creatinina Nivel 2	2	4	4	4	4	60209	1	99	Bueno
Urea Nivel 1	0	1	0	1	0	1000000	99	1	Inaceptable
Urea Nivel 2	0	2	1	0	1	697672	70	30	Inaceptable
Ácido Úrico Nivel 1	3	2	2	3	2	308770	31	69	Marginal
Ácido Úrico Nivel 2	3	6	3	3	3	66810	7	93	Pobre

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 12. Desempeño analítico mensual según la métrica sigma. Hospital Municipal Señor de Malta. Septiembre a diciembre de 2020



Fuente: Tabla 4

La tabla 4 y gráfico 12, muestra que el mejor desempeño analítico correspondió a la determinación de creatinina nivel 2 obteniendo un sigma de 4 “bueno”. Sin embargo, está lejos de la meta que es 6. Con un sigma 4, hay la probabilidad de cometer 1 error por cada 100 determinaciones de creatinina. En defectos por millón sería 60.209 errores por cada millón de determinaciones.

Fue sigma 3 “pobre o de calidad mínima aceptable” para las determinaciones de glucosa nivel 2 y ácido úrico nivel 2. Con este sigma de 3, hay la probabilidad de cometer 7 errores por cada 100 determinaciones y 66.810 errores por cada millón de determinaciones. Fue sigma 2 “marginal” para el ácido úrico nivel 1, creatinina nivel 1 y glucosa nivel 1. Por tanto, hay la probabilidad de cometer 31 errores de resultado por cada 100 determinaciones y 308.770 errores por cada millón de determinaciones.

Fue sigma menor a 2 “inaceptable” para urea nivel 2 y urea nivel 1. Por tanto, la probabilidad de errores de resultados en términos porcentuales y por millón es muy alta; es decir, arriba de 70% de errores de resultados por cada 100 determinaciones.

4.2. Discusión

Los gráficos de Levey Jennings, Cusum conjuntamente con las reglas de Westgard han sido de mucha utilidad para detectar los errores sistemáticos durante el procesamiento de las muestras del control interno.

El gráfico de Cusum es el más sensible para la detección evidente de los errores sistemáticos.

El gráfico de CUSUM es muy utilizado, ya que en otros estudios similares se utilizó y se demostró que este tipo de gráfico es muy útil para representar el grado de desviación respecto de la media, y es más sensible que la gráfica de control para detectar tendencias y desviaciones.

Los resultados obtenidos le quitan validez a la hipótesis planteada, en la cual se afirmaba que se cumplía con todos los requisitos de calidad establecidos, en los procesos de los diferentes analitos, pero los resultados obtenidos en la investigación demuestran que el 87% de los analitos no cumplió con los estándares de la métrica sigma.

También durante los meses de control todos los analitos mostraron en menor o mayor grado imprecisión, sesgo y no cumplieron con el % Eta dado por CLIA.

Lo que hace muy evidente la necesidad de mejorar los programas de control de calidad interno y la realización de capacitaciones prácticas al personal del área de química sanguínea.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

En base a los objetivos planteados se pudo cumplir los objetivos planteados y llegar a las siguientes conclusiones:

1.- En el control de **glucosa nivel 1**, en el mes de noviembre hubo error sistemático **2_{2s}** y **4_{1s}** detectados claramente por el gráfico de Cusum a partir del día 4 hasta el 20.

La medición de la **glucosa nivel 2** durante los meses de control, no se registraron errores sistemáticos ni aleatorios dados por los gráficos de Levey Jennings y Cusum.

La medición del analito **creatinina nivel 1** presentó errores sistemáticos del tipo **2_{2s}** y **4_{1s}** a lo largo de los 4 meses del control. Estos errores fueron tempranamente registrados por la gráfica de Cusum que indica que empesaron entre el día 3 y 4 extendiéndose hasta los 20 días del control.

La **creatinina nivel 2** registró un error sistemático de tipo **2_{2s}** en el mes de septiembre y no se registraron errores en los siguientes meses.

La **urea nivel 1** presentó errores sistemáticos del tipo **2_{2s}** y error aleatorio tipo **1_{3s}**. Hubo errores en todos los meses del control.

La **urea nivel 2** registró errores sistemáticos los meses de septiembre y diciembre **4_{1s}**, **10_x**.

El **ácido úrico nivel 1** mostró errores sistemáticos y aleatorios a lo largo de los meses de control que fueron del tipo **2_{2s}**, **4_{1s}** y **1_{3s}**.

El **nivel 2 del ácido úrico** cumplió con los requisitos de calidad solo en el mes de octubre. En los otros meses hubo errores sistemáticos del tipo **2_{2s}** y **4_{1s}**.

En síntesis, según las cartas de Levey Jennings, solo la **glucosa nivel 2** tuvo ausencia de errores el resto de los analitos presentaron principalmente errores sistemáticos del tipo **2_{2s}**, **4_{1s}** y **10_x**. El gráfico de control mas sensible para la detección de los errores sistemáticos fue el de Cusum.

2.- La evaluación de la **imprecisión o grado de dispersión de los analitos** indica que solo la medición de la **glucosa nivel 2**, **creatinina nivel 2** y **urea nivel 2** tuvieron la precisión dentro de los parámetros establecidos. El resto de los analitos tuvieron una precisión por debajo del 75%.

La **evaluación del sesgo** o error sistemático de los analitos, muestra que solo los analitos de **glucosa nivel 2** y **ácido úrico nivel 2** alcanzaron el porcentaje optimo de sesgo aceptable. En el resto de los analitos el porcentaje de sesgo aceptable fue inferior al 75%.

La evaluación de la calidad analítica alcanzada según el cálculo del **error total calculado (%ETc)** en comparación con el **error total aceptable (%ETa)** dado por CLIA refiere que solo la glucosa nivel 2, creatinina nivel 1 y 2 cumplió con los estándares de calidad para el resto de los analitos el grado de competencia analítica estuvo por debajo de 75%.

Por lo tanto, durante los meses de control todos los analitos mostraron en menor o mayor grado imprecisión, sesgo y no cumplieron con el %ETa dado por CLIA.

3.- Según el cálculo de la métrica sigma para medir el desempeño analítico mensual, el nivel sigma alcanzado estuvo entre 0 y 4. Igual o por debajo de sigma 2 (marginal e inaceptable respectivamente) estuvieron: la glucosa nivel 2, ácido úrico nivel 2 y 1, creatinina y glucosa nivel 1, urea nivel 2 y 1. Solo creatinina nivel 2 fue sigma 4 (bueno).

Sintetizando, el 87% de las determinaciones tuvo un desempeño sigma por debajo de 3 (entre pobre, marginal e inaceptable). Por lo mismo los errores o efectos por 100 determinaciones estuvieron entre 7 y 99 por ciento.

Una conclusión general sería la siguiente:

a) Por lo visto las cartas de control de Levey Jennings y la de Cusum son necesarias para la detección de errores sistemáticos durante el procesamiento de las muestras, para poder realizar las correcciones necesarias el gráfico de Cusum es el más sensible para la detección evidente de este tipo de errores.

b) De acuerdo al control de calidad convencional basado principalmente en el %ETa como requisito de calidad, el 50% de los analitos habría cumplido con este requisito (glucosa nivel 2, creatinina nivel 1 y 2 además de ácido úrico nivel 2). Pero con un parámetro de calidad más exigente como es la métrica sigma solo la creatinina nivel 2 con un nivel sigma 4 "Bueno" se habría aproximado al estándar de calidad sigma que es de 6 sigma esto significa que el 87% no cumplió con los estándares de la métrica sigma. Por lo tanto, al laboratorio le queda mucho camino por recorrer para alcanzar un buen estándar de calidad.

5.2. Recomendaciones

1. Mejorar los programas de control de calidad interno incluyendo paralelamente a la gráfica de Levey Jennings el gráfico de Cusum. Realizar estos controles con software de control de calidad como el Minitab 18.0 que no solo realiza las cartas de control, sino que también realiza el análisis de capacidad de los procesos mediante la determinación de la métrica sigma en tiempo real es decir conforme se van analizando las muestras, lo que permite tomar decisiones de aceptación o rechazo a tiempo y realizar las correcciones pertinentes.
2. Participar de programas de control de calidad externo para obtener la media del grupo de comparación que es importante para el cálculo del porcentaje de sesgo, porcentaje de error total admisible y la métrica sigma.
3. En vista de que la medición de los controles de la mayoría de los analitos tiene un sigma por debajo de 4 y solo un 50% de cumplimiento del %ETa según CLIA, se recomienda aplicar una “reingeniería” a los procesos analíticos y realizar una capacitación práctica al personal en control de calidad informático.
4. Calcular la métrica sigma para conocer el verdadero desempeño o capacidad del procedimiento de medida inicialmente para los principales analitos que se procesan en el laboratorio y luego ir avanzando a todos los procesos.

VI. BIBLIOGRAFIA

1. Galindo-Méndez M, Sánchez López A. Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad de Química Clínica. Rev Lab Clin. 2017. ISSN 19890389
2. Prácticas Básicas De Control De La Calidad Edición Wallace Coulter Capacitación en Control Estadístico de la Calidad para Laboratorios Clínicos James O. Westgard, PhD 2013 ISBN 9781886958159
<https://www.ifcc.org/media/333582/2015%20Pr%C3%A1cticas%20B%C3%A1sicas%20de%20Control%20de%20Calidad.pdf>
3. **STATLAND**, Bernard E. Control de calidad: teoría y práctica. Citado en: TODD – SANFORD – Davidsohn. Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio. Tomo I. 8 Ediciones SALVAT EDITORES S.A. Barcelona – España. (1988:93-110).
4. **DORSEY**, (1969). Citado en: TODD - SANFORD, Davidsohn. Diagnóstico y tratamiento clínico por el laboratorio. Tomo I. 8va. Edición SALVAT EDITORES S.A. Barcelona – España. (1988:1691).
5. **SCHIFFMAN León y LAZAR KANUK Leslie**. Comportamiento del Consumidor. Prentice Hall. México. (1997:191).
6. **MURRAY, R. SIEGEL**. Estadística. 2 ed. Editorial Mc GRAW – HILL Inc.. INTERAMERICANA de España, S.A. Madrid - España. (1990:78).
7. W. Gregory Cooper, CLS,MHA. Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio Clínico.BIO – RAD Laboratories. Segunda Edición. (1997).EUA.

8. González Cantó, J., Esteve Poblador, S., & Ortuño Alonso, M. (2017). Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico. ISSN 19890389
9. **STATLAND**, Bernard E. Control de calidad: teoría y práctica. Citado en: TODD – SANFORD – Davidsohn. Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio. Tomo I. 8 Ediciones SALVAT EDITORES S.A. Barcelona – España. (1988:93-110).
10. James O. Westgard, Sten Westgard. Control de Calidad basado en seis sigmas. Serie de Guías de Información.
11. Tapia P., C., Vega S., T. C., & Rojas C., C. (2015). Implementación Del Laboratorio Clínico Moderno. Revista Médica Clínica Las Condes, ISSN 01205633
12. ISO 15189. Medical en la realización del control de calidad Laboratories – Requirements for quqlity and competence. Geneva: ISO, 2012.
13. James O. Westgard, Sten Westgard. Control de Calidad basado en seis sigmas. Serie de Guías de Información.
14. James O. Westgard, Sten Westgard. Control de Calidad basado en seis sigmas. Serie de Guías de Información.
15. Norma, L. A., & Iso, I. (2017). Sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la norma internacional iso 15189:2012, ISSN 1316-3930
16. El laboratorio clínico.
<http://.bertha.gob.ni/laboratorio/Laboratorio%2520clinico>.
17. Tapia P., C., Vega S., T. C., & Rojas C., C. (2015). Implementación Del Laboratorio Clínico Moderno. Revista Médica Clínica Las Condes, ISSN 01205633
18. Norma, L. A., & Iso, I. (2017). Sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la norma internacional iso 15189:2012, ISSN 1316-3930

19. Tapia P., C., Vega S., T. C., & Rojas C., C. (2015). Implementación Del Laboratorio Clínico Moderno. Revista Médica Clínica Las Condes, ISSN 01205633
20. Prácticas Básicas De Control De La Calidad Edición Wallace Coulter Capacitación en Control Estadístico de la Calidad para Laboratorios Clínicos James O. Westgard, PhD 2013 ISBN 9781886958159
<https://www.ifcc.org/media/333582/2015%20Pr%C3%A1cticas%20B%C3%A1sicas%20de%20Control%20de%20Calidad.pdf>
21. Documento marco sobre Calidad en los Laboratorios Clínicos. Disponible en: <http://www.aebm.org/documentos/calidad.pdf>. Recuperado el: 07-08-09.
22. **GARCÍA**, Manuel. Introducción a conceptos de calidad. Disponible en: <http://www.mgar.net/soc/isointro.htm>. Recuperado el: 24-04-08
23. **STATLAND**, Bernard E. Control de calidad: teoría y práctica. Citado en: TODD – SANFORD – Davidsohn. Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio. Tomo I. 8 Ediciones SALVAT EDITORES S.A. Barcelona – España. (1988:93-110).
24. **TELLEZ**, W; Domic, N; Rocha, E. Guía de prácticas de bioquímica clínica. Universidad Mayor de San Andrés. Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas. La Paz – Bolivia. (Abril 1999:55)
25. El laboratorio clínico y el control de calidad. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/espanol/ehms/e-bioquimia>. Recuperado el: 07-08-09.
26. Normalización del proceso de control de calidad en el laboratorio clínico Bacteriológico Metropolitano para garantizar la fiabilidad de los resultados // Dra. Francisca Antonieta Smola Peña // Santo Domingo-Ecuador 2015
27. Prácticas Básicas De Control De La Calidad Edición Wallace Coulter Capacitación en Control Estadístico de la Calidad para

Laboratorios Clínicos James O. Westgard, PhD 2013 ISBN 9781886958159

28. James O. Westgard, Sten Westgard. Control de Calidad basado en seis sigmas. Serie de Guías de Información.
29. González Cantó, J., Esteve Poblador, S., & Ortuño Alonso, M. (2017). Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico. ISSN 19890389
30. Perich Alsina, C., Álvarez Ríos, A. I., Blázquez, R., Calafell Clar, R., Cobo del Hoyo, M. J., Cuadrado Cenual, M. A., ... Salas García, Á. (2014). Aplicación práctica del control interno de la calidad en los procedimientos de medida cuantitativos. ISSN 19890389
31. Ronal Tejeda Quico 2016 Arequipa Peru/2016/ Evaluación Del Control De Calidad Interno En Dos Pruebas De Bioquímica Sanguínea: Glucosa Y Creatinina En El Servicio De Patología Clínica Del Hospital Iii Goyeneche
32. **TODD-SANFORD**, Davidsohn. Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio. Tomo I. 8va. Edición SALVAT EDITORES S.A. Barcelona – España. (1988:97).
33. **HENRRY**, John Bernrd. Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio. 9na. Edición. Ediciones científicas y técnicas, S.A. Barcelona – Madrid. (1993:84).
34. Perich Alsina, C., Álvarez Ríos, A. I., Blázquez, R., Calafell Clar, R., Cobo del Hoyo, M. J., Cuadrado Cenual, M. A., ... Salas García, Á. (2014). Aplicación práctica del control interno de la calidad en los procedimientos de medida cuantitativos. ISSN 19890389
35. Cofan Pujol, M. (2014). Mecanismos básicos. Absorción y excreción de colesterol y otros esteroides. Clínica E Investigación En Arteriosclerosis, ISSN 02149168

36. Ronal Tejeda Quico 2016 Arequipa Peru/2016/ Evaluación Del Control De Calidad Interno En Dos Pruebas De Bioquímica Sanguínea: Glucosa Y Creatinina En El Servicio De Patología Clínica Del Hospital Iii Goyeneche
37. Interpretación de ; las gráficas de control de Levey – Jennings.- **MURRAY, R. SIEGEL.** Estadística. 2 ed. Editorial Mc GRAW – HILL Inc.. INTERAMERICANA de España, S.A. Madrid - España. (1990).
38. Ronal Tejeda Quico 2016 Arequipa Peru/2016/ Evaluación Del Control De Calidad Interno En Dos Pruebas De Bioquímica Sanguínea: Glucosa Y Creatinina En El Servicio De Patología Clínica Del Hospital Iii Goyeneche
39. Abaira, V. (2002). notas estadísticas Desviación estándar y error estándar. Semergen: Medicina General / de Familia, 28(11), 2001–2003. ISSN 11383593
40. Ronal Tejeda Quico 2016 Arequipa Peru/2016/ Evaluación Del Control De Calidad Interno En Dos Pruebas De Bioquímica Sanguínea: Glucosa Y Creatinina En El Servicio De Patología Clínica Del Hospital Iii Goyeneche
41. Gestión de Calidad “conceptos, enfoques modelos y sistemas”/Cesar Camisón, Sonia Cruz, Tomás González/Universidad de Valencia/Madrid/2006 ISBN 9788420542621
42. Ronal Tejeda Quico 2016 Arequipa Peru/2016/ Evaluación Del Control De Calidad Interno En Dos Pruebas De Bioquímica Sanguínea: Glucosa Y Creatinina En El Servicio De Patología Clínica Del Hospital Iii Goyeneche
43. **HENRRY,** John Bernrd. Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio. 9na. Edición. Ediciones científicas y técnicas, S.A. Barcelona – Madrid. (1993:84).
44. Pineda, D., & Cabezas, A. Dr. Enrique Ricart Álvarez/Servicio Análisis Clínicos/Hospital Verge dels LLiris. Alcoy/APLICACIÓN

DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO/jueves, 11 de abril de 2013 ISBN 1988-7469

45. Dr. Juan E. Callisaya H. Libro de Control Estadístico de la Calidad para la Investigación Aplicada y la Validación de Métodos. Monitoreo de la Calidad.
46. W. Gregory Cooper, CLS, MHA. Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio Clínico. BIO – RAD Laboratories. Segunda Edición. (1997). EUA.
47. Perich Alsina, C., Álvarez Ríos, A. I., Bla€€zquez, R., Calafell Clar, R., Cobo del Hoyo, M. J., Cuadrado Cenxual, M. A., ... Salas García, Á. (2014). Aplicación práctica del control interno de la calidad en los procedimientos de medida cuantitativos. ISSN 19890389
48. Cooper, G.; Carey, N. Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio Clínico. Segunda Edición – Junio 1997. Bio-Rad Laboratories. División de Control de Calidad. Irvine, CA. ISBN 1514334437
49. VIVES, JOAN LUIS. Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología. SALVAT EDITORES, S.A. Barcelona – España. (1987:21-24).
50. SONNENWIRTH, ALEX C; JARETT, LEONARD. Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico. GRADWOHL. Tomo I. 8va. ed. (1986).
51. **MURRAY, R. SIEGEL.** Estadística. 2 ed. Editorial Mc GRAW – HILL Inc.. INTERAMERICANA de España, S.A. Madrid - España. (1990:78).
52. Ronal Tejeda Quico 2016 Arequipa Peru/2016/ Evaluación Del Control De Calidad Interno En Dos Pruebas De Bioquímica Sanguínea: Glucosa Y Creatinina En El Servicio De Patología Clínica Del Hospital Iii Goyeneche

53. San Miguel Hernández A, et al. Minimización de errores pre analíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. Rev Lab Clin. 2017. ISSN 19890389
54. Ronal Tejeda Quico 2016 Arequipa Peru/2016/ Evaluación Del Control De Calidad Interno En Dos Pruebas De Bioquímica Sanguínea: Glucosa Y Creatinina En El Servicio De Patología Clínica Del Hospital Iii Goyeneche
55. Cooper, G.; Carey, N. Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio Clínico. Segunda Edición – Junio 1997. Bio-Rad Laboratories. División de Control de Calidad. Irvine, CA. ISBN 1514334437
56. El laboratorio clínico y el control de calidad. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/espanol/ehms/e-bioquimia>. Recuperado el: 07-08-09.
57. Cofan Pujol, M. (2014). Mecanismos básicos. Absorción y excreción de colesterol y otros esteroides. Clínica e Investigación En Arteriosclerosis, ISSN 02149168
58. Cooper, G.; Carey, N. Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio Clínico. Segunda Edición – Junio 1997. Bio-Rad Laboratories. División de Control de Calidad. Irvine, CA. ISBN 1514334437
59. Prospecto de sueros controles de Bioquímica I, II, línea BioSystems
60. <http://biosystemsantioquia.com.co/productos/reactivos/112-quimica-clinica/117-patrones-calibradores-controles>
61. <https://help.atheneasoluciones.com/news/20/diccionario-de-terminos-en-control-de-calidad-para-laboratorio-clinico.aspx>
62. https://www.unodc.org/documents/scientific/Glossary_ST_NAR_26_S.pdf
63. <https://es.slideshare.net/SandraCruzGuerrero/control-de-calidad-en-bioquimica-avanteclab-2013>
64. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-control-interno-calidad-vs-control-S1888400816300071>

- 65.Fernando Miguel Cantero Sanchez. Estudio de Indicadores de Calidad en pruebas de Laboratorio realizadas en el lugar de asistencia al paciente. (Tesis Doctoral). Universidad de Malaga. Facultad de Medicina. Departamento de Especialidades Quirúrgicas, Bioquímicas e Inmunología. España.
- 66.Andrea Gonzales. (2019). Manual de Control de Calidad. ESE. Nuestra Señora del Carmen. Cundinamarca.

ANEXOS

ANEXO 1

Formulario de registro de los datos de control en Excel

GLUCOSA NIVEL 1 (X:85,8 ;DS:4,3)				
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
1	86	86	83	88
2	83	86	78	91
3	86	84	76	90
4	87	86	78	92
5	89	88	80	92
6	88	85	77	86
7	89	83	75	91
8	86	87	75	93
9	88	89	80	87
10	89	90	84	88
11	85	86	78	84
12	85	85	79	87
13	84	85	84	84
14	85	88	80	83
15	86	87	85	80
16	84	85	88	85
17	84	88	85	88
18	86	86	88	90
19	87	85	84	93
20	85	88	86	95
X	86,10	86,35	81,15	88,35
Ds	1,80	1,76	4,18	3,91
Cv	2,09	2,03	5,16	4,43
Sesgo	0,35	0,64	5,42	2,97
ETc	3,81	4,00	13,93	10,28
Seis sigma	3	3	0	1

ANEXO 2

Formulario de registro de los datos de control en Excel

GLUCOSA NIVEL 2 (X: 257; DS: 13)				
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
1	261	258	256	260
2	260	256	260	255
3	264	258	258	260
4	267	260	262	263
5	267	263	265	261
6	260	262	268	265
7	262	268	270	258
8	261	265	265	243
9	263	263	265	248
10	260	259	268	255
11	259	255	263	258
12	260	257	260	251
13	251	259	256	254
14	254	257	267	245
15	259	260	253	258
16	261	261	258	267
17	260	264	245	261
18	261	266	250	268
19	259	260	248	263
20	260	263	258	260
X	260,45	260,7	259,75	257,65
Ds	3,61	3,50	6,98	6,82
Cv	1,38	1,34	2,69	2,65
Sesgo	1,34	1,44	1,07	0,25
ETc	3,63	3,65	5,50	4,62
Seis sigma	4	4	2	3

ANEXO 3

Formulario de registro de los datos de control en Excel

CREATININA NIVEL 1 (X:1,65 ; DS:0,1)				
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
1	1,8	1,7	1,7	1,7
2	1,9	1,7	1,7	1,8
3	1,9	1,7	1,9	1,8
4	1,8	1,8	1,9	1,8
5	1,8	1,8	1,8	1,9
6	1,8	1,8	1,8	1,9
7	1,7	1,9	1,8	1,8
8	1,6	1,8	1,9	1,8
9	1,6	1,8	1,9	1,7
10	1,8	1,8	1,9	1,7
11	1,8	1,8	1,7	1,6
12	1,6	1,7	1,7	1,6
13	1,6	1,7	1,7	1,6
14	1,4	1,7	1,7	1,8
15	1,7	1,6	1,8	1,8
16	1,7	1,6	1,8	1,7
17	1,6	1,8	1,8	1,7
18	1,6	1,8	1,6	1,8
19	1,8	1,7	1,7	1,8
20	1,8	1,8	1,7	1,8
X	1,72	1,75	1,78	1,76
Ds	0,13	0,08	0,09	0,09
Cv	7,39	4,35	5,13	5,05
Sesgo	3,94	6,06	7,58	6,36
ETc	16,14	13,23	16,04	14,70
Seis sigma	2	3	2	2

ANEXO 4

Formulario de registro de los datos de control en Excel

CREATININA NIVEL 2 (X:5,1 ; DS: 0,31)				
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
1	5,0	5,0	5,3	4,7
2	5,1	5,0	5,2	4,9
3	5,3	4,8	5,0	4,7
4	5,3	4,9	4,9	4,8
5	5,5	4,8	4,9	5,0
6	5,8	5,1	4,8	5,3
7	5,9	4,8	4,8	5,0
8	5,9	4,9	4,9	5,3
9	5,8	4,8	4,9	4,9
10	5,9	4,8	4,7	4,9
11	5,9	4,8	4,8	5,1
12	5,5	5,2	4,9	5,3
13	5,7	5,2	5,1	5,5
14	5,4	5,0	4,9	4,8
15	5,9	5,3	4,9	5,0
16	5,5	5,5	5,3	5,2
17	5,6	5,5	5,5	5,4
18	5,7	5,3	5,3	5,2
19	5,5	5,1	5,0	5,3
20	5,6	5,4	4,7	5,1
X	5,59	5,06	4,99	5,07
Ds	0,27	0,24	0,22	0,24
Cv	4,89	4,82	4,45	4,66
Sesgo	9,61	0,78	2,16	0,59
ETc	17,67	8,73	9,50	8,28
Seis sigma	2	4	4	4

ANEXO 5

Formulario de registro de los datos de control en Excel

UREA NIVEL 1 (X: 26,9 ; DS: 1,3)				
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
1	23	27	25	28
2	23	25	27	28
3	24	25	25	30
4	24	28	26	30
5	26	28	25	29
6	25	28	28	25
7	25	26	28	30
8	24	26	24	26
9	28	29	22	25
10	28	27	23	25
11	31	26	24	28
12	28	28	26	28
13	28	28	25	29
14	30	31	29	31
15	25	28	28	29
16	25	26	26	24
17	23	25	23	26
18	23	27	29	25
19	25	23	27	30
20	24	25	29	25
X	25,60	26,80	25,95	27,55
Ds	2,41	1,79	2,14	2,21
Cv	9,43	6,70	8,24	8,03
Sesgo	4,83	0,37	3,53	2,42
ETc	20,40	11,42	17,13	15,66
Seis sigma	0	1	0	1

ANEXO 6

Formulario de registro de los datos de control en Excel

UREA NVEL 2 (X:142 ; DS:9)				
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
1	163	148	152	157
2	158	153	149	165
3	160	150	151	160
4	161	148	147	158
5	156	146	145	153
6	157	144	149	155
7	157	145	144	151
8	160	143	146	148
9	160	145	149	143
10	156	142	146	140
11	154	140	143	143
12	150	140	143	141
13	148	143	143	140
14	145	141	145	144
15	144	142	147	145
16	145	145	150	148
17	146	148	148	146
18	148	149	150	148
19	150	151	152	151
20	146	149	153	148
X	153,20	145,60	147,60	149,20
Ds	6,33	3,78	3,19	7,01
Cv	4,13	2,59	2,16	4,70
Sesgo	7,89	2,54	3,94	5,07
ETc	14,70	6,81	7,50	12,82
Seis sigma	0	2	1	0

ANEXO 7

Formulario de registro de los datos de control en Excel

ÁCIDO URICO NIVEL 1 (X:5,86; DS:0,29)				
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
1	5,1	5,2	5,9	5,6
2	5,1	5,1	5,7	5,8
3	5,3	5,5	5,5	5,6
4	5,5	5,3	5,6	5,9
5	5,8	5,1	5,6	5,9
6	6,0	5,1	5,4	5,5
7	5,9	4,9	5,3	5,5
8	5,6	4,9	4,9	5,0
9	5,6	5,1	4,7	5,1
10	5,8	5,1	4,8	5,3
11	6,1	5,5	5,0	5,5
12	6,1	5,8	5,8	5,6
13	5,9	5,8	5,5	5,5
14	5,5	5,8	5,8	5,7
15	5,8	5,9	5,7	5,6
16	6,2	6,0	5,9	5,8
17	5,6	6,1	6,2	6,0
18	5,8	5,9	6,1	5,8
19	5,5	5,8	6,0	5,7
20	5,8	5,8	5,9	5,7
X	5,70	5,49	5,57	5,61
Ds	0,31	0,40	0,43	0,25
Cv	5,43	7,28	7,78	4,54
Sesgo	1,72	5,43	4,05	3,36
ETc	10,68	17,44	16,90	10,85
Seis sigma	3	2	2	3

ANEXO 8

Formulario de registro de los datos de control en Excel

ACIDO URICO NIVEL 2 (X:10,1; DS: 0,5)				
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
1	9,6	10,1	9,8	10,3
2	9,9	10,2	9,6	10,2
3	10,1	9,9	9,9	10,0
4	9,7	10,0	10,2	10,5
5	9,5	9,9	10,1	9,8
6	9,8	9,8	10,0	9,7
7	9,1	9,7	10,9	11,3
8	9,5	10,0	10,7	11,0
9	9,8	10,3	11,2	11,4
10	10,7	10,6	10,9	11,0
11	11,4	10,8	9,9	10,0
12	11,0	10,5	9,9	9,9
13	9,8	10,0	11,0	9,6
14	10,2	10,3	10,3	10,0
15	10,5	10,3	10,5	10,2
16	10,3	10,1	10,1	10,3
17	10,0	9,8	9,8	10,5
18	9,8	9,9	9,9	10,1
19	9,9	9,9	9,8	9,8
20	9,7	9,8	10,0	10,0
X	10,02	10,10	10,23	10,28
Ds	0,55	0,29	0,47	0,52
Cv	5,45	2,92	4,63	5,09
Sesgo	0,84	0,05	1,24	1,78
ETc	9,84	4,87	8,88	10,17
Seis sigma	3	6	3	3

ANEXO 9

Base de datos en el programa Minitab 18.0

Minitab - LEVEY JENNINGS Y CUSUM 2021.mpj - [Hoja de trabajo 1 ***]							
Archivo Editar Datos Calc Estadísticas Gráfica Editor Herramientas							
↓	C1	C2	C3	C4	C5	C6	
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre			
3	86	84	76	90			
4	87	86	78	92			
5	89	88	80	92			
6	88	85	77	86			
7	89	83	75	91			
8	86	87	75	93			
9	88	89	80	87			
10	89	90	84	88			
11	85	86	78	84			
12	85	85	79	87			
13	84	85	84	84			
14	85	88	80	83			
15	86	87	85	80			
16	84	85	88	85			
17	84	88	85	88			
18	86	86	88	90			
19	87	85	84	93			
20	85	88	86	95			

ANEXO 10

Error total aceptable según CLIA

Analyte	Fluid	Method	Limit	Source
Creatinine			+/- 0.3 mg/dL or +/- 15% (greater)	1 CLIA, 2 WLSH, 3 NYS, 6 AAB
Creatinine		AU640	15% or 0.3 mg/dL (greater)	4 CAP
Creatinine	S-		6.9%	5 BV
Creatinine			0.01 mmol/L, 10%	7 RCPA
Creatinine			25%	8 CFX
Glucose				
Analyte	Fluid	Method	Limit	Source
Glucose			+/- 6 mg/dL or +/- 10% (greater)	1 CLIA, 2 WLSH, 3 NYS, 6 AAB
Glucose		Radiometer 725	10% or 6 mg/dL (greater)	4 CAP
Glucose		AU640	10% or 6 mg/dL (greater)	4 CAP
Glucose	S-		6.3%	5 BV
Glucose			0.5 mmol/L, 10%	7 RCPA
Uric acid				
Analyte	Fluid	Method	Limit	Source
Uric acid			+/- 17%	1 CLIA, 2 WLSH, 3 NYS, 6 AAB
Uric Acid				
Analyte	Fluid	Method	Limit	Source
Uric Acid		AU640	17%	4 CAP
Uric Acid	U-		17%	6 AAB
Uric Acid			17%	6 AAB
Uric Acid			12%	8 CFX
Urea				
Analyte	Fluid	Method	Limit	Source
Urea		AU640	9% or 2 mg N/dL (greater)	4 CAP
Urea	S-		15.7%	5 BV
Urea			0.1 mmol/L, 10%	7 RCPA

Fuente: CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments); WLSH (Wisconsin State Laboratory of Hygiene); NYS (Wadsworth Center of the New York State Department of Health); CAP (College of American Pathologists); BV (2004 update of the Spanish Society of Clinical Chemistry and Molecular Pathology (SEQC) table of Desirable Quality Specifications based on Biological Variation); AAB (American Association of Bioanalysts); RCPA (The Royal College of Pathologists of Australasia and the Australasian Clinical Biochemist association Quality Assurance Program); CFX (Canadian Fixed limits from the College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan).

ANEXO 11

Requerimientos de calidad para química de rutina Según CLIA

Routine Chemistry	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alanine aminotransferase	Target value $\pm$ 20%
Albumin	Target value $\pm$ 10%
Alkaline phosphatase	Target value $\pm$ 30%
Amylase	Target value $\pm$ 30%
Aspartate aminotransferase (AST)	Target value $\pm$ 20%
Bilirubin, total	Target value $\pm$ 0.4 mg/dL or $\pm$ 20% (greater)
Blood gas pO ₂	Target value $\pm$ 3 SD
Blood gas pCO ₂	Target value $\pm$ 5 mm Hg or $\pm$ 8% (greater)
Blood gas pH	Target value $\pm$ 0.04
Calcium, total	Target value $\pm$ 1.0 mg/dL
Chloride	Target value $\pm$ 5%
Cholesterol, total	Target value $\pm$ 10%
Cholesterol, high dens. lipoprotein	Target value $\pm$ 30%
Creatine kinase	Target value $\pm$ 30%
Creatine kinase isoenzymes	MB elevated (present or absent) or Target value $\pm$ 3 SD Creatinine
Creatinine	Target value $\pm$ 0.3 mg/dL or $\pm$ 15% (greater)
Glucose	Target value $\pm$ 6 mg/dL or $\pm$ 10% (greater)
Iron, total	Target value $\pm$ 20%
Lactate dehydrogenase (LDH)	Target value $\pm$ 20%
LDH isoenzymes	LDH1/LDH2 (+ or -) or Target value $\pm$ 30%
Magnesium	Target value $\pm$ 25%
Potassium	Target value $\pm$ 0.5 mmol/L
Sodium	Target value $\pm$ 4 mmol/L
Total protein	Target value $\pm$ 10%
Triglycerides	Target value $\pm$ 25%
Urea Nitrogen	Target value $\pm$ 2 mg/dL or $\pm$ 9% (greater)
Uric acid	Target value $\pm$ 17%

Fuente: CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments); WLSH (Wisconsin State Laboratory of Hygiene); NYS (Wadsworth Center of the New York State Department of Health); CAP (College of American Pathologists); BV (2004 update of the Spanish Society of Clinical Chemistry and Molecular Pathology (SEQC) table of Desirable Quality Specifications based on Biological Variation); AAB (American Association of Bioanalysts); RCPA (The Royal College of Pathologists of Australasia and the Australasian Clinical Biochemist association Quality Assurance Program); CFX (Canadian Fixed limits from the College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan).

ANEXO 12

Tabla Seis Sigma

Nivel Seis Sigma con cambio de 1.5 Sigma

Nivel Sigma	Sigma + 1.5	1.5 - Sigma	Probabilidad Buenos	Probabilidad Defectos	DPMO	Cpk
0	0,933192799	0,933192799	0	1	1.000.000,00	0,000
0,5	0,977249868	0,841344746	0,135905122	0,864094878	864.094,88	0,167
0,75	0,987775527	0,773372648	0,21440288	0,78559712	785.597,12	0,250
1	0,993790335	0,691462461	0,302327873	0,697672127	697.672,13	0,333
1,25	0,997020237	0,598706326	0,398313911	0,601686089	601.686,09	0,417
1,5	0,998650102	0,5	0,498650102	0,501349898	501.349,90	0,500
1,75	0,999422975	0,401293674	0,598129301	0,401870699	401.870,70	0,583
2	0,999767371	0,308537539	0,691229832	0,308770168	308.770,17	0,667
2,25	0,999911583	0,226627352	0,77328423	0,22671577	226.715,77	0,750
2,5	0,999968329	0,158655254	0,841313075	0,158686925	158.686,93	0,833
2,75	0,999989311	0,105649774	0,894339538	0,105660462	105.660,46	0,917
3	0,999996602	0,066807201	0,933189401	0,066810599	66.810,60	1,000
3,25	0,999998983	0,040059157	0,959939826	0,040060174	40.060,17	1,083
3,5	0,999999713	0,022750132	0,977249581	0,022750419	22.750,42	1,167
3,75	0,999999924	0,012224473	0,987775451	0,012224549	12.224,55	1,250
4	0,999999981	0,006209665	0,993790316	0,006209684	6.209,68	1,333
4,25	0,999999996	0,002979763	0,997020232	0,002979768	2.979,77	1,417
4,5	0,999999999	0,001349898	0,998650101	0,001349899	1.349,90	1,500
4,75	1	0,000577025	0,999422975	0,000577025	577,03	1,583
5	1	0,000232629	0,999767371	0,000232629	232,63	1,667
5,25	1	8,84173E-05	0,999911583	8,84173E-05	88,42	1,750
5,5	1	3,16712E-05	0,999968329	3,16712E-05	31,67	1,833
5,75	1	1,06885E-05	0,999989311	1,06885E-05	10,69	1,917
6	1	3,39767E-06	0,999996602	3,39767E-06	3,40	2,000
6,25	1	1,01708E-06	0,999998983	1,01708E-06	1,02	2,083
6,5	1	2,86652E-07	0,999999713	2,86652E-07	0,29	2,167
6,75	1	7,60496E-08	0,999999924	7,60496E-08	0,08	2,250
7	1	1,89896E-08	0,999999981	1,89896E-08	0,02	2,333
7,25	1	4,46217E-09	0,999999996	4,46217E-09	0,00	2,417
7,5	1	9,86588E-10	0,999999999	9,86588E-10	0,00	2,500
7,75	1	2,05226E-10	1	2,05226E-10	0,00	2,583
8	1	4,016E-11	1	4,016E-11	0,00	2,667

N°σ	Desempeño del método
< 2	Inaceptable
2 – < 3	Marginal
3 – < 4	Pobre
4 – < 5	Bueno
≥ 5	Muy Bueno
≥ 6	Óptimo

ANEXO 13

Carta de autorización.

Carta de autorización para la realización de la Investigación y posterior recolección de datos, para la elaboración de la misma al Dr. Yasmany Caballero Director del Hospital Municipal Señor De Malta.

 **UNIVERSIDAD AUTÓNOMA "JUAN MISAEL SARACHO"**
DIRECCION DE POSTGRADO DE SALUD.
Santa Cruz - Bolivia
Calle Velasco No 580. 3er. Piso Telf. 3370219

Dr. Yasmany Caballero
M.P. 6-2355
DIRECTOR
Hospital Municipal "Señor de Malta"
Vallegrande - S.C.Z. - Bolivia
17-06-2020
V'B°

Santa Cruz 17 de Junio del 2020

Señor:
Dr. Yasmany Caballero Valverde
Director Hospital Municipal Señor de Malta
Santa Cruz-Valle Grande


POSGRADO SANTA CRUZ

REF. Solicitud apoyo investigación

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y al mismo tiempo solicitarle apoyo al trabajo de investigación como así también a la recolección de datos para la elaboración del trabajo de investigación "Control de calidad de los procesos analíticos en el laboratorio de bioquímica; Hospital Municipal Señor de Malta. Gestión 2020 de la Lic. Marioly Anny Vidal Villarroel, postulante a la Maestría de Bioquímica Clínica y Microbiología II versión, que se desarrolló en la ciudad de Santa Cruz.

Agradezco desde ya su colaboración para el logro de esta investigación que ira en beneficio para la institución que acertadamente lleva como director, como así también para el aporte científico para nuestro departamento y nuestra Escuela de Posgrado.

Sin otro particular asunto, respetuosamente me despido atentamente.

Lic. Elizabeth Tejerina D.
COORDINADORA OPERATIVA DE POSGRADO SALUD
U.A.J.M.S.
Lic. Elizabeth Tejerina D.
BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA
COORDINADORA DE POSGRADO