

## **CAPITULO I**

### **1. INTRODUCCION:**

#### **1.1. Antecedentes**

Las ciencias de la salud han experimentado un extraordinario progreso gracias al notable desarrollo tecnológico, esto ha permitido el surgimiento de una amplia gama de técnicas que junto con los exámenes y procedimientos clásicos, logran mejorar los diagnósticos clínicos.

El control de calidad es una herramienta indispensable en los laboratorios analíticos para garantizar la calidad de los resultados que se producen. <sup>1</sup>

La palabra calidad está presente en los distintos ámbitos de nuestra vida diaria desde tiempos inmemorables y se ha convertido en un objetivo a lograr para las grandes organizaciones de bienes y servicios, siendo aún más relevante en una entidad de salud como lo es un laboratorio clínico que juega un papel fundamental como soporte para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, para ello los resultados analíticos deben ser: exactos, precisos, confiables, oportunos y comparables con los de otros laboratorios. De existir un error en los resultados emitidos por el laboratorio puede afectar directamente a la salud del paciente, ocasionando perjuicios irreparables.<sup>2</sup>

Un adecuado 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.

Los laboratorios clínicos como toda organización deben contar con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que asegure resultados técnicamente confiables para lo cual es necesaria la existencia de un manual de calidad.<sup>3</sup>

La realidad que atraviesa nuestro país donde se observa un cambio de parte del gobierno en el desarrollo de las tecnologías trae consigo competencia en la provisión de bienes y servicios; esta nueva realidad, conocida como globalización, ha generado una imperiosa necesidad de entender y adaptarse a los requisitos del mercado nacional e internacional el mismo que exige la buena calidad de los servicios.<sup>4</sup>

Los laboratorios clínicos se convierten en una entidad que brinda servicios donde el paciente se convierte en un cliente con el derecho de exigir servicios de calidad, la misma que es la estrategia que nos permite ser competitivos. Es necesario reconocer que hoy en día, se requiere la optimización de los recursos, tanto humanos, como materiales, la mayor eficiencia y eficacia en los procesos para lograr la satisfacción de los clientes.<sup>5</sup>

Más relevante aun cuando se debe considerar que está en juego la salud y el bienestar de las personas y de la comunidad. Los laboratorios clínicos de salud pública, deben implementar el control de calidad interno en todas sus rutinas diarias de trabajo con el fin de validar los resultados emitidos, disminuir los errores analíticos, tomar acciones en la solución de los mismos de forma oportuna con el único objetivo de precautelar la garantía en la emisión de reportes laboratoriales concisos, verificables y oportunos para el tratamiento y diagnóstico de la enfermedad por parte del médico clínico.<sup>6</sup>

Los laboratorios clínicos como toda organización deben contar con un Sistema de Gestión de Calidad que asegure resultados técnicamente confiables para lo cual es necesario la existencia de un manual de calidad, que ayude a la implementación u organización del mismo. Con el presente estudio se contribuirá al planteamiento de políticas y objetivos de calidad

que serán utilizadas para que el laboratorio desarrolle su propio Sistema de Gestión de Calidad como una herramienta indispensable para garantizar:

- La calidad de los resultados emitidos,
- El adecuado monitoreo de los errores analíticos y sus soluciones.
- La evaluación de la fiabilidad de las determinaciones analíticas cuantitativas.<sup>7</sup>

## **1.2. Problema de Investigación**

La realidad de un laboratorio del servicio público como lo es del Hospital Municipal Los Andes que depende económicamente de los impuestos de la venta de los hidrocarburos (IDH) y de la administración del Gobierno Municipal de la ciudad de El Alto; resulta muy burocrático disponer de los recursos económicos, además de las deficiencias en cuanto a infraestructura la misma que no reúne las condiciones de acuerdo a normas internacionales. Se requiere como prioridad implementar estrategias de control de calidad a pesar de las condiciones en las que se trabaja.

Con este trabajo de investigación se pretende implementar en un inicio un sistema de control de calidad interno en la fase analítica como un proyecto piloto que proporcionara estrategias para establecer las políticas de calidad en el servicio de laboratorio y la elaboración del Manual de Calidad como un requisitos establecido en el reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos expedido por el Ministerio de Salud de Bolivia.

El servicio de Laboratorio del Hospital Municipal Los Andes obtendrá como beneficios, el aumento de credibilidad y satisfacción por parte de los pacientes, el control y solución de errores analíticos de forma oportuna, la optimización de los recursos provistos por el estado y la garantía de la calidad de los resultados emitidos que contribuirá al personal médico a realizare un diagnóstico oportuno y certero.

### 1.3. Planteamiento del Problema

La necesidad de una gestión de la calidad en los laboratorios clínicos se ha visto influenciado por el avance de la tecnología y la evolución del concepto de calidad en la sociedad. Los cambios van surgiendo desde la utilización de métodos manuales, complejos, laboriosos y poco fiables, a metodologías totalmente automatizadas e incluso robotizadas, con laboratorios informatizados y con sistemas de información que permiten obtener resultados de alta fiabilidad en un periodo de tiempo corto. Por otro lado, el concepto de calidad ha evolucionado desde la idea del deseo de hacer las cosas bien y cubrir las necesidades de sus usuarios. <sup>8</sup>

El Laboratorio Clínico proporciona resultados cualitativos y cuantitativos como ayuda a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas. El aseguramiento de la calidad de las investigaciones del laboratorio clínico implica todo un conjunto de medidas encaminadas a lograr una adecuada confiabilidad de los mismos.

La calidad debe interpretarse desde dos puntos de vista, una técnica en la cual está involucrada la aplicación de conocimientos y procedimientos para la solución de los problemas del paciente; y la interpersonal representada por la relación que se establece entre el profesional y el paciente, por lo tanto la calidad se puede definir como el conjunto de normas, que deben cumplir los servicios de salud en el proceso de atención a los usuarios, tanto técnico como humano, para alcanzar los resultados esperados.

#### **1.4. Formulación del Problema**

El presente estudio se realizara en el Servicio de Laboratorio del Hospital Municipal los andes donde se pretende implementar el control de calidad interno en la fase analítica evaluando tres analitos glucosa, creatinina y nus-urea durante el primer semestre de la gestión 2018.

Las variables en este trabajo que se analizaran serán: coeficiente de variación, la media, la desviación estandard, de cada uno de los analitos usando como referencia sueros control de la línea TECO-DIAGNOSTIC, asi mismo se utilizaran las gráficas de levey jennings y las reglas de westgard para los análisis de desempeño.

Para esta investigación nos formulamos la siguiente interrogante:

¿La implementación del control de calidad interno en la fase analítica ayudara en la disminución de los errores en la fase analítica en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes?

### **1.5. Justificación**

Los conceptos empleados en este trabajo si bien son ya conocidos lo relevante de esta investigación es la aplicación de los mismos en el trabajo diario dentro de un servicio de salud publico donde las condiciones de trabajo son medianamente aceptables, no se cuentan con equipos automatizados, la mayoría de las determinaciones se las realiza de forma manual, y la afluencia de pacientes es grande, además de mencionar que el Hospital Los Andes es el único Hospital materno-infantil de segundo nivel de la ciudad de El Alto que abarca a los distritos 4, 5 y 6 además de recibir pacientes que son transferidos del área rural.

Así mismo resaltar que este hospital tiene 25 años de funcionamiento prestando servicios a la población alteña, sin embargo en sus archivos no se evidencia documentación que nos de referencia sobre un estudio referido a control de calidad interno que se hubieran realizado, con este trabajo se pretende iniciar la implementación del control de calidad interno en la fase analítica de forma preliminar, el mismo que nos ayudara a trazar las políticas de calidad del servicio de laboratorio. La utilidad metodológica de este trabajo de investigación nos permitirá establecer políticas de calidad, elaborar el manual de gestión de calidad y brindara las primeras pautas para evaluar de forma más precisa la adquisición de reactivos y compra de equipos y los tiempos de mantenimiento de los mismos. Esta información proporcionada también ayudará a otros laboratorios públicos a realizar investigaciones similares en el contexto regional, en un futuro esto permitirá la acreditación de los servicios públicos.

La relevancia social de esta investigación será con un enfoque directo sobre la población en general que usa nuestros servicios, los mismos que tendrán la garantía de tener resultados laboratoriales más confiables y precisos que contribuirán a un buen diagnóstico y tratamiento.

## **1.6. Objetivo general**

Implementar el control de calidad interno en la fase analítica en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes de enero a junio de la gestión 2018.

## **1.8. Objetivos específicos**

- . Determinar los errores más frecuentes durante el proceso analítico en el servicio de laboratorio.
  
- . Evaluar el desempeño de los operadores, equipos y reactivos empleados para la implementación del control de calidad interno.
  
- . Identificar los factores que influyen en la precisión de las lecturas analíticas emitidas por el laboratorio en estudio.
  
- . Establecer recomendaciones de trabajo para la implementación del sistema de gestión de calidad

### **1.9. Viabilidad de la investigación**

Para la realización de este estudio se cuenta con la disponibilidad de recursos financieros, recursos humanos y materiales, para el acceso al lugar donde se efectuara esta investigación se solicitó el permiso correspondiente al Jefe de servicio de laboratorio de forma escrita con el compromiso de socializar el estudio una vez concluido a todo el personal y la aplicación del mismo para beneficio del servicio de laboratorio. Se cuenta con el tiempo necesario para la ejecución y finalización de esta investigación.

## **CAPITULO II**

### **2. MARCO TEORICO**

#### **2.1. Marco Teórico Conceptual**

Los laboratorios clínicos surgieron hace más de 200 años en Inglaterra, Francia y países sajones con la creación de laboratorios en los hospitales cuya función principal fue la ayuda al diagnóstico de los enfermos. En 1803, en Halle (Alemania), Johann Christian Reil sugirió que en los hospitales se debían instalar pequeños laboratorios, donde el boticario analizara las excreciones, la orina y las “descargas” de los enfermos, con objeto de investigar la naturaleza de las enfermedades. Las pruebas se realizaban a la cabecera del enfermo, eran sencillas y necesitaban pocos instrumentos. Basta citar como ejemplo, la prueba de Bright para determinar albúmina en orina que solo requería emplear una cuchara y una vela.<sup>9</sup>

El desarrollo del análisis químico y de la química orgánica producido en el siglo XIX propició la introducción de más metodologías para analizar la composición de los fluidos biológicos con fines diagnósticos. La

instrumentación disponible era material de vidrio, lámparas, baños, balanzas, aparatos de destilación, microscopios, hornos, etc. El espécimen preferido era la orina debido a su fácil obtención y a su disponibilidad en cantidades elevadas. También se aprovechaba la sangre obtenida en las sangrías terapéuticas, ya que se requerían volúmenes elevados de la misma para realizar las pruebas diagnósticas.<sup>10</sup>

Se empleaban reactivos químicos sencillos, produciéndose, en general, un cambio de color que se valoraba visualmente. El colorímetro, introducido por Duboscq a mediados del siglo XIX, constituyó un instrumento de gran utilidad en el desarrollo de métodos de análisis cuantitativo. Las primeras medidas potencio métricas del pH sanguíneo se realizaron con un electrodo de hidrógeno en 1897.

Los conocimientos de fisiología y patología humana en esta época se encontraban bastante menos desarrollados que los de química analítica, por lo que la interpretación de los resultados era con frecuencia difícil.<sup>11</sup>

Durante las primeras décadas del siglo XX se extendió el uso de la jeringa hipodérmica para obtener especímenes de sangre, la generalización de la punción venosa facilitó y estimuló los estudios químicos en sangre humana, se describieron métodos colorimétricos sensibles para el análisis cuantitativo de muchos parámetros, utilizando volúmenes pequeños de sangre y orina.

A partir de 1940, surgió un importante avance de los laboratorios analítico-clínicos, debido a un conjunto de factores, se logro desarrollar la enzimología, se comenzaron a describir los primeros métodos de análisis clínicos que se publicaron en revistas especializadas de reciente aparición entre las que destaca Clinical Chemistry, se fundaron las primeras asociaciones de profesionales expertos en el laboratorio clínico, se siguieron

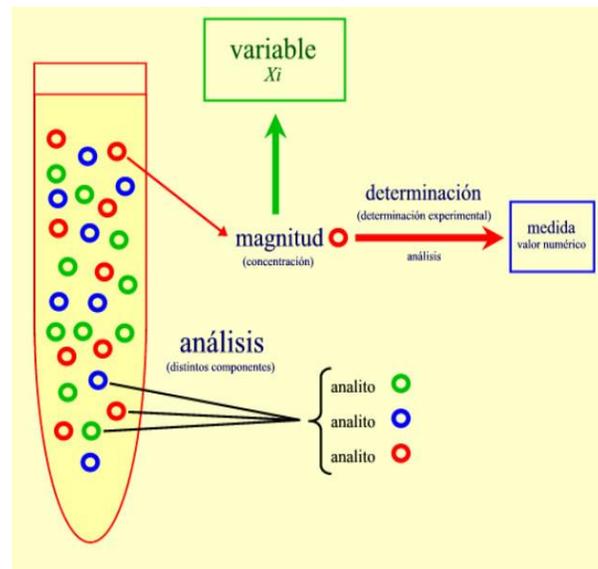
produciendo grandes avances en las técnicas instrumentales, métodos de separación como la cromatografía, la ultra centrifugación y la electroforesis y métodos ópticos como la fotometría de llama, la refractometría y la fluorimetría, encontraron pronto aplicación en los laboratorios clínicos.<sup>12</sup>

Se difundieron métodos por las asociaciones profesionales determinándose los errores inherentes a los mismos y se establecieron los límites de error máximos admisibles.

Estas medidas obligaron a la organización en el trabajo por un director del laboratorio y el objetivo fuese obtener muchos resultados analíticos. Los laboratorios comenzaron a ser más competitivos pero también se aprecia un descenso de la calidad, quizás por apatía, descuido, y/o mala coordinación entre las distintas secciones.

Es así que surge la necesidad de coordinar los objetivos y mejorar los resultados y en consecuencia, de controlar la calidad.<sup>13</sup>

Fue así como en 1945, un grupo de profesionales del laboratorio clínico de Filadelfia que se reunían cada mes para intercambiar cuestiones de su especialidad, decidieron distribuir especímenes de suero entre ellos y comparar los datos obtenidos en cada laboratorio. Los resultados fueron tan sorprendentes que decidieron enviar muestras a todos los laboratorios de Pensilvania para que los analizaran y devolvieran los datos de forma anónima. Se publicaron los primeros estudios y a la vista del interés de los mismos se decidió fundar el Colegio de Biopatólogos de Estados Unidos que organizó desde entonces el primer servicio de Evaluación Externa de Calidad.<sup>14</sup>



**Figura 1: Analitos evaluados y determinación de sus variaciones.**

En 1950, Levey y Jennings aplicaron por primera vez en los procedimientos analíticos de los laboratorios clínicos, las gráficas de control que Shewhart había utilizado en la industria. Son las gráficas de control de calidad que hoy en día siguen vigentes y que permiten conocer si los resultados obtenidos presentan el nivel de fiabilidad previamente establecido.

La electroforesis fue una de las técnicas que más desarrollo tuvo desde que Tiselius, Premio Nobel en 1939, diseñase un instrumento de electroforesis de zona que permitía la separación y cuantificación de las proteínas de fluidos biológicos. Con la posterior introducción del acetato de celulosa por Kohn, se mejoró mucho la resolución y se disminuyó el tiempo de análisis, lo cual dio lugar a que esta técnica adquiriera una importancia relevante en los laboratorios clínicos.

También a mediados de los años 50, Yalow y Berson con la finalidad de estudiar el metabolismo de la insulina, introdujeron un nuevo método en el laboratorio clínico: el radioinmunoanálisis. Más significativo que la utilización de isótopos emisores de rayos gamma fue la introducción de los anticuerpos

como herramienta analítica. El método desarrollado por estos investigadores permitió determinar concentraciones de insulina con una sensibilidad 1000 veces superior a la de los métodos existentes entonces.<sup>15</sup>

Otra innovación de los años 50 fue la introducción de la metodología “kit” en la que todos los reactivos necesarios para un ensayo analítico se comercializan empaquetados, listos para su uso y con instrucciones del procedimiento a seguir.

Por otra parte, en 1957, Leonard Skeggs publicó en la revista *American Journal of Clinical Pathology* un trabajo titulado “un método automatizado de análisis colorimétrico” que representó el comienzo de la era de la automatización.

Skeggs describía en este trabajo el ensamblaje de varios módulos con tareas específicas, lo que constituyó un sistema analítico de flujo continuo, para la determinación de urea en suero. Un año después se comercializaba el primer analizador automático monocanal, cuyo precio era entonces de 3500 dólares. Su difusión, sin embargo, no fue importante hasta la década de los años 80 en la que la automatización supuso un cambio profundo en los laboratorios clínicos.<sup>15</sup>

En la última década se han introducido numerosas técnicas y métodos analíticos para el diagnóstico. El conjunto de parámetros que se pueden solicitar en un laboratorio rutinario ha incrementado mucho debido a la investigación sobre la patogénesis fundamental de las enfermedades, y al desarrollo de las propias metodologías. La innovación en este campo se puede observar, por ejemplo, en el premio Nobel de 1984 concedido a Koehler y Milstein por su obtención de los anticuerpos monoclonales y en el concedido en 1993 a Karry Mullis por la introducción de las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos. Sin estas investigaciones, muchos

inmunoanálisis y métodos de genética molecular hubieran sido, imposibles de desarrollar.<sup>15</sup>

Los microchips que incorporan oligonucleótidos, comienzan a tener el mismo impacto en el laboratorio clínico que el que tuvieron en su momento los circuitos integrados en las ciencias físicas, y por razones parecidas son capaces de realizar múltiples procesos en paralelo con muy poca materia prima y en un tiempo razonable.

También esta etapa, se puede considerar la etapa de la gestión. Ante la constante presión para la moderación de los costos, la creciente demanda asistencial y la exigencia de calidad en las instituciones sanitarias aparecen nuevos modelos de organización. Se trata de realizar una gestión de los recursos (técnicos, económicos y humanos) y una gestión de la calidad.

Como ya se ha indicado, prácticamente desde los años 50, el laboratorio clínico lleva controlando, la calidad de su fase analítica a través del control de calidad interno y externo. Más recientemente, en los últimos 10 ó 15 años se ha hecho necesario introducir otros indicadores de calidad, ya que se comprueba que las necesidades de los usuarios van más allá de un simple control de calidad. Nos referimos aquí a la calidad definida según ISO (ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, 1994) como: "Aptitud de un producto, proceso, sistema, servicio o persona para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas de un cliente".<sup>16</sup>

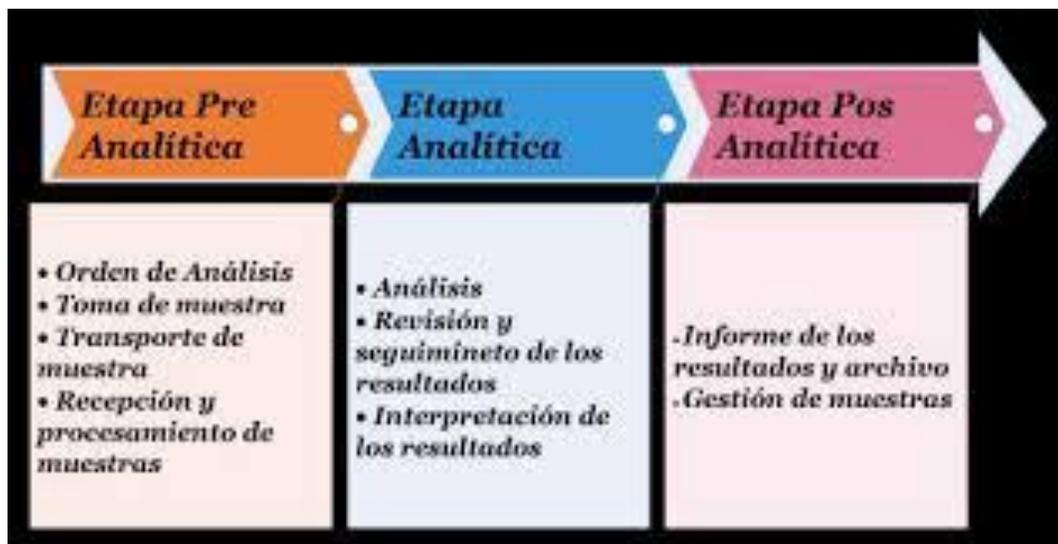
La búsqueda de la perfección ha sido una de las constantes del hombre a través de la historia y la calidad una de sus manifestaciones o elementos configuradores. Aunque el tema de la calidad en el laboratorio clínico no ha dejado nunca de ser importante, en el momento actual goza de un interés inusitado. El progreso de la ciencia y de la tecnología que han originado avances sorprendentes en el campo de las ciencias de la salud. La

educación y los medios de comunicación han cambiado la actitud de los pacientes modificando sus exigencias acerca de la calidad de los servicios sanitarios.

Actualmente normas como la ISO 9000 define la gestión de la calidad como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Esta definición está íntimamente relacionada con la definición del sistema de calidad: “estructura, recursos, procesos y procedimientos organizativos necesarios para implementar la gestión de la calidad”. Los conceptos de gestión de la calidad que se emplean actualmente tuvieron su aparición en el siglo XX. Uno de los primeros conceptos del movimiento de la gestión de la calidad fue el control de la calidad del producto<sup>17</sup>

Un sistema de gestión de la calidad se puede definir como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Esta definición la utilizan tanto la Organización Internacional de Normalización (ISO) como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI).

Ambos grupos son organizaciones normativas para laboratorios reconocidas en el ámbito internacional, en un sistema de gestión de la calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa y los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad. En el laboratorio se realizan muchos procedimientos y procesos y cada uno de ellos debe llevarse a cabo de forma correcta para poder garantizar la exactitud y la fiabilidad de las pruebas.<sup>18</sup>



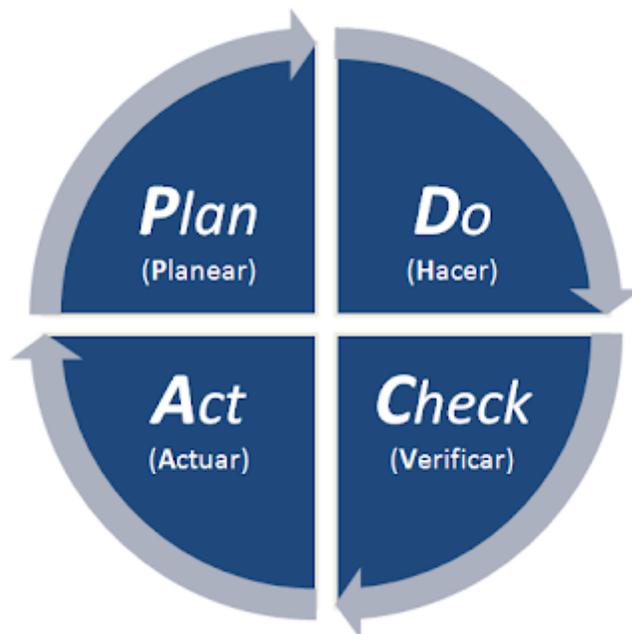
**Figura 2: Fase pre analítica, analítica y post analítica dentro del laboratorio clínico**

Un error en cualquiera de las partes del ciclo puede dar lugar a un mal resultado del laboratorio. Si se quiere garantizar la calidad, es necesario un método de detección de errores en cada fase. Las normas ISO agrupan los procesos del laboratorio en las categorías de fase pre analítica, fase analítica y fase pos analítica, los términos similares en uso en los laboratorios incluyen: procesos anteriores al análisis, durante el análisis y posteriores al análisis o procesos previos a la prueba, durante la prueba y posteriores a la prueba (ver Figura 1) <sup>19</sup>.

El conjunto de operaciones que se producen en el análisis se llama itinerario del flujo de trabajo, el itinerario del flujo de trabajo empieza en el paciente y finaliza en la notificación e interpretación de los resultados. El concepto de itinerario del flujo de trabajo es clave para el modelo de la calidad o para el sistema de gestión de la calidad y debe tenerse en cuenta cuando se desarrollan las prácticas de la calidad. Por ejemplo, una muestra dañada o alterada como consecuencia de una recogida o transporte inadecuados no puede proporcionar un resultado fiable.

Un informe médico que se retrase, se pierda, con errores en la escritura puede invalidar todos los esfuerzos por realizar bien el análisis.

El modelo fundamental para un sistema de gestión de la calidad es el ciclo de Deming (ver figura 2).<sup>19</sup>



**Figura 3: CICLO DE DEMING**

Que se basa en los principios de la investigación científica y la toma de decisiones de objetivos. Este ciclo es comúnmente presentado de esta manera:

- **Planificar** claramente se alinea con el planeamiento de la calidad.
- **Hacer** describe las políticas, los procedimientos y los procesos para las pruebas de laboratorio.
- **Verificar** involucra el control de la calidad de los procesos de producción de laboratorio.
- **Actuar** se relaciona con las acciones basadas en los resultados obtenidos, tales como decisiones acerca de la aceptabilidad de la producción, la identificación de la causa raíz, mejora de la calidad, etc.

La complejidad del sistema del laboratorio requiere abarcar diversos factores para garantizar la calidad en el laboratorio, algunos de estos factores son:

- el entorno del laboratorio
- los procedimientos de control de la calidad
- las comunicaciones
- el mantenimiento de los archivos
- personal competente y experto
- reactivos y equipos de buena calidad

Cuando todos los procedimientos y procesos del laboratorio se organizan en una estructura comprensible y práctica, aumentan las oportunidades de garantizar que todo se gestiona de forma adecuada.<sup>20</sup>

Estos elementos claves del sistema de la calidad son un conjunto de actividades coordinadas que sirven de elementos constitutivos de la gestión de la calidad. Si se pretende lograr una mejora global en la calidad del laboratorio, es necesario abordar cada uno de ellos. Este modelo de sistema de gestión de la calidad ha sido desarrollado por el CLSI y es totalmente compatible con las normas ISO.<sup>(13)</sup>

Para contar con un sistema de gestión de la calidad funcional, la estructura y la dirección del laboratorio deben estar organizadas de tal forma que permita la creación e implementación de políticas de la calidad.

Debería existir una fuerte estructura organizativa de apoyo, el recurso más importante del laboratorio es un personal competente y motivado. El sistema de gestión de la calidad engloba muchos elementos de la gestión y supervisión del personal y nos recuerda la importancia de los estímulos positivos y de la motivación.<sup>21</sup>

En el laboratorio se utilizan muchas clases de equipos y cada pieza de equipo debe funcionar correctamente. La elección de los equipos correctos, su correcta instalación, la garantía de los mismos, el funcionamiento adecuado y el hecho de contar con un sistema de mantenimiento forman parte del programa de gestión de los equipos dentro de un sistema de gestión de la calidad.<sup>22</sup>

A menudo, la gestión de los reactivos y de los suministros del laboratorio es una tarea complicada. No obstante, la gestión adecuada de las compras y del inventario puede producir ahorros en los costos además de garantizar la disponibilidad de suministros y reactivos cuando son necesarios. Los procedimientos que son parte de la gestión de las compras y del inventario están diseñados para asegurar que todos los reactivos y suministros son de buena calidad y que se utilizan y almacenan de manera que conserven su integridad y fiabilidad.<sup>22</sup>

La gestión de procesos comprende varios factores que son importantes para asegurar la calidad de los procesos de análisis del laboratorio. Estos factores incluyen: el control de la calidad de los análisis, la correcta gestión de

muestras, que incluye la recogida y manipulación de las mismas, la verificación y validación de los métodos.

Los elementos de la gestión de procesos son muy conocidos por los técnicos de laboratorio. El control de la calidad fue una de las primeras prácticas de la calidad que se utilizaron en el laboratorio y sigue desempeñando un papel fundamental al velar por la exactitud de los análisis. “incidencia” es un error o un acontecimiento que no debería haber sucedido. Es necesario contar con un sistema que detecte estos problemas o incidencias para manejarlos de forma adecuada y para aprender de los errores y emprender las acciones necesarias para que no vuelvan a suceder.<sup>23</sup>

El proceso de evaluación es una herramienta para examinar el rendimiento del laboratorio y compararlo con las normas, los análisis comparativos o el rendimiento de otros laboratorios. La evaluación puede ser interna (realizada dentro del laboratorio empleando para ella a personal propio) o externa (realizada por un grupo o una agencia ajena al laboratorio). Las normas de la calidad en el laboratorio constituyen una parte importante del proceso de evaluación y sirven de puntos de referencia para el laboratorio. La principal meta de un sistema de gestión de la calidad es la mejora continua de los procesos del laboratorio. Esta mejora debe realizarse de forma sistemática. Hay muchas herramientas útiles para la mejora continua de procesos.

El concepto de servicio al cliente se ha ignorado con frecuencia en la práctica del laboratorio. Sin embargo, es importante advertir que el laboratorio es una empresa de servicios; por consiguiente, es esencial que los clientes del laboratorio reciban lo que necesitan. El laboratorio debe entender quiénes son los clientes, evaluar sus necesidades y valorar la opinión del cliente para hacer mejoras. Hay muchos factores que deben ser parte de la gestión de la calidad de la seguridad y de las instalaciones. Entre ellos se incluyen:<sup>24</sup>

- La seguridad, que es el proceso de evitar que se produzcan riesgos y peligros no deseados en el espacio del laboratorio.
- La contención, que busca minimizar los riesgos y evitar peligros al abandonar el espacio del laboratorio que puedan provocar daños a la comunidad.
- La seguridad, que incluye políticas y procedimientos para evitar perjudicar a los trabajadores, los visitantes y la comunidad.
- La ergonomía, que implica la adaptación de las instalaciones y de los equipos para permitir que las condiciones laborales sean seguras y saludables en el centro del laboratorio.

En el modelo de sistema de gestión de la calidad, deben abordarse los elementos clave del sistema de la calidad para garantizar que los resultados del laboratorio sean exactos, fiables y puntuales y para obtener calidad en todas las operaciones del laboratorio. Es importante advertir que los elementos clave del sistema de la calidad pueden implementarse en el orden que mejor se adapte al laboratorio. Las estrategias de implementación variarán según la situación local.

Los laboratorios en los que no se implemente un buen sistema de gestión de la calidad tienen garantizados numerosos errores y problemas que podrían pasar inadvertidos.

La implementación de un sistema de gestión de la calidad quizás no garantice un laboratorio sin errores, pero ofrece la posibilidad de tener un laboratorio de alta calidad que detecte los errores y evite que vuelvan a producirse. Una parte de la gestión de la calidad es la evaluación, la determinación del rendimiento frente a una norma o análisis comparativo. <sup>25</sup>

La norma ISO 9001:2000 aborda los requisitos generales del sistema de gestión de la calidad y se aplica a los laboratorios. Hay dos normas ISO que son específicas para laboratorios:

- A. ISO 15189:2007. Medical laboratories—particular requirements for quality and competence. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2007.
- B. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2005.

Otra importante organización internacional de normas para laboratorios es el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI), anteriormente conocida como Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos (NCCLS). El CLSI utiliza un proceso de consenso que implica a muchos partícipes para la elaboración de las normas y es totalmente compatible con las normas ISO para laboratorios.

El CLSI tiene dos documentos que son muy importantes en el laboratorio clínico:

- A quality management system model for health care; approved guideline—second edition. Documento HS1-A2 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline—third edition. Documento GP26-A3 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004. Sobre los cuales se basa para la implementación de sus normas.<sup>(22)</sup>

## II.a. Control Interno de la Calidad: Técnicas de Control

El control de calidad es la acción El control de calidad puede dividirse en dos tipos fundamentales: control de calidad interna (intralaboratorio) y control de calidad externa (interlaboratorio). El control de calidad intralaboratorio puede basarse en los resultados de las muestras de control o en los de las muestras del paciente.<sup>26</sup>



**Figura 4: Pasos para analizar datos obtenidos en el control de calidad interno.**

- **Fase analítica:**

El propósito del control interno de la calidad es el de inspeccionar diversos aspectos de los procedimientos analíticos que se llevan a cabo en el laboratorio, suministra una vigilancia continua del trabajo del laboratorio y evalúa el resultado con el objetivo de decidir si ellos son lo suficientemente confiables para ser emitidos.

Es fundamental disminuir la imprecisión o error aleatorio y la inexactitud o error sistemático de las determinaciones.

- **La precisión** es la suma de todos los errores aleatorios que ocurren mientras se está llevando a cabo el procedimiento. La suma usualmente se expresa como desviación estándar (DS) o coeficiente de variación (CV). Para valorar su magnitud se utiliza el control interno de la calidad, el cual consiste en intercalar determinados materiales de control entre las muestras de los pacientes y evaluar la dispersión de los resultados obtenidos. Los materiales de control son alícuotas de plasma comerciales o preparadas en el laboratorio, cuyo valor exacto para el parámetro controlado, a diferencia de los que ocurre con los materiales de calibración, no es importante. Su característica fundamental es la estabilidad y la repetibilidad, también deben poseer características similares a las de las muestras de pacientes, para que se comporten de manera similar en la realización de los procedimientos.

- **Para la valoración de la dispersión** de los resultados obtenidos el método más clásico es el de Levey y Jennings, Antes de poder aplicar el método, se analiza un mínimo de 20 alícuotas del material de control de cada uno de los niveles en el plazo de una semana y se establece la media y la DS; posteriormente en la aplicación del control a las series analíticas se considera como límite aceptable la desviación a partir de la media de  $\pm 2DS$  y se admite que menos del 5

% de los resultados pueden exceder ese límite. El resultado se expresa gráficamente (gráfica de Levey- Jennings) y la imprecisión se cuantifica mediante el CV.

$$CV = \frac{DS}{X} \times 100$$

- **El valor de CV** aceptable es diferente para cada parámetro controlado y depende de la metodología empleada (manual, automática con lectura mecánica u óptica).
- **Otro método aplicable es la suma acumulativa o CUSUM.**

Donde el valor de la desviación con respecto a la media se expresa con signo positivo(+) ó negativo (-) según sea superior o inferior a ella. Es especialmente útil para la detección de cambios consistentes en el desempeño debido a la dispersión aleatoria, en el que habrá un aumento progresivo de la desviación (+ ó -) cuando existen solo diferencias aleatorias con respecto a la media, algunas serán positivas y algunas negativas, de tal forma que la suma acumulativa oscilará alrededor de 0. <sup>(23)</sup>

- **La inexactitud o error sistemático** es el grado de discordancia entre nuestro resultado y el valor verdadero. La inexactitud es una desviación sistemática debida a una deficiente calibración.<sup>27</sup>

- **Control de calidad intralaboratorio (interna)**

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

- **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.

- **Desviaciones analíticas**

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

- **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 debido 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.

## **Muestra de control de calidad empleada en la monitorización de los errores analíticos y la variabilidad**

La utilización de muestras obtenidas del mismo *pool* y empleado para la comparación de los análisis de laboratorio se introdujeron hace aproximadamente tres décadas. Actualmente continua siendo la técnica de mayor calidad, debido a esto su utilización es constante. <sup>28</sup>

### **Selección de las muestras de control de calidad**

Todo programa de control que se considere eficaz se encuentra condicionado al uso de muestras control altamente reproducible, es vital que dichas sustancias se manejen con técnicas adecuadas.

En este sentido, la elaboración de las muestras control diarias constituye una función especializada que debe ser asignada a una sola persona con responsabilidad total. Puesto que al no tomar este tipo de precauciones cada resultado puede ser diferente y por tanto erróneo.

### **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 mas adecuadas a sus aplicaciones. Un somero conocimiento de las características clínicas del control estadístico resulta útil para ayudar a seleccionar las técnicas de control. 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 función de estas técnicas debe evaluarse determinando sus

propiedades estadísticas, de modo que permitan rechazar pruebas analíticas que contengan diferentes errores de diferente magnitud.

La probabilidad de rechazo se relaciona con la producción de una señal que indique rechazo. El valor numérico para la probabilidad se encontrara entre 0 y 1, donde un valor de 0 significa 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 tener elevada probabilidad de detección de errores.

### **Grafica de control de Levey – Jennings**

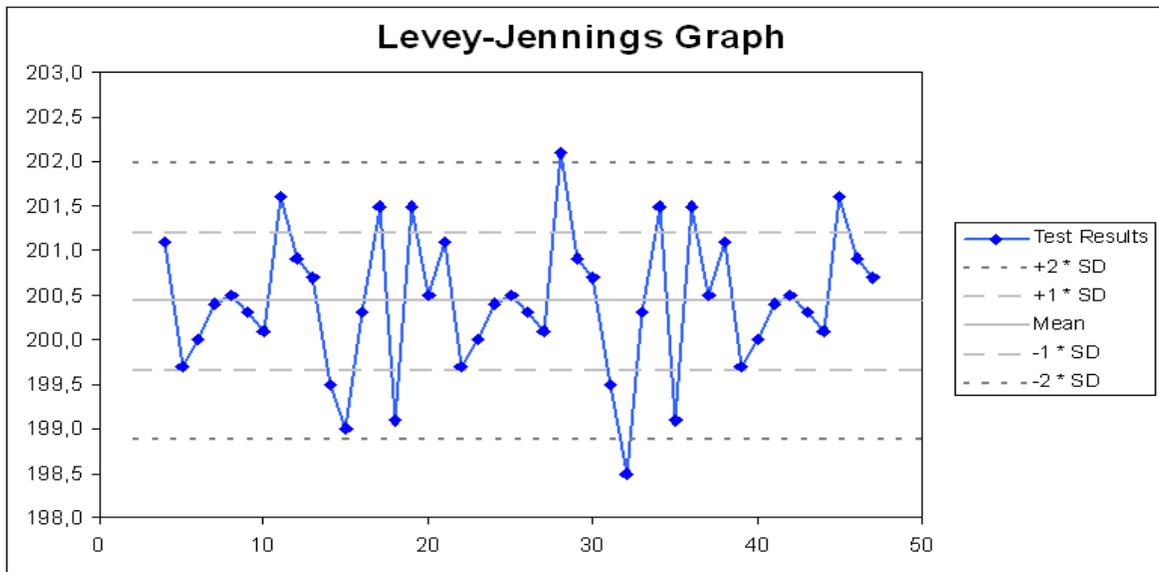
Se emplearon numerosas técnicas de control estadístico en laboratorios clínicos en su mayor parte de carácter manual. Los registros de tabulación con cálculos apropiados pueden emplearse para complementar el desarrollo de las técnicas, aunque los registros en gráficos son con frecuencia más fáciles de interpretar.<sup>2</sup>

Los datos tabulados no revelan de forma eficaz los sutiles cambios que puedan producirse en un método analítico. En consecuencia, se han aceptado graficas de control como un método eficaz para regular la mayoría de las técnicas de control.

La grafica de Shewhart - Jenning Levey (1950) ha sido la técnica mas ampliamente utilizada. Generalmente representa la observación de control o una estadística calculada, en función del tiempo (fecha, numero de prueba). Donde los resultados de control son expresados en el eje de las ordenadas con respecto al tiempo en el eje de abscisas(ver figura 3). El método habitual de interpretación de esta grafica 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. <sup>30</sup>

### Interpretación de las Gráficas de Control de Levey – Jennings:



**FIGURA 3:** GRAFICA DE LEVEY – JENNINGS

**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:

- 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).

**c)** Tendencias del promedio: Se caracteriza porque los valores del control siguen en aumento o 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.

**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 hayan 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.

Para la evaluación de las gráficas de levey- jennings se emplean las reglas de Westgard.

### REGLAS DE WESTGARD

Al aplicar las reglas de Westgard se incrementa la probabilidad de detectar errores, este se basa en principios estadísticos y consta de 6 reglas básicas:

31

1. **Regla 1 - 2SD:** Indica si un control evaluado excede el límite de 2 desviaciones estándar (Ver Figura 4).



FIGURA 4: REGLA 1-2SD WESTGARD

2. **Regla 1 - 3SD:** Detecta un inaceptable error aleatorio y el inicio de un posible error sistemático (VerFigura 5).



FIGURA 5: REGLA 1-3SD WESTGARD

3. **Regla 2 – 2SD:** Cuando dos puntos consecutivos exceden del mismo lado 2 desviaciones estándar. Si se produce esto, se detecta un error sistemático (Ver Figura 6).

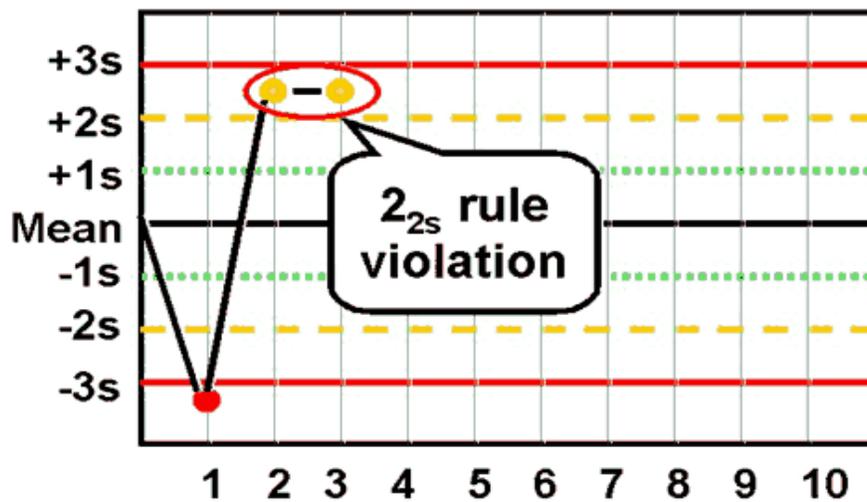


FIGURA 6: REGLA 2-2SD WESTGARD

4. **Regla R - 4SD:** Cuando dos valores consecutivos de diferentes controles se encuentra uno por debajo de menos 2 veces la desviación estándar y otro por arriba de 2 veces la desviación estándar. Si ocurre, sé esta en presencia de un error aleatorio (Ver Figura 7).

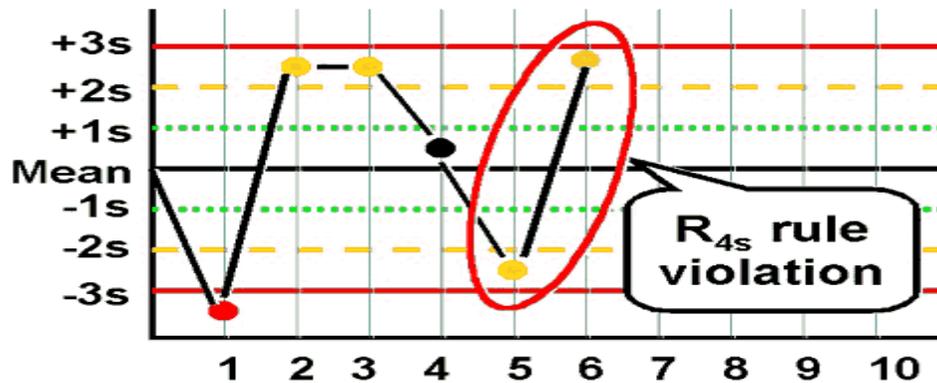


FIGURA 7: REGLA R-4SD WESTGARD

5. **Regla 4 – 1SD:** Cuando 4 resultados de control superan 1SD del mismo lado se está en presencia de un error sistemático y se resuelve con una calibración o mantenimiento del sistema (Ver Figura 8).

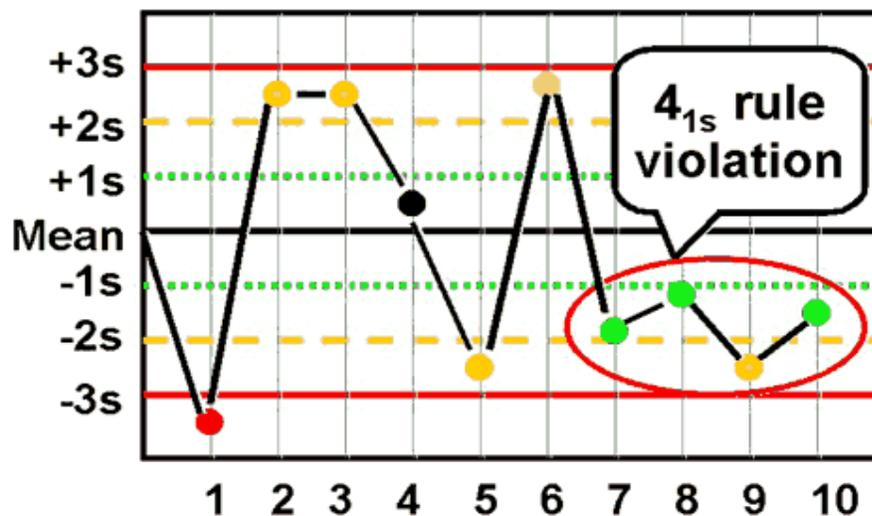


FIGURA 8: REGLA 4-1SD WESTGARD

6. **Regla 10x:** 10 puntos consecutivos se encuentran del mismo lado. Para un control indica una diferencia sistemática en un área de la curva de calibración. Para dos controles indica Control externo (Ver Figura 9).

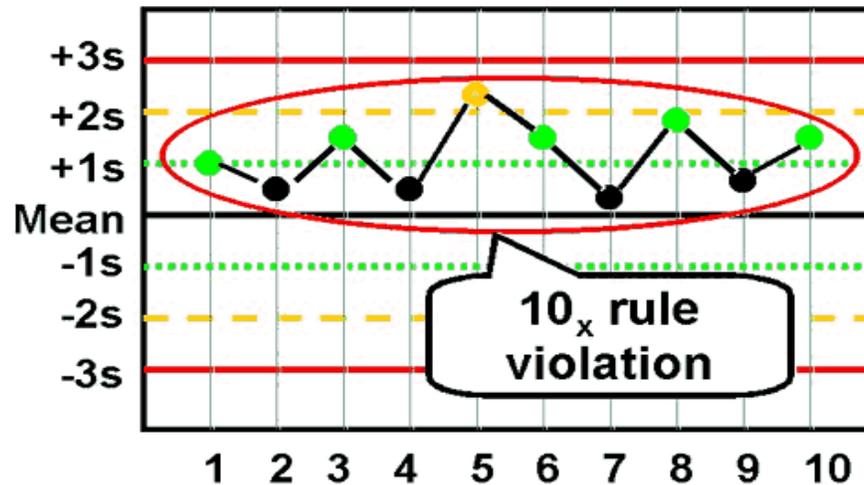
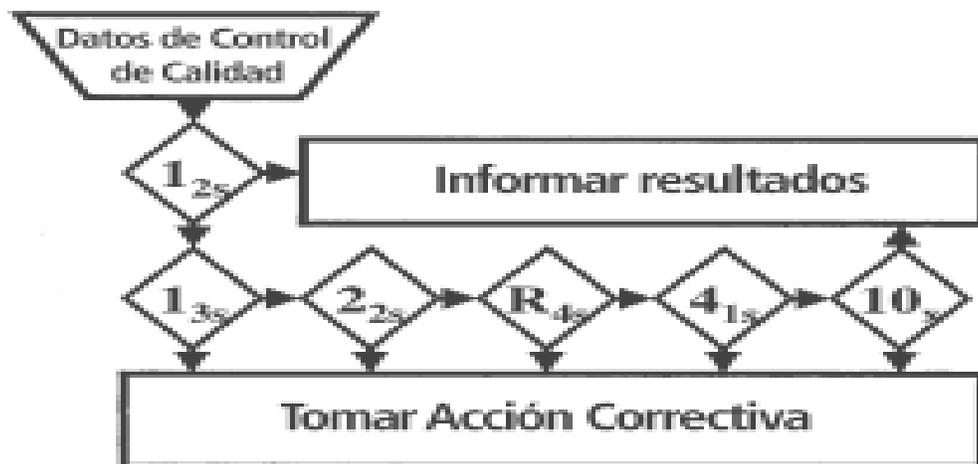


FIGURA 9: REGLA 10X WESTGARD

- Las reglas 1,3 y 5 son de alerta, si se viola alguna de estas reglas se debe activar una revisión de los procedimientos del test, estabilidad de los reactivos y calibración de los equipos.
- Las reglas 2, 4 y 6 son determinantes, si alguna de ellas no se cumple se debe rechazar los resultado.
- Se recomienda aceptar la serie si por un solo día el resultado del suero control cae entre  $\pm 2SD$  y  $\pm 3SD$ . Si ocurre en dos días consecutivos no se debe aceptar la serie.
- Rechazar si el valor del suero control cae fuera de  $3\pm SD$ .
- Rechazar si 5 valores caen a un mismo lado de la media.

- Si ambos controles se encuentran por fuera de  $\pm 2SD$  se retienen los resultados. Si además de lo anterior ambos se desplazan en la misma dirección el analista se encuentra ante un error sistemático. Es necesario retener los resultados, revisar equipos y en especial las pipetas.
- Si uno de los controles se encuentra dentro de la media y  $\pm 2 SD$  y el otro entre  $\pm 2SD$  y  $3SD$  se pueden informar los resultados ese día, sin embargo si al otro día el error persiste se deben retener los resultados.



**Figura 5: Reglas de Westgard esquematizadas para su aceptación o rechazo.**

**CC** control de la calidad

**CLIA** Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments) — Estados Unidos, 1988

**CLSI** Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards

Institute) — Wayne, Pensilvania, Estados Unidos de América; utiliza un proceso de

consenso para elaborar normas

**ED** desviación estándar

**EEC** evaluación externa de la calidad

**ISO** Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization)

**OMS** Organización Mundial de la Salud

**PDCA** planificar, hacer, comprobar, actuar (plan, do, check, act) — herramienta de mejora de la calidad

**PT** ensayos de aptitud analítica (proficiency testing).

**Gestión de la Calidad** – actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad por lo general incluye el establecimiento

de la política de la calidad, los objetivos de calidad, el planeamiento de la calidad, control de la calidad, garantía de la calidad y mejora de la calidad.

**Calidad:** el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**Política de la calidad:** las intenciones generales y la orientación de una organización relacionada con la calidad.

**Objetivo de la calidad:** algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

**Planeamiento de la calidad:** parte de la gestión de la calidad enfocada a establecer objetivos de la calidad y a especificar los procesos operacionales necesarios y los recursos relacionados para alcanzar los objetivos de la calidad.

**Garantía de la calidad:** parte de la gestión de la calidad enfocada a brindar la confianza de que los requerimientos de la calidad sean cumplidos.

**Mejora de la calidad:** parte de la gestión de la calidad enfocada a aumentar la capacidad para alcanzar los requerimientos de la calidad.

**Sistema de la calidad:** la estructura organizativa, recursos, procesos y procedimientos necesarios para implementar la gestión de la calidad.

**Precisión:** Expresa la reproducibilidad de los valores obtenidos y el grado de dispersión de dichos valores. Un método es preciso cuando los valores que se obtienen son constantemente reproducibles. La precisión de un análisis cuantitativo se expresa en términos de desviación estándar (SD) y coeficiente de variación (CV). A menor desviación estándar y menor variación, mayor precisión.

**Exactitud:** Este valor se aplica a valor verdadero, es decir un valor único y es la medida estricta de una cantidad.

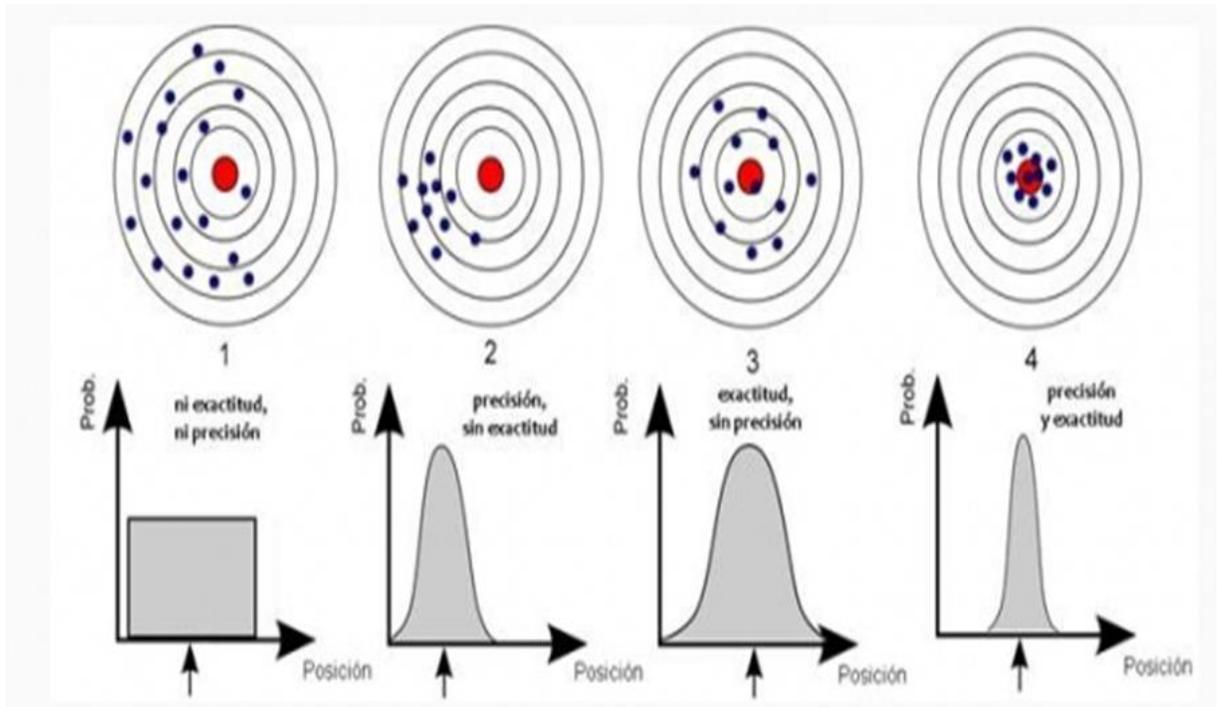
## **2.2.Marco Teórico Referencial**

### **Influencia del control de calidad en el laboratorio clínico**

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico de la salud pública.

Shewhart elaboró un método para la gestión de los procesos estadísticos en la década de 1920 que constituyó la base de los procesos de control de la calidad en el laboratorio. Los mismos que no se aplicaron en el laboratorio hasta la década de 1940. Otros pensadores críticos e innovadores se sumaron a estos conceptos, entre ellos Arman Feigenbaum, Kaoru Ishikawa y Genichi Taguchi. El método más reciente que tiene importancia para los laboratorios es el trabajo de Galvin sobre la reducción de errores a microescala.<sup>32</sup>

Garantizar que los resultados de laboratorios sean confiables no es una tarea fácil, pues no es suficiente trabajar solamente con un máximo cuidado, debe existir además un sistema bien establecido que ejerza un control efectivo y garantice el funcionamiento óptimo de los laboratorios clínicos (Kirk y Mittino, 1997), este es el sistema de garantía de la calidad que implica el aseguramiento de la calidad, la mejoría continua de la calidad y los programas de control de calidad.



**Figura 7: Exactitud y precisión con los niveles de confianza en el proceso analítico laboratorial.**

La Calidad en medicina es brindar al paciente el máximo beneficio al menor riesgo y costo, lo que en los laboratorios clínicos, equivale a la capacidad de satisfacer las expectativas de médicos y pacientes. Por tanto, los laboratorios

deben dar servicio a sus usuarios bajo conceptos de calidad reconocidos internacionalmente.<sup>33</sup>

Los resultados de laboratorio clínico orientan en el cuidado de los pacientes por ser utilizados en la detección, pronóstico, confirmación del diagnóstico, control de la evolución, control del tratamiento y prevención de las enfermedades. Se requiere por tanto de la aplicación de procedimientos analíticos con habilidad y destreza por parte del analista.

La Organización Internacional de Normas (ISO), desarrollada por el Comité ISO/TC: 212 en febrero del 2003 publicó la Norma ISO 15189-2003, enfocándose al manejo de la calidad en los laboratorios clínicos, con la intención de acreditar el sistema de gestión de calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos teniendo cobertura mundial, para demostrar que los sistemas de prueba son sistematizados y confiables, con resultados rastreables y defendibles (Sierra, 2006). Abarca todo el proceso analítico, desde la etapa preanalítica hasta la postanalítica, dándole importancia a la bioética y a las medidas de seguridad e higiene, sin dejar de lado la evaluación de la variabilidad analítica y biológica, además de la trazabilidad, la validación y la medición de la incertidumbre de los resultados. Debe enfatizarse que se debe proporcionar educación adecuada y oportunidades científicas al personal de niveles profesional y técnico. Esta norma considera tres aspectos importantes: la preparación de la muestra, la bioseguridad y la garantía de la utilidad clínica de los resultados .<sup>34</sup>

La Federación Internacional de Química Clínica en 1993 define el control de calidad en laboratorio clínico como el estudio de aquellos errores que son responsabilidad del laboratorio, para reconocerlos y minimizarlos. Incluye todos los errores que surgen entre la recepción del espécimen y la entrega

del informe, además de la aplicación de estrategias y procedimientos para detectar errores oportunamente y minimizarlos hasta lo máximo, garantizando que el laboratorio colabore positivamente en la toma de decisiones médicas. Los programas de control de calidad se llevan a cabo a través del control de calidad interno y el control de calidad externo, teniendo como objetivo lograr que la variabilidad analítica sea siempre menor que la variabilidad biológica para que los resultados del análisis contribuyan positivamente en la toma de decisiones médicas.<sup>35</sup>

La adquisición de conceptos teóricos y prácticos del control de calidad es necesaria en todo laboratorio que desea obtener resultados exentos de error. No bastan el profesionalismo y los buenos deseos del operador para evitar la aparición de errores. Ocurren y lo que es peor, en forma insidiosa y acumulativa: un pequeño error metodológico puede iniciar una cadena de sucesos que lleven a resultados muy alejados de la verdad. Sólo los programas de control de calidad pueden detectar y ayudar a remediar las fallas. Pero es bueno recordar que el control de calidad no controla a las personas sino a un sistema de medición que puede, en un momento dado, sabotear toda la labor y el esfuerzo del químico o laboratorista.

El control de calidad interno (CCI) es un conjunto de procedimientos realizados por el personal para verificar los resultados producidos en cada día de trabajo, con el objeto de decidir si son suficientemente fiables para proceder a su entrega al médico y al paciente. Por esto, los procedimientos de control interno tienen un efecto inmediato sobre las actividades del laboratorio y buscan realmente controlar, y no solamente revisar el producto final que es el resultado.

El CCI vigila las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, es prospectivo y su propósito es validar las mediciones de muestras de pacientes en el día mismo de su realización.<sup>36</sup>

Es llevado a cabo por cada laboratorio para evaluar el nivel de confiabilidad de su producción analítica como parte de la rutina diaria con base en la precisión y exactitud, en la cual el técnico que lleva a cabo el análisis debe investigar errores sistemáticos y aleatorios. Estos pueden ser ocasionados por factores como: inestabilidad del instrumento, cambios de temperatura, variaciones en los reactivos y calibradores, variabilidad en las técnicas de pipeteo, mezclados incorrectos, tiempos de incubación erróneos, y variabilidad en el modus operandi del personal técnico. El mantener la precisión y exactitud de las mediciones es complejo ya que requiere la identificación, valoración y eliminación de las fuentes de error analítico.<sup>37</sup>



**Figura 6: Pasos para la evaluación dentro de un control de calidad interno**

Por su parte, el control de calidad externo (CCE), se utiliza para establecer la exactitud de las mediciones con base en la comparación de los datos de un laboratorio con los de otros que miden el mismo material de control. El laboratorio analiza las muestras enviadas por una agencia externa como si fueran de pacientes y remite los resultados a ésta. Los organizadores del programa externo los comparan con un valor que puede ser asignado por el fabricante del control o más frecuentemente, son valores asignados por consenso usando los resultados de los laboratorios participantes en el CCE. El programa informa al laboratorio qué tan cercanos se encuentran sus resultados a los valores asignados o consensados.<sup>38</sup>

Una buena exactitud permite garantizar la transferibilidad de los resultados de un laboratorio a otros que estén en el mismo programa externo, lo cual es importante cuando se transfieren enfermos entre hospitales.

El propósito del control de calidad externo es ofrecer una estimación de la exactitud de los procedimientos de medición empleados mediante la comparación de resultados de distintos laboratorios. Es retrospectivo por lo que la comparación de los resultados obtenidos por un laboratorio en un cierto día con los de otros laboratorios no puede ser notificado en forma inmediata. Esta comparación no tendrá por lo tanto influencia en las pruebas realizadas por el laboratorio en un determinado día. El principal objetivo de la evaluación externa de la calidad no es actuar sobre el día mismo de las mediciones sino establecer la exactitud mediante la comparación entre laboratorios.<sup>39</sup>

Además, el CCE puede poner de manifiesto discrepancias entre distintas técnicas utilizadas para medir lo mismo, y ayudar a identificar los métodos más precisos y exactos disponibles. En química clínica, estos programas tienen una amplia trayectoria, y contribuyen a mejorar significativamente la exactitud de las mediciones de laboratorio.

Actualmente existen varios programas externos de control de calidad patrocinados por diversas sociedades científicas. Los laboratorios de América latina se caracterizan por un nivel insuficiente de confiabilidad en los resultados de laboratorio, tal como se observa en 12 de los 20 países miembros de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica.<sup>40</sup>

Tradicionalmente, los programas de control de calidad no se integran como un solo proceso, ya que en casi todos (excepto el programa de Bio-Rad) el control de calidad interno se lleva a cabo de forma independiente de los programas de evaluación externa. De igual modo, es frecuente que los programas de control de calidad, tanto internos como externos, no tomen en consideración los límites de referencia de las pruebas, por lo que no están en condiciones de comparar la variabilidad analítica con la variabilidad biológica ni de evaluar el impacto del programa de control en la relevancia médica de las mediciones de laboratorio.

Los programas de CCI y CCE se iniciaron en Inglaterra y en Estados Unidos, desde finales de los años sesenta del siglo XX. El primero de estos trabajos fue realizado por los estadounidenses Belk y Sunderman, revelando una dispersión alarmante en los resultados analíticos entre los diferentes laboratorios participantes. Esta valoración desencadenó un enorme interés por los métodos para la producción en 1963 Tonks publica las primeras recomendaciones para establecer las normas de calidad de las pruebas de laboratorio.

Las primeras publicaciones de programas de control de calidad reportan mejorías con respecto a periodos previos. En ellas se difunde el criterio de aceptar resultados control si están dentro de los límites dados por media  $\pm$  dos veces la DE (desviación estándar) y se comienzan a usar programas de cómputo para analizar resultados control.<sup>41</sup>

Hoy en el siglo XXI año 2015, ya entendimos que el sistema de gestión de calidad debe dar respuesta a las necesidades de los procesos, y que debe ser tan flexible, tan dinámico y tan simple que le aporte a la organización la información para poder con base en el aprendizaje organizacional de su día a día, lograr un equilibrio interno que le garantice su sostenibilidad y permanencia en un entorno tan cambiante, y tan dinámico, como adverso en lo que a estructuras económicas se refiere. Para todos es claro que el retorno de una implementación centrada en la mejora en el paciente y en su seguridad, no es inmediato, como lo esperan los administradores, pero que en el mediano y en el largo plazo, son la única herramienta que de verdad genera cambios en el genoma de la organización, y así contribuyen a su sostenibilidad financiera y permanencia en el tiempo y en el espacio.

Los datos obtenidos deben reflejar el verdadero estado del paciente y los resultados de determinaciones repetidas deben ser similares cuando el individuo no ha sufrido cambios en su estado de salud. Sin embargo, estos procedimientos analíticos están sujetos a variabilidad y desviaciones sistemáticas, por lo que los análisis químicos pueden estar alterados debido a errores, los cuales afectan la confiabilidad de los resultados del laboratorio. La confiabilidad se mide en términos de precisión y exactitud. La precisión ha sido definida como la capacidad del sistema para obtener resultados similares en mediciones repetitivas de una misma muestra. La exactitud es la capacidad del sistema para obtener el valor verdadero de lo que se pretende medir.<sup>42</sup>

### **Los límites del error analítico**

Los errores producidos en el laboratorio clínico han sido estudiados durante mucho tiempo, siendo actualmente una parte muy importante en los sistemas de gestión de la calidad, enmarcados dentro de la cultura de seguridad del paciente. Para minimizar los errores en el laboratorio clínico nos hemos apoyado en los últimos años en el avance tanto tecnológico como informático

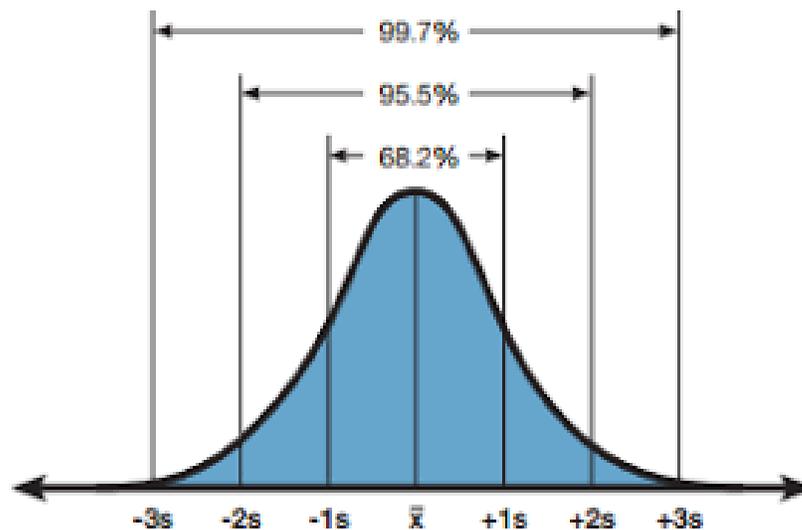
en el campo del diagnóstico. La gran capacidad de gestión de los sistemas informáticos de laboratorio, junto con la tendencia hacia la concentración de gran parte de la rutina en un laboratorio central, hace que los laboratorios actuales estén preparados para el aumento de solicitudes de pruebas, pudiendo minimizar los errores asociados al manejo de un alto volumen de muestras. Dentro de la clasificación de los errores según la fase en la que se producen, los errores analíticos han sido los que más han disminuido gracias a la automatización, siendo más difíciles de controlar los errores en las fases pre y postanalíticas, ya que aspectos como la extracción de muestras o la interpretación de ciertos resultados no son susceptibles de automatización.<sup>43</sup>

Los errores más comunes son aquellos producidos durante la fase pre analítica, incluyendo tanto a aquellos que derivan de un uso inapropiado de la solicitud de pruebas de laboratorio como a los propiciados por el diseño del espacio en el laboratorio clínico. Cabe destacar que con la automatización de los laboratorios y la implantación de sistemas de calidad integrados se logró disminuir un alto porcentaje de errores laborales que repercuten negativamente en la seguridad del paciente. Pero en el proceso pre analítico existen fases en las que por ahora no existen métodos de automatización, concentrándose en este aspecto una parte importante de los errores. Esto podría ser debido a que es en esta fase donde participan el mayor número de profesionales, como los clínicos, el personal de enfermería que realiza la extracción, los transportistas, los informáticos, etc. Así, se hace indispensable la necesidad de formación continua de todos los profesionales implicados como herramienta de minimización de errores.<sup>44</sup>

La existencia de protocolos bien estructurados y claros, con las funciones bien delimitadas, ayuda en la prevención de errores, así como la concientización del personal en su trabajo, el mismo que repercute directamente en la atención al paciente. Es responsabilidad del laboratorio detectar y minimizar los errores producidos en todas las fases, desde que se

recibe la solicitud de pruebas hasta la emisión del informe de resultados, incluyendo la interpretación del mismo, aunque existan procedimientos que no dependan propiamente del laboratorio. Hay que tener en cuenta que la contención de los mismos se ha convertido en una condición fundamental para la sostenibilidad del sistema sanitario, lo que establece una relación directa con la detección y eliminación de errores que afectan al proceso del paciente, ya que estos errores provocan la realización de mayor número de pruebas diagnósticas y/o alargan el tiempo de hospitalización.

Cuando se realizan mediciones, siempre existe cierto nivel de inexactitud, el reto es reducir el mismo, un nivel de exactitud del 99 % puede parecer aceptable en primera instancia, pero el error resultante del 1 % puede ser demasiado grande en un sistema en el que se producen muchas incidencias, como el de las pruebas analíticas.



**Figura 9: Límites de confiabilidad en control de calidad.**

Los laboratorios producen resultados analíticos que se utilizan de manera generalizada en los contextos clínicos y de salud pública y los resultados

relacionados con la salud dependen de la exactitud de los análisis y de su notificación.<sup>45</sup>

Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas generando:

- tratamientos innecesarios.
- complicaciones del tratamiento.
- demora en el diagnóstico correcto.
- pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias.

Estas consecuencias incrementan los gastos tanto en tiempo como en esfuerzos del personal y a menudo dan lugar a malos resultados para el paciente.



Figura 1

**Figura 10: Pasos para aceptar o rechazar los resultados durante la fase analítica.**

Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible. El laboratorio es un sistema complejo, que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos. Por tanto, el modelo de sistema de gestión de la calidad, que examina todo el sistema, es muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio.

En 1984, los laboratorios clínicos de ocho Institutos Nacionales de Salud de México publican resultados de un programa externo. Evalúan la precisión y exactitud en 10 sueros controles a ritmo de uno por semana, analizan datos de 38 sistemas (8 de úrico y 10 cada uno de glucosa, urea y creatinina). Obtienen valores de consenso por suero y por analito con base en la eliminación de resultados aberrantes (fuera de  $100 \pm 50\%$  de media global), y discrepantes (fuera de  $100 \pm 15\%$  de media sin aberrantes). Encuentran buena precisión en 22/38 mediciones y mala en 16/38 y establecen que la imprecisión se asocia a dos factores: a) falta de linealidad en los espectrofotómetros usados, y b) modo en que se maneja la calibración. Así, hay imprecisión en 7/7 mediciones de participantes que usan curva de calibración intermitente (CI), 8/17 imprecisiones en los que emplean un punto único de calibración (PU), y sólo 1/14 en los que emplean curva estándar diaria. Los autores concluyen que los participantes con estrategias CI y PU deben buscar maneras de abatir la imprecisión generada por su estrategia. La falta de linealidad de los espectrofotómetros ocurre en mediciones de urea y creatinina (se sobreestiman las concentraciones bajas y se subestiman las altas).<sup>46</sup>

En cuanto a la exactitud de los sistemas, informan dos participantes con inexactitud en las mediciones (uno subestima el ácido úrico en 30% y otro

subestima la creatinina en 25%) (Loria, 1984). Posteriormente, los INS (Institutos Nacionales de Salud de México) utilizan una estrategia de control de calidad interno/externo de varios meses, en el cual ocho laboratorios realizan mediciones repetitivas de 11 analitos en tres sueros control líquidos. La precisión intra-analito en términos de CV (coeficiente de variación) es buena va de un CV=1.6% en sodio a CV=7.0% en albúmina. La precisión intralaboratorio es buena o muy buena en 6/8 participantes, regular en uno y mala en uno (Labcon CV >10% en 5/10 analitos). Logran obtener el valor de consenso en 10/11 analitos (a excepción de creatinina pese a que es el único analito en que todos los participantes utilizan un mismo método de medición). Ello permite establecer inexactitud (fuera de  $100\% \pm 10\%$  del valor asignado) en sólo 10 de 63 sistemas y la mitad de las inexactitudes ocurren en un solo laboratorio (Lab 5 con 5/10 inexactitudes) (Loria, 1988). En 1993 los INS evalúan nuevamente la precisión de sus laboratorios clínicos. Utilizan ahora un suero liofilizado para medir sólo los componentes que midieran rutinariamente durante varios meses. Recaban datos de 24 analitos medidos en 179 sistemas mayoritariamente automatizados (162/179= 91%). Encuentran consistencia en los resultados de precisión de 168 sistemas y en los resultados de exactitud en 115 sistemas e informan una tasa de imprecisión de 15% (25 de 168) y de 17% de inexactitud (19 de 115). La imprecisión se concentra en dos participantes (Labs B y J con 15/25 imprecisiones) pese a que usan aparatos automatizados (Loria, 1993). Esto último lleva a explorar las fuentes de variación de los Labs B y J. Estos hacen mediciones de 17 analitos durante varios meses y llevan una bitácora en que anotan cualquier cambio relacionado con el sistema de medición. Un ANOVA de resultados versus cambios de bitácora como variables independientes, permite identificar dos fuentes de variación en el analizador B: a) recalibraciones; y b) cambios de frasco del suero control liofilizado. La eliminación de las recalibraciones mejora la precisión ya que el CV baja de 5-7% en los dos primeros meses, a 3-4% en los últimos tres meses. En el

laboratorio J no se logran identificar fuentes de variación en siete meses de seguimiento (Loria, 1994). En 1999, PECEL (Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios) publica resultados de la calidad de mediciones enzimáticas. Declaran que el 41% de 170 participantes no tiene problemas de calidad, mientras que el 48% tiene imprecisión y 89 % tiene exactitud. Encuentran que los problemas más graves de imprecisión e inexactitud se dan en los laboratorios que tienen personal mal entrenado que comete errores.<sup>47</sup>

### **Indicadores estadísticos y su importancia en el control de calidad interno en el laboratorio clínico**

La implementación de un proceso de planificación de la calidad son esenciales

para el aseguramiento de la calidad, no obstante, a menudo estos dos componentes no están presentes, o no se encuentran bien desarrollados en muchos laboratorios. Si bien tenemos presupuestos financieros bien definidos para gestionar nuestros recursos, también necesitamos presupuestos de error para orientar nuestra gestión de la calidad. Tales presupuestos de error son críticos para la selección y evaluación de procedimientos de medida analíticos y también para el desarrollo de sistemas de control de la calidad que garanticen que no generamos resultados que exceden los requisitos de la calidad deseados.

La necesidad de definir “límites de tolerancia” o errores permitidos es una parte esencial de la gestión de la calidad (QM) Seis Sigma, por consiguiente la extensión del TQM con conceptos y métricas Seis Sigma hacen a la gestión de la calidad un proceso mucho más cuantitativo.

Este proceso de gestión de la calidad puede ser aplicado a cualquier parte del total de pruebas de un laboratorio y hay muchas herramientas adicionales y técnicas que mejoran este proceso central.<sup>48</sup>

- Las guías y estándares de CLSI e ISO brindan orientación sobre buenas prácticas de laboratorio que deberían ser implementadas en el laboratorio
- La inspección y la acreditación proveen una auditoría externa del sistema de la calidad del laboratorio para evaluar aquellos puntos débiles que necesitan mejora.

• Los Indicadores de la Calidad son monitores cuantitativos del desempeño que brindan una evaluación y comparación de los servicios del laboratorio; los ensayos de aptitud (*Proficiency Testing (PT)*) y los esquemas de Evaluación Externa de la Calidad (*External Quality Assessment (EQA)*) son comúnmente utilizados como monitores externos del desempeño analítico:

- Seis Sigma (*Six Sigma*) brinda herramientas cuantitativas para medir la calidad contra los requisitos en una escala sigma o absoluta, con puntos de referencia de la industria para saber cuán buena debería ser la calidad (6 sigma) y que calidad no es aceptable para procesos de producto (3 sigma);
- La gestión de riesgos brinda herramientas como el Modo de Análisis de Falla y Efecto "*Failure Mode Effect Analysis*" (*FMEA*) para identificar causas o errores y proveer orientación de cómo mitigar los riesgos (prevención, detección, eliminación, recuperación); La Seguridad del Paciente pone énfasis en identificar y corregir problemas en el proceso total de análisis, el cual incluye el proceso pre-analítico, analítico, y post-analítico (o proceso pre-examen, examen, y post-examen en la terminología ISO).<sup>49</sup>

• El diseño de Seis Sigma brinda una metodología de planificación detallada para alcanzar los objetivos de la calidad y mejorar el desempeño del proceso. La reingeniería provee guías para un mejor diseño de procesos;

brindando una metodología enfocada en reducir el tiempo del ciclo para optimizar la eficiencia y reducir costos.

Cuando los laboratorios acoplan a Seis Sigma (a menudo llamado *Lean and Six Sigma*), logran una metodología de planificación que incluye tanto la eficiencia como a la calidad. Todos estos enfoques complementan el proceso central de gestión de la calidad y contribuyen a una mejor gestión de la misma, brindando nuevas técnicas, herramientas, y metodologías para llevar a cabo acciones preventivas, acciones correctivas, indicadores de desempeño, medidas de la calidad, identificación de causas raíz, optimización de la calidad, reducción de costos y maximización de la eficiencia, deberían ser entendidos como parte del proceso de gestión de la calidad total y no alternativas para ese proceso.<sup>50</sup>

Hasta cierto punto, las distintas herramientas se relacionan tanto con el nivel de mejora que se desea y la cantidad de cambio que se necesita, como con los recursos necesarios para sostener ese nivel de mejora. Los analistas individuales, que son responsables de diferentes sistemas analíticos, pueden identificar problemas con esos sistemas y realizar mejoras para prevenir o detectar los mismos problemas. Se requieren equipos de diferentes secciones y áreas para procesos más amplios y mejoras más profundas en los procesos analíticos dentro de un laboratorio, por ejemplo, para desarrollar sistemas de la calidad analítica efectivos. También se requieren equipos multi-funcionales para las etapas preanalíticas y post-analíticas del proceso global de análisis y para desarrollar sistemas de la calidad más amplios que abarquen las necesidades del médico (usuario) y paciente (cliente).

El control de la calidad en el laboratorio clínico es interno como externo, otras experiencias muestran un número de eventos de control externo semejante al desarrollado por nuestro estudio, en un número de 4 hasta 20 veces, todo

ello con el interés de asegurar la calidad de los resultados de los diversos análisis procesados en el laboratorio clínico; siendo pues necesario un sistema de control de calidad externo o interlaboratorial.

### **Situación en Bolivia:**

El país tiene una superficie de 1.098.581 km<sup>2</sup> y una población de 10.426.155 de habitantes, lo que corresponde a una densidad demográfica de 9,5 habitantes por km<sup>2</sup>. La población está concentrada en los grupos etarios más jóvenes.

La evolución demográfica presenta indicadores que indican avances en la reducción de la mortalidad infantil, que todavía permanece elevada, a pesar de la reducción de 50 óbitos por mil nacidos vivos en 2008 para 24 por mil en 2016. La esperanza de vida al nacer en 2016 es 71,69 años para las mujeres y de 66,7 años para los hombres.

En el 2016, se observa que según rango de edad, la población entre 10 y 14 años representa el 32,03%, el 61,39% se concentra en la faja etaria entre los 15 y 64 años, mientras que el 6,8% está representado por los adultos mayores de 64 años.

El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de entidades, instituciones y organizaciones públicas y privadas que prestan servicios de salud, reguladas por el Ministerio de Salud. Está conformado por: <sup>51</sup>

- El subsector público, encabezado por el Ministerio de Salud, creado en 1938, actualmente tiene carácter normativo, de regulación y conducción de políticas y estrategias nacionales. En el ámbito regional, se encuentran las gobernaciones, que a través de los Servicios Departamentales de Salud son responsables de la administración de los recursos humanos. En el ámbito local, los gobiernos municipales son los encargados de la administración de los establecimientos de salud a través de los Directorios Locales de Salud.

- El subsector de la seguridad social atiende a los trabajadores asalariados organizados. Brinda atención de enfermedad, maternidad, niñez y riesgo profesional. Está conformado por nueve entes gestores (Cajas de Salud) y seguros delegados. Es fiscalizado por el Instituto Nacional de Seguros de Salud.
- Dentro del subsector privado se incluyen las compañías de seguro, las compañías de medicina prepagada y las organizaciones no gubernamentales.
- El subsector de medicina tradicional está bajo la responsabilidad del Viceministerio de Medicina Tradicional e Interculturalidad, creado el 8 de marzo de 2006. El Viceministerio tiene como objetivo facilitar el acceso a los programas y proyectos de salud a los pueblos indígenas, originarios, campesinos y afrobolivianos. Busca también facilitar una atención de la salud equitativa a través de una red de establecimientos básicos de salud con adecuación y enfoque intercultural, proyectándose hacia el Sistema Único de Salud y el modelo de Salud Familiar Comunitaria Intercultural – SAFCI. Este giro de políticas en Salud se fundamenta el Plan Nacional de Desarrollo para “Vivir Bien” y en el plan de Desarrollo Sectorial PSD 2010-2020. Atiende aproximadamente al 10% de la población, especialmente a la población rural.

La fragmentación del sistema (sobre todo público y de la seguridad social) y la segmentación (en el interior de los entes gestores de la seguridad social) están entre los principales problemas del sistema. La fragmentación y la segmentación reproducen profundas inequidades en el acceso al sistema de salud y a los servicios en particular. Según un estudio sobre la exclusión en salud de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud en 2004, más del 77% de la población boliviana está excluida de alguna manera de los servicios de salud, y en el 2007 según el Ministerio de Salud el 42% de la población enferma no accedió al SNS, y en

el 2015 el 49% de la población no se encuentra cubierto por ningún seguro de salud.<sup>52</sup>

El subsector público se establece para brindar servicios de salud a las personas que no están afiliadas al seguro social obligatorio de corto plazo. Los establecimientos están a cargo de los municipios. Los recursos humanos son pagados por el Tesoro General de la Nación, recursos municipales, recursos departamentales y recursos propios de los establecimientos de salud por la venta de servicios a la población.

Están en funcionamiento seguros públicos y programas de protección social, entre ellos:

- Las Prestaciones Integrales desde el 2013 reemplaza al Seguro Universal Materno Infantil, e al Seguro de Salud para el Adulto Mayor, incluyendo a las personas con discapacidad, y presenta un solo sistema de gestión (Ministerio de Salud, Plan estratégico, 2017).
- El Programa Nacional del Bono Juana Azurduy, para reducir los índices de mortalidad materna e infantil. Entre el 2010 y 2015 el Programa Bono Juana Azurduy ha hecho posible la atención de 409.266 partos institucionales en todo el territorio nacional (Ministerio de Salud, Plan estratégico, 2017).
- El Programa Multisectorial Desnutrición Cero, para erradicar la desnutrición crónica y aguda en menores de cinco años, con énfasis en los menores de dos años de edad. Se inició la dotación de alimento complementario Nutribebé en el 2008, llegando a abarcar 92% de los municipios en el 2015.
- El Programa Moto Méndez, para la identificación y atención a las personas con discapacidad. En el 2017 fue creada la Plataforma Plurinacional de Información de Personas con Discapacidad “Eustaquio Moto Méndez” que tiene por objetivo registrar datos de personas con discapacidad y generar listados para otorgar el pago del bono mensual de Bs. 250. Para personas con discapacidad grave y muy grave (AGETIC, 2018).

- Seguros Departamentales de Salud (SUSAT, en Tarija, SUSA en el Beni, SUSA-CRUZ en Santa Cruz)

El subsector de la seguridad social (seguro de salud de corto plazo) atiende a los funcionarios públicos, trabajadores de empresas estatales y privadas, personal de las universidades públicas. Las prestaciones y los gastos en general son cubiertos por el aporte patronal equivalente al 10% del total ganado por trabajador y el aporte del 3% de la renta de los rentistas y jubilados. Cubre al 30,6% de la población.

El subsector privado se caracteriza por brindar servicios a las personas que tienen capacidad de compra, está sujeto a los principios de libre mercado, donde la salud es un bien negociable y no un derecho fundamental. La regulación de éste subsector es insuficiente.

La medicina tradicional, pese a estar mencionada como parte del Sistema Nacional de Salud, no está reconocida plenamente y su práctica es limitada, con logros especialmente en la adecuación cultural de establecimientos de salud, especialmente de los espacios físicos relacionados con la maternidad. La medicina tradicional se encuentra fragmentada en una diversidad de organizaciones de médicos tradicionales que no coordinan y priorizan sus intereses corporativos.

En lo que corresponde a salud se identifican cuatro esferas de acuerdo a la Ley Marco de Autonomías y Descentralización:

El mayor financiador público es el tesoro de la nación, responsable del pago de los recursos humanos y de los programas nacionales de salud. Otros órganos de financiamiento importantes:

- TGN Papeles
- TGN recursos de contravalor
- Impuesto Directos a Hidrocarburos (IDH)
- Impuesto Específico a Hidrocarburos (IEH)
- Otros TGN

- Recursos específicos
- Recursos HIPC
- Créditos
- Donaciones externas (organismos financieros multilaterales, agencias de cooperación)

Con la aplicación de la Ley 475 que tuvo por objetivo ampliar la protección financiera, se impulsó la mejora de los seguros públicos e incremento de la coparticipación tributaria municipal. Además, según la Ley de Participación Popular, los municipios son responsables de la infra-estructura y equipamiento de los establecimientos. Las gobernaciones financian algunos recursos humanos.

La atención especializada en el tercer nivel de atención, de la población protegida por esta Ley 475, es financiada con recursos del Fondo Solidario. Según las cuentas Municipales de Salud, entre 2010 y 2015 aumentó significativamente el presupuesto del sector salud.<sup>53</sup>

### **Visión del sector salud y la Situación actual de los laboratorios clínicos públicos en Bolivia**

En el año 2020: Todos los ciudadanos bolivianos y ciudadanas bolivianas, en sus diferentes ciclos de vida, en igualdad de condiciones gozarán de un buen estado de salud y del derecho a la salud, teniendo acceso universal al Sistema Único de Salud, dentro del modelo de Salud Familiar Comunitaria Intercultural. Se habrán eliminado las barreras de acceso a la salud de tipo económico, geográfico, cultural, en especial para los grupos vulnerables excluidos históricamente, garantizando entre otros, el acceso al Sistema Universal de Salud y la presencia de personal de salud suficiente, capacitado y comprometido con las políticas nacionales de Salud.

Mediante una estrategia integral de Promoción de la Salud, la población tendrá prácticas saludables y actuará positivamente sobre las determinantes sociales y económicas de la salud: alimentación, educación, vivienda, vestimenta, recreación, servicios básicos, seguridad ciudadana y trabajo.

Además, la población participará en la planificación, gestión y control social de las políticas de salud mediante instancias formales de participación social en salud.

El Ministerio de Salud y Deportes ejercerá la rectoría sobre todo el Sector Salud gracias a una capacidad de gestión fortalecida y asegurará la aplicación de las políticas nacionales de acuerdo a las necesidades de la población.<sup>54</sup>

A partir de varias reuniones realizadas con representantes de las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Deportes, así como otros subsectores de salud e integrantes de la sociedad civil, se definieron tres ejes estratégicos que orientarán el accionar del Sector Salud: el acceso universal al Sistema Único de Salud Familiar Comunitario Intercultural, la promoción de la salud en el marco de la Salud Familiar Comunitaria Intercultural (SAFCI) y la Soberanía y Rectoría en el marco del Sistema Único SAFCI.

Los tres ejes de desarrollo que guiarán el accionar del Sector de la Salud durante el periodo 2010-2020 no deben ser entendidos como tres tipos de estrategias diferenciadas, sino como un conjunto integral de estrategias que deben coordinarse entre ellas para lograr los objetivos planteados.

Para cada uno de estos ejes se han fijado objetivos estratégicos, indicadores y metas a ser alcanzadas hasta el año 2020. Posteriormente, también a partir de los ejes, se han definido distintos programas y proyectos que coadyuven o faciliten la consecución de las metas y objetivos trazados.<sup>55</sup>

En la actualidad la situación de los laboratorios públicos en Bolivia presenta debilidades en cuanto a: infraestructura, equipamiento, recursos humanos, existiendo también niveles críticos de insatisfacción de los usuarios, internos y externos. Si se considera los datos aportados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), sobre los laboratorios clínicos de países en vías de desarrollo: más del 90 % no conoce principios de control ni garantía de calidad, el 90% de la tecnología médica es importada, Más del 60% de los equipos de los laboratorios son anticuados o funcionan mal, solo se determina el 5% de los indicadores para el diagnóstico de las enfermedades. El Servicio Departamental de Salud (SEDES-LA PAZ) institución pública dependiente de la Gobernación en el ámbito departamental, sus actividades están dirigidas a recuperar, mantener y mejorar el estado de salud de los usuarios, mediante la provisión de servicios médico-quirúrgicos y de laboratorio de primer, segundo y tercer nivel de atención bajo “ESTÁNDARES ÓPTIMOS DE CALIDAD” encontradas bajo las políticas existentes en el país. Cuenta con una Red de Laboratorios que tiene una asignatura pendiente en el ámbito de la salud: un porcentaje elevado de laboratorios públicos no cuenta con una adecuada implementación de un Sistema de Calidad para el aseguramiento de procesos técnicos y administrativos. cuenta que el 29 % de laboratorios son públicos, 56 % de laboratorios son privados y 15 % de laboratorios de seguros, no están Habilitados y Acreditados según la normativa de laboratorio vigente. En Bolivia, los laboratorios clínicos realizan funciones asistenciales, docentes y de investigación, algunos también apoyan la actividad reguladora, participando en ensayos clínicos de medicamentos y en la evaluación del desempeño de estuches de diagnóstico. En el año 2010 la Coordinadora Nacional de Laboratorios (CONALAB) aprobó los Documentos Reglamentarios para el Registro, Habilitación y Funcionamiento de los laboratorios a nivel nacional a través de la Resolución Ministerial No 0202 y las Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico (BPLC), que establecen un

conjunto de requisitos que deberían cumplir los laboratorios clínicos. (Ministerio de Salud y Deportes).

El Ministerio de Salud, a través de la Coordinadora Nacional de Laboratorios ha definido que los laboratorios son uno de los pilares para llevar adelante acciones que fortalezcan la atención de un buen servicio a sus usuarios.<sup>55</sup>

En los últimos años la Red de Laboratorios de La Paz ha incrementado el número de laboratorios para atención, buscando mejorar la atención a sus usuarios, sin embargo se ha notado que la capacidad resolutive de estos, no cumple con un sistema de calidad, tanto en infraestructura, equipamiento, personal y atención, repercutiendo en el incremento de laboratorios que no aplican gestión en calidad.

### **2.3. Alcance del estudio**

Esta investigación es de tipo descriptivo, prospectivo y longitudinal se define en un tiempo que comprende el primer semestre de la gestión 2018, el alcance del estudio es con una proyección en un futuro inmediato en la implementación y mejora de la garantía de la calidad en la fase analítica, las debilidades que logren identificarse durante la realización de la presente investigación ayudaran a tomar medidas correctivas.

### **2.4. Hipótesis**

La evaluación de la calidad en el servicio de laboratorio del Hospital Los Andes contribuirá a la mejora de los procesos dentro de las fase analítica para asegurar la confiabilidad sobre los exámenes emitidos.

## **CAPITULO III**

### **3. Diseño Metodológico**

#### **3.1. Tipo de estudio**

La presente investigación tiene un enfoque cuantitativo por el nivel de alcance es de tipo descriptivo en función al tiempo es retrospectivo se analizaran datos obtenidos en la gestión 2018, en función al número de medidas será de tipo longitudinal y experimental.

#### **3.2. Unidad de análisis y universo de estudio**

En la fase analítica será más trabajo experimental donde se obtendrán datos numéricos de corridas con soluciones control normal y patológico por un periodo de 20 días evaluando tres analitos de uso rutinario que son: glucosa, creatinina y nus-urea. Se evaluara al operador, la repetibilidad y la reproducibilidad.

#### **3.3. Calculo del tamaño de la muestra**

##### **CRITERIOS DE EXCLUSION:**

Se excluirán los controles que presenten fechas de vencimiento pasadas. Con el fin de validar los resultados que se emitirán durante el tiempo de evaluación, así mismo se excluirán muestras contaminadas.

##### **CRITERIOS DE INCLUSION:**

Se incluirán todas las corridas realizadas en el tiempo programado

##### **ASPECTOS ETICOS:**

Se trabajara respetando la integridad humana sin causar daño al paciente con el fin de garantizar la emisión del resultado que corresponde.

#### **3.4. Selección de la muestra**

Para esta investigación se emplean los sueros control nivel I (normal) y el nivel II (patológico), ambos de la línea de TECO DIAGNOSTIC, los mismos son reconstituidos de acuerdo a las instrucciones del fabricante, se distribuye un aproximado de 250 ul por tubo eppendorf los mismos que fueron

identificados por orden de fechas para su utilización. Se seleccionaran las muestras corridas con sueros controles.

### 3.5. Operacionalizacion de variables:

<b>Variables</b>	<b>tipo</b>	<b>descripción</b>	<b>indicador</b>
operador	Cuantitativa continua	Según las destrezas manuales comparando con una media control	Frecuencia y porcentaje
equipo	Cualitativa nominal dicotómica	Según el estado funcional de la variable	Frecuencia y porcentaje
reactivos	Cuatitativa continua	Según el grado de estabilidad, linealidad y especificidad	Frecuencia porcentaje y reproducibilidad , media control
analitos	Cuantitativos nominales politomicos	Según los valores durante las lecturas	Desviaciones estándar, media , coeficiente de variación, varianza

Se realiza la lectura de los sueros control nivel I y II para cada día de lunes a sábado procesando en forma conjunta con las muestras de los pacientes que acuden al laboratorio. Para la lectura se emplea el analizador de químicas STAT FAX marca AWARENSES, los resultados son registrados en un cuaderno de control de sueros del servicio y para el análisis de los resultados en tablas en programa EXCEL.

Las variables serán analizadas por el paquete estadístico MINITAB en Excel

#### **Variables independientes**

operador

equipo

micropipetas

### **Variables dependientes**

#### **ANALITOS:**

Creatinina

Glucosa

Nus-Urea

### **3.6. Recolección de datos, técnicas e instrumentos**

Los datos se recolectaron en tablas Excel, el análisis de los resultados se realizó mediante la obtención de las medias promedio, la varianza, se emplearon la curva de Cusum, se evaluaron la reproducibilidad y repetibilidad, para esto se empleara el paquete estadístico MINITAB para la operacionalización de las variables.

### **3.7. Plan de análisis estadístico**

Los datos se recolectaran usando el paquete de Excel, posteriormente se introducirán los datos al programa estadístico MINITAB para el cálculo de la desviación estándar, coeficiente de variación, el **p** valor, el empleo de anova y el análisis de la varianza, todos estos datos estadísticos nos permitirá realizar el análisis correspondiente sobre el estado de la calidad en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes.

## CAPITULO IV

### 4. RESULTADOS

#### 4.1. Presentación de resultados

Al inicio de esta investigación se consideró importante realizar una evaluación de la documentación técnica con la que cuenta el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes, con el objetivo de establecer un puntaje estimado que fue asignado en función a la importancia y utilidad de los mismos, los documentos mencionados se describen en la siguiente tabla:

**Tabla 1: Documentos técnicos del servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes evaluados en el primer semestre de la gestión 2018.**

Documentos	Si cuenta	No cuenta	Puntaje asignado	Puntaje obtenido
<b>MOF</b>	si		20	10
<b>POES</b>	si		20	20
<b>MB</b>	si		10	10
<b>MRE</b>	si		10	10
<b>KR</b>	si		10	10
<b>T</b>	si		5	5
<b>CRP</b>	si		15	15
<b>CI</b>	si		10	10
<b>TOTAL</b>				90%

MOF= MANUAL DE OPERACIONES Y FUNCIONES, POES= MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS, MB= MANUAL DE BIOSEGURIDAD, MRE= MANUAL DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS KR= KARDEX DE REACTIVOS E INSUMOS, T= TERMOGRAMAS, CRP=CUADERNO DE REGISTRO DE PACIENTES, CI = CUADERNO DE INCONFORMIDAD.

Según los datos obtenidos el manual de operaciones y funciones se encuentra en plena revisión por el comité de gestión de calidad del hospital y su posterior publicación como documento técnico de la institución.

En relación a la documentación con la que cuenta el laboratorio es necesario resaltar que los POES son los documentos donde más cambios se observan esto se debe principalmente porque el cambio de líneas de reactivo es muy frecuente.

En la gestión 2017 se implementó el cuaderno de registro de pacientes internados y externos que acuden a solicitar atención en el servicio. En la actualidad estamos con la implementación y uso del cuaderno de registro de inconformidades.

En el diagnóstico inicial del servicio con respecto a la documentación técnica que cuenta y que se utiliza se llega a obtener un puntaje del 90%.

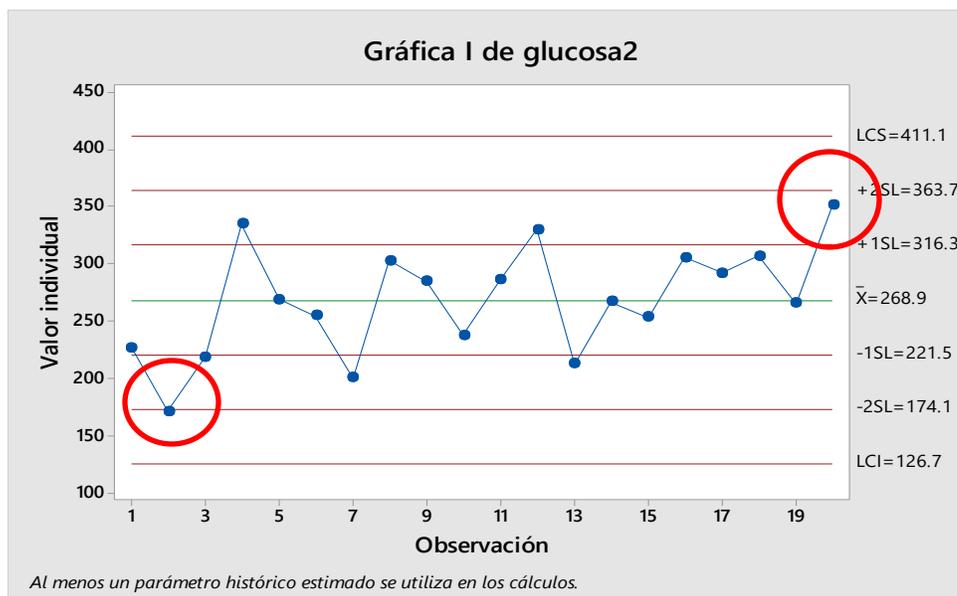
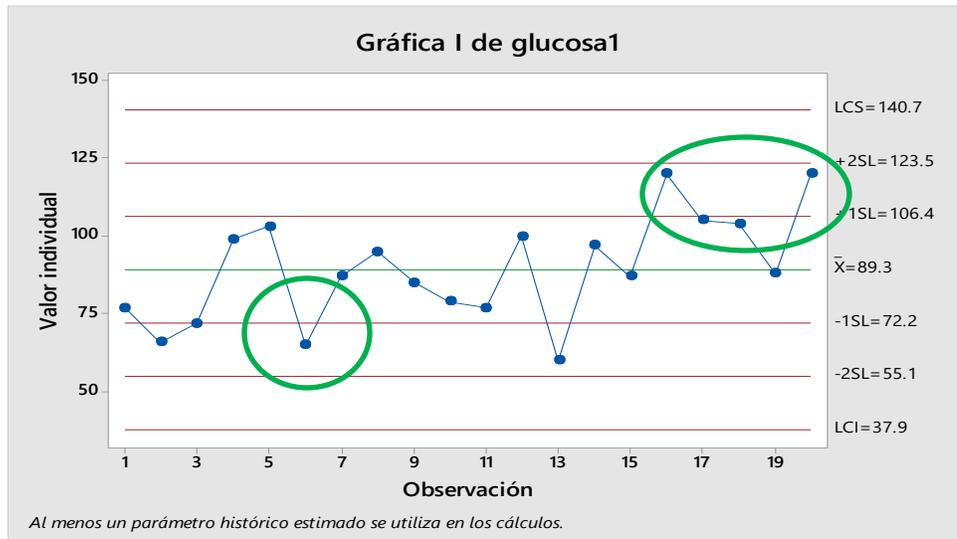
**Escenario 1: primera intervención en el servicio de laboratorio previo a la implementación del control de calidad interno en la fase analítica:**

Se realizó una primera intervención con el empleo de sueros control comerciales de la línea TECO DIAGNOSTICS los analitos evaluados fueron, glucosa, creatinina y NUS-Urea. Se corrieron los sueros control durante 20 días para evaluar de forma general la situación en la que se encuentra en la fase analítica el servicio de laboratorio. Al finalizar esta primera intervención realizando el análisis estadístico se presentaron los siguientes resultados:

**Tabla 2: Datos estadísticos de la primera intervención con el analito de glucosa nivel I y nivel II en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**

VARIABLE	MEDIA	ERROR ESTANDAR DE LA MEDIA	DS	VARIANZA	CV
Glucosa normal	89.3	3.83	17.12	292.96	19.17
Glucosa patológica	268.9	10.6	47.4	2247.7	17.63

**Grafica 1. Análisis de las corridas analíticas empleando la gráfica de Levey – Jennings para el analito de glucosa nivel I y nivel II en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**



Con los resultados obtenidos para realizar el análisis se empleó las gráficas de Levey - Jennings, en esta evaluación inicial se pudo observar con el analito de glucosa nivel I y II las lecturas obtenidas se encuentran dentro de las  $\pm 2$  DS como se observa en las gráficas 1 y 2.

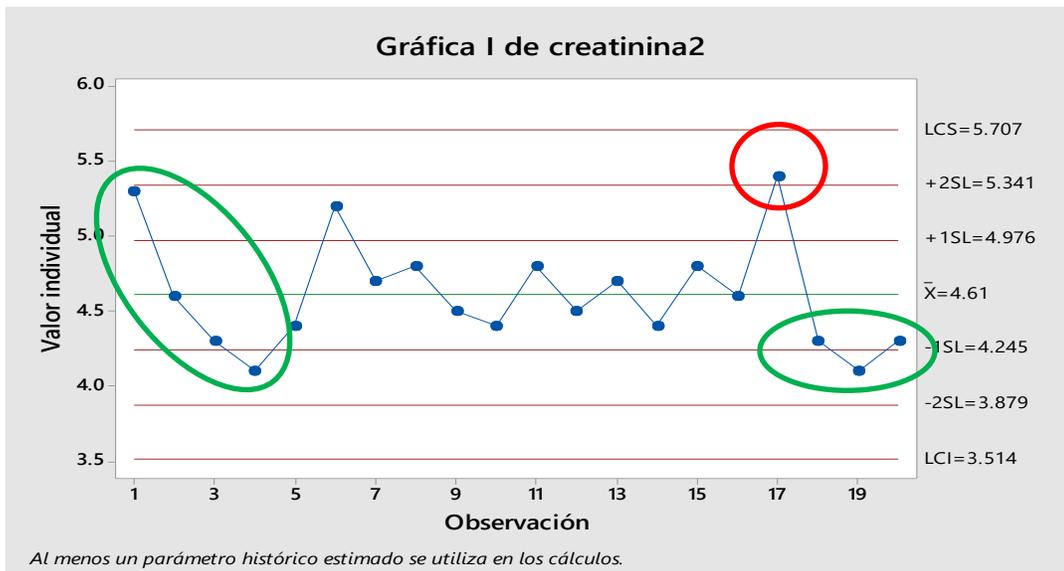
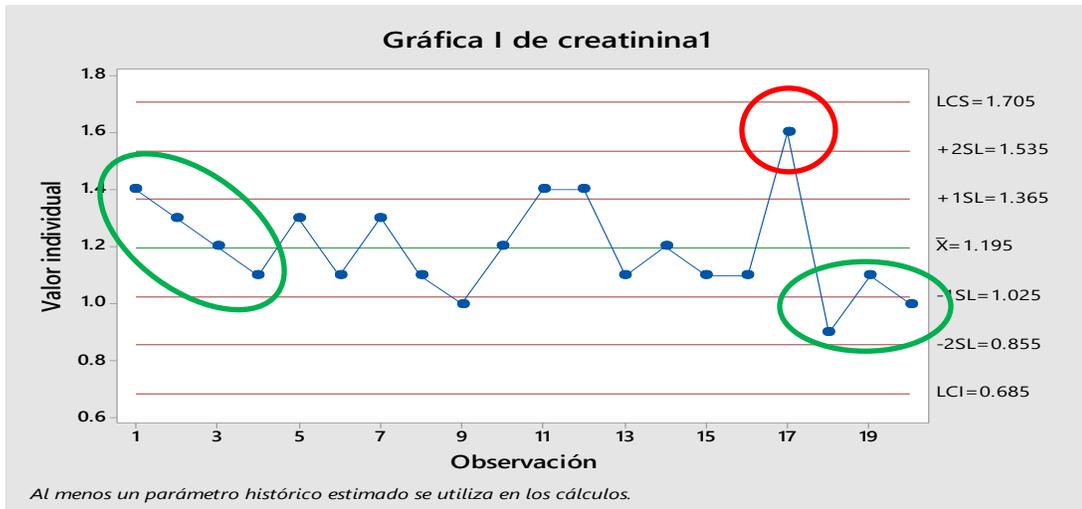
En ambas graficas pocas lecturas logran aproximarse a la media (89.3 y 268.9 respectivamente) la distribución no es regular lo que podría estar reflejando una baja precisión en las lecturas analíticas. Así mismo se observa una violación a la regla 1- 2SD de Westgard se observó que una de las lecturas realizadas excede el límite de las 2DS este comportamiento se presentó con el control de glucosa nivel II (ver grafica 1).

El análisis estadístico de las corridas analíticas realizadas muestran valores de DS muy elevados entre 17.12 y 47.4 para ambos sueros normal y patológico respectivamente, estos valores indican la elevada dispersión de las lecturas las mismas muy alejadas de la media establecida para este análisis. Este comportamiento también se puede observar con los valores del coeficiente de variación (CV) los mismos que se encuentran entre 19.17 y 17,63 estableciendo la clara dispersión de las corridas analíticas (ver tabla 2).

**Tabla 3: Datos estadísticos de la primera intervención con el analito de creatinina nivel I y nivel II en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**

VARIABLE	MEDIA	ERROR ESTANDAR DE LA MEDIA	DS	VARIANZA	CV
Creatinina normal	1.19	0.038	0.17	0.028	14.23
Creatinina patológica	4.61	0.081	0.36	0.133	7.93

**Grafica 2. Análisis de las corridas analíticas empleando la gráfica de Levey – Jennings para el analito de creatinina nivel I y nivel II en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**



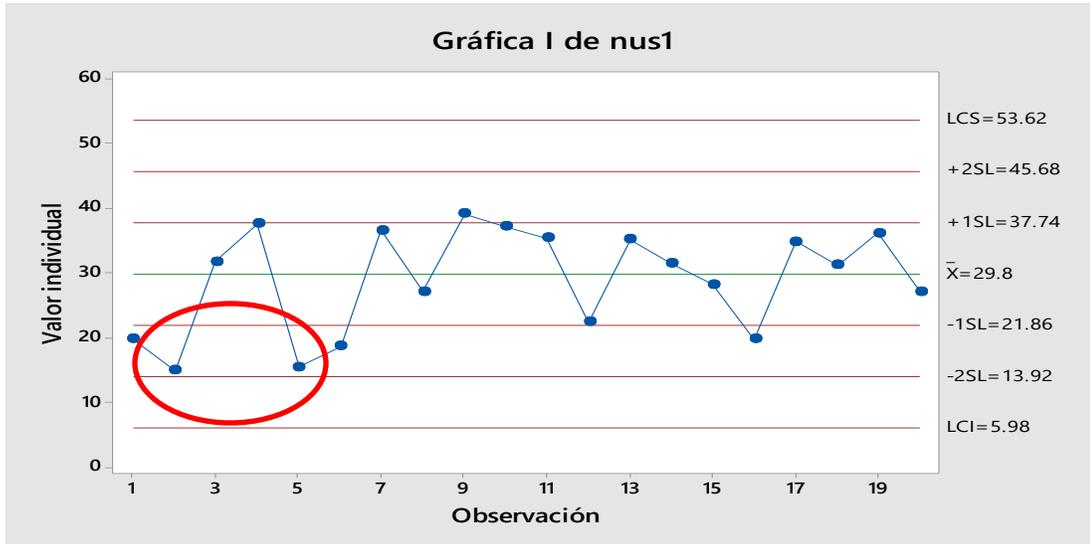
Con el analito de creatinina se observó en ambos sueros nivel I y II las lecturas obtenidas se encontrarían dentro de las  $\pm 2$  DS, se pudo observar un comportamiento similar al inicio (días 1 y 4) de las corridas y al final (día 17) manifestándose una dispersión de datos alejándose de la media analítica. De la misma forma que con el analito de glucosa se pudo observar con la creatinina que describió una dispersión de los puntos evaluados muy alejados de la media poca precisión en las lecturas, y una dispersión bien marcada. Realizando la evaluación con las reglas de Westgard se pudo apreciar una violación a la regla 1-2 DS en ambos controles nivel I y II (ver grafica 2).

El análisis estadístico de las corridas analíticas describieron una DS entre 0.17 y 0.36, un CV de 14.23 y 7.93, que determinarían la dispersión tan marcada de los datos de ambos controles evidenciándose la poca precisión de las corridas, si bien no se aproximan a la media analítica establecida son pocos los puntos que violan las reglas de control todavía puede considerarse las corridas aceptables (ver tabla 3).

**Tabla 4: Datos estadísticos de la primera intervención con el analito de UREA - NUS nivel I y nivel II en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**

VARIABLE	MEDIA	ERROR ESTANDAR DE LA MEDIA	DS	VARIANZA	CV
UREA-NUS normal	28.95	1.78	7.94	63.08	27.44
UREA - NUS patológica	84.33	4.00	17.89	320.08	21.21

**Gráfica 3. Análisis de las corridas analíticas empleando la gráfica de Levey – Jennings para el analito de UREA-NUS nivel I y nivel II en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**



Con el analito de NUS – UREA el comportamiento de las corridas analíticas se encuentran dentro de las  $\pm 2$  DS, se pudo observar una violación a la regla 1-2DS de Westgard con el control nivel II (ver grafica 3).

La evaluación de los valores estadísticos resaltar los valores de la DS los mismos se encuentran entre 7.94 y 17.89 y del CV entre 27.44 y 21.21 respectivamente, se observa una dispersión de datos muy significativa, una precisión baja, muy pocas lecturas analíticas se aproximan a la media establecida para este análisis mucha dispersión (ver tabla 4).

En este escenario 1 de manera general destacamos en función al comportamiento de las corridas analíticas se observa una distribución normal los valores se encontrarían por encima y por debajo de la media analítica establecida para cada uno de los analitos ( glucosa, creatinina y NUS-UREA), si bien no se pasan las  $\pm 3$ DS y según la evaluación realizada con el empleo de las reglas de Westgard solo se observaría una violación a la Regla 1-2SD, así mismo destacar los valores estadísticos obtenidos en esta evaluación inicial son muy altos lo que probablemente estuviera solapando una falsa aceptación de las corridas es evidente en las gráficas la dispersión de los datos esto estaría demostrando la baja precisión y exactitud, dando lugar a la presencia de un error de tipo sistemático.

**Escenario 2: Proceso de intervención con medidas correctivas y comparación de la primera y segunda evaluación con el empleo de parámetros estadísticos:**

Después de haber realizado el análisis de la primera evaluación se realizaron correcciones las mismas que estuvieron enfocadas en primera instancia a la verificación de las micropipetas, limpieza de filtros, cambio de lámparas del analizador químico (Stat fax marca Awarenses), con el propósito de realizar una segunda evaluación la misma que nos servirá para evaluar otras posibles causas de error.

Es así que en las siguientes tablas mostraremos los cambios obtenidos después de tomar estas medidas correctivas usando como parámetros de comparación los valores estadísticos obtenidos de las lecturas de los sueros control dentro de condiciones analíticas más controladas.

**Tabla 5: Comparación de los resultados estadísticos de la primera y segunda evaluación para el analito de Glucosa en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**

PRIMERA EVALUACION	MEDIA DEL FABRICANTE	MEDIA DEL ESTUDIO	ERROR ESTANDART DE LA MEDIA	DS	Varianza	CV
GLUCOSA NIVEL I	83.7	89.30	3.83	17.12	292.96	19.17
GLUCOSA NIVEL II	272.6	268.9	10.6	47.4	2247.7	17.63
SEGUNDA EVALUACION						
GLUCOSA NIVEL I	83.7	87.650	0.987	4.416	19.503	5.04
GLUCOSA NIVEL II	272.6	266.50	3.61	16.15	260.68	6.06

Con el analito de glucosa nivel I y nivel II el análisis estadístico de los datos obtenidos en ambas evaluaciones se pudo observar (ver tabla 5), la diferencia que existiría entre los valores de la media tanto del fabricante como la media que se obtuvo durante las corridas realizadas en ambos sueros control estas diferencias se encontrarían en un rango de 4 a 6 puntos de diferencia entre ambos controles, esta diferencia podría estar relacionada con el valor que nos proporciona el error estándar de la media(ESM), el mismo que en la primera evaluación fue de 3.83 a 10.6, y en esta segunda evaluación su comportamiento cambio con una disminución entre 0.98 y 3.61 respectivamente(ver tabla 5).

Realizando el análisis de la desviación estándar (DS), la varianza y el coeficiente de variación (CV) en la primera evaluación se pudo observar una mayor dispersión de datos los mismos que no se aproximan a la media del fabricante, estos valores estarían reflejando una baja precisión analítica.

Durante la segunda evaluación realizada del analito de glucosa el panorama es diferente los valores de la DS de ambos controles cambiaron de un 17.12 – 47.4 a 4.416 - 16.15 respectivamente, se pudo observar de la misma forma con los valores de la varianza de 292.96 - 2247.7 a 19.503 - 260.68 respectivamente, así mismo la DS también presento una disminución la misma reflejaba mucha dispersión en un inicio, con esta segunda evaluación el comportamiento de las corridas analíticas fue diferente se pudo observar una menor dispersión de los datos por tanto una mejora en la precisión analítica la misma que se reflejaría en la disminución de los valores de la DS las mismas que presentarían los siguientes valores 5.04 - 6.06 ( ver tabla 5).

**Tabla 6: Comparación de los resultados estadísticos de la primera y segunda evaluación para el analito de Creatinina en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**

PRIMERA EVALUACION	MEDIA DEL FABRICANTE	MEDIA DEL ESTUDIO	ERROR ESTANDART DE LA MEDIA	DS	V	CV
CREATININ A NIVEL I	1.6	1.1950	0.0380	0.1701	0.028	143.2
CREATININ A NIVEL II	5.1	4.6100	0.0817	0.3655	0.133	7.93
<b>SEGUNDA EVALUACION</b>						
CREATININ A NIVEL I	1.6	1.3300	0.0442	0.1976	0.039	14.86
CREATININ A NIVEL II	5.1	5.195	0.144	0.642	0.412	12.36

El comportamiento de los sueros controles nivel I y nivel II con el analito de creatinina obtenidos mediante el análisis estadístico se pudo observar en relación a la media del fabricante y la media obtenida durante las corridas analíticas diferencias poco significativas las mismas que son corroboradas con el valor del ESM el mismo que presenta valores bajos.

Sin embargo consideramos importante analizar el CV el mismo que en la primera evaluación con el control nivel I era de 143.2 para esta segunda evaluación se observa una disminución a 14.86, lo que refleja menor dispersión de datos el mismo que influye en una mejor precisión analítica, por otra parte se pudo evidenciar un incremento con el control nivel II de 7.93 a un inicio y en la segunda evaluación presento una valor de 12.36 lo que reflejaría una manifestación de un error que podría estar influenciado por aspectos externos al proceso analítico este comportamiento se ve reflejado con el incremento en los valores de la Varianza y de la DS ( V de 0.133 a 0.412 y DS de 0.365 a 0.642).

**Tabla 7: Comparación de los resultados estadísticos de la primera y segunda evaluación para el analito de NUS- Urea en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**

PRIMERA EVALUACION	MEDIA DEL FABRICANTE	MEDIA DEL ESTUDIO	ERROR ESTANDART DE LA MEDIA	DS	V	CV
UREA NIVEL I	29.8	28.95	1.78	7.94	63.08	27.44
UREA NIVEL II	95.4	84.33	4.00	17.89	320.08	21.21
<b>SEGUNDA EVALUACION</b>						
UREA NIVEL I	29.8	28.20	0.639	2.858	8.168	10.13
UREA NIVEL II	95.4	86.55	2.16	9.65	93.21	11.15

En relación al analito de Urea-NUS los valores del ESM durante las dos evaluaciones realizadas con los controles comerciales se pudo observar una disminución significativa de 1.78 - 4.00 a 0.639 - 2.16 respectivamente.

Si bien durante la primera evaluación en base a los valores de la DS, V y CV se pudo evidenciar una dispersión de datos significativo ( DS 7.94- 17.89, V 63.08 – 320.08 y CV 27.44 – 21.21), este comportamiento cambio con la segunda evaluación donde el análisis estadístico mostro una mejor precisión y menor dispersión de datos con respecto a la media referencial.(DS 2.858 – 9.65, V 8.168 – 93.21 y CV 10.13 – 11.15) se observó una disminución significativa del coeficiente de variación para ambos controles evaluados.

En relación a la corrida analítica continúa existiendo una dispersión de datos y baja precisión analítica durante ambas evaluaciones. Se requiere establecer los requisitos de calidad para utilizarlos como puntos de referencia y evaluar si estamos dentro lo aceptable o se continua trabajando de manera muy sesgada, es asi que en este estudio se emplearan los requisitos de

calidad de CLIA y de variabilidad biológica como puntos de referencia y comparación para los datos obtenidos en este estudio con el propósito para más adelante establecer con cuál de los dos se podría trabajar para los niveles de decisión clínica que se deberán establecer en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes. Realizando la comparación de los datos obtenidos los mismos que se compara con los valores de decisión analítica se tiene:

**Tabla 8: Comparación de los resultados estadísticos de la primera y segunda evaluación con los valores de referencia según CLIA y Variabilidad biológica en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**

PRUEBA	CV1	CV2	SEGÚN CLIA	SEGÚN VARIABILIDAD BIOLÓGICA
GLUCOSA I	19.17	5.04	+/- 6 mg / dl	5.7%
GLUCOSA II	17.63	6.06	+/- 10%	
CREATININA I	143.2	14.86	+/- 0.3 mg/ dl	4.0 %
CREATININA II	7.93	12.36	+/- 15%	
UREA I	27.44	10.13	+/- 2 mg/ dl	12.3%
UREA II	21.21	11.15	+/- 9%	

Se continuaría observando una precisión baja y poca exactitud en los valores estadísticos obtenidos en este estudio durante la segunda intervención, para evaluar de forma mas referencial empleando los requisitos de calidad según CLIA y Variabilidad biológica como se muestra en la tabla 8 se observa que no cumplimos con los requisitos de ambas aun nos faltaría trabajar más controlando los errores analíticos que se presentarían.

**Escenario 3: Análisis de la repetibilidad y reproducibilidad de los analitos evaluados.**

**Tabla 9: Repetibilidad y reproducibilidad con controles normales y patológicos para el analito de glucosa en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**

<b>COMPONENTES DE LA VARIANZA CONTROL DE GLUCEMIA NORMAL</b>			<b>P valor de rechazo &lt; 0,05</b>
<b>Fuente</b>	<b>Componentes de la Variabilidad</b>	<b>%Contribución de la variabilidad</b>	
Variabilidad sistemática total	142,7	100,0	
<b>Repetibilidad</b>	126,9	88,9	<b>0,658</b>
<b>Reproducibilidad</b>	15,9	11,1	<b>0,01</b>
Evaluadores	15,9	11,1	
Variabilidad biológica	0,0	0,0	
Variación total	142,7	100,0	
<b>COMPONENTES DE LA VARIANZA CONTROL DE GLUCEMIA PATOLÓGICO</b>			
<b>Fuente</b>	<b>Componentes de la Variabilidad</b>	<b>%Contribución de la variabilidad</b>	<b>P valor de rechazo &lt; 0,05</b>
Variabilidad sistemática total	1340,0	100,0	
<b>Repetibilidad</b>	1340,0	100,0	<b>0,803</b>
<b>Reproducibilidad</b>	0,0	0,0	<b>0,817</b>
Evaluadores	0,0	0,0	
Variabilidad biológica	0,0	0,0	
Variación total	1340,0	100,0	

Con los valores obtenidos del análisis de la varianza para repetibilidad se plantearon las siguientes hipótesis para la evaluación:

- Hipótesis nula: en las corridas existe igualdad con las repeticiones si los valores son comparados con el valor estadístico  **$p < 0,05$** .
- Hipótesis alterna: en las corridas no existe igualdad en las repeticiones si los valores son comparados con el valor estadístico  **$p < 0,05$** .

Evaluando los valores obtenidos para repetibilidad se tiene:

- control normal de glucosa 0,658 que es mayor a  $p < 0,05$
- control patológico de glucosa 0,803 que es mayor a  $p < 0,05$

En ambos controles se observaron valores mayores al  **$p$  valor** aceptando la hipótesis nula donde las corridas analíticas realizadas existiría una igualdad en sus repeticiones con los controles normal y patológico para la glucosa (ver tabla 9).

Para el análisis de la reproducibilidad con la varianza se plantearon las siguientes hipótesis para realizar la evaluación con el  **$p$  valor**:

- hipótesis nula: existe reproducibilidad entre las corridas analíticas.
- hipótesis alterna: no existe reproducibilidad entre las corridas analíticas.

Los valores obtenidos para la evaluación de reproducibilidad comparados con el  **$p$  valor** son:

- reproducibilidad suero normal **0,01  $p < 0,05$**
- reproducibilidad suero patológico **0,817  $p < 0,05$**

En ambos controles se observarían comparando con el valor de  **$p$**  con el suero normal no existiría reproducibilidad, aceptándose la hipótesis alterna.

**Tabla 10: Repetibilidad y reproducibilidad con controles normales y patológicos para el analito de creatinina en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**

<b>COMPONENTES DE LA VARIANZA CONTROL DE CREATININA NORMAL</b>			<b>P valor de rechazo &lt; 0,05</b>
Fuente	Componentes de la Variabilidad	%Contribución de la variabilidad	
Variabilidad sistemática total	0,1	99,6	
<b>Repetibilidad</b>	0,1	87,9	<b>0,362</b>
<b>Reproducibilidad</b>	0,0	11,7	<b>0,008</b>
Evaluadores	0,0	11,7	
Variabilidad biológica	0,0	0,4	
Variación total	0,1	100,0	
<b>COMPONENTES DE LA VARIANZA CONTROL DE CREATININA PATOLÓGICO</b>			
Fuente	Componentes de la Variabilidad	%Contribución de la variabilidad	<b>P valor de rechazo &lt; 0,05</b>
Variabilidad sistemática total	1340,0	100,0	
<b>Repetibilidad</b>	1340,0	100,0	<b>0,583</b>
<b>Reproducibilidad</b>	0,0	0,0	<b>0,488</b>
Evaluadores	0,0	0,0	
Variabilidad biológica	0,0	0,0	
Variación total	1340,0	100,0	

Con los valores obtenidos del análisis de la varianza para repetibilidad se plantearon las siguientes hipótesis para la evaluación:

- Hipótesis nula: en las corridas existe igualdad con las repeticiones si los valores son comparados con el valor estadístico  **$p < 0,05$** .
- Hipótesis alterna: en las corridas existe diferencias en las repeticiones si los valores son comparados con el valor estadístico  **$p < 0,05$** .

Evaluando los valores obtenidos para repetibilidad se tiene:

- control normal de creatinina 0,362 que es mayor a  $p < 0,05$
- control patológico de creatinina 0,583 que es mayor a  $p < 0,05$

En ambos controles se observaron valores mayores al  **$p$  valor** aceptando la hipótesis nula donde las corridas analíticas normal y patológica realizadas existiría entre ellas una igualdad en sus repeticiones (ver tabla 10).

Para el análisis de la reproducibilidad entre operadores con la varianza se plantearon las siguientes hipótesis para realizar la evaluación con el  **$p$  valor**:

- hipótesis nula: existe reproducibilidad entre operadores.
- hipótesis alterna: no existe reproducibilidad entre operadores.

Los valores obtenidos (ver tabla 9) fueron para la evaluación de reproducibilidad:

- reproducibilidad suero normal **0,008**  **$p < 0,05$**  no existiría reproducibilidad
- reproducibilidad suero patológico **0,488**  **$p < 0,05$**  si existiría reproducibilidad.

**Tabla 11: Repetibilidad y reproducibilidad con controles normales y patológicos para el analito de NUS-Urea en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**

<b>COMPONENTES DE LA VARIANZA CONTROL NORMAL DE LA UREA</b>			<b>P valor de rechazo &lt; 0,05</b>
<b>Fuente</b>	<b>Componentes de la Variabilidad</b>	<b>%Contribución de la variabilidad</b>	
Variabilidad sistemática total	34,105	100	
Repetibilidad	28,0419	82,22	<b>1,000</b>
Reproducibilidad	6,0632	17,78	<b>0,868</b>
Evaladores	0,0	0,0	
Variabilidad biológica	6,0632	0	
Variación total	34,105	100	
<b>COMPONENTES DE LA VARIANZA CONTROL PATOLOGICO DE LA UREA</b>			
<b>Fuente</b>	<b>Componentes de la Variabilidad</b>	<b>%Contribución de la variabilidad</b>	<b>P valor de rechazo &lt; 0,05</b>
Variabilidad sistemática total	308,551	100	
Repetibilidad	303,305	98,3	<b>0,429</b>
Reproducibilidad	5,246	1,7	<b>0,259</b>
Evaladores	5,246	1,7	
Variabilidad biológica	0	0	
Variación total	308,551	100	

Con los valores obtenidos del análisis de la varianza para repetibilidad se plantearon las siguientes hipótesis para la evaluación:

- Hipótesis nula: en las corridas existe igualdad con las repeticiones si los valores son comparados con el valor estadístico  $p < 0,05$ .
- Hipótesis alterna: en las corridas existe diferencias en las repeticiones si los valores son comparados con el valor estadístico  $p < 0,05$ .

Evaluando los valores obtenidos para repetibilidad se tiene:

- control normal de NUS-Urea 1,000 es mayor a  $p < 0,05$
- control patológico de NUS-Urea 0,429 que es mayor a  $p < 0,05$

En ambos controles se observaron valores mayores al **p valor** aceptando la hipótesis nula donde las corridas analíticas normal y patológica realizadas existiría entre ellas una igualdad en sus repeticiones (ver tabla 10).

Para el análisis de la reproducibilidad entre operadores con la varianza se plantearon las siguientes hipótesis para realizar la evaluación con el **p** valor:

- hipótesis nula: existe reproducibilidad entre operadores.
- hipótesis alterna: no existe reproducibilidad entre operadores.

Los valores obtenidos (ver tabla 10) fueron para la evaluación de reproducibilidad:

- reproducibilidad suero normal **0,868  $p < 0,05$**
- reproducibilidad suero patológico **0,259  $p < 0,05$**

En ambos controles se observaría reproducibilidad en sus corridas analíticas.

**Escenario 4: Evaluación del desempeño de los operadores:** En esta investigación se ha evaluado los aspectos de reactivos y equipamiento para tomar medidas correctivas, además se considera importante también evaluar al operador con el fin de tener el control de los probables errores humanos que podrían estar influenciando en las corridas analíticas.

**Tabla 12: Evaluación del desempeño de los operadores en función a los controles nivel I y II para el analito de glucosa en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**

<b>ANOVA DE UN FACTOR</b>					
<b>GLUCEMIA CONTROL NORMAL</b>					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	2051,7	4	512,9	4,208	0,004
Intra-grupos	11579,05	95	121,9		
Total	13630,75	99			
<b>OPERADORES</b>	<b>N</b>	Subconjunto para alfa = 0.05			
		<b>MEDIAS</b>			<b>Xcontrol</b>
Operador 4	20	76,85			
Operador 2	20	78,4	78,4		
Operador 5	20	80,15	80,15		
Operador 3	20	84,55	84,55		83,7
Operador 1	20	89,3	89,3		
Sig.		0,309	0,052		
<b>ANOVA DE UN FACTOR</b>					
<b>GLUCEMIA CONTROL PATOLOGICO</b>					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	20109,1	4	5027,285	4,502	0,004
Intra-grupos	106091,1	95	1116,748		
Total	126200,2	99			
<b>OPERADORES</b>	<b>N</b>	Subconjunto para alfa = 0.05			
		<b>MEDIAS</b>			<b>Xcontrol</b>
Operador 4	20	242,10			
Operador 2	20	246,20	246,2		
Operador 5	20	268,85	268,85		
Operador 3	20	270,85	270,85		272,6
Operador 1	20	277,45	277,45		
Sig.		,126	0,076		

El análisis para la evaluación de los operadores con el paquete estadístico de Anova se aplicó al personal que por turno fue realizando las corridas de los sueros controles, donde se pudo evidenciar de forma particular con el analito de glucosa que el operador N° 3 (ver tabla 12) presenta una media promedio de 84.55 para el suero control y una media de 270.85 para el suero patológico es el operador que presento valores más próximos a la media promedio de los sueros controles 83.7 y 272.6 respectivamente.

Sin embargo, se pudo apreciar que el operador N°1 (ver tabla 12) obtuvo en sus corridas analíticas valores altos de los controles normal y patológico en comparación con la media promedio (89.3 y 277.45 respectivamente).

En cambio con el operador N°4 se observó lo contrario sus lecturas describieron los valores más bajos (76,85 y 242,10) en comparación con la media promedio (83,7 y 272,6) para los controles normal y patológico.

**Tabla 13: Evaluación del desempeño de los operadores en función a los controles nivel I y II para el analito de creatinina en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**

<b>ANOVA DE UN FACTOR</b>					
<b>CREATININA CONTROL NORMAL</b>					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	1,119	4	0,3	4,950	0,001
Intra-grupos	5,3685	95	0,1		
Total	6,4875	99			
OPERADORES	N	Subconjunto para alfa = 0.05			
		MEDIAS		Xcontrol	
Operario 2	20	1,18			
Operario 1	20	1,195			
Operario 3	20	1,205			
Operario 4	20	1,28	1,28	1,6	
Operario 5	20	1,465	1,465		
Sig.		0,778	0,204		
<b>ANOVA DE UN FACTOR</b>					
<b>CRATININA CONTROL PATOLOGICO</b>					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	3,7546	4	0,9	2,023	,097
Intra-grupos	44,081	95	0,5		
Total	47,8356	99			
OPERADORES	N	Subconjunto para alfa = 0.05			
		MEDIAS		Xcontrol	
Operario 1	20	4,61			
Operario 5	20	4,96			
Operario 3	20	4,975			
Operario 4	20	5,08	1,28		
Operario 2	20	5,185	1,465	5,1	
Sig.		0,139	0,204		

El análisis para la evaluación de los operadores con el paquete estadístico de Anova se aplicó al personal que por turno fue realizando las corridas de los sueros controles, donde se pudo evidenciar de forma particular con el analito de creatinina con los controles normales no existe operador que se aproxime a la media control (1,6)(ver tabla 13), el operador N°5 con un valor promedio de 1,4 es el que presentaría una aproximación (ver tabla 13) a la media promedio de 1,6 para el suero control normal. Sin embargo, con el control patológico se observó un comportamiento diferente entre los operadores, destacando el operador N°2 que presentó una media similar a la media control (media operador 5,1 = media control 5,1) (ver tabla 13).

El análisis realizado para la evaluación de los operadores con el paquete estadístico de Anova muestra que ninguno de los operadores se aproximaron a las medias control de suero normal y patológico 14,0 y 47,7 respectivamente (ver tabla 13).

**Tabla 14: Evaluación del desempeño de los operadores en función a los controles nivel I y II para el analito de NUS - UREA en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en el primer semestre de la gestión 2018.**

<b>ANOVA DE UN FACTOR</b>					
<b>UREA CONTROL NORMAL</b>					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	237,8	4	59,5	2,040	0,095
Intra-grupos	2768,3	95	29,1		
Total	3006,1	99			
OPERADORES		N	Subconjunto para alfa = 0.05		
			<b>MEDIAS</b>		<b>Xcontrol</b>
Operario 5	20	26,4			
Operario 4	20	27,3			
Operario 3	20	28,8			
Operario 1	20	28,9			14,9
Operario 2	20	30,9			
<b>ANOVA DE UN FACTOR</b>					
<b>UREA CONTROL PATOLOGICO</b>					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	3325,2696	4	831,3	2,914	,025
Intra-grupos	27097,3755	95	285,2		
Total	30422,6451	99			
OPERADORES		N	Subconjunto para alfa = 0.05		
			<b>MEDIAS</b>		<b>Xcontrol</b>
Operario 1	20	84,3			
Operario 5	20	85,3			47,7
Operario 4	20	90,4			
Operario 2	20	97,2			
Operario 3	20	98,2			

Con el analito de NUS-Urea, al evaluar el desempeño de los operadores con el análisis estadístico de Anova, se observó que ningún operador con ambos sueros nivel I y II no se aproximan a la media control (4.9 y 47.7 respectivamente ver tabla 14).

## 4.2. Análisis y discusión de resultados

La gestión de la calidad puede definirse como el conjunto de las actividades que desarrolla la organización para facilitar la operación de su política de calidad y dar cumplimiento a su misión y llevar la organización a alcanzar el logro de su visión, mediante una metodología sistemática que la lleva hacia el mejoramiento continuo, así como a una planificación más controlada sobre los procesos de ejecución y verificación.

Este paso implica la implementación de acciones correctivas, preventivas y de mejoramiento que es la evidencia específica del aprendizaje organizacional y ésta es la mayor ganancia para una organización, porque es lo único que genera la cultura del servicio, la cultura del mejoramiento, la cultura de la seguridad, la cultura de la humanización.

La utilización de procedimientos contrastados para la garantía de la calidad en el laboratorio clínico permite asegurar la fiabilidad de sus prestaciones analíticas, esto es básicas e indispensables para que los resultados emitidos tengan utilidad clínica en la medicina asistencial y preventiva.

Los resultados de las pruebas de laboratorios deberían evidenciar el estado de salud de un paciente, sin embargo estos resultados pueden verse afectados por distintos factores que podrían estar relacionados con la técnica analítica utilizada, con el procedimiento de obtención de la muestra, el momento del día en que se realizó el estudio, la dieta de los pacientes, el consumo de medicamentos.<sup>(16)</sup>

Por esta razón los procedimientos analíticos están sujetos a variabilidades aleatorias, desviaciones sistemáticas y errores humanos, los mismos que alteran la confiabilidad, la reproducibilidad, la precisión y la exactitud de los

resultados emitidos por el laboratorio, lo que hace necesario el establecimiento de un sistema para prevenir y controlar estos errores como son el control de calidad interno y externo (CCI y el CCE).

Los resultados del laboratorio clínico son importantes, pues son utilizados en muchas situaciones clínicas relevantes, que incluyen el diagnóstico, tratamiento, pronóstico, detección de cambios metabólicos; también, sirven como fuente de investigación, desarrollo, enseñanza y formación, y puede ser que una sola forma de control de la calidad no sería apropiada para todos ellos. Sin embargo, algunos autores señalan que ni médicos ni pacientes han sufrido daño por los resultados de los análisis de laboratorio, puesto que el médico se vale de la semiología clínica. Pero, con la diversidad de datos provenientes de los exámenes auxiliares, cada vez con mayor sensibilidad y especificidad, el laboratorio se ha constituido en una fuente de información del estado metabólico del paciente y de allí la importancia de implementar un sistema de control de la calidad para minimizar los posibles errores analíticos y tomar oportunas medidas de corrección de los mismos.

#### **ANALITO DE GLUCOSA:**

El análisis efectuado durante la primera evaluación con los controles normal y patológico se identificó una falta a la regla 1-2S de westgard, lo que nos indicó la presencia de un error sistemático, se puede apreciar más claramente las alteraciones que se encontrarían más asociadas a la calibración del equipo este comportamiento se estaría manifestando a partir del séptimo día de evaluación en las corridas. El error sistemático es constante a lo largo de todo el proceso de medida afectando a todas las medidas de un modo definido y es el mismo para todas ellas.

El análisis efectuado a los operadores solo uno de ellos se aproxima a la media promedio del valor de ambos controles, esto apoya a la presencia del

error sistemático donde se podría concluir que los valores obtenidos no solo están sujetos a errores debido a mala calibración de equipos y/o estabilidad de reactivos sino se encontrarían también influenciados por las destrezas de los operadores.

En relación a la evaluación de repetibilidad y reproducibilidad existiría una precisión aceptable con los sueros evaluados pero no existiría exactitud en las lecturas obtenidas, esto principalmente por que los valores obtenidos no se encontrarían muy próximos al valor verdadero de la media control.

Al analizar la desviación estándar obtenida en este estudio para el control normal de glucosa fue 17,12 y para el control anormal patológico fue de 47.4 De acuerdo a estos resultados se hacen evidente que los resultados obtenidos se alejan más de la media consenso para los controles, indicando que mientras mayor sea la desviación se observaría una menor exactitud en las determinaciones de la glucosa sérica para ambos controles.

#### **ANALITO DE CREATININA:**

El análisis efectuado con el control normal y patológico al evaluarse con las reglas de Westgard se pudo observar la presencia de un error sistemático.

En cambio con los analitos de creatinina normal y patológica describen una DS. De 0.17 y 0.36 respectivamente la misma que de igual forma presenta una inexactitud en las lecturas de los controles solo el patológico entra dentro lo establecido por los fabricantes de los sueros controles.

Con este analito se observa poca precisión los operadores no se aproximan a la media promedio para la creatinina. Además de la presencia de error aleatorio con el suero control normal.

**ANALITO DE NUS-UREA:**

Las lecturas realizadas están fuera de los límites establecidos, si bien se observa repetibilidad y reproducibilidad los mismos no son exactos por la desviación tan marcada que presentan las lecturas en comparación con la media promedio.

Las pruebas de laboratorios como se ha dicho anteriormente son un instrumento valioso tanto para el diagnóstico médico de individuos así como en la investigación epidemiológica de las poblaciones, por lo que deben cumplir con criterios de calidad analítica para permitir el diagnóstico por parte del personal médico, con mayor validez que la simple observación clínica <sup>(20)</sup>.

Uno de los hallazgos más frecuentes en la evaluación de la calidad es la variabilidad de resultados entre operadores y el uso incorrecto de las medidas básicas de CCI, por ello la obtención de resultados confiables dependen entonces de la implementación de un programa tanto interno como externo de la calidad ya que ambos están diseñados para detectar errores en los resultados emitidos, y de esta manera contar con herramientas que permitan aplicar acciones correctivas y preventivas cuando la situación está fuera de control.

Los sistemas de gestión de calidad, han contribuido significativamente a disminuir la variabilidad de los procesos mediante la estandarización, así como la mejor utilización posible de los medios disponibles en beneficio del paciente, sumado a un logro que ya es visible y cuantificable en la transformación hacia la cultura del mejoramiento, la cultura de la calidad y la seguridad en el paciente. El movimiento hacia la mejora continua, la búsqueda de la excelencia y el cero error no tiene retorno en los laboratorios clínicos de América Latina, y es invaluable el aporte de los profesionales de

esta disciplina en su implementación, mantenimiento y mejoramiento, siempre sin perder la esencia: nuestros pacientes.

Recientemente y con el propósito de evaluar la confiabilidad de un grupo de laboratorios, se realiza una evaluación externa en laboratorios clínicos de Cumaná-Sucre, para lo cual distribuyen dos sueros control (niveles normal y anormal), preparados localmente, a 11 laboratorios, los cuales midieron diariamente glucosa y creatinina durante dos meses. Utilizan métodos iguales pero diferentes instrumentos de medición. Establecen imprecisión con el criterio de  $CV < 5.7$  para glucosa y  $CV < 6.4$  para creatinina, y para exactitud aceptan una diferencia máxima de 2% versus el valor asignado. No logran buena precisión ni buena exactitud ya que menos de la mitad de los participantes alcanza una buena exactitud en glucosa (45% en control normal y 27% en el anormal) o en creatinina (exactitud buena en 36%). Concluyen que es posible la transferibilidad entre los diferentes laboratorios para glucosa, pero no para creatinina, y plantean la necesidad de implementar un programa formal de evaluación externa de la calidad con el fin de mejorar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios. Con base en estos antecedentes y dado que en los laboratorios clínicos del IMSS en Sonora el Control de Calidad se limita solo al análisis diario de los materiales de control, sin llevarse a cabo un seguimiento de ellos, sin verificación de la precisión y exactitud, tenemos la necesidad de realizar un estudio así para con la participación y el apoyo de todos los laboratorios podamos adoptar una estrategia de Control de Calidad interno/externo, lo que favorecería la instauración de un programa regional de control de calidad y establecer programas correctivos y de seguimiento.

### **4.3. Conclusiones y recomendaciones**

#### **4.3.1 Conclusiones**

- Se evaluó la situación de la garantía de calidad en la etapa analítica en el servicio de laboratorio donde se concluye con lo siguiente el servicio cumple con la documentación recomendada para un laboratorio de atención pública cuenta con manuales actualizados, pero requiere hacer correcciones a nivel técnico en las pruebas de química sanguínea para subsanar los errores evidenciados que son más de nivel técnico/operativo.
- En el inicio de esa investigación para lograr implementar el control de calidad interno en la fase analítica se realizó una primera evaluación del servicio de laboratorio del Hospital municipal Los Andes, con el propósito de conocer la situación en la que se encontraba en la fase analítica, en esta primera intervención no se tomaron en cuenta calibración de equipos, evaluación de los volúmenes de las micropipetas, mucho menos estabilidad de los reactivos, fue una evaluación en las condiciones en las que se encontraba el servicio, es así que al realizar el análisis de los valores estadísticos de los sueros control empleados se pudo observar que las corridas analíticas se encontraban dentro de las 2DS con un límite de confianza del 95%, pero si bien no se excedía más de 3 DS en ninguno de los analitos, es claro que no existía una buena precisión por tanto no se podía garantizar la exactitud de los resultados producidos por el servicio. Manifestándose errores de tipo sistemático que son posibles de controlar.

- Se realiza una segunda evaluación previo mantenimiento y calibración de los analizadores químicos, limpieza de filtros, cambio de lámparas y micropipetas, se llega a obtener resultados menos dispersos, una mejor exactitud, pero a pesar de estas medidas tomadas se observa otros factores externos que llegan a ser el otro factor que debe evaluarse, el mismo que influye en garantizar la calidad de los resultados emitidos y son la calidad de reactivos que se están empleando, con este trabajo se logró determinar que marca de reactivo no presenta estabilidad analítica incluso se pudo proporcionar información sobre el cambio de reactivo de importadora y de marca, para evitar gastos innecesarios a la institución.
- Se evidencio la presencia de errores sistemáticos en la evaluación de los cuatro analitos dentro del proceso analítico. Sin embargo con el analito de NUS-Urea se observó la presencia de un error aleatorio el mismo que requiere una intervención inmediata para buscar una solución. Este tipo error se encontró influenciado por la marca de reactivo que se estaba utilizando en el momento del estudio.
- En este estudio se consideró importante la evaluación de los operadores de forma constructiva y no punitiva, se pudo evidenciar que probablemente se encontraría influenciado por una mala calibración de los equipos, la inestabilidad de los reactivos y probablemente estado anímico de los operadores, lo que reflejaría la baja exactitud observada en este estudio. Sin embargo es necesario manifestar que trabajar en un sistema público donde existe demanda de pacientes y constante presión sobre los operadores para la emisión de resultados en menor tiempo genera un ambiente tenso que resulta difícil de controlar, este es un factor que influye de forma directa en la garantía de calidad del servicio.

- El reto de implementar un sistema de gestión de calidad en el servicio de laboratorio del Hospital Municipal Los Andes en la fase analítica resulta ser un reto a largo plazo si bien con esta investigación se contribuyó a conocer las condiciones en las que se trabajan en base a datos estadísticos los mismos que nos ayudarán a tomar decisiones analíticas más confiables continua siendo un reto por que falta determinar las políticas de calidad y sobre todo los requisitos de calidad y para esto esta investigación nos permitirá tomar una decisión más precisa en función a los resultados obtenidos si somos capaces de trabajar con niveles de decisión clínica de CLIA y /o de variabilidad biológica.

#### **4.3.2. Recomendaciones**

- A la finalización de este trabajo se recomienda realizar un mantenimiento semestral de equipos y calibración de micro pipetas, con el fin de reducir los errores analíticos.
- El personal operativo debe recibir capacitaciones en el área de control de calidad.
- Establecer un sistema de registro de los sueros control periódicamente con las correcciones realizadas e informar en caso de observarse lecturas que sobrepasan las 2 DS.
- Participar del control de calidad externo cada año en lo posible, con el fin de garantizar los resultados que emite el servicio.
- Emplear el control de calidad interno para evaluar la garantía en estabilidad que ofrecen los reactivos para establecer políticas de adquisición de reactivos basados en estos análisis.

## 5. Referencias bibliográficas

1. Tellez, W.; Domic, N.; Rocha, E. Guía de prácticas de bioquímica clínica. Universidad Mayor de San Andrés. Facultad de Ciencias Farmacéuticas Bioquímicas. La Paz – Bolivia. Abril 1999.
2. Díaz Concepción Alina. Aspectos del aseguramiento de la calidad en los laboratorios de Hemostasia. Rev. Cubana Hematol Inmunol Hemoter.2002; v.18 n.2:pag 353-368.
3. Rodenas de la Rocha Sofia. Gestion de sistemas de calidad en el laboratorio de análisis clínicos. 8va edición. La Habana- Cuba: 2007. Pág. 23 – 35.
4. James O. Westgard, PhD. Practicas Básicas De Control De La Calidad. Edicion Wallace Coulter. Madison WI.:2015. Pag.1-326
5. Villarreal Alexandra, Martinez Nancy, Sanchez Oscar. Manual de control de calidad interno y externo laboratorio. 1ra Edicion. Colombia – Rio Negro: 2018.
6. Miguel Sandoval Vegas. Heli Barron Pastor. Rudi Loli Ponce. Yvan V. Salazar Criado. Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú. An Fac med.2012; 73(3): 8-233.
7. Maria Cecilia San Roman Rincon. Calibración y control de calidad de instrumentos de análisis clínico. Uruguay: pág. 1-9.
8. Hector Nava Jaimes, Maria Isabel Lopez Martinez. Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico. 1ra Edición. México: 2008. Pág. 1-47.

9. Ruth Cano Corres. Errores en el laboratorio clínico. 1ra edición. Barcelona: 2008. Pág. 1-7.
10. Ventura Pedret, P. Chueca Rodriguez, I. Rojo Vizcaino, J.L. Castaño Vidriales. Errores relacionados con el laboratorio clínico. Química clínica. 2007; 26(1): 23-28.
11. Hecelit Delgadillo, Mercedes Romero, Jonathan Arias. Evaluación del control de calidad interno en la determinación de glicemia en un laboratorio clínico especializado. Ciudad Bolivar, estado Bolivar. Saber.,Universidad de Oriente. 2009; 21(1):40-46.
12. Organización Panamericana de la Salud OPS. Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio. 2da edición. Washington DC; 2009.
13. Tania Molero Paredes, Mariana Zambrano Morales, Solbellys Cruz Moran, Milagros Nuñez, Irene Parra Cepeda, Amelia Panunzo R., Maciel Lopez – Forino. Quality parameters in control used in clinical laboratories of Zulia state, Venezuela. Saber Universidad de Oriente, Venezuela. 2013; Vol. 25 N°4:390-398.
14. Angel San Miguel Hernandez, Patricia de la Fuente Alonso, Jose Antonio Garrote Adradoss, Rosa Lobo Valentin, Maria Luisa Lurueña y Jose Maria Eiros Bouza. Minimizacion de errores preanaliticos y su repercusión en el control del laboratorio clinico. Rev Lab Clin. 2018; 11(1):51-58.
15. W. Gregory Cooper. Sistemas de control de calidad básico e intermedio para el laboratorio clínico. Segunda edición. Irvine – California; 1997.
16. Organización Mundial de la Salud OMS. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. Ginebra- Suiza, 2016.

17. Chahla, M., León, H. 2005. Control de calidad externo en la determinación de glicemia en laboratorios clínicos privados del municipio Simón Rodríguez. Estado Anzoátegui. Tesis de grado. Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. Bolívar. U.D.O. Pp. 28 (Multígrafo).
18. Contreras, D., Farrera, A., Guevara, N. 1999. Control de calidad externo en laboratorios clínicos privados. Ciudad Bolívar 1998-1999. Tesis de grado. Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. Bolívar U.D.O. Pp. 35 (multígrafo).
19. Guarache, H., Rodríguez, N. 2003. Evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica en laboratorios clínicos de Cumaná – Sucre. Rev. de la facultad de farmacia. **45** (1): 30-35.
20. Manual de organización en control de calidad, OMS, 2016.
21. Santos D, J. Tesina: Control de química sanguínea mediante la repetición del análisis en el mismo suero después de 24 horas. La Paz UMSA.
22. 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.
23. Figueroa Montes LE. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. Acta Méd. Perú. 2017; 34(3). Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/scielo.ph>
24. Plebani M. The CCLM contribution to improvements in quality and patient safety. Clin Chem Lab Med. 2013; 51(1):39-46.

25. Gómez Lagos R, Moscoso Espinoza H, Retamales Castelletto E, Valenzuela Barros C. Guía técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico. Santiago de Chile: Instituto de Salud Pública; 2015.
26. Porras A, De la Hoz D, López AY. Aplicación de seis sigma en el Laboratorio. Angel-Cali-Colombia. Control de Calidad para el Laboratorio clínico. Bioanálisis. 2009.
27. Prada BE, Blazquez CR, Gutiérrez-Bassina G, Morancho J, Jou JM, Ramón F, et al. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. Rev Lab Clin. 2016; 9(2): 9- 54.
28. Del Campillo S, de Elías R, Kiener G, Kiener O, Barzón S. Especificaciones de calidad en base a error total: ¿Cuál es la mejor elección? Acta Bioquím Clín Latinoam. 2017; 51(2): 35 - 227.
29. Carmen Perich Alsina, Ana Isabel Álvarez Ríos, Raquel Blazquez, Rafael Calafell Clar, Maria Josefa Cobo del Hoyo, Maria Angeles Cuadrado Cenzual, Gabriela Gutierrez Bassini, Josep M. Jou Turallas, Jorge Morancho Zaragoza, Enrique Prada de Medio, Santiago Prieto Menchero, Francisco Ramón Bauzá, Carmen Ricós Aguilá, Ángel Salas García. Aplicación práctica del control interno de la calidad en los procedimientos de medida cuantitativos. Revista del Laboratorio Clínico, 2014; Volume 7(2): 25-32.

30. A. Salas, R. Blazques, S. Bullich, M.L. Lopez, I. Marzana, C. Vilaplana, F. Ramon. Bench Marking and quality management indicators programme. Spanish experience. *Revista de Calidad asistencial*, 2015; volumen 30(6):337-341.
31. IBNORCA ESQUEMA DE NORMA BOLIVIANA EQNB-ISO 15189  
Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para calidad y competencia.
32. Angel San Miguel Hernández, Patricia de la Fuente Alonso, Jose Antonio Garrote Agrados, Rosa Lobo Valentin, Maria Luisa Lurueña y Jose Maria Eiros Bouza. Minimización de errores pre analíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Rev. Lab. Clin.* 2018; 11(1):51-58.
33. Alba C. Garzon. Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. *Journal of the international federation of clinical chemistry and laboratory medicine*. 2015, 26(4): 221-225.
34. Ronald Omar Tejada Quico. Evaluación del control de calidad interno en dos pruebas de bioquímica sanguínea: glucosa y creatinina en el servicio de patología clínica del hospital de Goyeneche Lima – Peru. Primera Edición. Lima- Peru:2015.
35. Rosa Isabel Sierra Amor. El laboratorio clínico y el control de calidad. *Bioquímica*. Vol. 31(2).2006; 1-3.
36. Aleni Pachao Ayala. Evaluación de desempeño de los sistemas de medición de análisis bioquímicos del laboratorio clínico proyecta–sucursal Cajamarca- para asegurar la calidad analítica de los resultados. primera edición. Cajamarca-Perú: 2016.

37. Ávila Ordoñez, Geannella Marycruz. Determinación del error total máximo en las evaluaciones de tiempo de protrombina y tromboplastina con la aplicación de un programa de control de calidad interno en el laboratorio clínico de la ciudad de Ambato. Primera edición. Ambato- Ecuador. 2014.
38. Silvia Borrego Del Pino. Estadística Descriptiva e inferencial. Vol.13, 2008.
39. Suares Arias Jonatan. evaluación e identificación de riesgos asociados a equipos médicos de laboratorio clínico que originan impacto sobre la salud del paciente. Primera edición. Cali – Colombia: Universidad Santiago de Cali; 2015.
40. Garino Guzman Roberto Alfredo Santa Cruz Wendy Lissette. Análisis de resultados del programa de control de calidad que se realizan en el laboratorio de núcleo Solca - Machala. Primera edición. Universidad técnica de Machala. Unidad Académica de Ciencias Químicas y de la Salud. Carrera de Bioquímica y Farmacia; 2018.
41. Tania Molero, Amelia Panunzio, Solbellys Cruz, Milagros Núñez, Mariana Zambrano, Irene Parra y Jesús Sánchez. Gestión de la calidad de atención en laboratorios clínicos de hospitales públicos en Maracaibo, Venezuela. Rev. salud pública. 12 (4): 658-668, 2010.
42. Morales Bedoya Josselyne Marina, Naranjo Escudero Tamara Monserrate. Estimación de valores de referencia de glucosa, creatinina y urea del laboratorio clínico de la Facultad de Ciencias Químicas. Primera edición. Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Carrera de Bioquímica Clínica. Ecuador; 2019.

43. Guerrero Vega, Valeria Alexandra. Evaluación de la química sanguínea básica mediante la utilización de un programa de control de calidad interno en el laboratorio clínico "San Gabriel". Primera Edición. Universidad Técnica de Ambato, Facultad de ciencias de la Salud, Carrera de Laboratorio Clínico. Ambato- Ecuador: Noviembre, 2014.

44. Documentos técnicos Organización Panamericana para la Salud. Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. Tecnología atención de la Salud e Investigación (THR).Tecnologías de Salud para la Calidad.2da edición: 2009.

45. Ana Isabel Carbajales León, Isis Rodríguez Socarrás, Manuel Morejón Campalli. Primeros pasos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos de Camagüey- First steps for the implementation of a Quality Management System in the clinical laboratories of Camagüey. Recibido: 15 de abril de 2009. Aprobado: 25 de septiembre de 2009; Email: [aicl@finlay.cmw.sld.cu](mailto:aicl@finlay.cmw.sld.cu).

46. Gabriel Sperandio MILAN, Daniela Soldatelli Trevisan, Luciene Eberle, Fernanda Lazzari, Deonir De Toni. Implementation of a Quality Management System through the Accreditation Program of Clinical Laboratories of the DICQ-SBAC. Vol. 38 (Nº 23) Año 2017. 1-12.

47. Niurka Torres Pons, Grisel Rosquete López, Ubaldo Torres Romo, Ana Isabel Carbajales León. Quality assurance in the analytical stage in clinical Chemistry. Hospital Universitario "Manuel Ascunce Domenech". Camagüey.2007.

48. María Barral. Integrated management and the dynamic of systems Criteria to be applied to clinical laboratories. Acta Bioquím Clín Latinoam. 2007; 41(3): 2-13.

49. Cecilia Tapia P., Carlos Vega S., Christian Rojas C. Implementación del Laboratorio clínico moderno. REV. MED. CLIN. CONDES - 2015; 26(6) 794-801. Email: [cvtapiap@gmail.com](mailto:cvtapiap@gmail.com).

50. Murat Aydos, Ahmet Nalbant and Yilmaz Vural. Laboratory data quality control:  
A new cost-effective approach. Measurement and Control. 2018, Vol. 51(5-6) 160- 171. (<https://us.sagepub.com/en-us/nam/open-access-at-sage>).

51. Tania Molero Paredes, Mariana Zambrano Morales, Solbellys Cruz Moran, Milagros Núñez H., Irene Parra-Cepeda, Amelia Panunzio R., Maciel López-Forino. Quality parameters in control sera used in clinical laboratories of Zulia state, Venezuela. Saber, Universidad de Oriente, Venezuela. Vol. 25 N° 4: 2013. 390-398.

52. Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente Organización Panamericana de la Salud. "Perfil del Sistema de Salud de Bolivia". 3ª Ed. Washington, D.C.: 2008.

53. ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA, MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES. Serie: Documentos Técnicos normativos. REGLAMENTO GENERAL PARA HABILITACION DE LABORATORIOS.2010.1-39.

54. Roxana Catalina Zambrana Higuera. Implementación de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico del Instituto Nacional del Tórax. Universidad Mayor de San Andrés. 2016. 1- 102.

55. Micaela Franco, Pamela Gil, Mariano Andrés Ottaviani, Juan Alberto Bellon. Evaluación de los límites analíticos de desempeño del laboratorio del HIGA O. Alende de Mar del Plata. Acta Bioquím Clín Latinoam. 2017; 51 (1): 115-22.

# ANEXOS

## Anexo I

## FORMULARIO DE REGISTRO DE REACTIVOS

NOMBRE DEL PRODUCTO: GLUCOSA MARCA: BIOSYSTEM

PRESENTACION: FRASCO X 1 LITRO UBICACIÓN: REFRIGERADOR

FECHA	ENTRADAS	SALIDAS	SALDO	RECIBIDO POR	FECHA DE VENC.	LOT E	T° DE CONSERVACION
17/01/2018	1000 ML		3200ML	Dra Tallacagua	30/04/2019	1801	4 a 6°C
18/01/2018		100ML	3100	BTC.GARCIA	30/04/2019	1801	4 a 6°C
30012018		100ML	3000	BTC. LIMACHI	30/04/2019	1801	4 a 6°C
07022018		100ML	2900	BTC. BLANCO	30/04/2019	1801	4 a 6°C
14022018		100ML	2800	DRA. CLAROS	30/04/2019	1801	4 a 6°C
18022018		100ML	2700	BTC. APAZA	30/04/2019	1801	4 a 6°C
23022018		100ML	2600	BTC. CALLIZAYA	30/04/2019	1801	4 a 6°C
27022018		100ML	2500	DRA. SACACA	30/04/2019	1801	4 a 6°C
29022018		100ML	2400	DR. RAMIREZ	30/04/2019	1801	4 a 6°C
30022018		100ML	2300	BTC. GARCIA	30/04/2019	1801	4 a 6°C
01032018		100ML	2200	BTC. LIMACHI	30/04/2019	1801	4 a 6°C
04032018		100ML	2100	DRA. SACACA	30/04/2019	1801	4 a 6°C
06032018		100ML	2000	Dra Tallacagua	30/04/2019	1801	4 a 6°C
19072018		100ML	1900	BTC. APAZA	30/04/2019	1801	4 a 6°C
26032018		100ML	1800	DRA. CLAROS	30/04/2019	1801	4 a 6°C
30032018		100ML	1700	DR. RAMIREZ	30/04/2019	1801	4 a 6°C
02042018		100ML	1600	BTC. BLANCO	30/04/2019	1801	4 a 6°C
05042018		100ML	1500	DRA. CLAROS	30/04/2019	1801	4 a 6°C
27042018		100ML	1400	BTC. CALLIZAYA	30/04/2019	1801	4 a 6°C

## Anexo II

## FORMULARIO DE REGISTRO DE REACTIVOS

NOMBRE DEL PRODUCTO: CREATININA MARCA: DYASIS

PRESENTACION: FRASCO X 800ML UBICACIÓN: REFRIGERADOR

FECHA	ENTRADAS	SALIDAS	SALDO	RECIBIDO POR	FECHA DE VENC.	LOTE	T° DE CONSERVACION
033012018	4000 ML		4300ML	DRA.SACACA	03/2019	23538	4-6°C
16012018		100 ML	4200	BTC. APAZA	03/2019	23538	4-6°C
27012018		100 ML	4100	BTC. CALLIZAYA	03/2019	23538	4-6°C
30022018		100 ML	4000	Dra Tallacagua	03/2019	23538	4-6°C
07022018		100 ML	3900	DRA.SACACA	03/2019	23538	4-6°C
10022018		100 ML	3800	BTC. BLANCO	03/2019	23538	4-6°C
05032018		100 ML	3700	BTC. CALLIZAYA	03/2019	23538	4-6°C
27032018		100 ML	3600	BTC. LIMACHI	03/2019	23538	4-6°C
05042018		100 ML	3500	BTC. APAZA	03/2019	23538	4-6°C
13042018		100 ML	3400	BTC. GARCIA	03/2019	23538	4-6°C
19042018		100 ML	3300	DR. RAMIREZ	03/2019	23538	4-6°C
22042018		100 ML	3200	DRA.SACACA	03/2019	23538	4-6°C
09052018		100 ML	3100	BTC. BLANCO	03/2019	23538	4-6°C
18052018		100 ML	3000	Dra Tallacagua	03/2019	23538	4-6°C
26052018		100 ML	2900	BTC. LIMACHI	03/2019	23538	4-6°C
03062018		100 ML	2800	BTC. GARCIA	03/2019	23538	4-6°C
20062018		100 ML	2700	DR. RAMIREZ	03/2019	23538	4-6°C
28062018		100 ML	2600	BTC. CALLIZAYA	03/2019	23538	4-6°C
07072018		100 ML	2500	BTC. GARCIA	03/2019	23538	4-6°C

## Anexo III

## FORMULARIO DE REGISTRO DE FREACTIVOS

NOMBRE DEL PRODUCTO: NUS - UREA MARCA: TECO

PRESENTACION: FRASCO X 12 ML UBICACIÓN: REFRIGERADOR

FECHA	ENTRADAS	SALIDAS	SALDO	RECIBIDO POR	FECHA DE VENC.	LOTE	T° DE CONSERVACION
06012018	480 ML		480ML	BTC. APAZA	05082020	75210	4-6 °C
12012018		12ML	468	BTC. BLANCO	05082020	75210	4-6 °C
20012018		12ML	456	Dra Tallacagua	05082020	75210	4-6 °C
05022018		12ML	444	BTC. GARCIA	05082020	75210	4-6 °C
18022018		12ML	432	DR. RAMIREZ	05082020	75210	4-6 °C
27022018		12ML	420	Dra Tallacagua	05082020	75210	4-6 °C
02032018		12ML	408	DRA.SACA CA	05082020	75210	4-6 °C
15032018		12ML	396	BTC. GARCIA	05082020	75210	4-6 °C
25032018		12ML	384	BTC. LIMACHI	05082020	75210	4-6 °C
04042018		12ML	372	DR. RAMIREZ	05082020	75210	4-6 °C
15042018		12ML	360		05082020	75210	4-6 °C
25042018		12ML	348	DRA.SACA CA	05082020	75210	4-6 °C
01052018		12ML	336	BTC. LIMACHI	05082020	75210	4-6 °C
12052018		12ML	324	Dra Tallacagua	05082020	75210	4-6 °C
22052018		12ML	312	BTC. BLANCO	05082020	75210	4-6 °C
10062018		12ML	300	DRA.SACA CA	05082020	75210	4-6 °C
18062018		12ML	288	BTC. APAZA	05082020	75210	4-6 °C
27062018		12ML	276	BTC. LIMACHI	05082020	75210	4-6 °C
07072018		12ML	264	DR. RAMIREZ	05082020	75210	4-6 °C

## Anexo IV

### Resultados primera intervención:

glucosa1	glucosa2	creatinina1	creatinina2	nus1	nus2
		1.4	5.3	19.7	50.9
77	227				
		1.3	4.6	14.8	60.8
66	172				
		1.2	4.3	31.7	63.5
72	219				
		1.1	4.1	37.6	102
99	335				
		1.3	4.4	15.4	79.3
103	269				
		1.1	5.2	18.6	59.8
65	255				
		1.3	4.7	36.6	114.6
87	201				
		1.1	4.8	27.1	80.9
95	303				
		1	4.5	39.1	89.8
85	285				
		1.2	4.4	37.1	120.1
79	238				
		1.4	4.8	35.3	83.8
77	287				
		1.4	4.5	22.3	79
100	330				
		1.1	4.7	35.1	82.2
60	213				
		1.2	4.4	31.4	81.5
97	267				
		1.1	4.8	28.2	83.6
87	254				
		1.1	4.6	19.7	86.1
120	306				
		1.6	5.4	34.8	101.2
105	292				
		0.9	4.3	31.2	84.4
104	307				
		1.1	4.1	36.1	105.1
88	266				
		1	4.3	27.1	78.1
120	351				

## Anexo V

### Resultados segunda intervención:

glucosa1	glucosa2	glucosa3	glucosa4	glucosa5
77	65	96	93	88
66	69	95	86	84
72	72	81	79	76
99	68	83	75	84
103	86	90	95	81
65	70	79	78	77
87	75	76	79	116
95	72	82	83	74
85	65	80	74	71
79	81	97	73	69
77	97	78	68	75
100	71	76	70	75
60	76	83	67	72
97	77	85	66	78
87	81	94	79	85
120	86	78	70	84
105	86	74	86	72
104	96	88	67	76
88	86	89	75	82
120	89	87	74	84

creatinina1	creatinina2	creatinina3	creatinina4	creatinina5
1.4	1.2	1	1	1.4
1.3	1.2	0.9	1.3	1.4
1.2	1.1	1	1.9	1.3
1.1	1.2	1.3	1.9	1.5
1.3	1.1	1.3	1.2	1.3
1.1	1	1.6	1.2	1.5
1.3	1.4	1.4	1.1	1.4
1.1	1.3	1.7	1.2	1.2
1	1.1	1.4	1.2	1
1.2	1.2	1.1	1.5	1.4
1.4	1	1.2	1.3	0.8
1.4	1.3	0.8	1.1	0.9
1.1	1.3	1	1.3	1.8
1.2	1.3	1.3	1.2	1.5
1.1	1.3	1	1.2	1.3

1.1	1.3	1.2	1.2	2
1.6	1	1.2	1.2	1.7
0.9	1	1.3	1.2	2.3
1.1	1.1	1.2	1.2	1.7
1	1.2	1.2	1.2	1.9

urea1	urea2	urea3	urea4	urea5
19.7	24.5	35	26	28
14.8	41	31	25	36
31.7	32	29	35	24
37.6	29	31	35	24
15.4	35	24	25	27
18.6	38	25	28	30
36.6	36	24	23	22
27.1	31	28	32	21
39.1	37	30	27	24
37.1	33	27	23	23
35.3	30	27	32	29
22.3	28	29	26	32
35.1	21	34	32	24
31.4	42	35	24	29
28.2	33	26	24	30
19.7	27	29	25	27
34.8	22	30	26	31
31.2	26	31	31	20
36.1	28	23	22	24
27.1	24	28	24	23
glu-pato.1	glu-pat2	glu-pat3	glu-pat4	glu-pat5
227	264	314	231	254
172	266	277	254	248
219	209	273	217	218
335	293	298	212	274
269	251	272	253	255
255	270	268	259	251
201	240	276	270	276
303	247	295	252	237
285	221	273	213	332
238	291	281	178	224
287	225	268	245	216

330	235	253	216	195
213	307	266	248	248
267	287	266	246	236
254	312	274	267	224
306	293	278	325	204
292	289	262	246	260
307	288	268	224	279
266	284	270	232	269
351	345	317	254	224
crea-pato2	crea-pato2	crea-pato3	crea-pato4	crea-pato5
5.3	4.5	5.4	5.5	4.2
4.6	6.1	4.6	5.1	4.7
4.3	4.2	4.2	5.1	5.6
4.1	4.3	5	4.8	5.1
4.4	4.8	5.6	5.8	5.5
5.2	6.3	7.4	5	4.3
4.7	4.4	7.7	4.8	4.8
4.8	5.4	5.2	5.1	3.3
4.5	6.1	5.1	5	5.4
4.4	4.8	4.8	5.5	4.6
4.8	5.1	3.3	4.9	4.3
4.5	4.7	4.2	5.1	5.4
4.7	6.3	4.2	4.7	6.4
4.4	5.6	4.5	4.9	4.7
4.8	4.8	4.7	4.8	6
4.6	6	4.8	5.3	5.2
5.4	5.4	4.4	4.5	5.1
4.3	4.4	4.8	5.8	5
4.1	6	4.8	4.8	4.3
4.3	4.5	4.8	5.1	5.3
urea-pato1	urea-pato2	urea-pato3	urea-pato4	urea-pato5
50.9	84	166	99	68
60.8	127	131	83	93
63.5	82	106	81	86
102	86	109	94	105
79.3	137	103	94	76
59.8	107	78	68	102
114.6	94	79	96	91
80.9	109	84	96	86
89.8	82	72	100	75
120.1	114	102	100	73

83.8	112	89	91	76
79	86	77	97	98
82.2	82	95	94	99
81.5	83	110	102	84
83.6	129	115	71	77
86.1	104	84	93	80
101.2	84	90	88	69
84.4	66	88	93	95
105.1	87	86	105	78

## Anexo VI

Estadísticos descriptivos: glucosa normal

Variable	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Varianza	CoefVar
glucosa normal	87.650	0.987	4.416	19.503	5.04

Estadísticos descriptivos: glucosa patológica

Variable	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Varianza	CoefVar
glucosa patologica	266.50	3.61	16.15	260.68	6.06

Estadísticos descriptivos: creatinina normal

Estadísticas

Variable	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Varianza	CoefVar
creatinina normal	1.3300	0.0442	0.1976	0.0391	14.86

Estadísticos descriptivos: creatinina patológico  
Estadísticas

Variable	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Varianza	CoefVar
creatinina patologico	5.195	0.144	0.642	0.412	12.36

Estadísticos descriptivos: urea normal  
Estadísticas

Variable	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Varianza	CoefVar
urea normal	28.200	0.639	2.858	8.168	10.13

Estadísticos descriptivos: urea patológico  
Estadísticas

Variable	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Varianza	CoefVar
urea patologico	86.55	2.16	9.65	93.21	11.15

## Anexo VII: Tabla de referencia internacional según CLIA

**CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO**



TABLAS CLIA

Prueba	Desempeño aceptable
ALT	+/- 20%
Albumina	+/- 10%
ALP	+/- 30%
Aмилаsa	+/- 30%
AST	+/- 20%
Bilirrubina total	+/- 0,4 mg/dl ò +/- 20% (el mayor)
pO2 (gases)	+/- 3 DE
pCO2 (gases)	+/- 5 mmHg ò +/- 8% (el mayor)
pH (gases)	+/- 0,04
Calcio total	+/- 1,0 mg/dl
Cloro	+/- 5%
Colesterol total	+/- 10%
Colesterol HDL	+/- 30%
CK	+/- 30%
CK (isoenzimas)	+/- 3 DE
Creatinina	+/- 0,3 mg/dl ò +/- 15% (el mayor)
Glucosa	+/- 6 mg/dl ò +/- 10% (el mayor)
Hierro	+/- 20%
LDH	+/- 20%
LDH (isoenzimas)	+/- 20%
Magnesio	+/- 25%
Potasio	+/- 0,5 mEq/l
Sodio	+/- 4 mEq/l
Proteinas totales	+/- 10%
Triglicèridos	+/- 25%
Nitrògeno Urèico	+/- 2 mg/dl ò +/- 9% (el mayor)
Acido Urìco	+/- 17%

[www.cameroana.wixsite.com/amcasesores](http://www.cameroana.wixsite.com/amcasesores)

## Anexo VIII: Tablas de referencia internacional según variabilidad biológica.

Anexo II	MAGNITUD BIOLÓGICA	Variación Biológica		Especificaciones Mínimas		
		CV <sub>i</sub>	CV <sub>G</sub>	CV(%)	ES(%)	ET(%)
Srm-	a1-Antitripsina	5,9	16,3	4,4	6,5	13,8
Pla-	a2-Antiplasmina	6,2	---	4,7	---	---
Srm-	a2-Macroglobulina	3,4	18,7	2,6	7,1	11,3
S-	α-Amilasa	8,7	28,3	6,5	11,1	21,9
Srm-	Agua	3,1	0,1	2,3	1,2	5,0
Srm-	Alanina aminopeptidasa	4,1	---	3,1	---	---
Srm-	Albúmina	3,1	4,2	2,3	2,0	5,8
San-	Amplitud de distribución eritrocitaria	3,5	5,7	2,6	2,5	6,8
San-	Amplitud de distribución plaquetar	2,8	---	2,1	---	---
Srm-	Antígeno CA 15.3	9,9	53,5	7,4	20,4	32,7
Pla-	Antitrombina III	5,2	15,3	3,9	6,1	12,5
Srm-	Apolipoproteína A1	6,5	13,4	4,9	5,6	13,6
Srm-	Apolipoproteína B	6,9	22,8	5,2	8,9	17,5
S-	α-Tocoferol	13,8	15,0	10,4	7,6	24,7
Srm-	β2-Microglobulina	5,9	15,5	4,4	6,2	13,5
Srm-	Calcio	1,9	2,8	1,4	1,3	3,6
Srm-	Calcio ionizado	1,7	2,2	1,3	1,0	3,1
Srm-	Captación de Triiodotironina	4,5	4,5	3,4	2,4	8,0
Srm-	Carnitina (libre)	10,4	27,2	7,8	10,9	23,8
Pla-	Cisteína	5,9	12,3	4,4	5,1	12,4
Srm-	Cloruro	1,2	1,5	0,9	0,7	2,2
Srm-	Cobre	4,9	13,6	3,7	5,4	11,5
Srm-	Colesterol de HDL	7,1	19,7	5,3	7,9	16,6
Srm-	Colesterol de HDL1	5,5	27,2	4,1	10,4	17,2
Srm-	Colesterol de HDL3	7,0	14,3	5,3	6,0	14,6
Srm-	Colesterol de LDL (método directo)	6,5	---	4,9	---	---
Srm-	Colinesterasa	7,0	10,4	5,3	4,7	13,4
Srm-	Colinesterasa, inmunorreactiva	6,4	---	4,8	---	---
Srm-	Colinesterasa, actividad	5,4	10,3	4,1	4,4	11,0
Srm-	Componente C3 del Complemento	5,2	15,6	3,9	6,2	12,6
(San)Ers-	Concentración corpuscular media de hem	1,7	2,8	1,3	1,2	3,3
Srm-	Creatina quinasa MB, %	6,9	42,8	5,2	16,3	24,8
Srm-	Creatina quinasa MB, masa	18,4	61,2	13,8	24,0	46,7
Srm-	Creatinina	5,3	14,2	4,0	5,7	12,2
Srm-	Dehidroepi-androsterona-sulfato (2003)	5,9	21,0	4,4	8,2	15,5
(San)Gas	Dioxido de carbono	4,8	5,3	3,6	2,7	8,6
San-	Eritrocitos, recuento	3,2	6,1	2,4	2,6	6,5
San-	Factor de crecimiento endotelial	10,7	47,6	8,0	18,3	31,5
Pla-	Factor V de la coagulación	3,6	---	2,7	---	---
Pla-	Factor VII de la coagulación	6,8	19,4	5,1	7,7	16,1
Pla-	Factor VIII de la coagulación	4,8	19,1	3,6	7,4	13,3
Pla-	Factor Von Willebrand	0,001	28,3	0,0	10,6	10,6
Pla-	Factor X de la coagulación	5,9	---	4,4	---	---
Srm-	Ferroxidasa (Ceruloplasmina)	5,7	11,1	4,3	4,7	11,7
Srm-	Fosfatasa ácida, tartrato-resistente	8,0	13,3	6,0	5,8	15,7
Srm-	Fosfatasa alcalina, isoenzima ósea	6,6	35,6	5,0	13,6	21,7
Srm-	Fructosamina	3,4	5,9	2,6	2,6	6,8
Srm-	Glicobalbúmina	5,2	10,3	3,9	4,3	10,8
Srm-	Globulina enlazante de tiroxina (TBG)	6,0	6,0	4,5	3,2	10,6
Srm-	Globulina, total	5,5	12,9	4,1	5,3	12,1
San-	Glutatión-peroxidasa	7,2	21,7	5,4	8,6	17,5
San-	Hematocrito	2,8	6,4	2,1	2,6	6,1
San-	Hemoglobina	2,8	6,6	2,1	2,7	6,2
San-	Hemoglobina A1C corregido en 26-09-0	1,9	4,0	1,4	1,7	4,0
(San)Ers-	Hemoglobina corpuscular media	1,6	5,2	1,2	2,0	4,0

Anexo II	MAGNITUD BIOLÓGICA	Variación Biológica		Especificaciones Mínimas		
		CV <sub>I</sub>	CV <sub>G</sub>	CV(%)	ES(%)	ET(%)
Pla-	Homocisteina	9,0	40,3	6,8	15,5	26,6
Srm-	Inmunoglobulina A	5,4	35,9	4,1	13,6	20,3
Srm-	Inmunoglobulina G	4,5	16,5	3,4	6,4	12,0
Srm-	Inmunoglobulina M	5,9	47,3	4,4	17,9	25,2
Srm-	Inmunoglobulinas cadena k	4,8	15,3	3,6	6,0	12,0
Srm-	Inmunoglobulinas cadena l	4,8	18,0	3,6	7,0	12,9
Srm-	Ión Potasio	4,8	5,6	3,6	2,8	8,7
Srm-	Ión Sodio	0,7	1,0	0,5	0,5	1,3
(San)Ers-	Ión Sodio	1,8	12,4	1,4	4,7	6,9
Srm-	Isoenzima 1 de Lactato deshidrogenasa	6,3	10,2	4,7	4,5	12,3
Srm-	Isoenzima 2 de Lactato deshidrogenasa	4,9	4,3	3,7	2,4	8,5
Srm-	Isoenzima 3 de Lactato deshidrogenasa	4,8	5,5	3,6	2,7	8,7
Srm-	Isoenzima 4 de Lactato deshidrogenasa	9,4	9,0	7,1	4,9	16,5
Srm-	Isoenzima 5 de Lactato deshidrogenasa	12,4	13,4	9,3	6,8	22,2
San-	LinfocitosCD4 (recuento_)	25,0	---	18,8	---	---
Srm-	Lipoproteína (a)	8,5	85,8	6,4	32,3	42,9
(San)Ers-	Magnesio	5,6	11,3	4,2	4,7	11,7
Srm-	Magnesio	3,6	6,4	2,7	2,8	7,2
Srm-	Molécula I de adhesión intercelular	1,9	21,0	1,4	7,9	10,3
Srm-	Osmolalidad	1,3	1,2	1,0	0,7	2,3
Srm-	Osteocalcina	6,3	23,1	4,7	9,0	16,8
San-	pH	3,5	2,0	2,6	1,5	5,8
Pla-	Plasminogeno	7,7	---	5,8	---	---
Srm-	Prolactina	6,9	61,2	5,2	23,1	31,6
Srm-	Propéptido N-terminal procolágeno tipo	7,4	---	5,6	---	---
Srm-	Proteína	2,7	4,0	2,0	1,8	5,2
Pla-	Proteína C	5,8	55,2	4,4	20,8	28,0
Pla-	Proteína S	5,8	63,4	4,4	23,9	31,1
Srm-	Proteína total glicada	0,9	11,6	0,7	4,4	5,5
Pac-	Reabsorción tubular de fosfato	2,7	3,3	2,0	1,6	4,9
Srm-	Retinol	14,8	18,3	11,1	8,8	27,1
Srm-	Sulfato de Deshidroepiandrosterona	3,4	30,0	2,6	11,3	15,5
Srm-	Testosterona	9,3	23,7	7,0	9,5	21,1
Pla-	Tiempo de protrombina	4,0	6,8	3,0	3,0	7,9
Pla-	Tiempo de tromboplastina parcial	2,7	8,6	2,0	3,4	6,7
Srm-	Tiroxina	6,0	12,1	4,5	5,1	12,5
Srm-	Tiroxina no unida a proteína	7,6	12,2	5,7	5,4	14,8
Srm-	Transferrina	3,0	4,3	2,3	2,0	5,7
Srm-	Transferrina deficiente en carbohidratos	7,1	38,7	5,3	14,8	23,5
Srm-	Triiodotironina no unida a proteína	7,9	---	5,9	---	---
Pla-	Vitamina E (Tocoferol)	7,6	21	5,7	8,4	17,8
(San)Ers-	Volumen corpuscular medio	1,3	4,8	1,0	1,9	3,5
(San)Pqs	Volumen plaquetar medio	4,3	8,1	3,2	3,4	8,8

Anexo I Componentes de Variación biológica y Especificaciones de la calidad analítica

	MAGNITUD BIOLÓGICA	Variación		Especificaciones		
		Biológica		Deseables		
		CV <sub>i</sub>	CV <sub>g</sub>	CV(%)	ES(%)	ET(%)
Srm-	11-Desoxicortisol	21,3	31,5	10,7	9,5	27,1
Srm-	17-Hidroxiprogesterona	19,6	52,4	9,8	14,0	30,2
dUri-	4-hidroxi-3-metoximandelato (VMA)	22,2	47,0	11,1	13,0	31,3
Srm-	5 Nucleotidasa	11,3	12,6	5,7	4,2	13,6
dUri-	5-Hidroxiindolacetato,concentration	20,3	33,2	10,2	9,7	26,5
Srm-	α-1-Antiquimiotripsina	13,5	18,3	6,8	5,7	16,8
Srm-	α-1-Antitripsina	5,9	16,3	3,0	4,4	9,3
Srm-	α-1-Glicoproteína ácida	11,3	24,9	5,7	6,8	16,2
Srm-	α-1-Globulina	11,4	22,6	5,7	6,3	15,7
Uri-	α-1-Microglobulina concentración, primera micción	33,0	58,0	16,5	16,7	43,9
Pla-	α-2-Antiplasmina	6,2	---	3,1	---	---
Srm-	α-2-Globulina	10,3	12,7	5,2	4,1	12,6
Srm-	α-2-Macroglobulina	3,4	18,7	1,7	4,8	7,6
Uri-	α-2-Microglobulina, flujo, primera micción	29,0	32,0	14,5	10,8	34,7
Srm-	α-Amilasa	8,7	28,3	4,4	7,4	14,6
Srm-	α-Amilasa pancreática	11,7	29,9	5,9	8,0	17,7
Uri-	α-Amilasa, concentración, aleatoria	94,0	46,0	47,0	26,2	103,7
Srm-	α-Caroteno	35,8	65,0	17,9	18,6	48,1
Srm-	α-Fetoproteína	12,0	46,0	6,0	11,9	21,8
Srm-	α-Tocoferol	13,8	15,0	6,9	5,1	16,5
Pac-	Aclaramiento de creatinina	13,6	13,5	6,8	4,8	16,0
Srm-	Actividad arilesterasa no inhibida	3,8	37,2	1,9	9,3	12,5
Srm-	Adenosina-desaminasa	11,7	25,5	5,9	7,0	16,7
Pla-	Adiponectina	18,8	51,2	9,4	13,6	29,1
Pla-	Adrenalina	48,3	---	24,2	---	---
Pqs-	Adrenalina	25,3	---	12,7	---	---
Srm-	Agua	3,1	0,1	1,6	0,8	3,3
Srm-	Alanina aminopeptidasa	4,1	---	2,1	---	---
Srm-	Alanina aminotransferasa	24,3	41,6	12,2	12,0	32,1
Srm-	Albúmina	3,1	4,2	1,6	1,3	3,9
Uri-	Albúmina, concentracion, primera micción	36,0	55,0	18,0	16,4	46,1
Srm-	Albúmina glicada	5,2	10,3	2,6	2,9	7,2
Srm-	Aldosterona	29,4	40,1	14,7	12,4	36,7
dUri-	Aldosterona, concentración	32,6	39,0	16,3	12,7	39,6
Srm-	Amiloide A	25,0	61,0	12,5	16,5	37,1
dUri-	Amonio, flujo	24,7	27,3	12,4	9,2	29,6
San-	Amplitud de distribución eritrocitaria	3,5	5,7	1,8	1,7	4,6
San-	Amplitud de distribución plaquetar	2,8	---	1,4	---	---
Srm-	Androstendiona	11,5	51,1	5,8	13,1	22,6
Srm-	Anticuerpo peroxidasa del tiroides	11,3	147,0	5,7	36,9	46,2
Srm-	Anticuerpo receptor de la tirotopina	4,8	---	2,4	---	---
Srm-	Anticuerpo tiroglobulina	8,5	82,0	4,3	20,6	27,6
Srm-	Antígeno CA 125	24,7	54,6	12,4	15,0	35,4
Srm-	Antígeno CA 15.3	9,9	53,5	5,0	13,6	21,8
Srm-	Antígeno CA 19.9	16,0	102,0	8,0	25,8	39,0
Srm-	Antígeno CA 549	9,1	33,4	4,6	8,7	16,2
Srm-	Antígeno carcinoembrionario (CEA)	12,7	55,6	6,4	14,3	24,7
Srm-	Antígeno Cyfra 21.1	22,2	31,1	11,1	9,6	27,9
Pla-	Antígeno del factor Von Willebrand	5,0	18,0	2,5	4,7	8,8
Srm-	Antígeno específico de la próstata (PSA total)	18,1	72,4	9,1	18,7	33,6
Srm-	Antígeno MC	10,1	39,3	5,1	10,1	18,5
Srm-	Antígeno polipeptídico tisular (TPA)	28,7	40,4	14,4	12,4	36,1
Srm-	Antígeno polipeptídico tisular específico (TPS)	36,1	108,0	18,1	28,5	58,3
Srm-	Antígeno SCC	39,4	35,7	19,7	13,3	45,8
Pla-	Antitrombina III	5,2	15,3	2,6	4,0	8,3
Srm-	Apolipoproteína A1	6,5	13,4	3,3	3,7	9,1
Srm-	Apolipoproteína B	6,9	22,8	3,5	6,0	11,6
Srm-	Ascorbato (Vitamina C)	26,0	31,0	13,0	10,1	31,6
Srm-	Aspartato aminotransferasa	11,9	17,9	6,0	5,4	15,2
Srm-	β-2-Microglobulina	5,9	15,5	3,0	4,1	9,0
P-	Basófilo, recuento	28,0	54,8	14,0	15,4	38,5
Srm-	β-Caroteno	36,0	39,7	18,0	13,4	43,1
Srm-	β-Criptoxantina	36,7	---	18,4	---	---
Srm-	β-Globulina	10,1	9,1	5,1	3,4	11,7
Srm-	Bicarbonato sódico	4,8	4,7	2,4	1,7	5,6
Srm-	Bilirrubina	23,8	39,0	11,9	11,4	31,1
Srm-	Bilirrubina esterificada	36,8	43,2	18,4	14,2	44,5
Srm-	Calcio	1,9	2,8	1,0	0,8	2,4
Srm-	Calcio ionizado	1,7	2,2	0,9	0,7	2,1

Anexo I Componentes de Variación biológica y Especificaciones de la calidad analítica

	MAGNITUD BIOLÓGICA	Variación		Especificaciones		
		Biológica		Deseables		
		CVi	CVg	CV(%)	ES(%)	ET(%)
dUri-	Calcio, concentración	27,5	36,6	13,8	11,4	34,1
dUri-	Calcio, flujo	26,2	27,0	13,1	9,4	31,0
Srm-	Carnitina libre	7,6	15,2	3,8	4,2	10,5
Srm-	Carnitina libre de acilo	10,4	27,2	5,2	7,3	15,9
Srm-	Carnitina total	7,7	13,8	3,9	4,0	10,3
dUri-	Catecolaminas totales	24,0	32,0	12,0	10,0	29,8
Srm-	Ceruloplasmina	5,8	11,1	2,9	3,1	7,9
Pla-	CD 163 soluble	9,0	35,9	4,5	9,3	16,7
Srm-	CD 163 soluble	4,5	4,5	2,3	1,6	5,3
Srm-	Cistatina	4,6	13,0	2,3	3,4	7,2
Pla-	Cisteína	5,9	12,3	3,0	3,4	8,3
Srm-	Cloruro	1,2	1,5	0,6	0,5	1,5
Sudor-	Cloruro sódico	15,0	25,0	7,5	7,3	19,7
Pla-	Cobre	8,0	19,0	4,0	5,2	11,8
Srm-	Cobre	4,9	13,6	2,5	3,6	7,7
Srm-	Colesterol	5,4	15,2	2,7	4,0	8,5
Srm-	Colesterol de HDL	7,1	19,7	3,6	5,2	11,1
Srm-	Colesterol de HDL1	5,5	27,2	2,8	6,9	11,5
Srm-	Colesterol de HDL2	15,7	40,7	7,9	10,9	23,9
Srm-	Colesterol de HDL3	7,0	14,3	3,5	4,0	9,8
Srm-	Colesterol de LDL	8,6	24,4	4,3	6,5	13,6
Srm-	Colesterol de LDL oxidado	21,0	50,0	10,5	13,6	30,9
Srm-	Colesterol de LDL (método directo)	6,5	---	3,3	---	---
Srm-	Colesterol de VLDL	27,6	---	13,8	---	---
Srm-	Colinesterasa	7,0	10,4	3,5	3,1	8,9
Srm-	Colinesterasa, inmunorreactiva	6,4	---	3,2	---	---
Srm-	Colinesterasa, actividad	5,4	10,3	2,7	2,9	7,4
Srm-	Componente C3 del Complemento	5,2	15,6	2,6	4,1	8,4
Srm-	Componente C4 del Complemento	8,9	33,4	4,5	8,6	16,0
(San)Ers-	Concentración corpuscular media de hemoglobina	1,7	2,8	0,9	0,8	2,2
Srm-	Cortisol	20,9	45,6	10,5	12,5	29,8
Srm-	Creatina quinasa	22,8	40,0	11,4	11,5	30,3
Srm-	Creatina quinasa MB, %	6,9	42,8	3,5	10,8	16,5
Srm-	Creatina quinasa MB, actividad	19,7	24,3	9,9	7,8	24,1
Srm-	Creatina quinasa MB, masa	18,4	61,2	9,2	16,0	31,2
Srm-	Creatinina	5,3	14,2	2,7	3,8	8,2
dUri-	Creatinina concentración	24,0	24,5	12,0	8,6	28,4
dUri-	Creatinina flujo	11,0	23,0	5,5	6,4	15,4
dUri-	δ-aminolevulinico	16,0	27,0	8,0	7,8	21,0
Srm-	Deshidroepiandrosterona, sulfato de	4,2	29,3	2,1	7,4	10,9
dUri-	Desoxipiridinolina/Creatinina, 24h	13,5	17,6	6,8	5,5	16,7
Uri-	Desoxipiridinolina/Creatinina, primera micción	13,1	19,0	6,6	5,8	16,6
Uri-	Desoxipiridinolina/minuto	26,5	35,7	13,3	11,1	33,0
(San)Gas	Dioxido de carbono	4,8	5,3	2,4	1,8	5,7
Pla-	Dipeptidil-peptidasa IV (ECA)	8,2	14,5	4,1	4,2	10,9
Srm-	Dipeptidil-peptidasa IV (ECA)	12,5	27,7	6,3	7,6	17,9
Pla-	Elastasa	13,6	16,4	6,8	5,3	16,5
San-	Eosinófilos, recuento	21,0	76,4	10,5	19,8	37,1
San-	Eritrocitos, recuento	3,2	6,1	1,6	1,7	4,4
Srm-	Estradiol	18,1	19,7	9,1	6,7	21,6
dUri-	Estradiol	30,4	---	15,2	---	---
Srm-	Estradiol no unido a proteína	22,8	---	11,4	---	---
dUri-	Estradiol no unido a proteína	38,6	---	19,3	---	---
Srm-	Factor α del Tumor Necrosis	43,0	29,0	21,5	13,0	48,4
Srm-	Factor B de la properdina	9,5	11,2	4,7	3,7	11,5
Srm-	Factor de crecimiento del endotelio vascular	14,1	28,8	7,1	8,0	19,6
Srm-	Factor reumatoide	8,5	24,5	4,3	6,5	13,5
Pla-	Factor V de la coagulación	3,6	---	1,8	---	---
Pla-	Factor VII de la coagulación	6,8	19,4	3,4	5,1	10,7
Pla-	Factor VIII de la coagulación	4,8	19,1	2,4	4,9	8,9
Pla-	Factor Von Willebrand	0,001	28,3	0,0005	7,1	7,1
Pla-	Factor X de la coagulación	5,9	---	3,0	---	---
Srm-	Fenilacetato	6,6	25,2	3,3	6,5	12,0
Srm-	Ferritina	14,2	15,0	7,1	5,2	16,9
Srm-	Ferroxidasa (Ceruloplasmina)	5,7	11,1	2,9	3,1	7,8
Pla-	Fibrinógeno	10,7	15,8	5,4	4,8	13,6
(San)Ers-	Folato	12,0	66,0	6,0	16,8	26,7
Srm-	Folato	24,0	73,0	12,0	19,2	39,0
Srm-	Folitropina (hombres)	8,7	18,0	4,4	5,0	12,2

Anexo I Componentes de Variación biológica y Especificaciones de la calidad analítica

	MAGNITUD BIOLÓGICA	Variación		Especificaciones		
		Biológica		Deseables		
		CV <sub>i</sub>	CV <sub>g</sub>	CV(%)	ES(%)	ET(%)
Srm-	Fosfatasa ácida	8,9	8,0	4,5	3,0	10,3
Srm-	Fosfatasa ácida prostática, actividad	33,8	---	16,9	---	---
Srm-	Fosfatasa ácida, tartrato-resistente	8,0	13,3	5,4	3,9	12,8
Srm-	Fosfatasa alcalina	6,4	24,8	3,2	6,4	11,7
Srm-	Fosfatasa alcalina, isoenzima hepática	10,0	27,0	5,0	7,2	15,4
Srm-	Fosfatasa alcalina, isoenzima ósea	6,2	37,4	3,1	9,5	14,6
Srm-	Fosfatasa alcalina, isoenzima placentaria	19,1	---	9,6	---	---
Srm-	Fosfato	8,5	9,4	4,3	3,2	10,2
dUri-	Fosfato, concentración	26,4	26,5	13,2	9,4	31,1
dUri-	Fosfato, flujo	18,0	22,6	9,0	7,2	22,1
Srm-	Fosfolípido	6,5	11,1	3,3	3,2	8,6
Srm-	Fructosamina	3,4	5,9	1,7	1,7	4,5
Srm-	Galactosil- hidroxilisina	11,8	25,8	5,9	7,1	16,8
Srm-	γ-Globulina	14,6	12,3	7,3	4,8	16,8
Srm-	γ-Glutamiltransferasa	13,8	41,0	6,9	10,8	22,2
Srm-	Glicoalbúmina	5,2	10,3	2,6	2,9	7,2
Srm-	Globulina enlazante de hormonas (SHBG)	12,1	42,7	6,1	11,1	21,1
Srm-	Globulina enlazante de tiroxina (TBG)	4,4	12,6	2,2	3,3	7,0
Srm-	Globulina, total	5,5	12,9	2,8	3,5	8,0
Srm-	Glucosa	5,7	6,9	2,9	2,2	6,9
(San)Ers-	Glucosa-6-fosfato-1-deshidrogenasa	32,8	31,8	16,4	11,4	38,5
(San) gota	Glucosa-6-fosfato-1-deshidrogenasa	7,3	10,3	3,7	3,2	9,2
San-	Glutatión-peroxidasa	7,2	21,7	3,6	5,7	11,7
Srm-	Haptoglobina	20,4	36,4	10,2	10,4	27,3
San-	Hematocrito	2,8	6,4	1,4	1,7	4,1
San-	Hemoglobina	2,8	6,6	1,4	1,8	4,1
San-	Hemoglobina A1C corregida en 26-09-08	1,9	4,0	1,0	1,1	2,7
(San)Ers-	Hemoglobina corpuscular media	1,6	5,2	0,8	1,4	2,7
Srm-	Hidroxibutirato deshidrogenasa	8,8	---	4,4	---	---
dUri-	Hidroxiprolina/creatinina	25,9	38,0	13,0	11,5	32,9
dUri-	Hidroxiprolina/minuto	36,1	38,8	18,1	13,2	43,0
Srm-	Hierro	26,5	23,2	13,3	8,8	30,7
Pla-	Homocisteina	9,0	40,3	4,5	10,3	17,7
Srm-	Inmunoglobulina A	5,4	35,9	2,7	9,1	13,5
Srm-	Inmunoglobulina G	4,5	16,5	2,3	4,3	8,0
Srm-	Inmunoglobulina M	5,9	47,3	3,0	11,9	16,8
Srm-	Inmunoglobulinas cadena κ	4,8	15,3	2,4	4,0	8,0
Srm-	Inmunoglobulinas cadena λ	4,8	18,0	2,4	4,7	8,6
Srm-	Insulina	21,1	58,3	10,6	15,5	32,9
Srm-	Interleukina 1-β	30,0	36,0	15,0	11,7	36,5
Srm-	Interleukina 8	24,0	31,0	12,0	9,8	29,6
(San)Lks	Ión Potasio	13,6	13,4	6,8	4,8	16,0
Srm-	Ión Potasio	4,8	5,6	2,4	1,8	5,8
dUri-	Ión Potasio, concentración	27,1	23,2	13,6	8,9	31,3
dUri-	Ión Potasio, flujo	24,4	22,2	12,2	8,2	28,4
(San)Ers-	Ión Sodio	1,8	12,4	0,9	3,1	4,6
(San)Lks	Ión Sodio	51,0	36,4	25,5	15,7	57,7
Srm-	Ión Sodio	0,7	1,0	0,4	0,3	0,9
dUri-	Ión Sodio, concentración	24,0	26,8	12,0	9,0	28,8
dUri-	Ión Sodio, flujo	28,7	16,7	14,4	8,3	32,0
Srm-	Isoenzima 1 de Lactato deshidrogenasa	6,3	10,2	3,2	3,0	8,2
Srm-	Isoenzima 2 de Lactato deshidrogenasa	4,9	4,3	2,5	1,6	5,7
Srm-	Isoenzima 3 de Lactato deshidrogenasa	4,8	5,5	2,4	1,8	5,8
Srm-	Isoenzima 4 de Lactato deshidrogenasa	9,4	9,0	4,7	3,3	11,0
Srm-	Isoenzima 5 de Lactato deshidrogenasa	12,4	13,4	6,2	4,6	14,8
San-	Lactato	27,2	16,7	13,6	8,0	30,4
Srm-	Lactato deshidrogenasa	8,6	14,7	4,3	4,3	11,4
Pla-	Lactoferrina	11,8	23,7	5,9	6,6	16,4
San-	Leucocitos, recuento	10,9	19,6	5,5	5,6	14,6
Srm-	Licopeno	40,1	33,0	20,1	13,0	46,1
San-	Linfocitos, recuento	10,4	27,8	5,2	7,4	16,0
San-	Linfocitos CD4	25,0	---	12,5	---	---
Srm-	Lipasa	23,1	33,1	11,6	10,1	29,1
Srm-	Lipoproteína (a)	8,5	85,8	4,3	21,6	28,6
Srm-	Luteína	19,5	21,0	9,8	7,2	23,3
Srm-	Lutropina	14,5	27,8	7,3	7,8	19,8
(San)Ers-	Magnesio	5,6	11,3	2,8	3,2	7,8
(San)Lks	Magnesio	18,3	16,4	9,2	6,1	21,2
Srm-	Magnesio	3,6	6,4	1,8	1,8	4,8

Anexo I Componentes de Variación biológica y Especificaciones de la calidad analítica

	MAGNITUD BIOLÓGICA	Variación		Especificaciones		
		Biológica		Deseables		
		CV <sub>i</sub>	CV <sub>g</sub>	CV(%)	ES(%)	ET(%)
dUri-	Magnesio, concentración	45,4	37,4	22,7	14,7	52,2
dUri-	Magnesio, flujo	38,3	37,6	19,2	13,4	45,0
Srm-	Magnesio, iónico	1,9	5,1	1,0	1,4	2,9
Srm-	Mioglobina	13,9	29,6	7,0	8,2	19,6
Srm-	Molécula I de adhesión vascular	5,2	16,0	2,6	4,2	8,5
San-	Monocitos, recuento	17,8	49,8	8,9	13,2	27,9
Uri-	N-Acetil Glucosaminidasa, flujo y concentración	48,6	18,4	24,3	13,0	53,1
San-	Neutrófilos, recuento	16,1	32,8	8,1	9,1	22,4
dUri-	Nitrogeno	13,9	24,2	7,0	7,0	18,4
(San)Pqs	Noradrenalina	9,5	---	4,8	---	---
Pla-	Noradrenalina	19,5	---	9,8	---	---
Srm-	N-terminal (NT)- proBNP	17,2	28,8	8,6	8,4	22,6
Srm-	Osmolalidad	1,3	1,2	0,7	0,4	1,5
Srm-	Osteocalcina	6,3	23,1	3,2	6,0	11,2
dUri-	Oxalato, concentración	44,0	18,0	22,0	11,9	48,2
dUri-	Oxalato, flujo	42,5	19,9	21,3	11,7	46,8
S-	Paraoxona	13,4	84	6,7	21,3	32,3
S-	Paraoxonasa 1 (inhibición de sustrato)	3,9	80,01	1,9	20,0	23,2
S-	Paraoxonasa, actividad (estimulada con sal)	8,0	86,39	4,0	21,7	28,3
Srm-	Peptidil dipeptidasa A (ECA)	12,5	27,7	6,3	7,6	17,9
Srm-	Péptido C	9,3	13,3	4,7	4,1	11,7
San-	pCO2	4,8	5,3	2,4	1,8	5,7
San-	pH [H <sup>+</sup> ]	3,5	2,0	1,8	1,0	3,9
San-	pH (unidades de pH)	0,2	---	0,1	---	---
Uri-	Piridinolina/Creatinina, aleatoria	8,7	17,6	4,4	4,9	12,1
San-	Piruvato	15,2	13,0	7,6	5,0	17,5
San-	Plaquetas, recuento	9,1	21,9	4,6	5,9	13,4
San-	Plaquetocrito	11,9	---	6,0	---	---
Pla-	Plasminógeno	7,7	---	3,9	---	---
dUri-	Porfobilinógeno	17,0	31,0	8,5	8,8	22,9
dUri-	Porfirina total	40,0	---	20,0	---	---
Srm-	Prealbumina	10,9	19,1	5,5	5,5	14,5
Srm-	Procolágeno tipo I- C-terminal	7,8	---	3,9	---	---
Srm-	Procolágeno tipo I- N-terminal	6,8	18,4	3,4	4,9	10,5
Srm-	Procolágeno tipo I-propéptido	8,2	17,6	4,1	4,9	11,6
Srm-	Prolactina	6,9	61,2	3,5	15,4	21,1
Pla-	Prolil Endopeptidasa	16,8	13,9	8,4	5,5	19,3
Srm-	Proteína	2,7	4,0	1,4	1,2	3,4
Pla-	Proteína C	5,8	55,2	2,9	13,9	18,7
Srm-	Proteína C reactiva	42,2	76,3	21,1	21,8	56,6
Pla-	Proteína S	5,8	63,4	2,9	15,9	20,7
Srm-	Proteína total glicada	0,9	11,6	0,5	2,9	3,7
dUri-	Proteína, concentración	39,6	17,8	19,8	10,9	43,5
dUri-	Proteína, flujo	35,5	23,7	17,8	10,7	40,0
Pac-	Reabsorción tubular de fosfato	2,7	3,3	1,4	1,1	3,3
(San)Lks	Receptor de interferon	14,0	20,0	7,0	6,1	17,7
San-	Receptor LDL del RNAm	21,5	13,6	10,8	6,4	24,1
Srm-	Reticulocitos de alta fluorescencia	10,0	62,0	5,0	15,7	24,0
Srm-	Reticulocitos de baja fluorescencia	1,6	4,9	0,8	1,3	2,6
Srm-	Reticulocitos de media fluorescencia	13,0	33,0	6,5	8,9	19,6
Srm-	Reticulocitos, recuento	11,0	29,0	5,5	7,8	16,8
Srm-	Retinol	14,8	18,3	7,4	5,9	18,1
Pla-	Retinol	6,2	21,0	3,1	5,5	10,6
Pla-	Selenio	12,0	14,0	6,0	4,6	14,5
San-	Selenio	12,0	12,0	6,0	4,2	14,1
Semen-	Semen, concentración	26,8	56,4	13,4	15,6	37,7
Semen-	Semen, morfología	19,6	44	9,8	12,0	28,2
Semen-	Semen, movilidad progresiva	15,2	32,8	7,6	9,0	21,6
Semen-	Semen, movilidad progresiva rápida	18,8	51,8	9,4	13,8	29,3
Semen-	Semen, movilidad total	18,4	29,8	9,2	8,8	23,9
Semen-	Semen, vitalidad	10,3	25,8	5,2	6,9	15,4
Srm-	Superoxido dismutasa	17,1	10,5	8,6	5,0	19,1
(San)Ers-	Superoxido dismutasa	12,3	4,9	6,2	3,3	13,5
Uri-	Telopéptido C-terminal colágeno tipo I / creatinina, 1ª micción	32,8	48,0	16,4	14,5	41,6
Uri-	Telopéptido C-terminal colágeno tipo I / creatinina, 2ª micción	23,4	---	11,7	---	---
Srm-	Telopéptido C-terminal colágeno tipo I (s-CTx)	9,6	30,6	4,8	8,0	15,9
Uri-	Telopéptido N-terminal colágeno I / creatinina	17,2	44,8	8,6	12,0	26,2
Slv-	Testosterona	17,3	28,8	8,7	8,4	22,7
Srm-	Testosterona	9,3	23,7	4,7	6,4	14,0

Anexo I Componentes de Variación biológica y Especificaciones de la calidad analítica

	MAGNITUD BIOLÓGICA	Variación		Especificaciones		
		Biológica		Deseables		
		CV <sub>i</sub>	CV <sub>G</sub>	CV(%)	ES(%)	ET(%)
Uri-	Testosterona	25,0	--	12,5	---	---
Srm-	Testosterona no unida a proteína	9,3	---	4,7	---	---
Uri-	Testosterona no unida a proteína	51,7	---	25,9	---	---
Pla-	Tiempo de protrombina	4,0	6,8	2,0	2,0	5,3
Pla-	Tiempo de tromboplastina parcial	2,7	8,6	1,4	2,3	4,5
Srm-	Tiroglobulina	0,2	0,4	0,1	0,1	0,3
Srm-	Tirotropina (TSH)	19,3	19,7	9,7	6,9	22,8
Srm-	Tiroxina (T4)	4,9	10,9	2,5	3,0	7,0
Srm-	Tiroxina no unida a proteína (T4 libre)	7,6	12,2	3,8	3,6	9,9
Srm-	Transferrina	3,0	4,3	1,5	1,3	3,8
Srm-	Transferrina deficiente en carbohidratos	7,1	38,7	3,6	9,8	15,7
Srm-	Triglicérido	20,9	37,2	10,5	10,7	27,9
Srm-	Triiodotironina (T3)	8,7	17,2	4,4	4,8	12,0
Srm-	Triiodotironina no unida a proteína	7,9	---	4,0	---	---
Srm-	Urato	9,0	17,6	4,5	4,9	12,4
dUri-	Urato, concentración	24,7	22,1	12,4	8,3	28,7
dUri-	Urato, flujo	18,5	14,4	9,3	5,9	21,1
Srm-	Urea	12,3	18,3	6,2	5,5	15,7
dUri-	Urea, concentración	22,7	25,9	11,4	8,6	27,3
dUri-	Urea, flujo	17,4	25,4	8,7	7,7	22,1
P-	Vitamina B1	4,8	12,0	2,4	3,2	7,2
San-	Vitamina B2 (Riboflavina)	5,8	10	2,9	2,9	7,7
(San)Ers-	Vitamina B2 (Riboflavina)	6,4	11	3,2	3,2	8,5
(San)Ers-	Vitamina B2 estado (activación de glutathion reductasa)	5,2	40	2,6	10,1	14,4
(San)Ers-	Vitamina B12	15,0	69,0	7,5	17,7	30,0
San-	Vitamina B6	20,0	34	10,0	9,9	26,4
(San)Ers-	Vitamina B6	14,0	24	7,0	6,9	18,5
(San)Ers-	Vitamina B6 estado (activación de AST)	1,4	44,0	0,7	11,0	12,2
Pla-	Vitamina E (Tocoferol)	7,6	21	3,8	5,6	11,9
Pla-	Vitamina K (Filoquinona)	38,0	44	19,0	14,5	45,9
(San)Ers-	Volumen corpuscular medio	1,3	4,8	0,7	1,2	2,3
(San)Pqs	Volumen plaquetar medio	4,3	8,1	2,2	2,3	5,8
Srm-	Zeaxantina	34,7	---	17,4	---	---
Pla-	Zinc	11,0	14,0	5,5	4,5	13,5
Srm-	Zinc	9,3	9,4	4,7	3,3	11,0

