

UNIVERSIDAD MAYOR SAN ANDRÉS
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEÚTICAS Y BIOQUÍMICAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA



PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA EL
LABORATORIO – CLÍNICA DEL SUR
EN 3 PRUEBAS DE BIOQUÍMICA SANGUÍNEA:
COLESTEROL TOTAL, TRIGLICÉRIDOS Y GLUCOSA.

TRABAJO DIRIGIDO PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADO EN BIOQUÍMICA

POSTULANTE: Univ. JOSÉ M. SARDÓN SUBIETA

TRIBUNAL: DR. WALTER MONTAÑO P.
TRIBUNAL: DRA. ZORKA CASTILLO V.
ASESORA: DRA. KATIUSKA GONZALES G.

LA PAZ – BOLIVIA

2010

RESUMEN

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 ahora 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. 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.

La investigación se llevó a cabo en la Clínica del Sur, durante la gestión 2009, debido a las características del estudio, corresponde a un diseño Experimental de tipo descriptivo, con una muestra probabilística. El objetivo fue implementar un protocolo en el servicio de laboratorio de análisis clínicos para el control de calidad interno en tres pruebas bioquímicas: Colesterol total, Triglicéridos y Glucosa.

En el presente trabajo dirigido, se muestran los siguientes resultados para las tres pruebas elegidas para el control de calidad interno y externo. Se obtuvieron valores promedios dentro de los rangos aceptables para el control de calidad. Así, se pudo observar: para el Colesterol total un C.V. 0,559 y una D.S. 0,866; para los triglicéridos un C.V. 1,109 y una D.S. 1,407 y para la Glucosa un C.V. 0,791 y una D.S. 0,384. El control de calidad externo mostró valores dentro de los rangos aceptables para los tres metabolitos en estudio. Concluyendo que la experiencia realizada en el laboratorio de la Clínica del sur, arrojó resultados favorables para los objetivos planteados por este Trabajo Dirigido.

Finalmente, con el objetivo de estandarizar los procedimientos en bioquímica sanguínea, se propone un protocolo que pueda servir de guía en el Control de Calidad Interno en el servicio de laboratorio clínico de la Clínica del Sur.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN.....	i
ÍNDICE DE TABLAS.....	iv
I.INTRODUCCIÓN.....	1
Antecedentes.....	1
MARCO TEÓRICO	3
2.1. Laboratorio clínico	4
Normas de seguridad.....	4
Calidad	5
Control de Calidad.....	5
Garantía total de calidad.....	8
Valores de referencia (Valores Normales).....	9
Técnicas de Control.....	10
Control de calidad intralaboratorio (interna).....	10
Control de calidad interlaboratorio (externo).....	16
Gestión de laboratorio clínico	18
Principios Estadísticos Básicos.....	19
Media Aritmética.....	21
Desviación Estándar.....	21
Coeficiente de Variación.....	22
Porcentaje de Confiabilidad.....	22
Sistema de Garantía de la Calidad.....	22
.....	22
Evaluación de Calidad.....	23
.....	23
Criterios de confiabilidad.....	25
Precisión.....	25
Exactitud.....	26
Error.....	29
Tipos de errores	30

Fases del control de calidad interno	31
JUSTIFICACIÓN.....	32
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	33
Planteamiento de Investigación.....	33
Formulación del problema.....	34
Hipótesis	34
Variables de la investigación.....	34
Objetivos.....	34
Objetivo General.....	34
Objetivos Específicos.....	35
Diseño o Tipo de estudio.....	35
Tamaño de la Muestra	35
INTERVENCIÓN O METODOLOGÍA.....	36
Calidad Interna	37
Calidad Externa.....	37
MATERIAL Y MÉTODOS.....	38
Diseño.....	38
Muestra.....	39
Materiales y Reactivos.....	41
.....	41
Materiales Utilizados.....	41
Equipos Utilizados.....	41
Calibración de las pruebas realizadas.....	63
Unidades Utilizadas.....	63
Procedimientos de los periodos de control.....	63
RESULTADOS.....	66
Control de Calidad Interno.....	66
Control de Calidad Externo.....	75
DISCUSIÓN.....	75
CONCLUSIONES.....	76
RECOMENDACIONES.....	78

<u>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</u>	<u>78</u>
<u>ANEXO 1.....</u>	<u>83</u>

ÍNDICE DE GRÁFICOS

ÍNDICE DE TABLAS

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, el Control de la Calidad interna y externa de monitoreo y evaluación de la fiabilidad de las determinaciones analíticas cuantitativas, es reconocido como un procedimiento eficaz para medir la calidad del funcionamiento global de un laboratorio.

En los últimos decenios, gracias al notable desarrollo tecnológico, las ciencias de la salud han experimentado un extraordinario progreso, esto permitió el surgimiento de una amplia gama de técnicas que, junto con los exámenes y procedimientos clásicos, logran ahora mejorar los diagnósticos clínicos.

En la mayoría de las actividades humanas concernientes a la aplicación de técnicas estadísticas tuvo una difusión y éxito extenso los aspectos que se relacionan con el control de calidad de producción de bienes y suministro de servicios. En la década de los años 80 "...la aplicación de la filosofía y técnicas del control de calidad en la producción supuso un enfoque revolucionario y tremendamente competitivo... siendo americanos los "padres" del control de calidad".¹

En este sentido, el control de calidad se lo puede entender como el "...método de control en el cual la calidad ocupa el primer lugar en importancia en la dirección de las actividades y la toma de decisiones"² y se inicia con el compromiso de las personas que dirijan el laboratorio o institución y posteriormente los individuos que trabajen en este lugar.

Antecedentes

¹ **MOLINERO**, Luis M. Control de calidad. Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión Liga Española para la lucha contra el Hipertensión Arterial. (2003:1).

² *Ibíd.*

Los principios básicos del control de calidad, en Bioquímica fueron sentados por Shewhart, en 1931³. Se efectuaron determinaciones sobre productos elaborados por una máquina o un conjunto de máquinas, su valor medio y el espectro de valores de las evaluaciones. Posteriormente, se establecieron límites de tolerancia que originarían un producto aceptable, pudiendo evaluarse la uniformidad del producto mediante vigilancia continua de éstas determinaciones críticas, con el fin de detectar el deterioro de la funcionalidad de la máquina y mediante correcciones de los problemas a medida que éstos iban surgiendo. Los mecanismos por los que estos principios básicos se han ampliado para desarrollar sistemas de control de calidad en la química clínica fueron perfeccionados por Grannis (1977).⁴

Los estudios de Belk dieron lugar al establecimiento de programas de comparación inter laboratorios (Dorsey, 1975); los estudios de Levey (1950); por su parte, hicieron que se establecieran programas de control de calidad intra laboratorio.⁵

La operación de un moderno laboratorio de química clínica exige el empleo de diferentes métodos para asegurar la exactitud y la precisión de los resultados obtenidos. Los medios para lograr esta seguridad de la calidad son muchos y variados.

Muchas técnicas de control estadísticos en laboratorios clínicos se han empleado, la mayoría de carácter manual. Se aceptó las gráficas de control como un método eficaz para regular la mayoría de las técnicas de control. Tales gráficas generalmente representan la observación de control (o de una estadística calculada) en función del tiempo (fecha, número de prueba). La gráfica de Levey - Jennings (1950) ha sido la técnica más ampliamente utilizada.⁶

³ SHEWHART. (1931). Citado en: TODD - SANFORD - Davidsohn. *Diagnóstico y tratamiento clínico por el laboratorio*. Tomo I. 8va. Edición. Salvat Editores. S.A. Barcelona España. (1988:26).

⁴ GRANNIS (1977). Citado en: TODD - SANFORD - Davidsohn. *Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio*. Tomo I. 8 Ediciones SALVAT EDITORES S.A. Barcelona - España. (1988:93-110).

⁵ STATLAND, Bernard E. Control de calidad: teoría y práctica. Citado en: TODD - SANFORD - Davidsohn. *Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio*. Tomo I. 8 Ediciones SALVAT EDITORES S.A. Barcelona - España. (1988:93-110).

⁶ 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

El control de calidad es una herramienta indispensable en los laboratorios analíticos para garantizar la calidad de los resultados que se producen en el análisis y para asegurar el correcto funcionamiento de los laboratorios.

Según el organismo internacional ISO (International Standards Organization), la calidad se define "...con la totalidad de los rasgos y características de un producto, proceso o servicio que inciden en su capacidad de satisfacer necesidades reguladas o implícitas. La calidad tiene y tendrá una consideración creciente en ámbitos sociales, científicos y tecnológicos."⁷



MARCO TEÓRICO

La bioquímica clínica es la ciencia que estudia la biología y la química humana, pero con orientación médica y aplicada; sus investigaciones y conclusiones pueden ser aplicadas y reutilizadas en la medicina hospitalaria y clínica. Esta ciencia estudia

- España. (1988:93-110).

⁷ <http://web.usach.cl/ima/ngras.htm>

campos como la genética de pacientes y diferentes ramas de la microbiología, que de manera conjunta elaboran el diagnóstico y los estudios clínicos.

2.1. Laboratorio clínico

Un laboratorio clínico es aquel lugar en el que se llevan a cabo trabajos experimentales y se realizan análisis y exámenes bioquímicos, serológicos, histológicos, citológicos, bacteriológicos y otros. Específicamente, la actividad más frecuente de un laboratorio de bioquímica clínica es la realización de análisis químicos cuantitativos en líquidos biológicos humanos.⁸

Normas de seguridad

En todos laboratorios clínicos existen riesgos potenciales, los cuales requieren una atención especial. Al trabajar con muestras biológicas humanas, la peligrosidad aumenta considerablemente. Para ello es necesario tomar una serie de medidas, interponer una serie de “barreras”, las mismas que se detallarán a continuación⁹:

a) Barreras primarias

Hacen referencia a las localizadas en torno al origen del riesgo. Por ejemplo: en casos de derrames o salpicaduras se deben usar desinfectantes; si hay riesgo de emanaciones químicas se deben usar campanas de extracción; si se existe riesgo de microorganismos peligrosos se debe utilizar de bioseguridad.

b) Barreras secundarias:

Se relacionan con las aéreas localizadas en el círculo del operador. Entre estos se encuentran:

- Higiene personal rigurosa
- Vacunación
- Programas de salud laboral
- Vestimenta: uso de bata, guantes y otros accesorios que garanticen la seguridad del individuo (su uso se recomienda

⁸ El laboratorio clínico. <http://.bertha.gob.ni/laboratorio/Laboratorio%2520clinico>.

⁹ El laboratorio clínico. <http://.bertha.gob.ni/laboratorio/Laboratorio%2520clinico>.

cuando se trate de sangre, materiales relacionados con hepatitis y SIDA y para manejo de agentes patógenos; hay que tener precaución para no transformarlos en un vehículo de transmisión de la infección).

c) Barreras terciarias

Se encuentran localizadas alrededor del laboratorio, ellas evitan que los riesgos del laboratorio puedan repercutir en la comunidad, es decir en la clínica. Así, no se debe salir con ropa de trabajo, debe haber contenedores para material bio-peligroso, incineradores para desechos contaminados...

Calidad

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

En química clínica, se consideran como los máximos valores de error tolerables que no inducirán al médico a interpretar erróneamente los datos de laboratorio. Además, este concepto es entendido como disminución de la variabilidad en un entorno, como es el caso de la relación médico – paciente. Asimismo, se la entiende como la mejor utilización posible de los medios disponibles en beneficio del paciente, unido a una lucha por mejorar también esos medios.¹⁰

Control de Calidad

En la actualidad, el concepto de control de calidad es un aspecto que se lo considera en cualquier institución, y más aun cuando ésta tenga relación con salud, desde hace mucho tiempo se trata de estandarizar todo tipo de procesos con una gestión de calidad, sin embargo, recién a partir de la Segunda Guerra Mundial se inicia esta

¹⁰ Documento marco sobre Calidad en los Laboratorios Clínicos. Disponible en: <http://www.aebm.org/documentos/calidad.pdf>. Recuperado el: 07-08-09.

gestión de carácter funcional específico y aplicarla en los organigramas de las instituciones.

Para lograr una gestión de calidad como tal, debió pasar por tres etapas sucesivas diferentes, las cuales son muy difíciles de determinar, fueron en realidad ideas y conceptos que se iban incorporando a los que existían. La primera fue el *control de calidad* caracterizada por la realización de inspecciones y ensayos para comprobar si una determinada materia prima, un semielaborado o un producto terminado, cumplía con las especificaciones establecidas previamente.¹¹

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

En el segundo caso, el *aseguramiento de la calidad*, esta etapa se presenta con el desarrollo tecnológico y económico en el cual surgen industrias que no pueden permitirse el lujo de tener fallas. Esta concepción nace del hecho de prevenir las posibles fallas en cuanto a calidad y se consideró que era mejor corregir y lamentar los efectos que puedan presentarse. Finalmente, el tercer aspecto, es la *calidad total*, en el cual afecta a toda la institución o empresa, requiriendo una continua optimización del proceso que se realiza, para que la institución mantenga su eficiencia.¹²

Finalmente, después de este proceso evolutivo del control de calidad se convirtió en un recurso que debe presentarse toda institución, siendo más específico en el sector de salud y más aun en el laboratorio clínico, el control de calidad no debe faltar, ni fallar. Puesto que uno de los roles fundamentales del Bioquímico clínico, en el equipo de salud, es proporcionar datos confiables y garantizar los diferentes exámenes procesados en los diversos líquidos biológicos con la finalidad de establecer un diagnóstico, pronóstico y prevención del estado de salud.

¹¹ **GARCÍA,** Manuel. *Introducción a conceptos de calidad.* Disponible en: <http://www.mgar.net/soc/isointr.htm>. Recuperado el: 24-04-08.

¹² *Ibíd.*

En este caso el control de calidad comprende prácticas adecuadas en el laboratorio, con respecto a la recolección y manejo correcto de muestras, métodos convenientes con reactivos fiables y preparaciones de referencia, mantenimiento apropiado del equipo y un sistema diseñado para verificar la confiabilidad de los resultados obtenidos. Vigilar la temperatura de las cubetas y baños de agua es también muy importante, el uso de termómetros calibrados, deben usarse a diario para constatar que los baños de agua tengan la temperatura óptima. El uso de una solución colorante sensible al pH es también un buen método para vigilar la temperatura de una solución líquida.¹³

Múltiples técnicas estadísticas pueden aplicarse, con el fin de ayudar a decidir si los datos de control indican que un estudio analítico está o no bajo control. Una de las dificultades para los analistas consiste en evaluar las ventajas y desventajas relativas de diferentes técnicas de control y, en consecuencia, en la capacidad de seleccionar las más adecuadas a sus aplicaciones.¹⁴

Las características de funcionamiento de las técnicas de control estadísticos son pruebas que se aplican a los datos que tienen una media y una desviación estándar esperada, en función a la base de una función estable del método analítico. Las técnicas aportan ciertos criterios de decisión para señalar la aceptación o rechazo de una prueba. La función de estas técnicas debe evaluarse determinando sus propiedades estadísticas, de modo que contengan diferentes errores de diferente magnitud.¹⁵

¹³ **TELLEZ, W;** Domic, N; Rocha, E. *Guía de prácticas de bioquímica clínica*. Universidad Mayor de San Andrés. Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas. La Paz – Bolivia. (Abril 1999:55)

¹⁴ **STATLAND,** Bernard E. Control de calidad: teoría y práctica. Citado en: TODD – SANFORD, Davidsohn. *Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio*. Tomo I. 8 Ediciones SALVAT EDITORES S.A. Barcelona – España. (1988:93-110).

¹⁵ **STATLAND,** Bernard E. Control de calidad: teoría y práctica. Citado en: TODD – SANFORD, Davidsohn. *Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio*. Tomo I. 8 Ediciones SALVAT EDITORES S.A. Barcelona – España. (1988:93-110).

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

Garantía total de calidad

La garantía total de la calidad, implica al aseguramiento de la calidad, la mejora continua de la calidad y los programas de control de calidad, por lo que la Organización Internacional de Normas (International Standard Organization ISO) en febrero del 2003 publicó la Norma para los Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia. En esta norma se hace referencia a tres puntos importantes de la garantía total de la calidad, los mismos que tienen que ver con la preparación de la muestra, la utilidad clínica e interpretación de los resultados, la bioseguridad y el buen manejo de los desechos.¹⁶

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

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

¹⁶ El laboratorio clínico y el control de calidad. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-bioquimia>. Recuperado el: 07-08-09.

Valores de referencia (Valores Normales)

El término “Valores Normales” indica buena salud que se considera equivalente a una situación normal. El término se aplica en todo el mundo, y en las personas que cumplen todos los criterios estándares de salud se dice que gozan de buena salud.

Las únicas variables permitidas son la edad, el sexo y la localización geográfica (altitud).

Los Valores de Normalidad estadística basados en las frecuencias relativas definen los límites superior e inferior de la variación; el 95 % de los valores se aceptan como los límites normales para una población homogénea dada de personas normales. El laboratorio debe disponer de escalas apropiadas de valores normales para efectuar comparaciones.¹⁷

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

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

Estos donadores tienen que ser representativos de los límites de edad de la población, estar sanos y fuera de tratamiento médico. El método más sencillo para calcular Valores de Referencia usando una población seleccionada aparentemente normal es el siguiente:

1. Calcular la media y la desviación estándar con la fórmula:

¹⁷ XXV Congreso de la Sociedad Internacional de Hematología. Los Trastornos Hemorrágicos y de la Coagulación. Fundamentos del diagnóstico hematológico. 2da. Edición. Cancún, México. Impresa en litografía Gil, S.A. (1995:248).

$$X \text{ (media)} = \frac{\text{Suma de todos los resultados}}{n}$$

$$\text{DE (desviación estándar)} = \sqrt{\frac{\text{Suma de } d^2}{n - 1}}$$

x = Medidas individuales.

X = Media.

n = Número de valores.

2. A partir de estos datos calcular el rango $X - 3 \text{ DE}$ a $X + 3 \text{ DE}$
3. Eliminar de los datos originales, cualquier valor fuera de estos límites.
4. Recalcular X y DE a partir de los datos restantes.
5. El rango normal aceptado es entonces de $x \pm 2 \text{ DE}$ que incluye el 95 % de todos los sujetos normales.

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.

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."¹⁸

Para la realización de este trabajo se necesita de la cooperación de todo el personal del laboratorio. Entonces, se podría señalar que es un sistema de coordinación con

¹⁸ **TODD-SANFORD**, Davidsohn. *Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio*. Tomo I. 8va. Edición SALVAT EDITORES S.A. Barcelona - España. (1988:97).

un mecanismo adecuado, en el que las actuaciones son encaminadas a evaluar diariamente la fiabilidad de las determinaciones analíticas rutinarias.

2.1.1.1. 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.

a) Desviaciones analíticas

Los resultados no sólo den estar sujetos a errores analíticos, las pruebas de laboratorio también se deben sujetar a imprecisiones o variabilidad aleatoria.¹⁹

b) Errores

Además de los factores analíticos que inducen a error y la variabilidad aleatoria en el procedimiento analítico, los análisis de laboratorio también están sujetos a error. De manera frecuente es difícil determinar si el resultado inexacto se debió a un factor analítico o a un error. Esta falencia debe ser identificada para poder corregirla. Los errores pueden ser de carácter sistémico, en otras palabras originados por factores en el sistema analítico.

2.1.1.2. 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. Hoy en día continúa siendo la técnica de mayor calidad, debido a esto su utilización es constante.

2.1.1.3. Selección de las muestras de control de calidad

¹⁹ HENRRY, John Bernrd. *Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio*. 9na. Edición. Ediciones científicas y técnicas, S.A. Barcelona – Madrid. (1993:84).

Todo programa de control que se considere eficaz se encuentra condicionado al uso de muestras control altamente reproducibles, 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.

2.1.1.4. Selección de técnicas de control estadístico

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

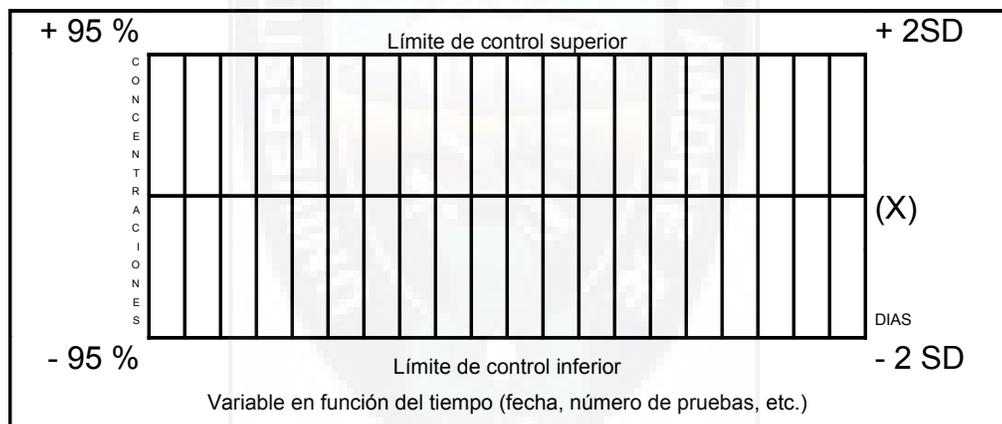
La probabilidad de rechazo se relaciona con la producción de una señal que indique rechazo. El valor numérico para la probabilidad se encontrará entre 0 y 1, reflejando un valor de 0 que un acontecimiento no ocurrirá nunca y una probabilidad de 1 que un acontecimiento siempre se producirá. Es también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

seleccionarse de modo que presenten una escasa probabilidad de rechazos falsos y una elevada probabilidad de detección de errores.

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

Gráfico N° 1 Shewhart – Jennings Levey



Fuente: TODD-SANFORD, Davidsohn (1988).

La gráfica de Shewhart - Jennings Levey (1950) ha sido la técnica más ampliamente utilizada. Generalmente representa la observación de control o una estadística calculada, en función del tiempo (fecha, número de prueba). Donde los resultados de control son expresados en el eje de las ordenadas con respecto al tiempo en el eje de abscisas.

El método habitual de interpretación de esta gráfica de control, consiste en considerar que la prueba está controlada cuando los correspondientes valores se

encuentran dentro de los límites; y se encuentra fuera de control cuando un resultado supera tales límites.

2.1.1.6. Interpretación de las Gráficas de Control de Levey - Jennings²⁰

- a) Desviaciones del promedio. Distribución normal: Los valores se encuentran por encima y por debajo del promedio y en forma regular.
- b) Desviaciones ascendentes: Los valores hallados se encuentran fuera del límite superior en diferentes días. Las causas pueden ser:
- Desviaciones descendentes: Los valores hallados se encuentran fuera del límite inferior en diferentes días. Las causas pueden ser:
 - Disminución de la temperatura en el transcurso de la incubación.
 - Preparación de una solución de trabajo muy concentrada.
 - Error en el manejo del pool (pipeteo de la fase concentrada al no haber mezclado en el momento de usarse).
 - Otras.
- c) Tendencias del promedio: Se caracteriza porque los valores del control siguen en aumento o en disminución durante seis días consecutivos. Reflejan un error sistemático.
- d) Tendencia ascendente: Muestras sucesivas del control caen por encima del promedio. Las causas pueden ser:
- Deterioro progresivo del patrón debido a contaminación, mala calidad del agua destilada, mal almacenamiento.
 - Deterioro de reactivos que afectan al control y no al patrón.
 - Evaporación del control.
 - Otras.

²⁰ MURRAY, R. SIEGEL. Estadística. 2 ed. Editorial Mc GRAW – HILL Inc.. INTERAMERICANA de España, S.A. Madrid - España. (1990).

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.

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

2.1.1.7. Periodo previo

El periodo previo consiste esencialmente en organizar los instrumentos y materiales para iniciar el trabajo, es decir, homogenizar la muestra, realizar las determinaciones del método elegido diariamente, para obtener y calcular los promedios.

2.1.1.8. Período propiamente dicho

Es el periodo en el cual se realiza propiamente el análisis de datos, teniendo cuidado con la preparación, conservación y separación de las sustancias durante un tiempo prudente. De este periodo se obtienen los resultados finales de la investigación.

Control de calidad interlaboratorio (externo)

Es un procedimiento que utiliza los resultados de varios laboratorios que analizan la misma muestra, con el propósito de valorar la calidad. Actualmente existen métodos que se emplean para comparar resultados analíticos, es decir, pruebas eficaces que pueden darse de dos tipos la primera se denomina programa de vigilancia, los mismos laboratorios efectúan sus muestras varias veces al año; la segunda, son programas de control de calidad regional, es decir, se presentan en grupos de laboratorios de una región. Este tipo de control es eficiente y seguro facilita las comparaciones.

El control de calidad tiene como principales objetivos: conocer el estado actual de la calidad de los procedimientos de medida de ciertas magnitudes, evaluar la continuidad y a largo plazo de la exactitud de los procedimientos de medida, probar la suficiencia del laboratorio, estimular la mejora continuada del sistema de calidad y por ultimo realizar una auditoria externa de la calidad del laboratorio.

2.1.1.9. Programa de control de calidad regional

Este tipo de programa es distribuido por los fabricantes y sociedades profesionales. Consiste básicamente, en un conjunto de sueros de control de calidad, que debe ser analizado en régimen diario durante un periodo de aproximadamente 1 año.

Los resultados son comparados por la institución a cargo y se verifican los valores, esto pueden ser semanal o mensual.

2.1.1.10. Programa de vigilancia

Este tipo de control es desarrollado por profesionales, las muestras se dan a conocer varias veces al año para verificar los resultados para su análisis y enviar los resultados.

2.1.1.11. Control de exactitud

El mantenimiento de la exactitud analítica es la calibración reproducible del método, en periodos prolongados de tiempo es importante. Cada uno de los nuevos métodos introducidos en cualquier laboratorio debe ser controlado con fiabilidad antes de ser empleados en las clínicas. Sin embargo este método puede ocasionar errores por múltiples motivos, pero puede es útil monitorizar.

2.1.1.12. Seguro de calidad

El empleo de técnicas de control en el laboratorio dependerá de la magnitud y de los límites de dicho servicio. A pesar de aquello, los programas de control de calidad deben incluir una revisión crítica periódica del funcionamiento del laboratorio. Es decir, cada cierto tiempo se debe revisar los indicadores de funcionamiento para tener un control más exacto y evitar errores.

2.1.1.13. Objetivos analíticos en la química clínica

El objetivo de la química clínica es alcanzar la exactitud y precisión, pero inevitablemente se puede evidenciar métodos y técnicas actuales que pueden presentar errores y variabilidad analítica.

a) Objetivos de exactitud

Son escasos los investigadores de laboratorios clínicos que han tratado la definición de objetivos con respecto a la exactitud analítica. En este proceso se desarrollaron mecanismos para asegurar los errores analíticos.

b) Objetivos de precisión

El grado de exactitud que requieren los registros clínicos fue considerado en una conferencia llevada adelante en 1977 en Elevitch. Este constituye una pauta alternativa empleada para establecer objetivos de funcionamiento para la variación analítica en control de los clínicos.

Gestión de laboratorio clínico

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

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

Se ha resumido los indicadores más importantes de la falta de organización y capacidad de comunicación por parte de los ejecutivos.²¹

²¹ **DORSEY**, (1969). Citado en: TODD - SANFORD, Davidsohn. *Diagnóstico y tratamiento clínico por el laboratorio*. Tomo I. 8va. Edición SALVAT EDITORES S.A. Barcelona - España. (1988:1691).

- Incapacidad para mantener un equipo adecuado. Dicha falencia puede deberse a la falta de personal entrenado o uso ineficiente.
- Desavenencias repetidas o persistentes con la administración.
- Confusión frecuente o repetida en relación con las solicitudes o comunicaciones del trabajo del laboratorio.
- Frecuentes solicitudes urgentes de suministros
- Baja moral en el laboratorio
- Solicitudes de aumentos de salarios merecidos por trabajadores competentes
- Costo excesivo del trabajo
- Ignorancia del costo de las operaciones
- Pérdida de la mayor parte del tiempo del director.
- Incapacidad de realizar uno o más análisis

Según este mismo autor Dorsey (1969) un ejecutivo de un laboratorio clínico depende tanto de la adquisición de conocimiento como de la destreza en la gestión del desarrollo de ciertas características personales²¹. En este entendido, Scheer presenta cinco características personales para el éxito del ejecutivo de laboratorio, tanto en los negocios como en el laboratorio médico.

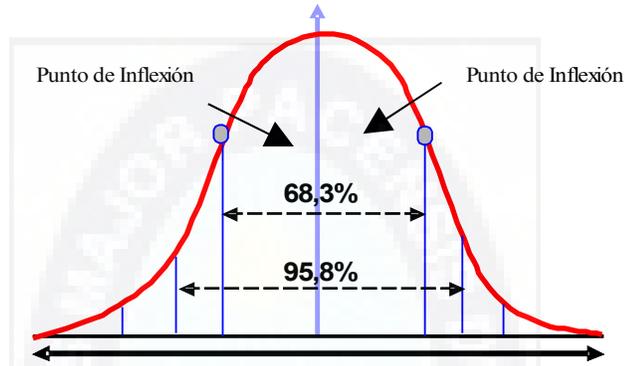
- *Motivación*
- *Visión*
- *Capacidad de tomar decisiones*
- *Buena salud*
- *Humildad*

Principios Estadísticos Básicos

Cuando se analiza la frecuencia de distribución de los resultados de una serie de determinaciones y se grafican los valores en un sistema de coordenadas, estos

adoptan la forma de una curva denominada Campana de Gauss. La cual corresponde a la distribución normal o frecuencia de distribuciones de los valores obtenidos en cualquier serie de determinaciones.

Gráfico N° 2 Campana de Gauss



Fuente: TODD-SANFORD, Davidsohn (1988).

Según las conclusiones estadísticas:

- 68,3 % de los resultados obtenidos caen dentro de un límite comprendido entre:
 $(X) + 1DS$ (máximo)
 $(X) - 1DS$ (mínimo)
- 95,5 % de los resultados oscilan entre los límites máximo y mínimos correspondientes a:
 $(X) + 2DS$
 $(X) - 2DS$
- 99,7 % de los resultados están entre:
 $(X) + 3DS$
 $(X) - 3DS$

- El grado de dispersión oscila alrededor de un valor medio (X). Cuanto más pequeño sea el valor $\pm DS$, los resultados más se aproximarán al promedio y el método será por tanto más preciso.

Media Aritmética

Es el valor promedio del conjunto de las mediciones de "X". A continuación se presenta la Media Aritmética en términos matemáticos.²²

$$\bar{X} = \frac{\sum X}{n}$$

Donde:

X : Media Aritmética

X : Valores de X desde 1 hasta "n"

n : Número de la Muestra

Desviación Estándar

Es una medida del alejamiento de los datos respecto al valor promedio.²³

Desviación Estándar (SD)

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

Donde:

X : Media Aritmética

X : Valores de X

n-1 : Número de la Muestra retrasado en un Tiempo

²² SANTOS, D, J. Tesina: Control de química sanguínea mediante la repetición del análisis en el mismo suero después de 24 horas. La Paz UMSA.

²³ SANTOS, D, J. Tesina: Control de química sanguínea mediante la repetición del análisis en el mismo suero después de 24 horas. La Paz UMSA.

En la práctica se ha demostrado que todo sistema de medida tiene un grado de dispersión o variación en los valores, los cuales son reproducibles, medibles y por tanto previsible. En realidad el parámetro que evalúa la precisión mide el grado de discordancia o sea imprecisión, siendo éste grado el que nos interesa. La precisión se basa en la reproducibilidad y el coeficiente de variación.²⁴

Coeficiente de Variación

El coeficiente de variación (desviación estándar relativa), se calcula multiplicando la Desviación Estándar (SD) por cien y dividida entre el promedio, en un programa de control de calidad el CV esta dentro de los límites máximos de 5% para metabolitos y 10% para determinaciones enzimáticas cuando se acepta el valor mas menos 1SD. Si el método, acepta el límite más menos 2SD, se maneja un 10% para metabolitos y 20% para determinaciones enzimáticas.²⁵

Porcentaje de Confiabilidad

El Porcentaje de Confiabilidad se calcula con la siguiente fórmula:

$$\%Conf = 100 - CV$$

Sistema de Garantía de la Calidad

Para asegurar la calidad de las prestaciones, es necesario desarrollar un sistema de garantía de la calidad, que consiste en implementar un programa que avale que el resultado final informado por el laboratorio es correcto y útil. Este sistema abarca las políticas que orientan la planificación de acciones como:

²⁴ **DORIGO**, G. Hematología. Control de calidad. Mimeografiado. La Paz UMSA.

²⁵ **GUTIERREZ**, A.R. Tesina: Control de Precisión y exactitud en química sanguínea. La Paz UMSA.

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

Evaluación de Calidad

La evaluación de calidad se realiza a través del control de calidad, definido como las técnicas operativas y actividades necesarias para cumplir con los requisitos de calidad. Conviene tener presente que la calidad en los servicios es más fácil de evaluar para los consumidores que la calidad de los productos físicos; lo que “se explica por la existencia de ciertas características distintivas de los servicios: su intangibilidad, su variabilidad, el hecho de que los servicios se proporcionan y consumen simultáneamente, y su perecibilidad”.²⁶

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

²⁶ SCHIFFMAN León y LAZAR KANUK Leslie. Comportamiento del Consumidor. Prentice Hall. México. (1997:191).

que solo se informen resultados confiables y mantener educación continua de todo el personal.²⁷

También, es útil para lograr efectividad en el aspecto económico y en el tiempo de retorno del resultado al médico, pues se evita efectuar repeticiones de análisis innecesarios cuando todos los aspectos del quehacer de laboratorio están bajo control.

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

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

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

²⁷ **MURRAY, R. SIEGEL.** Estadística. 2 ed. Editorial Mc GRAW – HILL Inc.. INTERAMERICANA de España, S.A. Madrid - España. (1990:78).

estimula el trabajo en equipo y aumenta el compromiso personal con los valores superiores de salud pública.

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

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

Criterios de confiabilidad

Precisión

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

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

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

a) Reproducibilidad

Es la precisión que se obtiene procesando una misma muestra en diferentes tiempos, diferentes series analíticas, diferentes laboratorios, la cual refleja el comportamiento o grado de variabilidad real del proceso analítico, refleja la calidad de precisión de los equipos, reactivos, trabajo del operador y la precisión de la muestra del paciente. Detectando errores fortuitos.

b) Repetibilidad

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

c) Coeficiente de variación

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

Exactitud

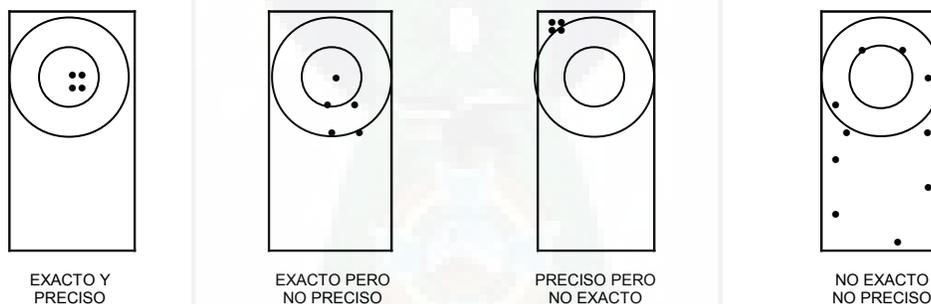
Es la concordancia entre el valor medido y el valor verdadero en ausencia de todo valor fortuito, por ejemplo: si se efectúa numerosas medidas en una misma muestra y después se calcula la media de dichas medidas, el grado en que esta media concuerde con el valor “verdadero” es la exactitud del sistema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

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

Generalmente el control de la calidad interna consiste en el control y análisis de los datos obtenidos de las muestras de los pacientes. Se trata de un método para controlar **la precisión**; mientras que el objetivo de los programas de control de calidad externos de la evaluación de la calidad suele ser el control de **la exactitud**.²⁸

La exactitud y la precisión no son lo mismo; una prueba puede ser reproducible, es decir, precisa, pero muy inexacta. La diferencia entre exactitud y precisión se presenta en la ilustración de disparos individuales en relación con el centro del blanco.²⁹ (Gráfico 3).

Gráfico N° 3 Explicación de la diferencia entre exactitud y precisión



Fuente: XXV Congreso de la Sociedad Internacional de Hematología

Así, **EXACTITUD** es la medición de la cercanía de un valor estimado respecto al valor verdadero y la precisión es el grado de acuerdo que existe entre repetidas mediciones de una muestra en condiciones constantes y determinadas. El promedio

²⁸ **VIVES, JOAN LUIS.** Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología. SALVAT EDITORES, S.A. Barcelona – España. (1987:21-24).

²⁹ *Ibíd*em

de los resultados obtenidos de todas las mediciones recibe el nombre de media. La dispersión de un grupo de valores alrededor de la media se expresa mediante la desviación estándar.³⁰

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

Así, el **control de exactitud**; es la medida correcta de una cantidad o una concentración.; representa el grado de concordancia entre un valor medido y el valor verdadero en condiciones libres de errores fortuitos. Antes de efectuar esta medida debe haber un conocimiento previo del control de precisión². Este control permite detectar errores sistemáticos los que dependen siempre de un factor específico.

Para efectuar este control se utilizan sueros de referencia producidos y controlados por laboratorios de alto prestigio mundial, de composición físico-químico similar al suero humano y con valores de concentración conocidos tanto de metabolitos como de enzimas en rangos de concentración normal y patológica.³¹

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

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

Un buen control de exactitud está en el rango de 0 a 10 %. Además del control de precisión y exactitud, es importante considerar en el control de calidad el estudio de

³⁰ **VIVES, JOAN LUIS.** Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología. SALVAT EDITORES, S.A. Barcelona – España. (1987:21-24).

³¹ **SONNENWIRTH, ALEX C; JARETT, LEONARD.** Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico. GRADWOHL.Tomo I. 8va. ed. (1986).

ciertas condiciones de operación y características metodológico-instrumentales de los métodos analíticos debido a que ciertas constantes físico-químicas de la altura pueden modificarlas considerando que la mayor parte de los métodos han sido estandarizados a nivel del mar.

En cambio la precisión se puede verificar por medio de:

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

También es importante determinar cuando un procedimiento de prueba comienza a desviarse, es decir, cuando se produce un cambio gradual en el comportamiento de la prueba y en los resultados. A menudo adquiere importancia práctica saber cuándo un proceso ha variado tanto que deben adoptarse medidas para remediar la situación. Tales problemas, por ejemplo, en el control de calidad.

Los supervisores del control de calidad han de decidir frecuentemente si los cambios observados se deben simplemente a fluctuaciones de azar o a cambios reales en un proceso de producción por deterioro de la maquinaria, descuidos de los empleados, etc. Los gráficos de control ponen a nuestra disposición un método sencillo y eficaz para enfrentarnos a esa clase de problemas. Esta situación puede ser detectada con el empleo de una de gráfica control.³²

Error

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

$$\% \text{ de desviación del valor} = \frac{VT - VH}{VT} * 100$$

³² **MURRAY, R. SIEGEL.** Estadística. 2 ed. Editorial Mc GRAW – HILL Inc.. INTERAMERICANA de España, S.A. Madrid - España. (1990).

$$\text{teórico} = \frac{\text{VH}}{\text{VT}}$$

VT= Valor teórico
VH= Valor hallado

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

Tipos de errores

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

- Error aleatorio.
- Error sistemático.
- Error burdo o grosero.

2.1.1.14. Error aleatorio

Son impredecibles, inherentes a toda medición, pueden ser ocasionados por factores como: fluctuaciones en la temperatura y energía eléctrica, variación entre técnicos en las mediciones, material mal lavado, agitación incorrecta y otros. Afectan a la precisión se detecta a través de un control de calidad interno.

2.1.1.15. Error sistemático

Error que afecta a todas las muestra de igual manera y frecuencia. Se presentan de manera continua y definida. Estos errores incluyen instrumentales, personales, errores de aplicación y se puede corregir con calibración. Afectan a la exactitud, son detectados a través de un control interno y externo.

2.1.1.16. Error aleatorio (burdo o grosero)

Entre en este tipo de errores se encuentra informar un resultado por otro, omitir un factor de dilución, transponer dígitos (Ejemplo: 101 por 110), colocación incorrecta del punto decimal, preparación incorrecta de un reactivo y otros.

Fases del control de calidad interno

Para mejorar la calidad de los laboratorios clínicos, se debe tomar en cuenta las tres fases fundamentales en un laboratorio clínico: la fase preanalítica, la fase analítica y la fase pos analítica. Indudablemente, donde el control de calidad interno y externo serán partes esenciales de este proceso.³³

a) Fase preanalítica

La fase preanalítica estará integrada por todos aquellos aspectos del proceso que tengan injerencia con la calidad de los productos obtenidos. Ejemplos de ellos son la solicitud de la muestra, las instrucciones al paciente, la toma de la muestra, el procedimiento después de la toma de la muestra, el transporte, su registro, los criterios de selección, el volumen de muestra solicitado, el personal entrenado para la toma de la muestra, la documentación pertinente y la supervisión del proceso por parte de la gerencia del laboratorio.

b) Fase analítica

La fase de analítica será el siguiente aspecto del proceso cuyo resultado dará lugar a la interpretación del examen. La cláusula 5.6.3 de la Norma Internacional ISO 15189:2003 menciona que se debe diseñar y realizar un programa de calibración y verificación de los sistemas de medición para asegurar la veracidad de los resultados. Por lo tanto, el laboratorio debe entonces participar en programas de comparación inter-laboratorios, así como mantener un programa de control de calidad interno que permita conocer si el proceso está bajo control y, de no ser así, permitirle entonces tomar las decisiones adecuadas para evitar repetir la muestra innecesariamente, o tomar nueva muestra en caso estrictamente necesario.

c) Fase postanalítica

³³ El laboratorio clínico y el control de calidad. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-bioquimia>. Recuperado el: 07-08-09.

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

La meta fundamental del laboratorio clínico será entonces proporcionar datos confiables a los usuarios de tal forma que puedan así contribuir al diagnóstico y tratamiento de las diversas enfermedades. Y, nuestro objetivo como profesionales de los laboratorios clínicos será tener un mejor desempeño de las prácticas diarias, ayudando así a la identificación en los cambios o errores en el proceso.

JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo, pretende la realización de un protocolo para el control de calidad interna y externa en pruebas bioquímicas sanguíneas en el laboratorio de la Clínica del Sur. Teniendo en cuenta que para lograr este objetivo, se requiere que todo el personal del laboratorio, es decir, técnicos, supervisores y directores, sean conscientes de las causas de imprecisiones analíticas y de las técnicas de que se dispone para su detección, corrección y control.³⁴

Implementar un protocolo de control interno en un laboratorio de análisis clínico privado, representa un reto. La tarea de Control de la Calidad no resulta fácil al considerar que el laboratorio experimenta un desarrollo acelerado que incluye nuevas tecnologías, equipos cada vez más complejos, nuevos tipos de muestras con volúmenes reducidos, requisitos de confidencialidad, procedimientos menos invasivos, mayor rapidez de resultados, etc. Ello implica nuevos factores de error que

³⁴**STATLAND**, Bernard E. Control de calidad: teoría y práctica. Citado en: TODD – SANFORD, Davidsohn. *Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio*. Tomo I. 8 Ediciones SALVAT EDITORES S.A. Barcelona – España. (1988:93-110).

es imprescindible controlar y la necesidad de mantener sistemas de alerta permanentes para detectar fuentes emergentes de variación de resultados.³⁵

La metodología es un aspecto importante en el trabajo, ya que a través de ésta se organiza el estudio en sus diferentes etapas, además permite el desarrollo correcto de los objetivos planteados.

Para el presente tema y con el propósito de cumplir con los objetivos planteados en la investigación se emplea una metodología de tipo experimental, puesto que se experimentará una de las variables, también será de diseño Descriptivo porque solamente se observará los aspectos que involucran el proceso al cual serán sujetos los cuatro metabolitos.

El control de calidad interno en las pruebas de bioquímica sanguínea es de vital importancia para diagnosticar los males que pueden afectar a las personas. Es por esta razón que se considera necesario su estudio.

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Planteamiento de Investigación

En todo laboratorio clínico se debe tener cuidado riguroso en la manipulación de los instrumentos, los equipos pero sobre todo de las muestras bioquímicas sanguíneas, de uso rutinario, puesto que alguna alteración en el procesamiento de estos puede ocasionar alteraciones en el resultado, lo cual conlleva responsabilidad en el diagnóstico posterior basado en este resultado.

Las posibles falencias existentes en el proceso de pruebas bioquímicas sanguíneas, pueden presentarse como fallas humanas o fallas técnicas, ambas deben tener una normativa rigurosa. Por tal situación se plantea la pregunta de investigación.

³⁵ **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.** (IPCH). *Procedimientos técnicos de laboratorio y Control de Calidad.* Volumen I. Santiago de Chile. (1994:58).

Formulación del problema

El presente trabajo de investigación plantea la siguiente interrogante:

¿Cómo es el control de calidad interno e externo en las pruebas bioquímicas sanguíneas, en el laboratorio de la Clínica del Sur?

Hipótesis

Para el presente trabajo se planteó la siguiente hipótesis:

“Los resultados finales de los análisis de química sanguínea regularmente producidos por el laboratorio de la Clínica del Sur no son suficientemente confiables y adecuados, en cuanto a las características de precisión, exactitud y repetibilidad.”

Variables de la investigación

Las variables de investigación en el presente trabajo son:

VARIABLES INDEPENDIENTES: Precisión, exactitud y repetibilidad.

VARIABLE MODERANTE: Laboratorio de la Clínica del Sur.

VARIABLE DEPENDIENTE: Análisis de Química sanguínea (Colesterol total, Triglicéridos y Glicemia) confiables a la finalidad que persiguen.

Objetivos

Objetivo General

- Implementar un protocolo para el control de Calidad Interno en tres pruebas bioquímicas, Colesterol total, Triglicéridos y Glucosa.

Objetivos Específicos

- Realizar los procedimientos del control de calidad, en cuanto a precisión, exactitud y repetitibilidad, en la realización de pruebas bioquímicas sanguíneas, en la Clínica del Sur.
- Identificar errores, en cuanto a confiabilidad y adecuación, en el procedimiento que se realiza en la Clínica del Sur.
- Proponer un Protocolo de Control de Calidad, interno y externo, para pruebas bioquímicas sanguíneas en el laboratorio de la Clínica del Sur.

Diseño o Tipo de estudio

La investigación se plantea como una investigación de diseño Experimental, porque existirá manipulación de una de las variables, además será de tipo Descriptiva, "... cuyo objetivo es observar, describir y documentar aspectos de una situación que ocurre de manera natural y algunas veces proporciona el punto de partida para la generación de hipótesis o el desarrollo de la teoría."³⁶

Sin embargo, se realizará una descripción completa de los resultados obtenidos en laboratorio en la medición de metabolitos.

Tamaño de la Muestra

El tamaño de la muestra es un paso importante en el proceso de investigación cuantitativa y se refiere "...al proceso de selección de una parte de la población para que represente al conjunto."³⁷

³⁶ POLIT, Denise F. y otros. *Investigación científica en ciencias de la salud*. McGraw-Hill. (2000:188).

³⁷ POLIT, Denise F. y otros. *Investigación científica en ciencias de la salud*. McGraw-Hill. (2000:269).

En el estudio la muestra será considerada en función a los siguientes criterios de selección:

Tabla N° 1 Criterios de selección de la muestra

Edad	Género	Tipo de examen de laboratorio	No debe poseer
<ul style="list-style-type: none"> Rango entre 18 a 50 años de edad 	<ul style="list-style-type: none"> Indistintamente 	<ul style="list-style-type: none"> Tipo de estudio por el cual asistió al laboratorio de la Clínica. 	<ul style="list-style-type: none"> Hemólisis Ictericia Lipemia

Fuente: Elaboración propia

Todos estos serán los aspectos considerados al momento de realizar la recolección de sueros humanos, mediante el sistema denominado Pool de Sueros.

Se considera la edad, puesto que es importante recalcar que en este grupo etario de personas poseen menor riesgo de producir errores a causa de movimientos indebidos u otros que podrían ocasionarse en niños; el género es indistinto, puesto que no produce ningún cambio en el proceso de medición de metabolitos; también se considera el tipo de examen por el cual asisten las personas al laboratorio, aspecto importante, porque, puede suceder que alguna persona asista por una prueba de laboratorio para saber si posee enfermedades infecto contagiosas u otra, lo cual debe ser considerado, para la selección.

Además no debe presentar ninguna de las siguientes características como Hemólisis, Ictericia, Lipemia y Enfermedad infecto contagiosa por transmisión sanguínea, puesto que la recolección del suero debe realizarse sólo de supuestas personas sanas.

INTERVENCIÓN O METODOLOGÍA

La investigación se llevó a cabo de la siguiente manera:

Calidad Interna

- En la primera etapa se recolectará las muestras bioquímicas de las personas a través del sistema denominado Pool de Sueros. Las cuales serán sujetas a un proceso de congelación de -20° de temperatura.

En esta etapa sólo se tomará en cuenta aquellas muestras que hayan sido tomadas con la mayor rigurosidad, es decir, considerando los siguientes criterios:

- ✓ Proceso de extracción de la muestra (posición de la persona y la jeringa).
 - ✓ Recolección adecuada de la muestra.
 - ✓ Estado en la cual llega el paciente (ayunas).
 - ✓ Criterios de selección de la muestra (glucosa, colesterol total, triglicérido y ácido úrico)
 - ✓ Calibración del equipo.
 - ✓ Condiciones óptimas de los materiales e instrumentos de laboratorio. (limpieza).
- Al culminar con la recolección de las muestras se procederá al descongelamiento de la misma, para realizar la homogeneización mediante un agitador mecánico.
 - Posteriormente, se fraccionará en alícuotas de 1 ml. las cuales serán sujetos a la prueba en los metabolitos elegidos. Con este proceso se obtendrá los rangos de calidad interna.
 - A continuación, se colocarán los datos en la tabla establecida.
 - Finalmente, se dan las conclusiones.

Calidad Externa

- En la primera etapa se realizará la elección y verificación de reactivos más óptimos para evitar márgenes de error.
- Posteriormente, el personal de laboratorio (técnicos, bioquímicos, supervisores y directores), los materiales, equipos y a las características medio ambientales (intralaboratoriales) serán evaluados a través del reactivo patrón elegido.
- Finalmente, los resultados obtenidos se evaluarán comparándolos con los rangos de referencia del suero patrón.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño

El control de precisión: está representado por el grado de concordancia entre medidas repetidas efectuadas sobre una misma muestra en condiciones constantes y determinadas.

Para este efecto, el control de la calidad interna, se evaluó estadísticamente mediante la desviación estándar y el coeficiente de variación. Permitiendo detectar errores fortuitos, errores producidos por diferentes causas y que afectan irregularmente al valor analítico y que son difíciles de identificar.³⁸

La distribución obtenida de los valores dispersos fue una medida de la precisión del método.

³⁸ **VIVES, JOAN LUIS.** Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología. SALVAT EDITORES, S.A. Barcelona – España. (1987:21-24).

Muestra

Para medir la precisión se utilizó el sistema llamado POOL DE SUEROS, consistente en la recolección de sueros humanos remanentes de aquellos que han sido empleados en los dosajes de rutina y que NO presentan hemólisis, ictericia ni lipemia.³⁹ Ni tampoco un suero el cual se halla confirmado como reactivo para alguna enfermedad infecto contagiosa transmisible por vía sanguínea.

El volumen del pool de sueros a recolectar dependió de varios factores:⁴⁰

1. Cantidad de muestras necesarias para la dosificación del constituyente bioquímico, la cual depende a su vez del método utilizado.
2. Del número de moléculas a controlar.
3. Del número de determinaciones en el periodo previo (20 a 30).
4. Y el número de determinaciones en el periodo de control propiamente dicho (180 a 360). A esto se añadió un 5% de exceso⁷.

Para ejecutar este sistema, las muestras se recolectaron siguiendo los siguientes pasos:⁴¹

1. **Recolección de sueros:** Se colocan los sueros recolectados en el día a un frasco de plástico con tapa rosca y se congela a – 20 °C.

Diariamente se agregaron sueros, directamente a la mezcla congelada. Cerrando herméticamente el frasco con tapa rosca. La manipulación debe hacerse rápidamente, teniendo cuidado de no descongelar el pool, para evitar desnaturalizaciones sucesivas y pérdida de estabilidad de las moléculas⁷,

³⁹ UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS, MINISTERIO DE PREVISIÓN SOCIAL Y SALUD PUBLICA, COOPERACIÓN TÉCNICA DE FRANCIA. Anuario 1983 – 1984. IBBA. Pág. 69 – 72.

⁴⁰ TELLEZ, W.; DOMIC, N.; ROCHA, E. Guía de prácticas de bioquímica clínica. Universidad Mayor de San Andrés. Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas. La Paz – Bolivia. Abril 1999. Pág. 40.

⁴¹ UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS, MINISTERIO DE PREVISIÓN SOCIAL Y SALUD PUBLICA, COOPERACIÓN TÉCNICA DE FRANCIA. Obra citada. Pág. 70.

hasta reunir una cantidad aproximada a la calculada para la realización del control previo (20 ó 30 días) y el control propiamente dicho (2 meses, cada uno con 20 determinaciones realizadas).

Tabla Nº 2 Volúmenes de muestra para el pool de sueros

Metabolito/Cantidad por día (ml)	ml por día	ml en 30 días	ml por 5 meses
Colesterol total (CT)	0,02 ml	0,6 ml	1,8 ml
Triglicéridos (TG)	0,02 ml	0,6 ml	1,8 ml
Glucosa (GLI)	0,02 ml	0,6 ml	1,8 ml
Cantidad requerida =			5,4 ml
Cantidad aproximada más el 5 % de exceso =			5,7 ml

Por lo tanto el volumen aproximado de sueros remanentes recolectados para realizar el control previo y el control propiamente dicho, fue de **6 ml**.

1. **Preparación del pool de sueros:** Se descongeló el pool de sueros a temperatura ambiente.

Mezclándose el mismo con agitador magnético durante 30 minutos.

Se centrifugó a 5.000 r.p.m. a 4 °C por 30 minutos.

Se decantó el suero, haciendo un solo volumen y volviendo a agitarlo durante 30 minutos.

2. **División e identificación en porciones alícuotas:** Se alícuotaron en frascos plásticos pequeños con tapa rosca estimando el volumen en relación a las necesidades de un día de trabajo normal. Identificando las unidades fraccionadas asignándoles un código y número de lote en función de la fecha de recolección y día de grupo.

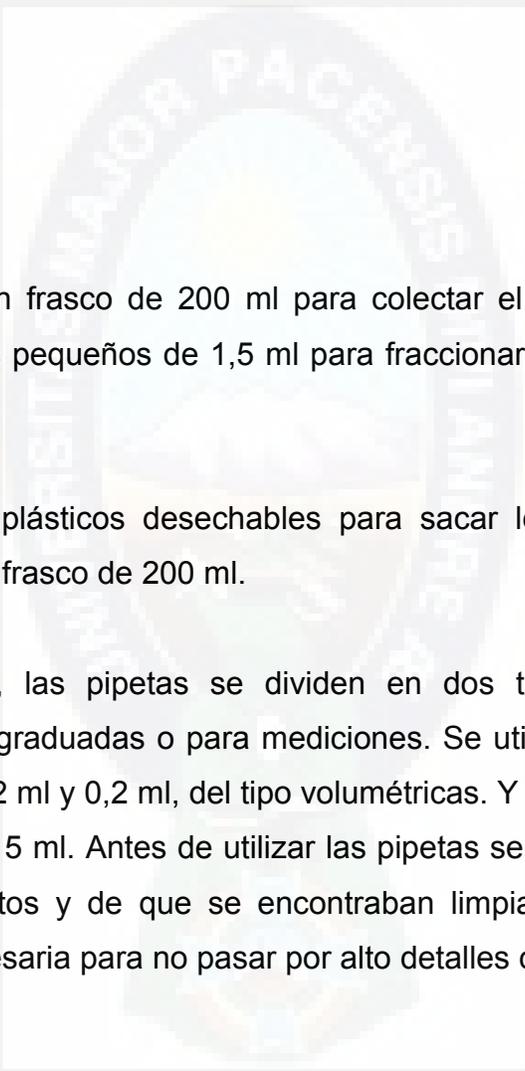
Se congelaron los mismos a – 20 °C hasta el momento de uso.

3. **Uso:** el suero congelado se descongeló a temperatura ambiente, un frasco cada día para dosificar en él los analitos seleccionados (glucosa, colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol y triglicéridos), se

mezcló por inversión para suprimir los gradientes de concentración y obtener un suero homogéneo para usar luego.

Materiales y Reactivos

Materiales Utilizados

- 
- a) Sueros humanos
remanentes.
- b) Frascos de plástico de boca ancha.
Se utilizaron: un frasco de 200 ml para coleccionar el pool de sueros y ciento cincuenta viales pequeños de 1,5 ml para fraccionar las alícuotas del pool de sueros.
- c) Dispensadores.
Dispensadores plásticos desechables para sacar los sueros remanentes y colocarlos en el frasco de 200 ml.
- d) Pipetas.
Por lo general, las pipetas se dividen en dos tipos: volumétricas o de transferencia y graduadas o para mediciones. Se utilizaron dos micro pipetas de vidrio de 0,02 ml y 0,2 ml, del tipo volumétricas. Y pipetas graduadas de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml y 5 ml. Antes de utilizar las pipetas se aseguró de sus tamaños eran los correctos y de que se encontraban limpias y libres de partículas. Inspección necesaria para no pasar por alto detalles como una punta rota.
- e) Tubos.

Equipos Utilizados

6.2.1.1. Espectrofotómetro de doble haz. Spectronic 21 D

Para la realización del estudio se utilizó un espectrofotómetro MILTRON ROY, modelo Spectronic 21-D, de procedencia americana (U.S.A.).

Dentro de los requerimientos para el buen desempeño de un Laboratorio de Química Clínica, ocupa un lugar preferencial el tipo de instrumento utilizado en la detección y cuantificación de los parámetros que se analizan y el control de su óptimo funcionamiento.

El espectrofotómetro UV / Vis, constituye el instrumento más utilizado en el Laboratorio, ya que la mayoría de las determinaciones se llevan a cabo colorimétricamente.

Esta guía tiene el objeto de brindar al laboratorista una breve pero eficiente reseña de algunos controles que deben efectuarse periódicamente para evaluar el funcionamiento de su instrumento de lectura.

Aunque los aparatos de medición que existen en el mercado son sometidos a controles de calidad por sus fabricantes, el intenso uso y envejecimiento deterioran su rendimiento, dando lugar a errores analíticos de origen instrumental que, aunque sea parcialmente, se pueden detectar y corregir.

En el laboratorio se debe llevar un registro de todo instrumental, donde deben constar todos los controles que se realizan, los desperfectos que se producen, las reparaciones que se efectúan, los responsables del servicio técnico, etc. de manera constituirse en una documentación válida que respalde el accionar profesional.

Todas las medidas espectrofotométricas se basan en la Ley de Beer. De acuerdo con esta Ley, “La concentración de una sustancia es inversamente proporcional al logaritmo de la luz transmitida o directamente proporcional a la cantidad de luz absorbida” y su expresión matemática es:

$$A = abc = 2 - \log \%T$$

A: absorbancia.

a: absorptividad o coeficiente de extinción.

b: longitud del paso de luz en centímetros.

c: concentración en porcentaje.

T: tanto por ciento de transmitancia.

Usando esta fórmula se puede calcular la concentración de una sustancia en una muestra desconocida como sigue:

$$c = \frac{A}{ab}$$

Procedimiento para evaluar el Desempeño del Espectrofotómetro.

1. Control de la exactitud de la longitud de onda mediante el punto isobéptico.
2. Control de la inestabilidad fotométrica. Deriva y el Ruido, que deben ser menor a 1 %.

Inestabilidad Fotométrica = Deriva + ruido

Deriva es una inclinación hacia una lectura más alta o más baja durante un periodo de tiempo.

$$Deriva = \frac{(\text{Abs. Final} - \text{Abs. Inicial})}{\text{Abs. Inicial}} * 100$$

Ruido es la variación del cero electrónico del instrumento en función del tiempo, es la falta de calidad.

La expresión matemática del ruido es:

$$\text{Ruido} = \text{SD} \cdot 100$$

Deriva y ruido deben comprobarse y registrarse por lo menos una vez al mes, por medio de la medición de las variaciones de absorbancia cada 30 segundos durante un periodo de 10 a 15 minutos frente a un blanco de agua con una solución de dicromato de potasio. Un instrumento que tenga alta Deriva y/o Ruido, no debe utilizarse para ensayos cinéticos y cuando se usa para métodos colorimétricos con estándares, debe tenerse cuidado con el intervalo de tiempo entre la primera y la última lectura de absorbancia.

a) **Método del Punto Isobéptico**

- **Control de la exactitud de la longitud de onda**

El método más exacto consiste en reemplazar la lámpara del instrumento por una fuente de energía radiante que emita fuertes líneas a determinadas longitudes de onda. Son útiles para este fin: a) Lámpara de vapor de mercurio (313, 365, 405, 436 y 546 nm.) y b) Lámpara de hidrógeno y de deuterio (486 y 656 nm.).

Un segundo método consiste en la utilización de filtros de tierras raras como el óxido de Holmio (361, 418, 453, 536 636 nm.) y el Didimio (573, 586, 685, 741 y 803 nm.).

En caso de no contar con estos filtros o sus soluciones se recomienda usar el método del punto isobéptico. Esta es una característica que presentan ciertas sustancias con isómeros estables cuyos espectros en solución equimolecular ácida y alcalina se cortan en una longitud de onda característica. La importancia del método resulta de que el punto isobéptico es independiente de la

concentración absoluta de la sustancia y de la temperatura entre 4 y 45 °C. La experiencia consiste en determinar los espectros de absorción – emisión de alguna de las sustancias en sus formas ácidas y alcalinas que se mencionan a continuación:

- Dicromato de Potasio (29.5 mg/l). Punto Isobéptico: 339, 445 nm.
- Azul de Bromotimol (25 mg/l). Punto Isobéptico: 325 y 498 nm.
- Rojo Congo (14 mg/l). Punto Isobéptico: 541 nm.

• **Control de exactitud fotométrica**

Se pueden utilizar filtros comerciales con absorbancias conocidas y certificadas a longitudes de onda dadas. Por ejemplo los filtros de Didimio u Oxido de Holmio o neutros. En su ausencia se puede recurrir a soluciones con absorbancias conocidas a determinadas longitudes de onda. Estas deben cumplir con la condición de presentar un amplio pico máximo de absorbancia, alto coeficiente de extinción molar, buena solubilidad, ser estables e independencia de la absorbancia con la temperatura.

- Dicromato de Potasio (50 mg/l) en Ácido Sulfúrico 0,01 Molar tiene una absorbancia de 0,535 UA a 350 nm.
- La misma solución leída a 340 nm. presenta una absorbancia de 0,502 UA.
- Sulfato Cúprico (20 g/l) en 10 ml. de Ácido Sulfúrico concentrado tiene una absorbancia de 0,224 UA a 650 nm.

En caso de hallarse errores en la zona del UV (340 nm.) se deben realizar correcciones pues generalmente en esta zona de llevan a cabo lecturas absolutas para determinación de enzimas por métodos cinéticos.

F = FACTOR DE CORRECCIÓN

$$F = \frac{0,535 * 100}{\text{ABS hallada a 350 nm.}}$$

Este factor se puede utilizar siempre que el error en la medida de absorbancia no supere el 10 %, ya que en este caso es imprescindible recurrir al servicio técnico.

- **Control de precisión fotométrica**

Alicuotar por ejemplo la solución de Dicromato de Potasio empleada en el punto anterior, en 10 porciones y medir los valores de absorbancia de cada una, cuidando de colocar la cubeta en la misma orientación.

Hallar la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

El valor de CV deberá ser inferior a 1 % para cubetas paralelas y 2 % para tubos de fotocolorimetría.

- **Control de linealidad fotométrica**

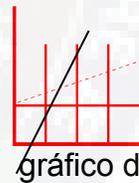
El método más práctico consiste en preparar diluciones de determinadas sustancias y ver la respuesta del instrumento. Se recomienda medir la linealidad a más de una longitud de onda, sobre todo de aquellas sustancia utilizadas en los métodos de detección de Química Clínica.

- Dicromato de Potasio Acido a 340 nm.
- P – Nitrofenol a 405 nm.
- Cianmetahemoglobina a 540 nm.

- Sulfato de Cobre a 650 nm.

Se pueden obtener situaciones como en las siguientes gráficas:

Gráfico N° 4 Gráfica de línea operacional



Fuente: TODD-SANFORD, Davidsohn (1988).

- Recta ideal.
- Buena linealidad. Diferencia de exactitud de la absorbancia.
- Linealidad aceptable hasta aproximadamente 1000 UA; luego disminuye.
- Mala linealidad en todo el rango de absorbancia (mala sensibilidad: no registra cambios significativos de absorbancia al cambiar la concentración).

- **Control de estabilidad de las lecturas**

La deriva y ruido deben comprobarse y registrarse al menos una vez al mes por medio de la medición de las variaciones de ABS cada 30 segundos, durante 15 minutos, tanto para un blanco de agua de 0,000 UA como para una solución de Dicromato de ABS aproximadamente a 0,400 UA a 340 nm. Un instrumento que tenga alto ruido o deriva no debe usarse para ensayos cinéticos y cuando se usa para métodos colorimétricos punto final con estándares debe tenerse cuidado con el intervalo de tiempo entre la primera y la última lectura de absorbancia.

- **Control de cubetas**

En caso de trabajar con más de una cubeta se debe verificar la homogeneidad de las mismas. Llenadas con Dicromato y llevadas en forma arbitraria a ABS= 0,400 no deben diferir entre una cantidad mayor de 0,004 unidades de absorbancia. Realizar la prueba a 340, 400, 500 y 600 nm.

Si el instrumento que se usa tiene un porta cubetas con más de una posición variando la ubicación de la misma cubeta en el carro, no debe diferir la absorbancia en más de 0,002 unidades en 0,400 UA.

- **Control de luz parásita**

Se puede medir introduciendo en el aparato una muestra que tenga una transmitancia exacta del 0 %, por lo tanto, cualquier radiación detectada e indicada en el lector corresponderá a luz espuria.

Se deberá ajustar cuidadosamente al 0 % de T con un cuerpo opaco y 100 % con agua destilada a 340 nm. Luego medir la transmitancia aparente de una solución de NO_2Na (50 g/l). El valor máximo admisible de T es de 0,5 %.

6.2.1.2. Características de los equipos

a) Macro centrífuga

Máquina que utiliza la fuerza homónima para separar fases de distinta densidad. Tiene múltiples aplicaciones específicas en el laboratorio clínico, pero una de las más frecuentes es el procesamiento de la sangre para obtener fracciones de plasma o suero.

Es fundamental observar el principio del “equilibrio”; para ello se colocarán tubos y cubetas o recipientes transportadores de igual peso, forma y tamaño en posiciones opuestas en la cabeza de la centrífuga buscando una disposición geométricamente simétrica y utilizando tubos llenos de agua en caso necesario.

La calibración de la centrífuga, se basa en la función, verificación y ajuste de la misma, utilizándose para dicho efecto un tacómetro. Es muy importante calibrar el instrumento en condiciones prácticamente idénticas, utilizando el mismo cabezal cargado con el mismo número de tubos vacíos. De esta forma, cualquier cambio significativo es expresión de algún deterioro, como desgaste de los cepillos, problemas incipientes de conservación o defectos del tacómetro.⁴²

b) Baño María

Donde se incubaron todas las reacciones para las determinaciones clínicas en estudio. El control exacto de la temperatura es un prerrequisito fundamental en las determinaciones ya que las pruebas realizadas tienen dependencia de la actividad enzimática con respecto a la temperatura. Para controlar que el baño de agua estaba a una temperatura constante (37°C), éste disponía de un termómetro calibrado. En cada análisis se verificó y registró la temperatura del baño, con el fin de asegurarse que efectivamente la temperatura del baño es la adecuada.

⁴² **STATLAND**, Bernard E. Control de calidad: teoría y práctica. Citado en: TODD – SANFORD, Davidsohn. *Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio*. Tomo I. 8 Ediciones SALVAT EDITORES S.A. Barcelona – España. (1988:93-94).

Para el mantenimiento del baño de agua, se utilizó agua destilada. Para evitar la acumulación de depósitos minerales presentes en el agua del grifo que pudiesen afectar los elementos sensores de la temperatura y que por lo general condicionan una mala transferencia de calor.

c) Vortex. Maxi – mixi plus

Instrumento de mezclado, cuyo objetivo radica en formar una solución homogénea o crear un sistema heterogéneo uniforme. El mezclador tipo vortex puede producir una oscilación de velocidad variable que condiciona un movimiento de remolino en el contenido líquido de un tubo de ensayo u otro recipiente. El ángulo de contacto y el grado de presión se regulan para que la acción de mezclado sea óptima. El mezclado se utiliza para poner en solución sustancias sólidas, haciendo entrar en contacto íntimo fases distintas, como sucede en los procedimientos de extracción, el lavado de sólidos suspendidos, la homogeneización de fases líquidas, etc.

Se debe tener cuidado de no llenar demasiado el recipiente y de no mezclar el contenido líquido demasiado de prisa, pues pueden producirse pérdidas.

d) Congelador

Necesario para congelar el pool de sueros durante la recolección de muestras remanentes y el posterior fraccionamiento en alícuotas en frascos plásticos pequeños. La temperatura del congelador permaneció a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, verificándose la misma en el termómetro incluido en el congelador.

e) Reloj o *timer*

Necesario para controlar la precisión en los tiempos, que es crítica para la determinación de la velocidad de las reacciones enzimáticas (p. Ej. También en las pruebas de coagulación). La precisión del timer utilizado, se verificó tomando como control un aparato electrónico de medición del tiempo. Se recomienda el empleo de

modernos cronómetros digitales electrónicos de cuarzo cuya precisión es de 12 – 60 segundos por año.

6.2.1.3. Reactivos Utilizados

- Kit de Glicemia enzimática AA 4 x 250 ml. Wiener lab.
- Kit de Colestat enzimático AA 4 x 100 ml. Wiener lab.
- TG Triglicéridos enzimático x 100 determinaciones. Wiener lab.

a) Métodos y Principios de las Técnicas Utilizadas

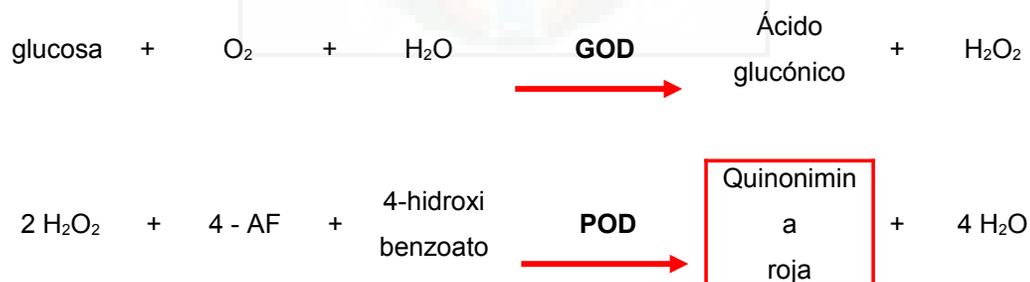
- **Glucosa**

Glucosa oxidasa / peroxidasa / cromógeno / Trinder / punto final / colorimétrico.

- ✓ **Método**

La glucosa es determinada después de la oxidación enzimática en presencia de glucosa oxidasa. La formación de peróxido de hidrógeno reacciona bajo la catálisis de peroxidasa con fenol y 4 – aminofenazona por un complejo rojo – violeta quinonimina como indicador.

- ✓ **Principio:**



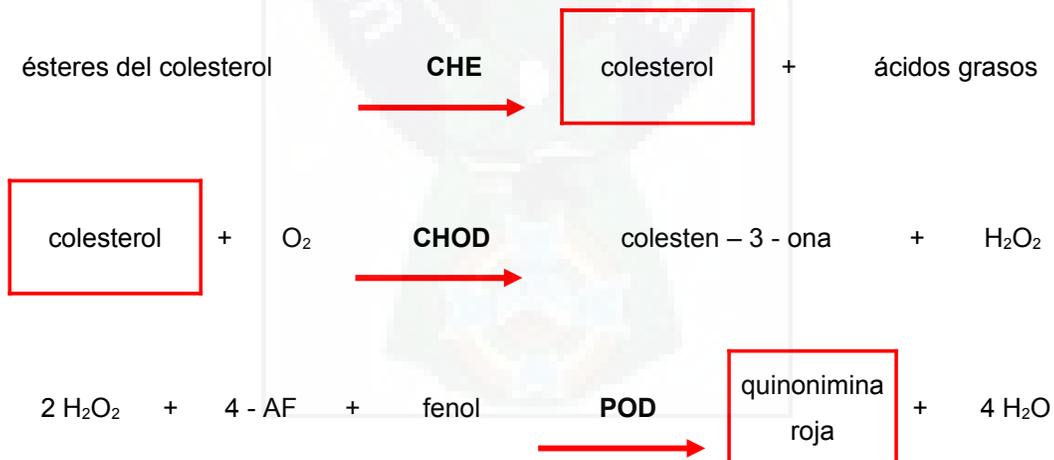
- **Colesterol Total**

Lipasa / colesterol oxidasa / peroxidasa / cromógeno / Trinder / punto final / colorimétrico.

✓ **Método:**

La colesterol estereasa (CHE) hidroliza enzimáticamente a los ésteres del colesterol para dar colesterol libre y ácidos grasos. El colesterol libre así producido más el colesterol preformado se oxida en presencia de colesterol oxidasa (CHOD) para dar colestén-4-3-cetona y peróxido de hidrógeno. El indicador es la quinonimina (cromógeno) que se produce cuando el fenol se acopla oxidativamente con 4-aminofenazona en presencia de peroxidasa (POD) con peróxido de hidrógeno. La intensidad final del color rojo es proporcional a la concentración total del colesterol.

✓ **Principio:**



• **Triglicéridos**

Hidrólisis enzimática / oxidación con ácido periódico / punto final / colorimétrico.

✓ **Método:**

Los triglicéridos son hidrolizados enzimáticamente por una lipasa específica, produciendo glicerol y ácidos grasos. El glicerol se oxida con ácido periódico a formaldehído, que se cuantifica colorimétricamente a 410 nm como 3,5 – diacetil – 1,4 – dihidrolutidina (reacción coloreada). La intensidad final del color amarillo es directamente proporcional a la concentración total de los triglicéridos.

✓ **Principio:**



6.2.1.4. Procedimientos⁴³

a) Colestat Enzimático AA

- **Instrucciones Para Uso de Reactivos**

Reactivo de trabajo: reconstituir el contenido de un vial de Enzimas con una parte de Buffer, enjuagando varias veces el vial con el mismo. Mezclar hasta disolución completa. Homogeneizar y fechar.

- **Precauciones**

⁴³ WIENER Laboratorio GROUP. 1999 – 2000. Disponible en: www.Wiener-lab.com.ar. Recuperado el: 14-06-08.

Los reactivos son para uso “in vitro”.

- **Estabilidad e Instrucciones de Almacenamiento**

Reactivos provistos: son estables en refrigerador (2 – 10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo de trabajo: es refrigerador (2 – 10°C) es estable 60 días a partir del momento de su preparación.

- **Indicios de Inestabilidad o Deterioro de los Reactivos**

Lecturas del Blanco superiores a 0,160 D.O. son indicio de deterioro de los reactivos. En tal caso desechar.

- **Muestra:**

- ✓ **Suero o plasma**

- **Recolección:** se debe obtener de la manera usual.

- **Aditivos:** en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.

- **Sustancias interferentes conocidas:** excepto la heparina, los anticoagulantes comunes interfieren en la determinación.

Los sueros con hemólisis visible o intensa producen valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usados.

No se observan interferencias por bilirrubinas hasta 80 mg/l, ácido ascórbico hasta 75 mg/l, ácido úrico hasta 200 mg/l, ni hemólisis ligera.

- **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** el colesterol en suero es estable por lo menos una semana en refrigerador y dos meses en congelador, sin agregado de conservantes.

PROCEDIMIENTO				USO	
				MANUAL ✓	AUTOMÁTICO
0,02 ml		2 ml	Incubar a 37°C		Leer a
	+				505
Muestra/estándar		Reactivo de Trabajo	5 minutos		505 nm

- **Estabilidad de la Mezcla de Reacción Final**

El color de la reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

- **Limitaciones del Procedimiento**

Los reductores disminuyen la respuesta de color mientras que los oxidantes colorean el Reactivo aumentando los Blancos.

Los detergentes, metales pesados y cianuros son inhibidores enzimáticos.

No emplear el Estándar en analizador automático debido a la distinta tensión superficial con respecto al suero, dada por el disolvente empleado en su preparación.

- **Límite de la Detección**

Depende del fotómetro. Para una lectura de 0,001 D.O., el cambio mínimo de concentración detectable será aproximadamente de 0,0063 g/l.

- **Linealidad**

La reacción es lineal hasta 5 g/l. Para valores superiores, diluir 1:2 con el Blanco y repetir la lectura multiplicando el resultado final por 2.

- b) **TG - Triglicéridos Enzimático**

- **Instrucciones para Uso de Reactivos**

Estándar: listo para usar.

Lipasa: volcar el contenido del frasco de Diluyente (previamente llevado a temperatura ambiente) dentro del de Lipasa. Mezclar hasta suspensión homogénea. Reemplazar la tapa por el gotero provisto. Anotar la fecha de preparación.

Antes de usar, homogeneizar vaciando previamente la pipeta del gotero.

Oxidante: listo para usar.

Reactivo de Color: transferir el contenido de una ampolla de Acetilacetona (1,2 ml) a un frasco de vidrio de color ámbar de 500 ml de capacidad. Agregar el contenido del frasco de Buffer y 250 ml de agua destilada. Agitar hasta disolución completa de la Acetilacetona. Rotular y fechar con la etiqueta provista.

- **Precauciones**

Los reactivos son para uso "in vitro".

El Buffer contiene azida.

- **Estabilidad e Instrucciones de Almacenamiento**

Reactivos provistos: estables en refrigerador (2 – 10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. El Buffer puede presentar un depósito blanco e insoluble que debe evitar trasvasarse.

Lipasa: estable en refrigerador (2 – 10°C), dos meses a partir de la fecha de su preparación.

Reactivo de Color: estable en refrigerador, un año a partir de la fecha de su preparación.

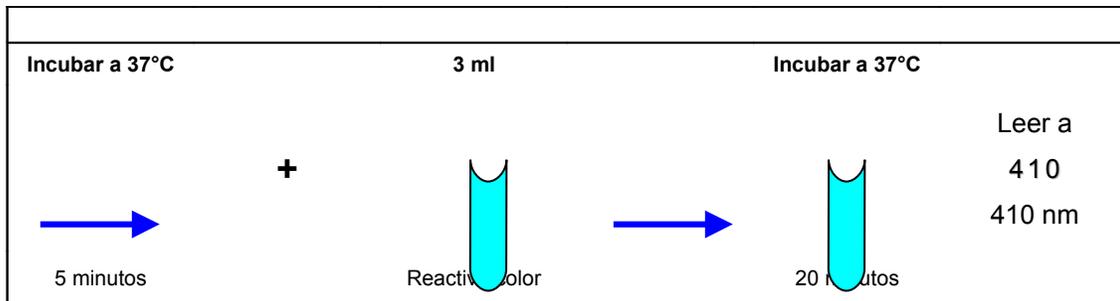
- **Indicios de Inestabilidad o Deterioros de los Reactivos**

Normalmente, los Blancos de reactivos oscilan entre 0,100 a 0,200 D.O. en fotocolorímetros y entre 0,200 a 0,300 D.O. en espectrofotómetros. Aumentos en las lecturas de los mismos pueden ser indicios de contaminación del estándar o del Reactivo de Color.

- **Muestra:**

- ✓ **Suero o plasma**

- a) **Recolección:** obtener la muestra de la manera usual (previo ayuno de 12 a 14 horas). Separar los glóbulos rojos dentro de las 2 horas a partir del momento de la extracción.



- **Estabilidad de la Mezcla de Reacción Final**

El color de reacción final es estable 60 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

- **Limitaciones del Procedimiento**

Los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo aumentando los blancos.

Las contaminaciones con glicerol producen resultados falsamente aumentados.

- **Linealidad**

La reacción es lineal hasta 10 g/l de triglicéridos. Para valores superiores, repetir la determinación con muestra diluida 1:2 con solución fisiológica. Multiplicar el resultado obtenido por la dilución efectuada.

- **Límite de Detección**

Depende del fotómetro empleado. En espectrofotómetros, el cambio mínimo de concentración detectable en las condiciones de reacción descritas, para una variación de absorbancia de 0,001 D.O. será aproximadamente 0,008 g/l.

c) GLICEMIA ENZIMÁTICA AA.

- **Instrucciones para Uso de Reactivos**

Estándar: listo para usar.

Reactivo de Trabajo: reconstituir el contenido de un vial de Enzimas con una parte de Buffer. Transferir al frasco de Buffer, enjuagando varias veces el vial con el mismo. Mezclar hasta disolución completa. Homogeneizar y fechar.

- **Precauciones**

Los reactivos son para uso “in vitro”.

- **Estabilidad e Instrucciones de Almacenamiento**

Reactivos provistos: son estables en refrigerador (2 – 10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

Reactivo de Trabajo: en refrigerador (2 – 10°C) es estable 60 días a partir de la fecha de su preparación.

- **Indicios de Inestabilidad o Deterioro de los Reactivos**

Durante el uso, el Reactivo de Trabajo puede desarrollar un ligero color rosado que no afecta su funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Estándar periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O. o las lecturas del Estándar sean anormalmente bajas.

- **Muestra:**

✓ **Suero, plasma, sangre entera o líquido cefalorraquídeo**

a) **Recolección:** se debe obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes. También es posible realizar la determinación en otros líquidos biológicos tales como líquido cefalorraquídeo (LCR).

Cuando no es posible extraer sangre venosa o en casos de urgencia, la prueba se puede realizar en sangre capilar.

b) **Aditivos:** en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante G para su obtención (el mismo contiene fluoruro como conservador) o heparina.

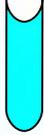
c) **Sustancias interferentes conocidas:** los sueros o plasmas con hemólisis visible o intensa deben ser desproteinizados, como se indica en la técnica para sangre total.

Las muestras de LCR hemorrágicas deben centrifugarse antes de procesar.

No se observa interferencia por: bilirrubina hasta 200 mg/l, ácido ascórbico hasta 75 mg/l, ácido úrico hasta 200 mg/l, hemólisis ligera.

d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** la destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hematíes y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37°C. Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de las 2 horas de la extracción. El sobrenadante límpido se transfiere a otro tubo para su conservación. De esta forma la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada. En

caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción.

PROCEDIMIENTO				USO	
				MANUAL ✓	AUTOMATICO
0,02 ml		2 ml	Incubar a 37°C		Leer a
	+				505
Muestra/estándar		Reactivo de Trabajo	10 minutos		505 nm

- **Estabilidad de la Mezcla de Reacción Final**

El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

- **Limitaciones del Procedimiento**

Los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo de Trabajo aumentando los Blancos.

Los detergentes, metales pesados y cianuros son inhibidores enzimáticos.

g) Linealidad

La reacción es lineal hasta 4,5 g/l. Para valores superiores, diluir 1:2 la solución coloreada final con el Reactivo de Trabajo y repetir la lectura multiplicando el resultado final por 2.

Calibración de las pruebas realizadas

Factor mensual para las tres pruebas.

Unidades Utilizadas

Tabla N° 3 Unidades utilizadas

PRUEBA/UNIDAD	g/l	mg/dl
Colesterol total	NO	SI
Triglicéridos	NO	SI
Glucosa	NO	SI

Procedimientos de los periodos de control

6.2.1.5. Periodo Previo

Se descongeló a temperatura ambiente un frasco conteniendo el pool alicuotado. Mezclándose suavemente el frasco por inversión para eliminar gradientes de concentración y así homogenizar la muestra.

Luego se realizaron las determinaciones con el método elegido para cada metabolito, cada día, durante 20 días, entre el primer día de julio de 2008 hasta el 23 del mismo mes y año. Se procedió a la dosificación simultánea de glucosa, colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol y triglicéridos.

Se calculó: promedio, desviación estándar (DS) y coeficiente variación (C.V.) para evaluar el grado de dispersión relativa. Si el valor hallado era demasiado alto (C.V. igual o mayor a 10%) se desecharía el pool y se comenzaría nuevamente con la recolección; pero si el valor hallado es igual a 7% se amplía este periodo a 30 días y se vuelve a calcular promedio, desviación estándar y coeficiente variación. Un control previo óptimo debe dar un coeficiente variación igual o inferior a 5%.⁴⁴

⁴⁴ TELLEZ, W.; DOMIC, N.; ROCHA, E. Obra citada. Pág. 41

Se estableció la gráfica de Shewhart – Jennings Levy, que considera los límites de control a un nivel de probabilidad del 95%.

6.2.1.6. Periodo de Control Propiamente Dicho

Se utilizaron frascos conteniendo pool de sueros alicuotados, preparados, conservados, separados e identificados especialmente para este efecto, uno cada día, durante 20 días de cada mes la duración fue por etapas, la primera etapa fue se inició el 1 de agosto del 2009 hasta el 24 del mismo mes y año; y la segunda etapa fue del 1 de septiembre al 24 de septiembre del mismo año.

Se descongelaron a temperatura ambiente, un frasco cada día conteniendo el pool alicuotado.

Se mezcla suavemente el frasco por inversión para eliminar gradientes de concentración y así homogenizar la muestra.⁴⁵

Para cada frasco conteniendo el pool e sueros, se determinan los metabolitos elegidos para el control de precisión (glucosa, colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol, triglicéridos), junto con la muestra de los pacientes, de manera que pool y muestras sean afectados por todas y cada una de las variables a lo largo del proceso. Procedimiento que debe efectuarse cada vez que se determinen los metabolitos elegidos en el suero de pacientes (cuidando que el periodo de estabilidad del pool es de 6 meses).⁴⁶

Se insertan los valores hallados del pool de sueros en la gráfica de control de Shewhart - Jennings Levy. En la cual se determinaron los límites de aceptación en la fase del periodo previo (límite superior + 2DS, media aritmética (X) y límite inferior – 2DS).

⁴⁵ Ibídem.

⁴⁶ Ibídem.

Se interpretaron diariamente los resultados obtenidos y se adoptaron medidas correctivas inmediatas. Si el valor del pool permanece dentro de los límites de la gráfica de control, los resultados de los pacientes pueden entregarse, pero si el valor cae fuera de los límites de control los resultados de los pacientes no deben, ni pueden informarse hasta encontrar la causa del error.⁴⁷

Se interpretaron los resultados obtenidos en forma secuencial, para realizar un seguimiento del comportamiento del pool y determinar el momento en que el método sale de control por errores sistemáticos de tendencia del promedio, ascendente, descendente, desplazamientos superiores o inferiores, etc.⁴⁸

6.2.1.7. Medidas Correctivas

En este paso, se verificaron los procedimientos en las diferentes etapas del proceso de valoración y se procedió a realizar las correcciones específicas de acuerdo al tipo de error. Encontrándose en los ensayos errores de tipo aleatorio; que una vez concluido este trabajo de concluyó que el detergente utilizado para lavar el material no era el adecuado, por tal motivo, se procedió a informar al jefe de laboratorio y a sugerir el cambio del detergente utilizado en el lavado del material de vidrio, por otro con características adecuadas para los procedimientos del servicio de laboratorio de análisis clínicos.

⁴⁷ *Ibíd.*

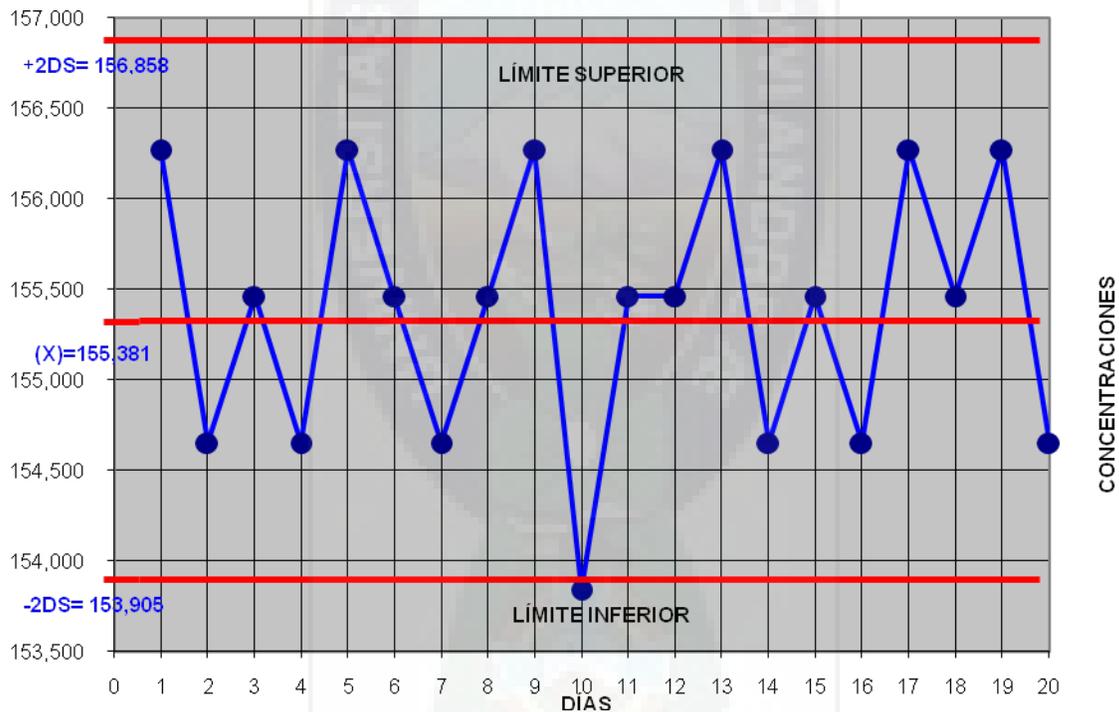
⁴⁸ *Ibíd.*

RESULTADOS

Control de Calidad Interno

Respecto a los resultados del control de Calidad Interno, se realizó el Periodo Previo durante el 1 de julio de 2009 hasta el 23 del mismo mes y año. A continuación se presentan en los 3 gráficos para el Periodo Previo:

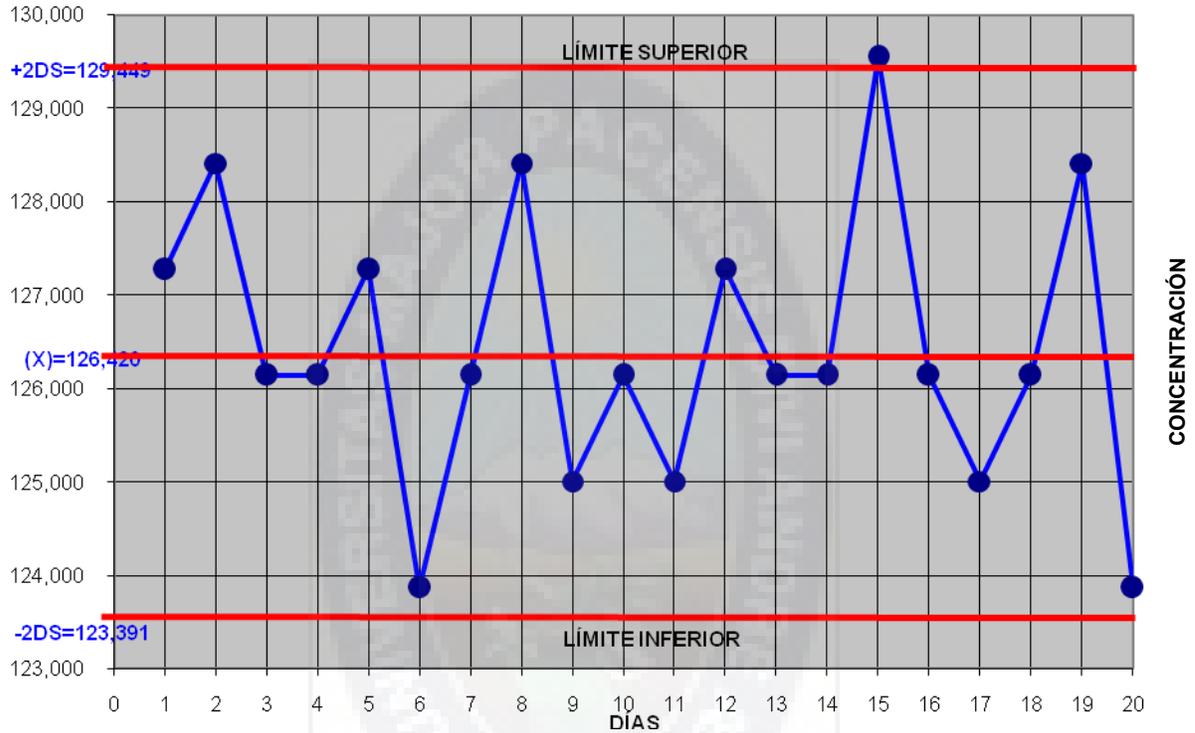
Gráfico N° 5 Periodo previo – Julio 2009
Gráfica de Control - Colesterol Total



Fuente: elaboración propia

En el gráfico se puede observar los valores obtenidos en 20 días, de los cuales 7 están cerca del promedio ideal, 12 de los valores se encuentran dentro de los rangos aceptables de la gráfica control, salvo el día 10 el valor registrado cae en límite inferior, considerándose todavía un resultado aceptable, con C.V. 0,475 y D.S. 0,738 (Ver Anexo 2).

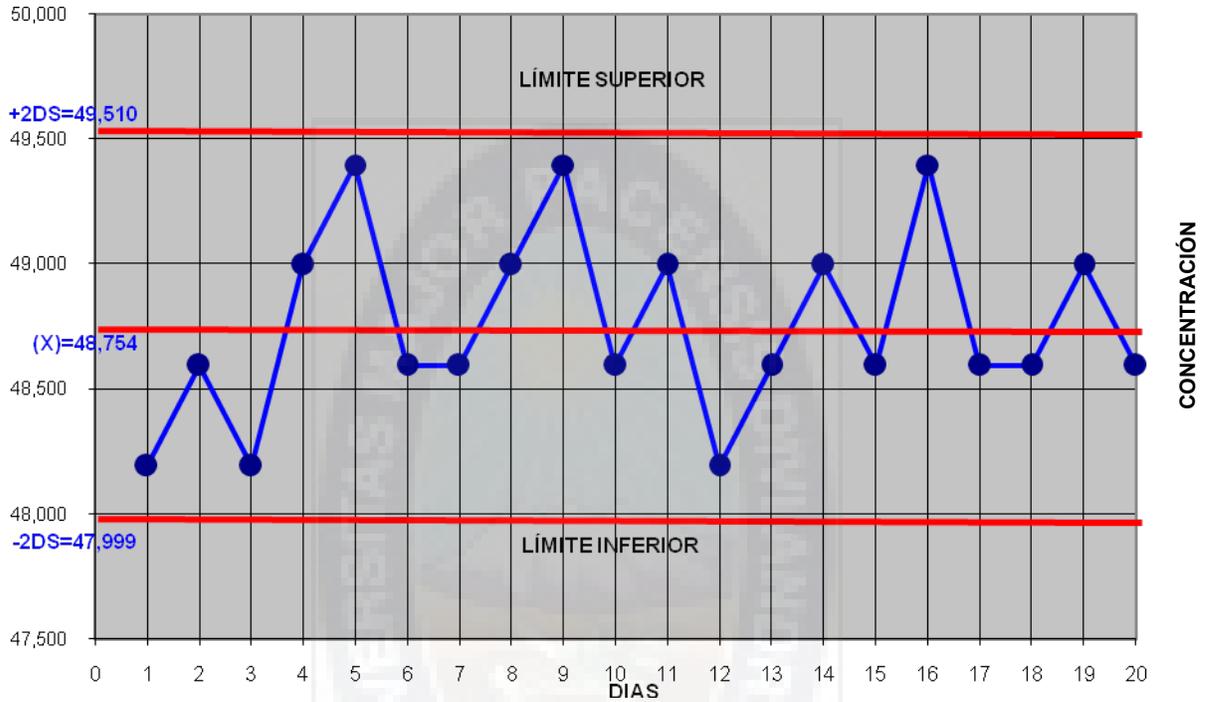
Gráfico N° 6 Periodo Previo – Julio 2009
Gráfica de Control - Trigliceridos



Fuente: elaboración propia

Los valores obtenidos se encuentran dentro de los límites aceptables de la gráfica control. Observándose en el día 15 que un valor cae en el límite superior de la gráfica. Siendo de esta forma un resultado sin error. C.V. 1,980 y D.S. 1,515 (Ver Anexo 2).

Gráfico N° 7 Periodo Previo - Julio 2009
Gráfica de Control - Glucosa



Fuente: elaboración propia

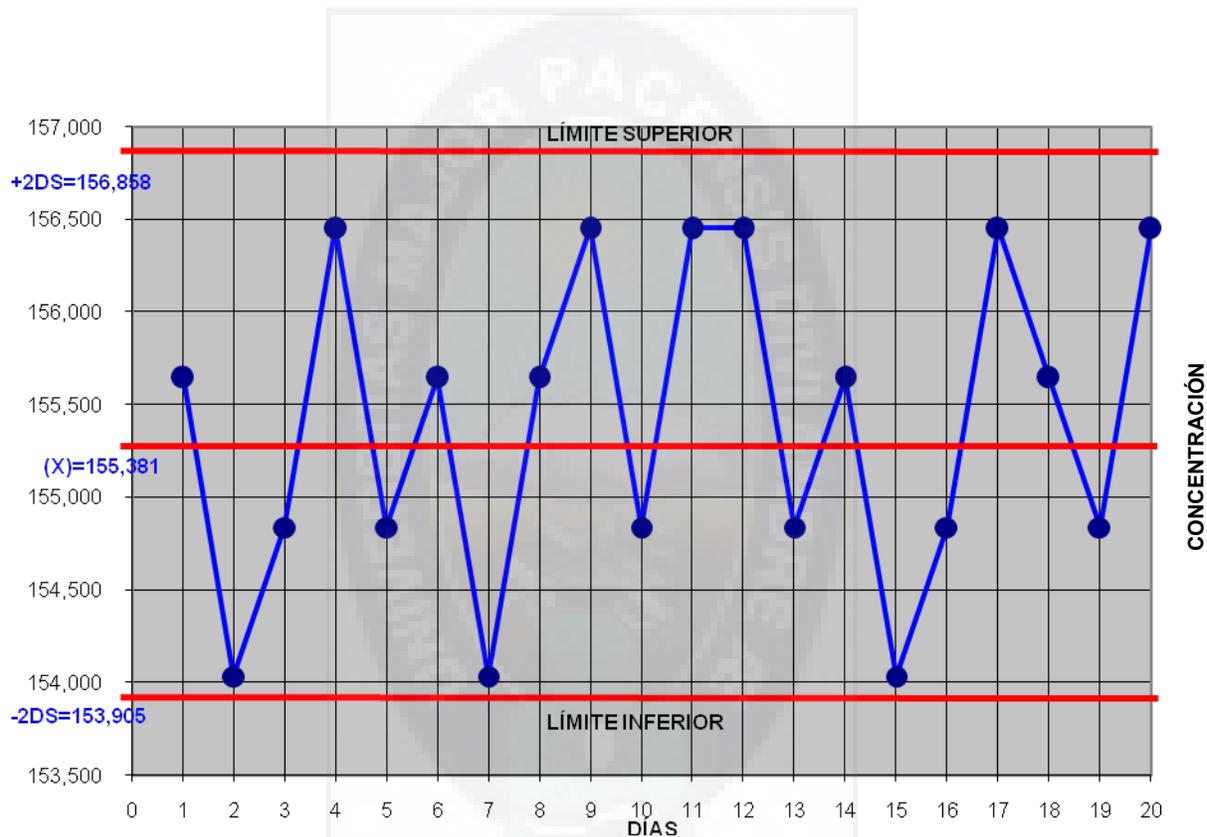
En el gráfico se puede observar que todos los valores siguen una distribución normal.
C.V. 0,775 y D.S. 0,378 (Ver Anexo 2).

Periodos Propiamente Dichos

A continuación se muestran las gráficas de control para los Periodos Propiamente Dichos realizados en los meses de Agosto y Septiembre respectivamente para los tres metabolitos.

Gráfico N° 8 Periodo Propiamente dicho – Agosto 2009

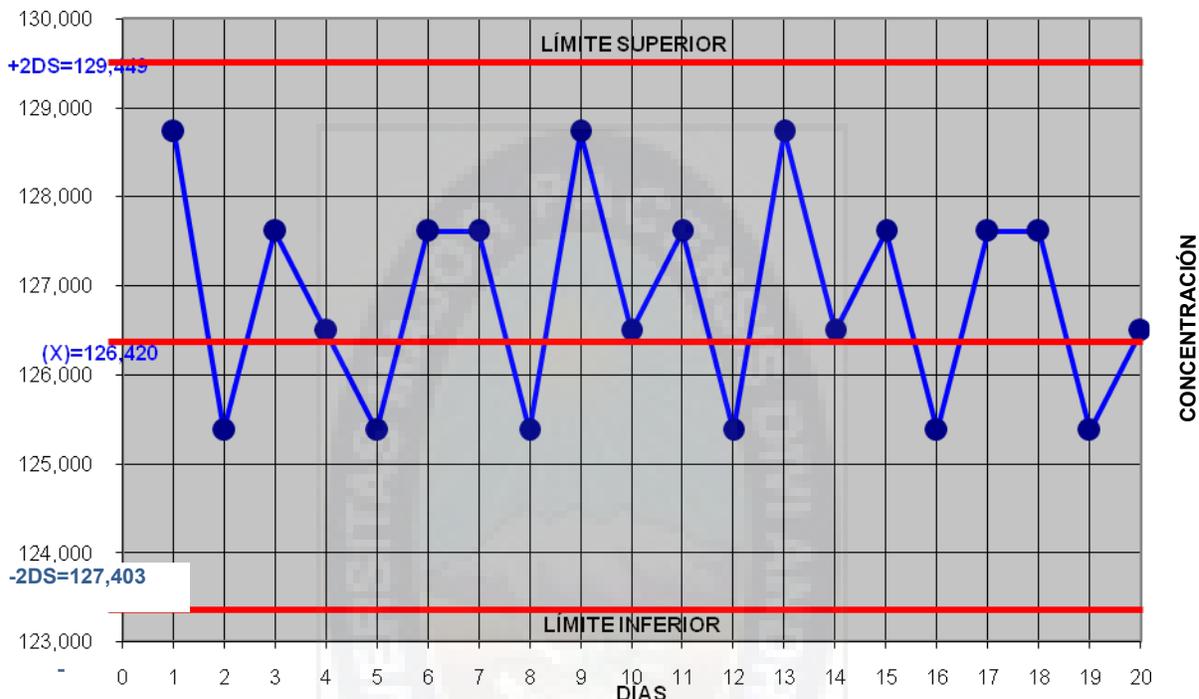
Gráfica de Control - Colesterol total



Fuente: elaboración propia

En el presente gráfico se observa el comportamiento de los resultados de manera normal, puesto que ninguno sale de los límites de control. C.V. 0,561 y D.S. 0,872 (Ver Anexo 2).

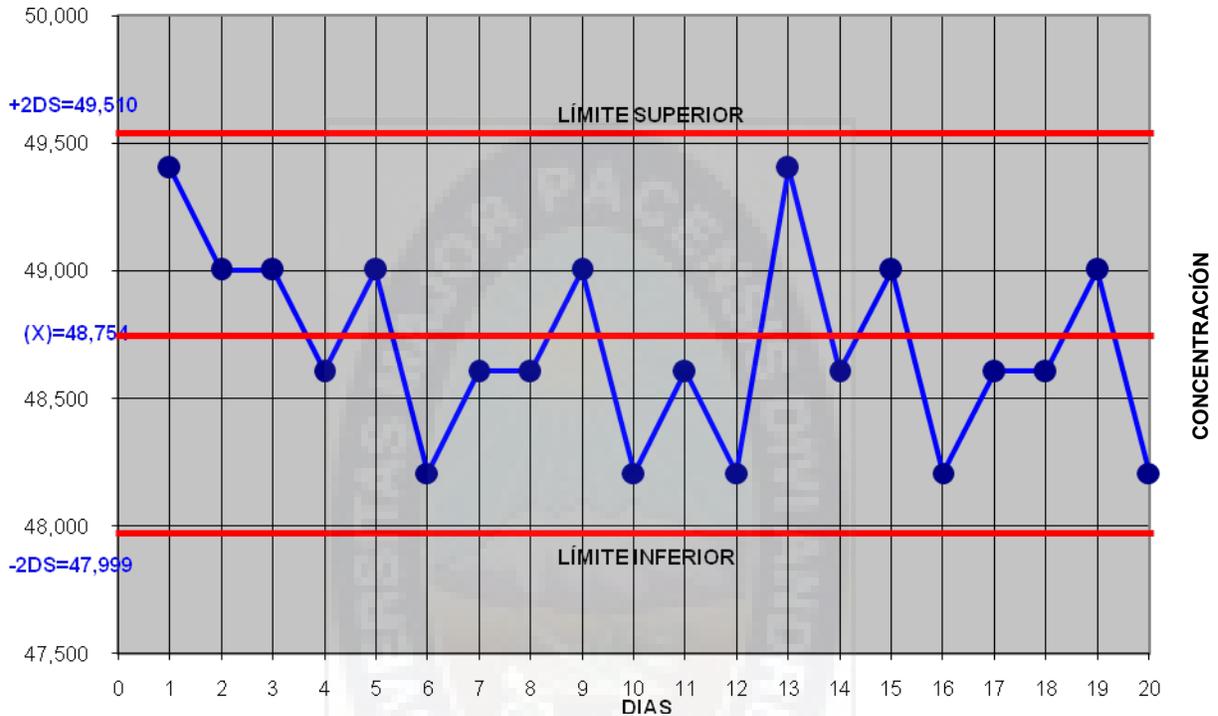
Gráfico N° 9 Periodo propiamente dicho – Agosto 2009
Gráfica de Control - Trigliceridos



Fuente: elaboración propia

Los resultados muestran una distribución normal de los valores obtenidos, localizándose todos los puntos dentro de los márgenes aceptados en la gráfica control. C.V. 0,961 y D.S. 1,219 (Ver Anexo 2).

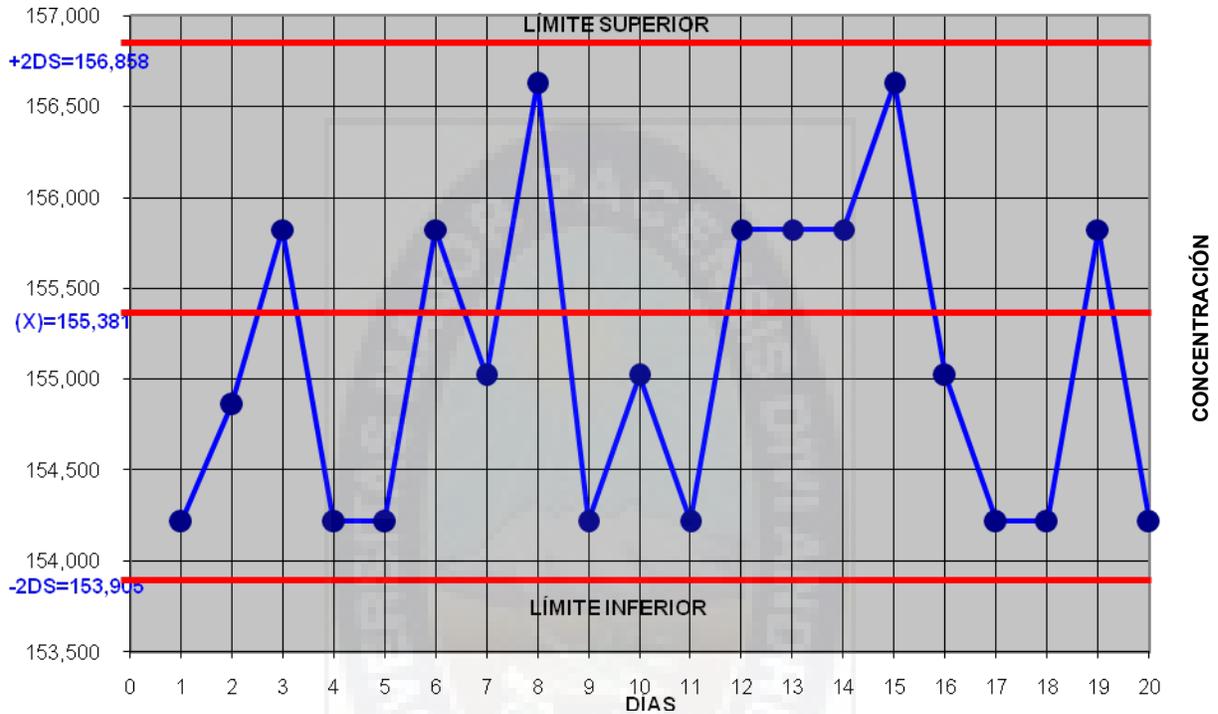
Gráfico N° 10 Periodo propiamente dicho – Agosto 2009
Gráfica de Control - Glicemia



Fuente: elaboración propia

La distribución de los resultados obtenidos es normal, considerándose la gráfica de control como aceptable. Nótese que 13 valores se encuentran muy próximos al promedio ideal de la gráfica, mostrando una mayor precisión. C.V. 0,791 y D.S. 0,385 (Ver Anexo 2).

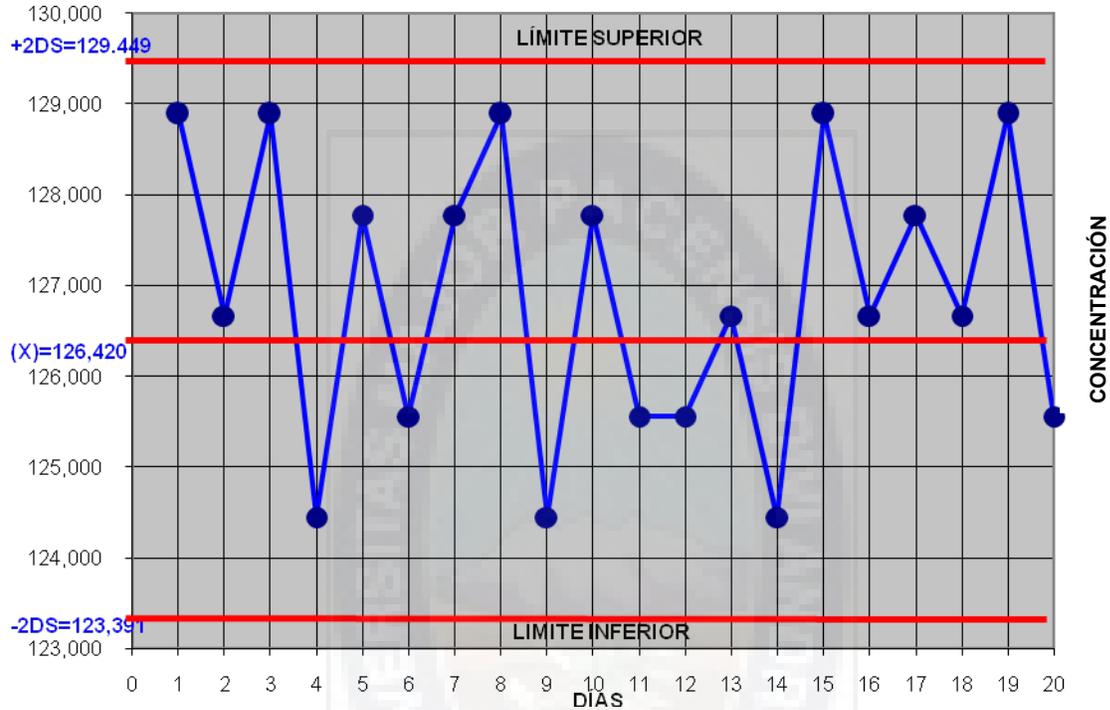
Gráfico N° 11 Periodo propiamente dicho – Septiembre 2009
Gráfico de Control - Colesterol total



Fuente: elaboración propia

Los valores están distribuidos dentro de los rangos aceptables de la gráfica, pero existe mayor dispersión de los mismos dentro de los mencionados rangos. Considerándose estos valores como normales. C.V. 0,556 y D.S 0,862 (Ver Anexo 2).

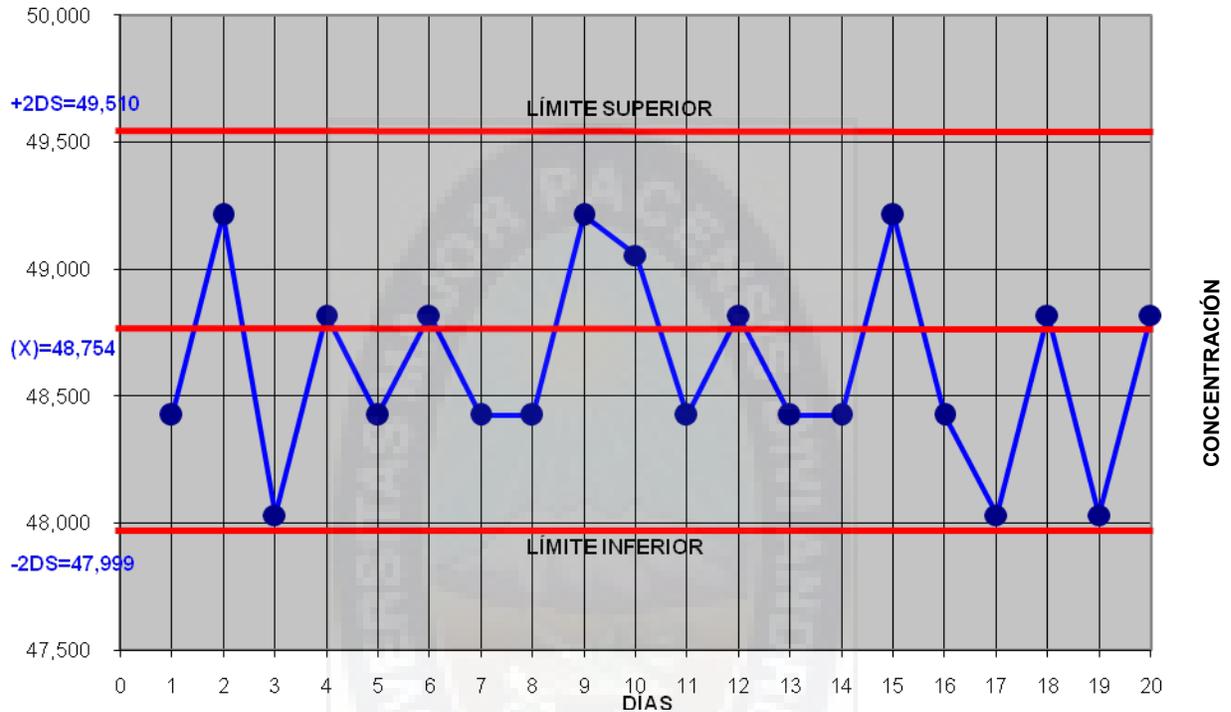
Gráfico N° 12 Periodo propiamente dicho – Septiembre 2009
Gráfica de Control - Triglicéridos



Fuente: elaboración propia

Se observa una distribución normal. Los valores caen dentro de los rangos aceptados en la tabla control. C.V. 1,257 y D.S. 1,595 (Ver Anexo 2).

Gráfico N° 13 Periodo propiamente dicho – Septiembre 2009
Gráfica de Control - Glucosa



Fuente: elaboración propia

Se observa una distribución normal. Sin embargo, 3 de los valores se (días 3-17-19) se ubican en el límite inferior de la gráfica control, considerándose estos como resultados admisibles. C.V. 0,790 y D.S 0,383 (Ver Anexo 2).

Control de Calidad Externo

EQUIPO UTILIZADO	: Espectrofotómetro MILTON ROY
MODELO DEL EQUIPO	: Spectronic 21-D
PROCEDENCIA DEL EQUIPO	: U.S.A.
DE INICIO PROCESAMIENTO	: La Paz, 28 de Septiembre de 2009
TÉRMINO PROCESAMIENTO	: La Paz, 28 de Septiembre de 2009
REACTIVO UTILIZADO	: Standrol S-E 2 niveles
LOTE	: 104321
FECHA DE VENCIMIENTO	: 06/10/10

Tabla N° 4 Control de Calidad Externo

COMPONENTE	MÉTODO	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	VALOR OBTENIDO
Colesterol Total (mg/dl)	Colestat enzimático AA	164,0	144,0 a 184,0	169,3
Triglicéridos (mg/dl)	TG Color GPO/PAP	150,0	132,0 a 168,0	150,1
Glucosa (mg/dl)	Glicemia enzimática AA	97,0	86,0 a 108,0	94,5

El cuadro muestra cual fue el componente utilizado, el método tiene un valor medio ideal, un rango aceptable y el valor obtenido en la experiencia.

En el caso del Colesterol (mg/dl) el método fue Colestat enzimático AA con un valor de 164,0 y el valor obtenido fue de **169,3**, encontrándose éste también dentro del rango aceptable. En el caso de los Triglicéridos (mg/dl) el método usado fue el TG Color GPO/PAP, con un valor medio de 150,0 y el valor obtenido fue de **150,1** siendo este favorable puesto que está dentro del rango aceptable.

Y para la Glucosa (mg/dl) el método utilizado fue la Glicemia enzimática AA el valor medio fue de 97,0 y el valor obtenido fue de **94,5** encontrándose dentro del rango aceptable.

DISCUSIÓN

En el transcurso del presente trabajo se obtuvieron resultados que estuvieron dentro de los límites de aceptación. Sin embargo, algunos de estos valores cayeron en los

límites de los rangos aceptables como se puede apreciar en la gráfica de control para los diferentes metabolitos.

Estos resultados al límite de lo aceptado, demuestran que es importante contar con un sistema de monitoreo permanente de vigilancia, el cual sirva de alerta en el momento de detectarse algún error, que generalmente suelen ser del tipo aleatorio, pero que no descarta el hecho de que se pueda presentar otro tipo de falencia.

Como ya se mencionó anteriormente, es necesario identificar a tiempo este tipo de errores para dar solución a las posibles causas de falla o en lo posible si no se pudiese resolver, minimizar el error detectado.

Por lo tanto, los resultados arrojados en el presente realizados en el Servicio de Laboratorio de Análisis Clínicos, sección – bioquímica sanguínea, muestran un nivel aceptable de aceptación. Dentro de los criterios de confiabilidad.

Asimismo, cabe hacer notar que si bien un buen sistema de calidad es importante para minimizar errores que se puedan producir dentro del proceso analítico, no es menos importante una buena toma de muestra. Que según la experiencia obtenida en el transcurso del presente trabajo, es también uno de los factores que pueden afectar de manera importante el reporte de un resultado confiable.

CONCLUSIONES

Finalmente, los resultados de la investigación son las siguientes:

El objetivo general, cual es proponer e implementar una protocolo que sirva de guía para realizar un control de calidad interno dentro del servicio de laboratorio clínico de la Clínica del Sur, puede ser aceptado, pues la experiencia realizada en el presente trabajo, arroja resultados favorables, que pueden servir para implementar este sistema, el mencionado servicio y darle así al mismo una mayor garantía en cuanto a confiabilidad y excelencia en la atención de los pacientes y médicos de solicitan el servicio del mismo.

Los resultados obtenidos en el presente trabajo muestran valores aceptables en los parámetros de precisión bajo la forma de reproducibilidad, para cuyo efecto se realizaron las gráficas de control de Shewart – Jennig Levey, y los resultados obtenidos en el periodo previo están dentro de los límites a un nivel de probabilidad mayor al 95%. Siendo los coeficientes de variación para los metabolitos los siguientes resultado: Colesterol total 0,47%, Triglicéridos 1,19% Glicemia 0,77% (Ver Anexo 2).

Los resultados presentados en el periodo propiamente dicho, representados en las gráficas de Jennig –Levey, muestran el grado de reproducibilidad obtenidos en la experiencia del presente trabajo. Mostrando en algunos días, valores que se encuentran en el límite de los rangos aceptables, en el Periodo previo para el Colesterol total se puede apreciar en el día 10 y en el Periodo previo para los Triglicéridos en el día 15, pudiéndose atribuirse estas determinaciones a posibles errores de tipo aleatorio. Sin embargo, como los valores aún caen dentro de los rangos de aceptabilidad, el resultado es favorable para la experiencia (Ver Anexo 2).

El control de calidad externo realizado con un suero patrón con concentraciones conocidas para los 3 diferentes metabolitos analizados, mostró resultados aceptables. Demostrando precisión en las determinaciones realizadas.

RECOMENDACIONES

Se recomienda formar un grupo adecuado de profesionales para monitorizar adecuadamente la realización de los distintos procedimientos. Asimismo, el implementar un sistema adecuado de control de calidad de suma importancia para dar resultados rápidos, seguros y fidedignos. Tomando siempre en cuenta todos los parámetros de la calidad de una buena muestra.

Se debe además tomar en cuenta otros parámetros, como ser:

- Mantener los equipos calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.
- Realizar curvas de calibración para los diferentes metabolitos a analizar.
- Utilizar materiales de medición en buen estado, limpia y adecuada para la finalidad que persiguen.
- Instruir y capacitar al personal del servicio en forma permanente, para conseguir una mejor atención al público usuarios del servicio.
- Implementar un protocolo que sirva de guía, ayuda y consulta, en los controles de calidad interno que puedan realizarse a futuro en el Laboratorio de la Clínica del Sur.

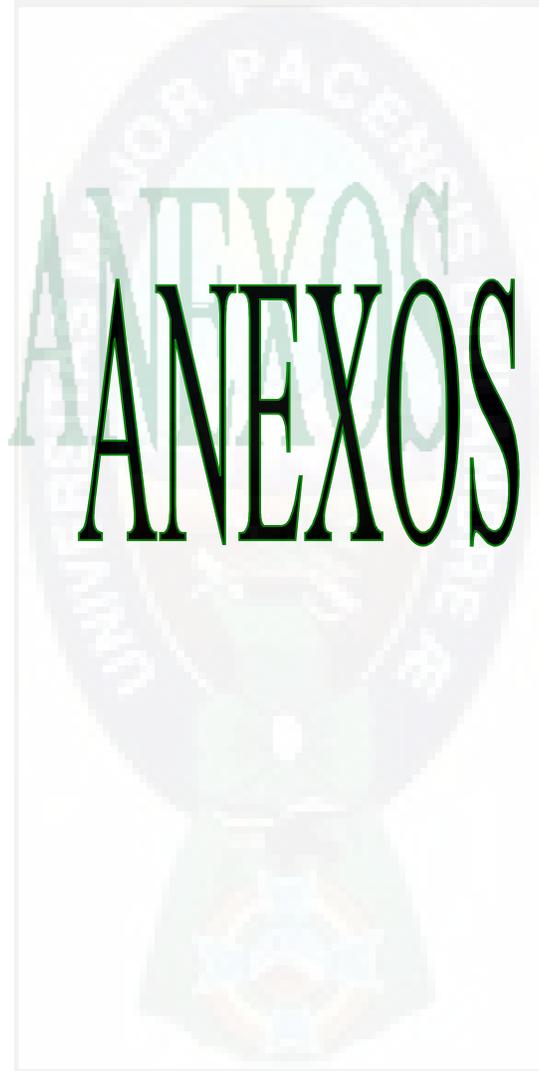
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Documento marco sobre Calidad en los Laboratorios Clínicos. Disponible en: <http://www.aebm.org/documentos/calidad.pdf>. Recuperado el: 07-08-09.
- **DORIGO**, G. Hematología. Control de calidad. Mimeografiado. La Paz. UMSA.

- El laboratorio clínico. <http://.bertha.gob.ni/laboratorio/Laboratorio%2520clinico>
Documento marco sobre Calidad en los Laboratorios Clínicos. Disponible en:
<http://www.aebm.org/documentos/calidad.pdf>. Recuperado el: 07-08-09.
- **GARCÍA**, Manuel. Introducción a conceptos de calidad. Disponible en:
<http://www.mgar.net/soc/isointro.htm>. Recuperado el: 24-04-08.
- **GRANNIS** (1977). Citado en: TODD – SANFORD – Davidsohn. *Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio*. Tomo I. 8 Ediciones SALVAT EDITORES S.A. Barcelona – España. (1988:93-110).
- **GUTIERREZ**, A.R. Tesina: Control de Precisión y exactitud en química sanguínea. La Paz UMSA.
- **HENRRY**, John Bernrd. Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio. 9na. Edición. Ediciones científicas y técnicas, S.A. Barcelona – Madrid. 1993.
- <http://web.usach.cl/ima/ngras.htm>
- **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**. (IPCH). Procedimientos técnicos de laboratorio y Control de Calidad. Volumen I. Santiago de Chile. 1994.
- **MOLINERO**, Luis M. Control de calidad. Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión Liga Española para la lucha contra el Hipertensión Arterial. 2003.
- **MURRAY, R. SIEGEL**. ESTADÍSTICA. 2 ed. Editorial Mc GRAW – HILL.
- **POLIT**, Denise F. y otros. *Investigación científica en ciencias de la salud*. McGraw-Hill. 2000.

- **SANTOS, D, J.** Tesina: Control de química sanguínea mediante la repetición del análisis en el mismo suero después de 24 horas. La Paz UMSA.
- **SONNENWIRTH, ALEX C; JARETT, LEONARD.** Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico. GRADWOHL. Tomo I. 8va. Ed. Editorial Médica Panamericana S.A. Buenos Aires, Argentina. 1986.
- **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.
- **TELLEZ, W.; DOMIC, N.; ROCHA, E.** Guía de prácticas de bioquímica clínica. Universidad Mayor de San Andrés. Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas. La Paz – Bolivia. Abril 1999.
- **TODD – SADFORD – DAVIDSOHN.** Diagnóstico y tratamientos clínicos pro el laboratorio. 8va. Edición. Salvat Editores S.A. Barcelona – España. 1998.
- **UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS, MINISTERIO DE PREVISIÓN SOCIAL Y SALUD PUBLICA, COOPERACIÓN TÉCNICA DE FRANCIA.** IBBA. Anuario 1983 – 1984.
- **VIVES, JOAN LUIS.** Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología. SALVAT EDITORES, S.A.. Barcelona – España. 1987.
- **XXV Congreso de la Sociedad Internacional de Hematología.** Los Trastornos Hemorrágicos y de la Coagulación. Fundamentos del diagnóstico hematológico. 2da. Edición. Cancún, México. Impresa en litografía Gil, S.A. 1995.





ANEXO 1
PROTOCOLO PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN
BIOQUÍMICA SANGUÍNEA

1. Seleccionar y aplicar adecuadamente la técnica de control de calidad interna elegida.
2. Seleccionar e identificar los materiales a utilizar.
3. Seleccionar los reactivos que se van a utilizar.
4. Establecer las normas de control de los instrumentos que van a emplearse en los distintos procedimientos.
5. Realizar una adecuada interpretación de las técnicas de procedimientos para las distintas determinaciones.
6. Ejecutar las pruebas elegidas de acuerdo a los siguientes parámetros:
 - a) FASE ANALÍTICA: Determinar la organización administrativa del laboratorio. Verificar las condiciones ambientales adecuadas. Controlar la adecuada limpieza de los materiales a utilizar. Verificar el control de los instrumentos que se van a emplear. Elegir la metodología adecuada para el Control de calidad Interno. Elegir las muestras a utilizar (sueros) siguiendo parámetros determinados para obtener un espécimen de control (pool de sueros).
 - b) FASE ANALÍTICA: Realizar los procedimientos analíticos y las respectivas mediciones. Realizar las mediciones correspondientes (volúmenes adecuados, temperaturas ideales, control de tiempos exactos). Realizar las mediciones espectrofotométricas.
 - c) FASE POST ANALÍTICA: Realizar el cálculo de los resultados obtenidos. Realizar el informe de los resultados obtenidos en los distintos procedimientos. Elaborar las gráficas correspondientes a las distintas determinaciones.
 - d) FASE RETROSPECTIVA. Analizar los resultados obtenidos. Detectar los errores identificados en los distintos procedimientos. Adoptar las medidas correctivas para cada caso identificado.

7. Fin del Protocolo, realizando el respectivo informe de la experiencia realizada.

ANEXO 2
TABLA N°1 CONTROL PREVIO
COLESTEROL TOTAL
JULIO 2009

FECHA	CT ₁	D.O.	D.O.c	X	X - (X)	(X - (X)) ²	(X - (X)) ² /19
01.07.09	1	0,206	0,193	156,272	0,891	0,7932930	0,0417523
02.07.09	2	0,204	0,191	154,653	-0,729	0,5310474	0,0279499
03.07.09	3	0,205	0,192	155,462	0,081	0,0065561	0,0003451
04.07.09	4	0,204	0,191	154,653	-0,729	0,5310474	0,0279499
05.07.09	5	0,206	0,193	156,272	0,891	0,7932930	0,0417523
06.07.09	6	0,205	0,192	155,462	0,081	0,0065561	0,0003451
08.07.09	7	0,204	0,191	154,653	-0,729	0,5310474	0,0279499
09.07.09	8	0,205	0,192	155,462	0,081	0,0065561	0,0003451
10.07.09	9	0,206	0,193	156,272	0,891	0,7932930	0,0417523
11.07.09	10	0,203	0,190	153,843	-1,538	2,3667669	0,1245667
12.07.09	11	0,205	0,192	155,462	0,081	0,0065561	0,0003451
13.07.09	12	0,205	0,192	155,462	0,081	0,0065561	0,0003451
15.07.09	13	0,206	0,193	156,272	0,891	0,7932930	0,0417523
16.07.09	14	0,204	0,191	154,653	-0,729	0,5310474	0,0279499
17.07.09	15	0,205	0,192	155,462	0,081	0,0065561	0,0003451
18.07.09	16	0,204	0,191	154,653	-0,729	0,5310474	0,0279499
19.07.09	17	0,206	0,193	156,272	0,891	0,7932930	0,0417523
20.07.09	18	0,205	0,192	155,462	0,081	0,0065561	0,0003451
22.07.09	19	0,206	0,193	156,272	0,891	0,7932930	0,0417523
23.07.09	20	0,204	0,191	154,653	-0,729	0,5310474	0,0279499

N= **20** 0,205 155,381 (X) $\Sigma(X-(X))^2/19$ 0,5451949
 Blanco= 0,013 0,738 D.S. X $\sqrt{\Sigma(X-(X))^2/19}$ 0,73837
 Factor= 809,7 0,47520 C.V. X

1,477	2DS
156,858	(X) + 2DS
153,905	(X) - 2DS

**TABLA N°2 CONTROL PREVIO
TRIGLICÉRIDOS
JULIO 2009**

FECHA	TG ₁	D.O.	D.O.c	X	X - X	(X - X) ²	(X - X) ² /19
01.07.09	1	0,370	0,112	127,277	0,852	0,7264153	0,0382324
02.07.09	2	0,371	0,113	128,413	1,989	3,9549277	0,2081541
03.07.09	3	0,369	0,111	126,140	-0,284	0,0807128	0,0042480
04.07.09	4	0,369	0,111	126,140	-0,284	0,0807128	0,0042480
05.07.09	5	0,370	0,112	127,277	0,852	0,7264153	0,0382324
06.07.09	6	0,367	0,109	123,868	-2,557	6,5377376	0,3440915
08.07.09	7	0,369	0,111	126,140	-0,284	0,0807128	0,0042480
09.07.09	8	0,371	0,113	128,413	1,989	3,9549277	0,2081541
10.07.09	9	0,368	0,110	125,004	-1,421	2,0178203	0,1062011
11.07.09	10	0,369	0,111	126,140	-0,284	0,0807128	0,0042480
12.07.09	11	0,368	0,110	125,004	-1,421	2,0178203	0,1062011
13.07.09	12	0,370	0,112	127,277	0,852	0,7264153	0,0382324
15.07.09	13	0,369	0,111	126,140	-0,284	0,0807128	0,0042480
16.07.09	14	0,369	0,111	126,140	-0,284	0,0807128	0,0042480
17.07.09	15	0,372	0,114	129,550	3,125	9,7662500	0,5140132
18.07.09	16	0,369	0,111	126,140	-0,284	0,0807128	0,0042480
19.07.09	17	0,368	0,110	125,004	-1,421	2,0178203	0,1062011
20.07.09	18	0,369	0,111	126,140	-0,284	0,0807128	0,0042480
22.07.09	19	0,371	0,113	128,413	1,989	3,9549277	0,2081541
23.07.09	20	0,367	0,109	123,868	-2,557	6,5377376	0,3440915

N= 20 0,369 126,425 (X) $\frac{\sum(X-X)^2}{19}$ 2,29394
 Blanco= 0,258 1,515 D.S. X $\sqrt{\sum(X-X)^2/19}$ 1,51458
 Factor= 1.136,40 1,19801 C.V. X
 Patrón= 0,522

3,029	2DS
129,454	(X) + 2DS
123,395	(X) - 2DS

**TABLA N°3 CONTROL PREVIO
GLUCOSA
JULIO 2009**

FECHA	GLI ₁	D.O.	D.O.c	X	X - (X)	(X - (X)) ²	(X - (X)) ² /19
01.07.09	1	0,127	0,120	48,192	-0,562	0,3161138	0,0166376
02.07.09	2	0,128	0,121	48,594	-0,161	0,0258052	0,0013582
03.07.09	3	0,127	0,120	48,192	-0,562	0,3161138	0,0166376
04.07.09	4	0,129	0,122	48,995	0,241	0,0580617	0,0030559
05.07.09	5	0,130	0,123	49,397	0,643	0,4128834	0,0217307
06.07.09	6	0,128	0,121	48,594	-0,161	0,0258052	0,0013582
08.07.09	7	0,128	0,121	48,594	-0,161	0,0258052	0,0013582
09.07.09	8	0,129	0,122	48,995	0,241	0,0580617	0,0030559
10.07.09	9	0,130	0,123	49,397	0,643	0,4128834	0,0217307
11.07.09	10	0,128	0,121	48,594	-0,161	0,0258052	0,0013582
12.07.09	11	0,129	0,122	48,995	0,241	0,0580617	0,0030559
13.07.09	12	0,127	0,120	48,192	-0,562	0,3161138	0,0166376
15.07.09	13	0,128	0,121	48,594	-0,161	0,0258052	0,0013582
16.07.09	14	0,129	0,122	48,995	0,241	0,0580617	0,0030559
17.07.09	15	0,128	0,121	48,594	-0,161	0,0258052	0,0013582
18.07.09	16	0,130	0,123	49,397	0,643	0,4128834	0,0217307
19.07.09	17	0,128	0,121	48,594	-0,161	0,0258052	0,0013582
20.07.09	18	0,128	0,121	48,594	-0,161	0,0258052	0,0013582
22.07.09	19	0,129	0,122	48,995	0,241	0,0580617	0,0030559
23.07.09	20	0,128	0,121	48,594	-0,161	0,0258052	0,0013582

N= 20 0,128 48,754 (X) $\Sigma(X-(X))^2/19$ 0,1426077
 Blanco= 0,007 0,378 D.S. X $\sqrt{\Sigma(X-(X))^2/19}$ 0,37763
 Factor= 401,60 0,775 C.V. X
 Patrón= 0,256

0,755	2DS
49,510	(X) + 2DS
47,999	(X) - 2DS

**TABLA N°4 CONTROL PROPIAMENTE DICHO
COLESTEROL TOTAL
AGOSTO 2009**

FECHA	CT ₂	D.O.	D.O.c	X	X-(X)	(X-(X)) ²	(X-(X)) ² /19
01.08.09	1	0,204	0,193	155,645	0,242	0,0585325	0,0030807
03.08.09	2	0,202	0,191	154,032	-1,371	1,8795450	0,0989234
05.08.09	3	0,203	0,192	154,838	-0,565	0,3186772	0,0167725
06.08.09	4	0,205	0,194	156,451	1,048	1,0991111	0,0578480
07.08.09	5	0,203	0,192	154,838	-0,565	0,3186772	0,0167725
08.08.09	6	0,204	0,193	155,645	0,242	0,0585325	0,0030807
09.08.09	7	0,202	0,191	154,032	-1,371	1,8795450	0,0989234
10.08.09	8	0,204	0,193	155,645	0,242	0,0585325	0,0030807
12.08.09	9	0,205	0,194	156,451	1,048	1,0991111	0,0578480
13.08.09	10	0,203	0,192	154,838	-0,565	0,3186772	0,0167725
14.08.09	11	0,205	0,194	156,451	1,048	1,0991111	0,0578480
15.08.09	12	0,205	0,194	156,451	1,048	1,0991111	0,0578480
16.08.09	13	0,203	0,192	154,838	-0,565	0,3186772	0,0167725
17.08.09	14	0,204	0,193	155,645	0,242	0,0585325	0,0030807
19.08.09	15	0,202	0,191	154,032	-1,371	1,8795450	0,0989234
20.08.09	16	0,203	0,192	154,838	-0,565	0,3186772	0,0167725
21.08.09	17	0,205	0,194	156,451	1,048	1,0991111	0,0578480
22.08.09	18	0,204	0,193	155,645	0,242	0,0585325	0,0030807
23.08.09	19	0,203	0,192	154,838	-0,565	0,3186772	0,0167725
24.08.09	20	0,205	0,194	156,451	1,048	1,0991111	0,0578480

N= 20 0,204 155,403 (X) $\Sigma(X-(X))^2/19$ 0,7598962
 Blanco= 0,011 0,872 D.S. X $\sqrt{\Sigma(X-(X))^2/19}$ 0,87172
 Factor= 806,45 0,561 C.V. X
 Standard= 0,259

1,743	2DS
157,146	(X) + 2DS
153,659	(X) - 2DS

**TABLA N°5 CONTROL PROPIAMENTE DICHO
TRIGLICÉRIDOS
AGOSTO 2009**

FECHA	TG ₂	D.O.	D.O.c	X	X - X	(X - X) ²	(X - X) ² /19
01.08.09	1	0,366	0,115	128,731	1,847	3,4114459	0,1795498
03.08.09	2	0,363	0,112	125,373	-1,511	2,2836952	0,1201945
05.08.09	3	0,365	0,114	127,612	0,728	0,5294163	0,0278640
06.08.09	4	0,364	0,113	126,492	-0,392	0,1534994	0,0080789
07.08.09	5	0,363	0,112	125,373	-1,511	2,2836952	0,1201945
08.08.09	6	0,365	0,114	127,612	0,728	0,5294163	0,0278640
09.08.09	7	0,365	0,114	127,612	0,728	0,5294163	0,0278640
10.08.09	8	0,363	0,112	125,373	-1,511	2,2836952	0,1201945
12.08.09	9	0,366	0,115	128,731	1,847	3,4114459	0,1795498
13.08.09	10	0,364	0,113	126,492	-0,392	0,1534994	0,0080789
14.08.09	11	0,365	0,114	127,612	0,728	0,5294163	0,0278640
15.08.09	12	0,363	0,112	125,373	-1,511	2,2836952	0,1201945
16.08.09	13	0,366	0,115	128,731	1,847	3,4114459	0,1795498
17.08.09	14	0,364	0,113	126,492	-0,392	0,1534994	0,0080789
19.08.09	15	0,365	0,114	127,612	0,728	0,5294163	0,0278640
20.08.09	16	0,363	0,112	125,373	-1,511	2,2836952	0,1201945
21.08.09	17	0,365	0,114	127,612	0,728	0,5294163	0,0278640
22.08.09	18	0,365	0,114	127,612	0,728	0,5294163	0,0278640
23.08.09	19	0,363	0,112	125,373	-1,511	2,2836952	0,1201945
24.08.09	20	0,364	0,113	126,492	-0,392	0,1534994	0,0080789

N= **20** 0,364 126,884 (X) $\Sigma(X-X)^2/19$ 1,48718
 $\sqrt{\Sigma(X-X)^2/19}$ 1,21950

Blanco= 0,251 1,219 D.S. X
Factor= 1.119,40 0,96111 C.V. X
Patrón= 0,519

2,439	2DS
129,323	(X) + 2DS
124,445	(X) - 2DS

TABLA N°6 CONTROL PROPIAMENTE DICHO
GLUCOSA
AGOSTO 2009

FECHA	GLI ₂	D.O.	D.O.c	X	X-(X)	(X-(X)) ²	(X-(X)) ² /19
01.08.09	1	0,128	0,124	49,403	0,697	0,4861122	0,0255849
03.08.09	2	0,127	0,123	49,004	0,299	0,0892859	0,0046993
05.08.09	3	0,127	0,123	49,004	0,299	0,0892859	0,0046993
06.08.09	4	0,126	0,122	48,606	-0,100	0,0099207	0,0005221
07.08.09	5	0,127	0,123	49,004	0,299	0,0892859	0,0046993
08.08.09	6	0,125	0,121	48,208	-0,498	0,2480165	0,0130535
09.08.09	7	0,126	0,122	48,606	-0,100	0,0099207	0,0005221
10.08.09	8	0,126	0,122	48,606	-0,100	0,0099207	0,0005221
12.08.09	9	0,127	0,123	49,004	0,299	0,0892859	0,0046993
13.08.09	10	0,125	0,121	48,208	-0,498	0,2480165	0,0130535
14.08.09	11	0,126	0,122	48,606	-0,100	0,0099207	0,0005221
15.08.09	12	0,125	0,121	48,208	-0,498	0,2480165	0,0130535
16.08.09	13	0,128	0,124	49,403	0,697	0,4861122	0,0255849
17.08.09	14	0,126	0,122	48,606	-0,100	0,0099207	0,0005221
19.08.09	15	0,127	0,123	49,004	0,299	0,0892859	0,0046993
20.08.09	16	0,125	0,121	48,208	-0,498	0,2480165	0,0130535
21.08.09	17	0,126	0,122	48,606	-0,100	0,0099207	0,0005221
22.08.09	18	0,126	0,122	48,606	-0,100	0,0099207	0,0005221
23.08.09	19	0,127	0,123	49,004	0,299	0,0892859	0,0046993
24.08.09	20	0,125	0,121	48,208	-0,498	0,2480165	0,0130535

48,70
N= 20 0,126 6 (X) $\Sigma(X-(X))^2/19$ 0,1482877

Blanco= 0,004 0,385 D.S. X $\sqrt{\Sigma(X-(X))^2/19}$ 0,38508
Factor= 398,41 0,791 C.V. X

0,770	2DS
49,476	(X) + 2DS
47,935	(X) - 2DS

**TABLA N°7 CONTROL PROPIAMENTE DICHO
COLESTEROL TOTAL
SEPTIEMBRE 2009**

FECHA	CT ₃	D.O.	D.O.c	X	X-(X)	(X-(X)) ²	(X-(X)) ² /19
01.09.09	1	0,207	0,192	154,216	-0,875	0,7664983	0,0403420
03.09.09	2	0,208	0,193	154,859	-0,233	0,0542568	0,0028556
04.09.09	3	0,209	0,194	155,823	0,731	0,5342457	0,0281182
05.09.09	4	0,207	0,192	154,216	-0,875	0,7664983	0,0403420
06.09.09	5	0,207	0,192	154,216	-0,875	0,7664983	0,0403420
07.09.09	6	0,209	0,194	155,823	0,731	0,5342457	0,0281182
08.09.09	7	0,208	0,193	155,020	-0,072	0,0052257	0,0002750
10.09.09	8	0,210	0,195	156,626	1,534	2,3535582	0,1238715
11.09.09	9	0,207	0,192	154,216	-0,875	0,7664983	0,0403420
12.09.09	10	0,208	0,193	155,020	-0,072	0,0052257	0,0002750
13.09.09	11	0,207	0,192	154,216	-0,875	0,7664983	0,0403420
14.09.09	12	0,209	0,194	155,823	0,731	0,5342457	0,0281182
15.09.09	13	0,209	0,194	155,823	0,731	0,5342457	0,0281182
17.09.09	14	0,209	0,194	155,823	0,731	0,5342457	0,0281182
18.09.09	15	0,210	0,195	156,626	1,534	2,3535582	0,1238715
19.09.09	16	0,208	0,193	155,020	-0,072	0,0052257	0,0002750
20.09.09	17	0,207	0,192	154,216	-0,875	0,7664983	0,0403420
21.09.09	18	0,207	0,192	154,216	-0,875	0,7664983	0,0403420
22.09.09	19	0,209	0,194	155,823	0,731	0,5342457	0,0281182
24.09.09	20	0,207	0,192	154,216	-0,875	0,7664983	0,0403420

N= **20** 0,208 155,092 (X) $\Sigma(X-(X))^2/19$ 0,7428690

Blanco= 0,015
Factor= 803,21
Standard= 0,264

0,862 D.S. X
0,556 C.V. X

$\sqrt{\Sigma(X-(X))^2/19}$ 0,86190

1,724	2DS
156,816	(X) + 2DS
153,368	(X) - 2DS

TABLA N°8 CONTROL PROPIAMENTE DICHO
TRIGLICÉRIDOS
SEPTIEMBRE 2009

FECHA	TG ₃	D.O.	D.O.c	X	X - (X)	(X - (X)) ²	(X - (X)) ² /19
01.09.09	1	0,369	0,116	128,889	2,000	3,9999920	0,2105259
03.09.09	2	0,367	0,114	126,667	-0,222	0,0493826	0,0025991
04.09.09	3	0,369	0,116	128,889	2,000	3,9999920	0,2105259
05.09.09	4	0,365	0,112	124,444	-2,444	5,9752967	0,3144893
06.09.09	5	0,368	0,115	127,778	0,889	0,7901219	0,0415854
07.09.09	6	0,366	0,113	125,555	-1,333	1,7777742	0,0935671
08.09.09	7	0,368	0,115	127,778	0,889	0,7901219	0,0415854
10.09.09	8	0,369	0,116	128,889	2,000	3,9999920	0,2105259
11.09.09	9	0,365	0,112	124,444	-2,444	5,9752967	0,3144893
12.09.09	10	0,368	0,115	127,778	0,889	0,7901219	0,0415854
13.09.09	11	0,366	0,113	125,555	-1,333	1,7777742	0,0935671
14.09.09	12	0,366	0,113	125,555	-1,333	1,7777742	0,0935671
15.09.09	13	0,367	0,114	126,667	-0,222	0,0493826	0,0025991
17.09.09	14	0,365	0,112	124,444	-2,444	5,9752967	0,3144893
18.09.09	15	0,369	0,116	128,889	2,000	3,9999920	0,2105259
19.09.09	16	0,367	0,114	126,667	-0,222	0,0493826	0,0025991
20.09.09	17	0,368	0,115	127,778	0,889	0,7901219	0,0415854
21.09.09	18	0,367	0,114	126,667	-0,222	0,0493826	0,0025991
22.09.09	19	0,369	0,116	128,889	2,000	3,9999920	0,2105259
24.09.09	20	0,366	0,113	125,555	-1,333	1,7777742	0,0935671

N= **20** 0,367 126,889 (X) $\Sigma(X-(X))^2/19$ 2,5471034

Blanco= 0,253

1,59596473 D.S. X

Factor= 1.111,11

1,25777 C.V. X

Patrón= 0,523

$\sqrt{\Sigma(X-(X))^2/19}$ 1,59596

3,192	2DS
130,081	(X) + 2DS
123,697	(X) - 2DS

TABLA N°9 CONTROL PROPIAMENTE DICHO

GLUCOSA
SEPTIEMBRE 2009

FECHA	GLI ₃	D.O.	D.O.c	X	X-(X)	(X-(X)) ²	(X-(X)) ² /19
01.09.09	1	0,127	0,123	48,425	-0,189	0,0357119	0,0018796
03.09.09	2	0,129	0,125	49,213	0,598	0,3581113	0,0188480
04.09.09	3	0,126	0,122	48,031	-0,583	0,3395113	0,0178690
05.09.09	4	0,128	0,124	48,819	0,205	0,0419119	0,0022059
06.09.09	5	0,127	0,123	48,425	-0,189	0,0357119	0,0018796
07.09.09	6	0,128	0,124	48,819	0,205	0,0419119	0,0022059
08.09.09	7	0,127	0,123	48,425	-0,189	0,0357119	0,0018796
10.09.09	8	0,127	0,123	48,425	-0,189	0,0357119	0,0018796
11.09.09	9	0,129	0,125	49,213	0,598	0,3581113	0,0188480
12.09.09	10	0,129	0,125	49,055	0,441	0,1944316	0,0102332
13.09.09	11	0,127	0,123	48,425	-0,189	0,0357119	0,0018796
14.09.09	12	0,128	0,124	48,819	0,205	0,0419119	0,0022059
15.09.09	13	0,127	0,123	48,425	-0,189	0,0357119	0,0018796
17.09.09	14	0,127	0,123	48,425	-0,189	0,0357119	0,0018796
18.09.09	15	0,129	0,125	49,213	0,598	0,3581113	0,0188480
19.09.09	16	0,127	0,123	48,425	-0,189	0,0357119	0,0018796
20.09.09	17	0,126	0,122	48,031	-0,583	0,3395113	0,0178690
21.09.09	18	0,128	0,124	48,819	0,205	0,0419119	0,0022059
22.09.09	19	0,126	0,122	48,031	-0,583	0,3395113	0,0178690
24.09.09	20	0,128	0,124	48,819	0,205	0,0419119	0,0022059

N= 20 0,127 48,614 (X) $\Sigma(X-(X))^2/19$ 0,1464502
 Blanco= 0,004 0,383 D.S. X $\sqrt{\Sigma(X-(X))^2/19}$ 0,38269
 Factor= 393,70 0,79 C.V. X
 Patrón= 0,258

0,765	2DS
49,379	(X) + 2DS
47,849	(X) - 2DS

ANEXO 3

VALORES DE REFERENCIA PARA COLESTEROL TOTAL AA

A continuación se presentan los resultados obtenidos del pool de sueros, obteniéndose los siguientes datos que representan los valores de referencia para cada metabolito propuesto.

DÍA	D.O	CONCENTRACIÓN mg/dl
1	0,203	154,6558704
2	0,206	157,0850202
3	0,205	156,2753036
4	0,205	156,2753036
5	0,204	155,465587
6	0,205	156,2753036
7	0,206	157,0850202
8	0,203	154,6558704
9	0,204	155,465587
10	0,205	156,2753036
11	0,205	156,2753036
12	0,204	155,465587
13	0,204	155,465587
14	0,205	156,2753036
15	0,203	154,6558704
16	0,204	155,465587
17	0,205	156,2753036
18	0,206	157,0850202
19	0,204	155,465587
20	0,205	156,2753036
PROMEDIO		155,9109312

BLANCO	:	0,012
PATRÓN	:	0,259
FACTOR	:	809,71
CONCENTRACIÓN	:	200 mg/dl
D.E. DE CONCENTRACIONES	:	0,75478
VALOR MÁXIMO +2DE	:	157,44
VALOR MÍNIMO -2DE	:	154,38

VALORES DE REFERENCIA PARA TRIGLICÉRIDOS ENZIMÁTICO AA

DÍA	D.O	CONCENTRACIÓN mg/dl
1	0,399	162,9213483
2	0,405	169,6629213
3	0,404	168,5393258
4	0,404	168,5393258
5	0,404	168,5393258
6	0,402	166,2921348
7	0,405	169,6629213
8	0,402	166,2921348
9	0,402	166,2921348
10	0,403	167,4157303
11	0,401	165,1685393
12	0,399	162,9213483
13	0,402	166,2921348
14	0,403	167,4157303
15	0,402	166,2921348
16	0,402	166,2921348
17	0,404	168,5393258
18	0,403	167,4157303
19	0,403	167,4157303
20	0,404	168,5393258
PROMEDIO		167,0224719

BLANCO	:	0,254
PATRÓN	:	0,521
FACTOR	:	1123,59550562
CONCENTRACIÓN	:	300mg/dl
D.E. DE CONCENTRACIONES	:	1,86861381
VALOR MÁXIMO +2DE	:	170,75
VALOR MÍNIMO -2DE	:	163,28

VALORES DE REFERENCIA PARA GLICEMIA ENZIMÁTICA AA

DÍA	D.O	CONCENTRACIÓN mg/dl
1	0,215	85,42546

2	0,213	84,61574
3	0,213	84,61574
4	0,216	85,83032
5	0,214	85,0206
6	0,214	85,0206
7	0,216	85,83032
8	0,215	85,42546
9	0,209	82,9963
10	0,212	84,21088
11	0,213	84,61574
12	0,215	85,42546
13	0,215	85,42546
14	0,214	85,0206
15	0,216	85,83032
16	0,213	84,61574
17	0,213	84,61574
18	0,214	85,0206
19	0,213	84,61574
20	0,213	84,61574
PROMEDIO		84,939628

BLANCO	:	0,004
PATRÓN	:	0,256
FACTOR	:	404,86000000
CONCENTRACIÓN	:	100mg/dl
D.E. DE CONCENTRACIONES	:	0,066460415
VALOR MÁXIMO +2DE	:	86,26
VALOR MÍNIMO -2DE	:	83,61

ANEXO 4

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

La evaluación de la calidad se realiza a través del control de calidad definido como técnicas operativas y actividades necesarias para cumplir con los requisitos de calidad.

El control de calidad interno consiste en supervisar diariamente los procedimientos realizados en el laboratorio para cumplir con los requisitos de calidad del servicio: procedimientos efectuados para obtener especímenes (muestras) en forma adecuada, su transporte al laboratorio, el contar con métodos analíticos estandarizados, insumos de buena calidad, instrumentos calibrados, sistemas de detección y eliminación de errores que causen desempeño insatisfactorio, asegurar que solo se informen resultados confiables y mantener educación continua de todo el personal³.

También es útil para lograr efectividad en el aspecto económico y en el tiempo de retorno del resultado al médico, pues se evita efectuar repeticiones de análisis innecesarios cuando todos los aspectos del quehacer del laboratorio están bajo control.

ANEXO 5

**ENFOQUE SIMPLIFICADO DE MEJORÍA CONTINUA DE CALIDAD
CONTROL DE LA CALIDAD**

ENTENDIENDO EL PROBLEMA:

Solicitud médica	Recepción orden médica	Realización de exámenes	Resultados	Entrega al médico
	1	2	3	
Posibles Variables				

Orden médica	Error humano	Reactivos	Otros	Equipos	Recol., conser., transp. Muestra	Preparación del paciente
--------------	--------------	-----------	-------	---------	-------------------------------------	-----------------------------

IDENTIFICAR EL PROCESO DE CADA
FUNCIÓN

ERRORES (Evitables o No)

Aleatorios	Sistemáticos	Burdos o groseros
------------	--------------	-------------------

RESULTADOS ERRÓNEOS

Como controlarlos

--	--	--

<i>Políticas de estrategia</i>	INFORME	Medidas correctivas
--------------------------------	---------	---------------------

