



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

**“DETERMINACIÓN DEL ERROR TOTAL MÁXIMO EN LAS
EVALUACIONES DE TIEMPO DE PROTROMBINA Y
TROMBOPLASTINA CON LA APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE
CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE
SOLCA DE LA CIUDAD DE AMBATO”.**

Requisito previo para optar por el Título de Licenciada en Laboratorio Clínico

Autora: Avila Ordoñez, Geannella Marycruz

Tutor: Dr. Acosta Morales, José Iván

Ambato – Ecuador

Diciembre, 2014

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de tutor de investigación sobre el tema:

“DETERMINACIÓN DEL ERROR TOTAL MÁXIMO EN LAS EVALUACIONES DE TIEMPO DE PROTROMBINA Y TROMBOPLASTINA CON LA APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE SOLCA DE LA CIUDAD DE AMBATO” Avila Ordoñez Geannella Marycruz, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Octubre del 2014.

EL TUTOR

Dr. Acosta Morales, José Iván

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el trabajo de investigación: **“DETERMINACIÓN DEL ERROR TOTAL MÁXIMO EN LAS EVALUACIONES DE TIEMPO DE PROTROMBINA Y TROMBOPLASTINA CON LA APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE SOLCA DE LA CIUDAD DE AMBATO”** como también los contenidos, ideas, análisis, conclusiones y propuesta son de exclusiva responsabilidad de mi persona, como autora de este trabajo de grado.

Ambato, Octubre del 2014.

LA AUTORA

Avila Ordoñez, Geannella Marycruz

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de esta tesis o parte de ella un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos en línea patrimoniales de mi tesis con fines de difusión pública; además apruebo la reproducción de esta tesis, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, Octubre del 2014

LA AUTORA

Avila Ordoñez, Geannella Marycruz

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación, sobre el tema **“DETERMINACIÓN DEL ERROR TOTAL MÁXIMO EN LAS EVALUACIONES DE TIEMPO DE PROTROMBINA Y TROMBOPLASTINA CON LA APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE SOLCA DE LA CIUDAD DE AMBATO”** de Geannella Marycruz Avila Ordoñez estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico

Ambato, Diciembre del 2014

Para constancia firman:

.....
PRESIDENTE /A

.....
1er VOCAL

.....
2do VOCAL

DEDICATORIA

Quiero dedicar este trabajo investigativo a Dios quien me ha dado día a día la fortaleza necesaria para continuar en mi formación como profesional y como persona a pesar de las dificultades que se me han presentado.

A mi familia, a mi padre, a mi tía y a mis primos que han sido el pilar fundamental en mi formación que con su apoyo incondicional, cariño y palabras de aliento me han impulsado a cumplir una de mis metas. .

A mi Tutor por brindarme su tiempo y sus conocimientos para el desarrollo de este trabajo investigativo y a los docentes que han formado parte de mi formación profesional.

Avila Geannella

AGRADECIMIENTO

A Dios y todas aquellas personas que forman parte de mi vida, familiares, amigos y docentes que me han guiado en este arduo camino, brindándome su apoyo incondicional con la finalidad de verme cumplir uno de mis mayores sueños.

Avila Geannella

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

PORTADA	
APROBACIÓN DEL TUTOR	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO	iii
DERECHOS DE AUTOR	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL EXAMINADOR	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE DE CUADROS	xii
ÍNDICE DE TABLAS	xii
ÍNDICE DE IMÁGENES	xiii
ÍNDICE DE GRÁFICAS	xiii
RESUMEN	xv
SUMMARY	xvii
INTRODUCCIÓN	1
Abreviaturas.....	2
CAPÍTULO I	3
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	3
1.1 Tema.....	3
1.2 Planteamiento del problema.	3
1.2.1. Contextualización.	3
1.2.2. Análisis crítico.	6
1.2.3. Prognosis.....	7
1.2.4. Formulación del problema.	7
1.2.5. Preguntas directrices.....	7

1.2.6. Delimitación.	8
1.2.6.1. Delimitación de contenido.	8
1.2.6.2 Delimitación espacial.	8
1.2.6.3. Delimitación temporal.	8
1.3 Justificación.	9
1.4. Objetivos.	10
1.4.1. Objetivo general.	10
1.4.2. Objetivos específicos.	10
CAPÍTULO II	11
MARCO TEÓRICO	11
2.1. Antecedentes de la investigación.	11
2.2.1 Fundamentación axiológica.	33
2.2.2 Fundamentación epistemológica.	33
2.3 Fundamentación legal.	33
2.4 Categorías fundamentales	35
2.4.1 Control de calidad interno	36
2.4.2 Control de calidad.	40
2.4.3 Aseguramiento de la calidad.	47
2.4.4. Error total máximo.	49
2.4.5. Precisión y exactitud.	50
2.4.6. Fase analítica.	53
2.5 Hipótesis.	59
2.6 Señalamiento de variables	59
CAPÍTULO III	60
METODOLOGÍA	60
3.1 Enfoque.	60

3.2 Modalidad básica de la investigación.....	60
3.3. Nivel o tipo de investigación	60
3.4 Población y muestra.....	61
3.4.1 Población.-	61
3.5 Operacionalización de variables	62
3. 6 Recolección de información	64
3.7 Procesamiento y análisis.....	64
CAPÍTULO IV	66
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	66
4.1 Análisis e interpretación de las evaluaciones de TP.....	66
4.2 Análisis e interpretaciones de las evaluaciones de TTP.....	77
4.3 Verificación de Hipótesis	88
CAPÍTULO V	90
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	90
5.1 Conclusiones.....	90
5.2 Recomendaciones.	92
CAPÍTULO VI.....	94
PROPUESTA	94
6.1 Datos informativos.....	94
6.1.1 Título.....	94
6.1.2 Institución ejecutora.....	94
6.1.3 Beneficiarios.....	94
6.1.4 Ubicación.....	94
6.1.5 Tiempo estimado para la ejecución.	95
6.1.6 Equipo técnico responsable.	95
6.1.7 Costo.....	95

6.2 Antecedentes.....	95
6.3 Justificación.....	96
6.4 Objetivos.....	96
6.5 Análisis de factibilidad.....	97
6.6 Fundamentación.....	97
6.7 Metodología.....	98
6.8 Administración.....	98
6.9 Previsión de la información.....	99
6.10 Cronograma.....	100
6.11 Anexos.....	101
6.11.1 MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP.....	101
Sección I.....	102
Introducción.....	102
Objetivos.....	104
Definiciones.....	105
Deberes de los analistas clínicos.....	109
Sección II.....	110
Sección III.....	116
Sección IV.....	140
6.11.2 Autorizaciones de ingreso.....	157
6.11. 3 Imágenes.....	158
6.11.4 Consentimiento Informado.....	160
6.12 Referencias bibliográficas.....	162

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1.- Datos estadísticos de TP para confección de gráficas de Levey – Jennings.....	66
Cuadro 2.- Monitoreo de las primeras 10 evaluaciones de TP.	67
Cuadro 3.- Monitoreo de 20 evaluaciones de TP.....	69
Cuadro 4.- Monitoreo de 30 evaluaciones de TP.....	71
Cuadro 5.- Sesgo de los plasma control de TP.....	73
Cuadro 6.- ETM de los plasmas controles de TP.....	74
Cuadro 7- Comparación de resultados de TP entre 10 pacientes de SOLCA Ambato y la media control.....	75
Cuadro 8.- Datos estadísticos de TTP para confección de gráficas de Levey – Jennings.....	77
Cuadro 9.- Monitoreo de las primeras 10 evaluaciones de TTP.....	78
Cuadro 10.- Monitoreo de 20 evaluaciones de TTP.	80
Cuadro 11.- Monitoreo de 30 evaluaciones de TTP.	82
Cuadro 12.- Sesgo de los plasma control de TTP.....	84
Cuadro 13.- ETM de los plasmas controles de TTP.	85
Cuadro 14.- Comparación de resultados de TTP entre 10 pacientes de SOLCA Ambato y la media control.....	86

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.- Variable independiente: Programa Control de Calidad Interno.	62
Tabla 2.- Variable dependiente: Error Total Máximo.....	63
Tabla 3.- Previsión de la información.....	99
Tabla 4.- Cronograma.....	100

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1.- Regla 1 de Westgard.....	56
Imagen 2.- Regla 2 de Westgard.....	56
Imagen 3 Regla 3 de Westgard	57
Imagen 4 Regla 4 de Westgard	57
Imagen 5 Regla 5 de Westgard	58
Imagen 6 Regla 6 de Westgard	58
Imagen 7.- Preparación de alícuotas	158
Imagen 8.- Donación Sanguínea	158
Imagen 9.- Almacenamiento de los Plasmas Control	158
Imagen 10.- Alícuotas del Plasma Control	158
Imagen 11.- Toma de muestras para las determinaciones de TP y TTP	158
Imagen 12.- Reactivos de TP y TTP	158
Imagen 14.- Muestras para las determinaciones de TP y TTP.....	159
Imagen 13.- Determinaciones de TP y TTP.....	159
Imagen 15.- Gráfica de Leven Jennings.....	159
Imagen 16.- Elaboración de las gráficas de Leven Jennings	159
Imagen 17.- Resultados de la donación de Sangre.....	159

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfico 1.- Monitoreo de las primeras 10 evaluaciones de TP en la gráfica de Leven Jennings.....	67
Gráfico 2.- Monitoreo de 20 evaluaciones de TP en la gráfica de Leven Jennings.	69
Gráfico 3.- Monitoreo de 30 evaluaciones de TP en la gráfica de Leven Jennings.	71
Gráfico 4.- Sesgo de los plasma control de TP.	73
Gráfico 5.- Comparación de resultados de TP entre 10 pacientes de SOLCA Ambato y la media control.....	75

Gráfico 6.- Monitoreo de las primeras 10 evaluaciones de TTP en la gráfica de Leven Jennings.....	78
Gráfico 7.- Monitoreo de 20 evaluaciones de TTP en la gráfica de Leven Jennings.	80
Gráfico 8.- Monitoreo de 30 evaluaciones de TTP en la gráfica de Leven Jennings.	82
Gráfico 9.- Sesgo de los plasma control de TTP.....	84
Gráfico 10.- Comparación de resultados de TTP entre 10 pacientes de SOLCA Ambato y la media control.....	86

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

“DETERMINACIÓN DEL ERROR TOTAL MÁXIMO EN LAS EVALUACIONES DE TIEMPO DE PROTROMBINA Y TROMBOPLASTINA CON LA APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE SOLCA DE LA CIUDAD DE AMBATO”

Autora: Avila Ordoñez, Geannella Marycruz

Tutor: Dr. Acosta Morales, José Iván

Fecha: Octubre del 2014

RESUMEN

Se realizó la implementación de un Programa de Control de Calidad Interno para las evaluaciones de Tiempo de Protrombina y Tromboplastina utilizando un plasma control, el mismo que fue analizado por repetidas ocasiones hasta lograr obtener los valores estadísticos que ayudaron a monitorear los resultados diariamente por dos meses, estas herramientas utilizadas son los diagramas de Levey- Jennings y las reglas de Westgard, estas reglas estadísticas de decisión permitieron llevar a cabo medidas correctivas para mantener el método bajo control.

Con el cumplimiento del Programa de Control de Calidad Interno por parte del laboratorio y con las medidas correctivas que se llevaron a cabo se observó la disminución del Error Total Máximo, por ende resultados confiables para los pacientes y útil para la toma de una decisión médica.

Se elaboró un Programa de Control de Calidad en el que consta de forma detallada sencilla y práctica, los procedimientos para las evaluaciones de TP y TTP, el manejo, uso y monitoreo del plasma control interno, dicha información nos ayudara a establecer el grado de cumplimiento de calidad que el laboratorio lleva en las mencionadas pruebas.

PALABRAS CLAVES:

CALIDAD_ANALÍTICA, ERROR_TOTAL, ERRORES_ANALÍTICOS,
PROGRAMA_CALIDAD, GESTIÓN_CALIDAD.

TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO

FACULTY OF HEALTH SCIENCES

CLINICAL LABORATORY CAREER

"DETERMINATION OF TOTAL MAXIMUM ERROR IN ASSESSMENTS AND THROMBOPLASTIN PROTHROMBIN TIME TO IMPLEMENT A PROGRAM OF INTERNAL QUALITY CONTROL LABORATORY CLINICAL SOLCA CITY AMBATO"

Author: Avila Ordoñez, Geannella Avila

Tutor: Dr. Acosta Morales, José Iván

Date: October 2014

SUMMARY

Implementing a program of Internal Quality Control for evaluations of Prothrombin and Thromboplastin using a plasma control was performed, the same as was analyzed by repeatedly until achieving obtain statistical values that helped monitor results daily for two months these tools are used diagrams Levey-Jennings and Westgard rules, these statistical decision rules allowed to perform corrective measures to keep under control method. With the implementation of the Programme of Internal Quality Control by the laboratory and corrective steps were carried out Error Total Maximum decrease was observed, thus reliable for patients and useful for making a medical decision results.

A Quality Control Program which consists of simple and practical detail, procedures for assessments TP and TTP, handling, use and monitoring of internal control plasma, this information will help us establish the degree of compliance was developed laboratory quality leads in the trials.

KEYWORDS:

ANALYTICAL_QUALITY, TOTAL_ERROR, ANALYTICAL_ERRORS,
PROGRAM_QUALITY, QUALITY_MANAGEMENT.

INTRODUCCIÓN

El control de calidad es un proceso de mejoramiento continuo en base a un conjunto de técnicas operativas y actividades necesarias para cumplir con los requisitos de calidad, monitoreando diariamente los procedimientos que se realizan en los laboratorios clínicos.

La implementación de un control de calidad interno ayuda a detectar errores y cómo evitarlos, esta investigación tiene por objeto proporcionar elementos claves para producir actos de calidad, confiabilidad y veracidad de los resultados del laboratorio en las evaluaciones de Tiempo de Protrombina y de Tromboplastina a través de la disminución del Error Total Máximo, con el propósito de contribuir al proceso de mejoramiento continuo de la calidad y que estos puedan ser percibidos por el usuario interno.

Los Programas de Control de Calidad Interno inician cuando el médico solicita al paciente un examen del laboratorio clínico y terminan al analizar los resultados, dichos programas son responsabilidad de todo el personal del laboratorio y de la red de salud.

En nuestro medio no se ha hecho nada para implementar un Programa de Control de Calidad Interno, que ayude a estandarizar el trabajo en los laboratorios y que apoye el entrenamiento del personal que labora en ellos; tampoco se han implementado redes de comunicación que permitan tener acceso a la información. Es importante tomar en cuenta que todo esto aporta al uso óptimo de recursos en el sector de la salud convirtiéndose en una meta compartida con los médicos y que en definitiva beneficiara a la población con la prevención, diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

Abreviaturas

TP: Tiempo de Protrombina.

TTP: Tiempo de Tromboplastina.

PCCI: Programa de Control de Calidad Interno.

OAE: Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

OMS: Organización Mundial de Salud.

ETM: Error Total Máximo.

NCCLS: Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Tema.

“DETERMINACIÓN DEL ERROR TOTAL MÁXIMO EN LAS EVALUACIONES DE TIEMPO DE PROTROMBINA Y TROMBOPLASTINA CON LA APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE SOLCA DE LA CIUDAD DE AMBATO”

1.2 Planteamiento del problema.

1.2.1. Contextualización.

(Luigi, 2002). A lo largo de la historia a nivel mundial se ha podido observar que desde sus inicios el hombre ha tenido la necesidad de satisfacer sus requerimientos razón por la cual él mismo elaboraba sus productos con la única finalidad de que el producto cumpla con sus necesidades básicas sin tomar en cuenta el concepto de calidad, posteriormente al conocer en qué consistía la calidad algunas empresas fueron los primeros en intentar implementar el control de calidad para monitorear su producción, en la actualidad todas las empresas y servicios asistenciales de salud se enfrentan a un entorno muy competitivo y cada día más fuerte por lo que han visto que la única forma de sobrevivir es crear productos y brindar servicios de calidad.

Algunos países como: Estados Unidos (1915), Japón (1945), México (1947), Suecia (1967), Inglaterra (1935) desde la fecha antes mencionada hasta la actualidad han hecho sus aportaciones para la evolución del concepto de calidad y de ahí que el futuro de una nación depende de la habilidad para ofrecer los bienes y servicios de más alta calidad.

(Ródemas, 2009). Los primeros en implementar la calidad a nivel de producción fueron las empresas, pero los pioneros en implementar el control de calidad en servicios asistenciales en salud fueron los laboratorios clínicos, desde ese entonces se han experimentado grandes cambios, en la década de los 70 se aplicaban técnicas manuales, en los años 80 se incorporó la automatización y en los 90 la informatización.

Antiguamente en muchos países el compromiso de los analistas clínicos con el sistema de gestión de la calidad fue voluntario pero hoy en día con la creación de normas de calidad y el avance tecnológico ha existido la necesidad de que los países implementen Programas de Control de Calidad Interno (PCCI).

(Fernández, 2005). El control de calidad interno fue el primer control que implementaron los laboratorios clínicos, luego surgieron los programas de evaluación externa o de garantía, posteriormente los de aseguramiento y actualmente la gestión de la calidad.

(Bio Rad Laboratories, 2009). Debido a la gran importancia que hoy en día tiene el control de calidad existen muchas organizaciones mundiales que promueven PCCI con la finalidad de mejorar el desempeño de los laboratorios clínicos.

(Organización Panamericana de Salud, 2006). Hoy en día existen organismos tanto públicos como privados, interesados en fortalecer los servicios de los laboratorios clínicos, la Directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) Mirtha Roses, en el 2003 afirmó que *“La publicación del Manual sobre Sistema de Garantía de la Calidad, Conceptos Generales para laboratorios de Salud Público en 2002, basado en la norma ISO 9001, dio inicio a la implementación del sistema de calidad en las instituciones de referencia en salud*

publica en la región y permitió asesorar el proceso de reestructuración de las redes de laboratorio en Bolivia, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, República Dominicana, Panamá, Paraguay, Uruguay ”

(Fernández, 2005). La Organización Mundial de Salud (OMS) y la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) a través de comisiones de especialistas muy capacitados realizaron la propagación de un nuevo concepto de evaluación por lo que fueron surgiendo nuevos métodos como es el PCCI de esta manera en la actualidad tenemos la posibilidad de realizar el control de calidad de la mayoría de las determinaciones que se llevan a cabo.

(Ródemas, 2009). El cumplimiento de la calidad es obligatorio y se ha extendiendo a todos los países, con la implementación de estos programas se han podido realizar informes analíticos – clínicos que han sido elementos decisivos en el diagnóstico, tratamiento, pronóstico, cribado, seguimiento y prevención de patologías, motivo por el cual los PCCI están en vía de ser adoptados como estándares internacionales de acreditación para los laboratorios clínicos del resto del mundo, se debe tener en cuenta que los países en desarrollo tienen inconvenientes para cumplir con los PCCI, de acuerdo a la Organización Mundial de Salud es importante detallar los inconvenientes que tienen los países en desarrollo para implementar un PCCI:

- Más del 90% de los laboratorios no conocen los principios de control y garantía de calidad.
- Más del 60% de los equipos del laboratorio son anticuados o funcionan mal.
- Solo se determinan el 5% de los indicadores o parámetros disponibles para el diagnóstico de las enfermedades.
- Los técnicos de los laboratorios presentan escasa formación en el control de la calidad.

(Kitchen, 2010). La implementación de un PCCI adecuado permite cumplir con las buenas prácticas de laboratorio, para ello todas las pruebas que se realizan en esta área deben estar debidamente normalizadas, validadas e interpretadas. El poner en funcionamiento un PCCI es un proceso largo y costoso, razón por la cual algunas autoridades nacionales de control en sus inicios prefieren la contratación de servicios de terceros laboratorios para satisfacer sus necesidades. Es importante destacar que en nuestro país existen muy pocos datos sobre el cumplimiento de las normas de calidad por parte de los laboratorios clínicos, al ser el Ecuador un país en desarrollo tiene inconvenientes con la implementación de un PCCI.

(Cassola, n.d). En el Ecuador existen alrededor de 2000 laboratorios clínicos de los cuales 1001 están registrados de estos el 46% no tienen permiso de funcionamiento llegando a la conclusión que solo 540 laboratorios a nivel nacional podrían estar aplicando PCCI y brindando un servicio de calidad. Es importante conocer que en la provincia de Tungurahua, aun no existe un registro que permita conocer cuáles son los laboratorios que aplican un PCCI. Al igual que en otras provincias de nuestro país se considera que son pocos los laboratorios que llevan este PCCI.

1.2.2. Análisis crítico.

Por muchos años a nivel nacional los laboratorios clínicos han incumplido con las normas de calidad por factores como: desconocimiento de la existencia de programas de control de calidad por parte de las autoridades encargadas, por falta de interés de los responsables del laboratorio o por no contar con los recursos adecuados para llevar a cabo la utilización de estos programas, todo esto ha llevado a una insatisfacción del paciente por no existir un monitoreo en las diferentes determinaciones otorgando resultados con poca confiabilidad ya que el Error Total Máximo (ETM) no ha sido determinado, en ocasiones el tiempo acordado en la entrega de resultados es alterado, razón por lo cual los analistas clínicos no están cumpliendo con las políticas establecidas por el propio laboratorio.

Los laboratorios clínicos desde el punto de vista diagnóstico desempeñan un papel importante que exige una utilización efectiva de sus recursos con eficiencia y calidad, razón por la cual en todo laboratorio es responsabilidad de los analistas establecer acciones planificadas con el objetivo de determinar el ETM.

Los PCCI se deben utilizar de forma adecuada, se deben elaborar a partir de directrices internacionales, nacionales o regionales, de esta forma se podrá entregar resultados confiables y evaluar el desempeño del analista.

1.2.3. Prognosis.

Si en el laboratorio clínico de SOLCA Ambato no se aplica un PCCI que determine el ETM y que cumpla con las necesidades, proporcione confianza, que se ajuste a los objetivos, normas legales y estatutarias de la organización se provocará una inconformidad en los resultados y el desempeño del analista.

1.2.4. Formulación del problema.

¿La determinación del ETM se incrementará en la evaluación de TP y TTP sin la aplicación de un PCCI?

1.2.5. Preguntas directrices.

¿Cuáles son las condiciones que debe reunir el plasma control interno para ser considerado como tal?

¿Qué parámetros de decisión analítica debe contener el plasma control interno?

¿Son necesarias las cartas de control para el monitoreo y cálculo del ETM?

¿Cuáles son las medidas estadísticas que deben calcularse para realizar el monitoreo y cálculo del ETM de las pruebas?

¿Qué reglas debe aplicarse para el monitoreo de las pruebas de TP y TTP?

1.2.6. Delimitación.

1.2.6.1. Delimitación de contenido.

- **CAMPO:** Coagulación
- **ÁREA:** Control de Calidad
- **ASPECTO:** Determinación del ETM en la evaluación de TP y TTP con la aplicación de un PCCI.

1.2.6.2 Delimitación espacial.

Laboratorio clínico de SOLCA de la ciudad de Ambato.

1.2.6.3. Delimitación temporal.

Abril - Mayo 2014.

Criterios de Inclusión y Exclusión para el donante del plasma control para la evaluación de TP y TTP.

Inclusión

- Donante con una edad comprendida entre 22 y 23 años.
- De sexo femenino.
- Ser donante voluntario.
- Con valores de TP y TTP dentro de los valores de referencia.
- Que pueda proporcionar un volumen de plasma alrededor de 200mL.
- Que luego de la información recibida acerca del estudio investigativo que se va a realizar proporcione el consentimiento informado.
- Donante libre de enfermedades de transmisión sanguínea.

- Que no consuma fármacos como anticoagulantes.
- Paciente que no tenga una deficiencia hereditaria de los factores de coagulación o deficiencia de vitamina K.

Exclusión

- Donantes de sexo masculino sin límite de la edad.
- Personas que no sean donantes voluntarios.
- Con valores de TP y TTP fuera de los límites de referencia.
- Que no pueda proporcionar un volumen de plasma alrededor de 200mL.
- Que luego de la información recibida acerca del estudio investigativo que se va a realizar no proporcione el consentimiento informado.
- Personas con enfermedades de transmisión sanguínea.
- Que consuman fármacos como anticoagulantes.
- Que tenga una deficiencia hereditaria de los factores de coagulación o deficiencia de vitamina K.

1.3 Justificación.

Debido a que la Red de Salud pública del Ecuador ha establecido que los laboratorios clínicos del país deben cumplir con controles de calidad para ser acreditados, se ha podido conocer que son muchos los laboratorios que hacen caso omiso acerca de su responsabilidad de establecer pautas para cada una de las pruebas que realizan, además que los profesionales no toman conciencia de la importancia que tiene para la vida de una persona la correcta realización de una prueba, razón por la cual es de gran importancia la aplicación de un PCCI con la finalidad de determinar el ETM y aportar mejoras en el servicio que presta el laboratorio clínico de SOLCA Ambato en las pruebas de TP y TTP, normalizando los procedimientos a seguir y monitoreando la realización de las pruebas antes descrita, ya que llevando a cabo un PCCI podremos evaluar el funcionamiento del laboratorio con lo que respecta a las pruebas de TP y TTP.

La aplicación del PCCI permitirá obtener resultados analíticos, exactos y precisos, incrementado la calidad de los servicios prestados y la toma de decisiones oportunas en caso de ser necesario, lo que nos hará competentes ante los demás laboratorios, además servirá como base para implementar en un futuro un PCCI para cada una de las pruebas que se realicen en el mismo.

1.4. Objetivos.

1.4.1. Objetivo general.

Determinar el Error Total Máximo en la evaluación de Tiempo de Protrombina y Tromboplastina con la aplicación de un Programa de Control de Calidad Interno en el laboratorio clínico de SOLCA de la ciudad de Ambato.

1.4.2. Objetivos específicos.

- Implementar un PCCI para la evaluación de TP y TTP
- Analizar el ETM obtenido en la evaluación de TP y TTP.
- Elaborar un manual de calidad para la evaluación de TP y TTP en el laboratorio clínico de SOLCA Ambato.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación.

(Tari, 2008). Para comprender el significado actual de control de calidad resulta conveniente analizar el proceso histórico distinguiéndose cinco etapas claves:

1) Edad media-revolución industria.- Con la aparición de los primeros gremios se observó lo que actualmente denominamos calidad, los artesanos elaboraban en pequeños talleres una cantidad reducida de productos destinados a un mercado local, donde existía una estrecha relación con los consumidores lo que permitía elaborar un producto que se ajustaba en lo posible a los requisitos exigidos por los mismos, la calidad se basaba en la habilidad de los artesanos.

2) Revolución industrial finales siglo XIX.- Desde finales del XVIII a finales del siglo XIX se produce la incorporación de las máquinas a los talleres, los productos manufacturados elaborados se ajustaban a los gustos de la época de manera que el comprador diseñaba y especificaba los requisitos, es decir definía la calidad del producto para que el artesano u operario con sus habilidades lo fabricara.

3) Administración científica-II Guerra Mundial

(Derming, 2001). A comienzos del siglo XX a nivel empresarial el control de calidad empieza a ser usada como sinónimo de “prevención de defectos”, por ese entonces se ponía énfasis a las inspecciones en la producción, pero a pesar de todo los niveles de calidad seguían siendo bajos, con la gran demanda que cada día

tenían las empresas, se llevó acabo la producción en serie lo que dificulto el problema de inspección, como respuesta a este problema surge el control estadístico de la calidad, este método fue utilizado en los años 50 y 60, consistía en inspeccionar un pequeño número de la producción en lugar de toda la producción, con esto disminuyo el número de inspecciones pero no se logró mejorar de forma significativa el nivel de calidad.

4) II Guerra Mundial-década de los setenta.- Durante la segunda guerra mundial el doctor Edward Deming enseñó el método estadístico de control de calidad al personal técnico de las industrias de guerra norteamericana pero el uso de este método decayó luego de la postguerra debido a que el mundo de los negocios en Estados Unidos apreció más la cantidad que la calidad.

En 1950 los japoneses solicitaron la ayuda del doctor Edward Deming para que les enseñara el método estadístico, ellos escucharon, aprendieron y pusieron en práctica lo aprendido, con el tiempo los japoneses se convirtieron en sinónimo de calidad y desarrollaron una forma de administración participativa con la que aprovechaban el conocimiento y las habilidades del personal por medio de equipos humanos y un sistema de sugerencias siempre con la mira hacia el cliente o usuario, a este nuevo sistema administrativo lo denominaron control de calidad o calidad total, con dicho sistema no solo mejoraron los procesos y eliminaron los defectos sino que también innovaron constantemente e iban dejando atrás a los competidores.

5) Década de los ochenta y noventa.- Luego fueron apareciendo otros términos que contribuyeron a dar forma a la idea original. En Estados Unidos también se buscó un nuevo rumbo a la calidad con Deming a la cabeza, a mediados del año 80 se incrementó el interés por la calidad y se llegó a la conclusión de que se necesitaba un enfoque más ordenado y surge el primer manual de control de calidad en el cual se enfatizaban los procedimientos de mejora de la calidad, es así como se comenzó a exigir manuales de control de calidad a todos los departamentos y elementos involucrados en cualquier proceso de una empresa,

estas nociones de calidad tuvieron origen a nivel industrial llegaron a otros gobiernos y se extendieron al sector de servicios, ante este hecho los laboratorios clínicos han sido partícipes de estos procedimientos que buscan mejorar y dar un servicio más eficiente a los pacientes.

(Jurán, 2005). El control de calidad en los laboratorios clínicos fue introducido por Levey y Jennings en 1950, el primer seminario de laboratorios clínicos en el Ecuador que se llevó a cabo en 1977 recomienda implementar los manuales de control de calidad, la propuesta ahí fue evaluar los errores desde el momento de la recepción de las muestras hasta la entrega de los resultados.

En estas dos últimas décadas los analistas de los laboratorios clínicos han ido tomando conciencia de la necesidad de un programa de control de calidad y algunos de ellos han puesto en marcha los PCCI con la finalidad de tener un desempeño más preciso y exacto de las pruebas realizadas.

Dentro de los términos que con el tiempo se fueron uniendo al control de calidad está el de control de calidad interno, (Vinuesa, 2011) manifiesta que cada organización debe manejar un control de calidad interno que cumpla con las necesidades, proporcione confianza, que se ajuste a los objetivos, normas legales de la organización ya que este ayudará a establecer lineamientos, pautas para cada uno de los procesos y a la creación de políticas internas para la organización.

Además se debe poner especial cuidado al diseñar un PCCI debido a que las regulaciones innecesarias pueden limitar las iniciativas del programa, al adoptar una empresa un PCCI se podrá cumplir con los objetivos planteados y al mismo tiempo medir de forma periódica su nivel de cumplimiento.

Un control de calidad interno comprende el plan de organización, los métodos y procedimientos que se ha propuesto una empresa, para asegurar eficiencia, seguridad y orden en la gestión de la calidad, este plan es realizado por la dirección, administración, gerencia u otro personal de una entidad.

(Mora, 2010). Sustenta que la investigación realizada en los laboratorios ambulatorios de análisis clínicos del IESS de la ciudad de Quito debe cumplir de forma obligatoria con los requisitos emitidos por el Registro Oficial de cumplimiento de estándares de calidad los cuales han sido elaborados en base a las normas ISO 15189. Las Normas Internacionales y Nacionales de calidad se van modificando debido a experiencias, indicaciones, sugerencias y a las necesidades empresariales de diseñar un sistema de gestión de calidad con la finalidad de que ayude a los procesos de acreditación de los laboratorios ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), para cumplir con los requisitos exigidos por las normas se debe establecer parámetros tales como: diseñar un plan de mantenimiento, seguridad y salud ocupacional, presentar un programa de calibración para el correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos del laboratorio, todos los ensayos realizados deben ser respaldados por una guía de procedimientos, y por último establecer propuestas de mejoras de la calidad para todas las actividades que se realicen en el laboratorio, todo basándose con el cumplimiento de las normas.

La calidad se lleva a cabo para satisfacer las necesidades del cliente y la realizamos todos, el principal factor para alcanzar la excelencia en una organización es el talento humano razón por la cual se considera a la calidad como el producto de la excelencia gracias al esfuerzo de todos, con estos historiales, Mora señala que se pudo desarrollar estrategias para conocer cuáles son las necesidades del paciente, la identificación de problemas analíticos y la elaboración de una metodología que cumplió con los requerimientos de la norma ISO 15189 lográndose mejorar en un 90% la satisfacción de los usuarios que buscaron el servicio del laboratorio clínico del IESS, para lograr este nivel de satisfacción de los pacientes se utilizó herramientas metodológicas y normativas, la estructura documental se realizó de acuerdo a la infraestructura y organización del laboratorio luego de ser implementado el sistema de gestión de calidad, el personal de laboratorio utilizó recursos efectivos y así se produjo resultados de alta calidad.

(Alava, 2012). Manifiesta que el control de calidad comprende las técnicas y actividades de carácter operativo necesarias para verificar el cumplimiento de los requisitos de la calidad, la mejora de la calidad comprende cambios ventajosos en búsqueda del perfeccionamiento y de la excelencia. El procedimiento analítico enmarca la selección, validación, documentación, revisión de los procedimientos de análisis, las interferencias, intervalos de referencia biológicos e interpretación de los resultados, el control de calidad interno debe verificar que se cumpla con todo lo que está previsto.

El análisis interno contribuye a identificar las fortalezas y debilidades que presenta una organización en su funcionamiento en relación con su misión, hay que destacar que en un ambiente participativo hay una mayor facilidad para llevar a cabo la introducción de cambios, un sistema de gestión de la calidad debe disponer de:

- Un manual de calidad
- Procedimientos de inspección
- Un ensayo
- Instrucciones de trabajo
- Plan de capacitación
- Registro de la calidad

Con el objetivo de producir bienes y servicios de calidad, se lleva a cabo seguimientos, mediciones, análisis de los procesos, implementación de acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua.

(Mercapide, 2010). La etapa analítica incluye el PCCI el cual se encuentra regulado por las Normas Internacionales ISO siendo esta etapa el punto crítico del proceso, a pesar que en la actualidad más del ochenta por ciento de los problemas ocurren por errores en la etapa pre y pos - analítica existen datos científicos que indican que los errores analíticos causan importantes problemas en los resultados otorgados a los pacientes ya que este tipo de errores son más trascendentales y

causan más del 50% de los errores que los médicos tienen al tratar al paciente. La Norma ISO 15189 ayuda a diseñar un sistema de calidad en los laboratorio, este diseño debe permitir verificar el logro de la calidad que se espera en los resultados debido a que las pruebas de laboratorio son de gran importancia para el médico, los PCCI es un plan estratégico el cual debe incluir metas analíticas específicas, medibles, alcanzables y retadoras. Para su implementación se debe tomar en consideración que:

Sea relevante y eminentemente práctico, que cumpla con los requisitos nacionales, que cuente con una supervisión y vigilancia continua del personal del laboratorio, que disponga de la documentación de: trazabilidad, procesos de instalación, calibración y validación, el PCCI es responsabilidad de los fabricantes y del laboratorio y es necesario contar con controles independientes.

Recomendaciones para un PCCI; ubicar un control normal y un anormal al inicio y final de la corrida, posteriormente comparar y valorar los resultados. Si se observan diferencias significativas en los resultados se debe añadir un par de controles a la mitad de la corrida, calcular la media y la mediana de todos los resultados que estén dentro de los límites de referencia, llevar un registro de los resultados anormales y control estadístico tanto de los controles como de los resultados del paciente, la frecuencia con la que se debe utilizar controles para fines prácticos dependerá de: la ronda analítica que es un intervalo de tiempo en el cual se realizan una serie de mediciones en términos de precisión y exactitud, los eventos programados y adversos, el número de pruebas, el tipo de la corrida ya sea de flujo continuo o lotes, si las pruebas son manuales o automatizadas, el número de turnos por día y días de la semana en los que se lleve a cabo el ensayo, y otros eventos como: cambios de lote, calibraciones, apagones, entre otros, por estas razones cada analista del laboratorio debe diseñar y documentar su propio plan de control.

Hemostasia

Es un fenómeno fisiológico que detiene el sangrado, que junto con la respuesta inflamatoria y de reparación ayudan a proteger la integridad del sistema vascular, después de una lesión tisular.

En condiciones normales la sangre circula en fase líquida en todo el organismo, después de una lesión la sangre se coagula sólo en el sitio de la lesión, la transformación de sangre líquida en coagulo sólido está regulada por el sistema Hemostático y depende de una interacción compleja entre las células de la sangre, los factores que intervienen en la coagulación y la pared vascular.

Por otro lado, hay el sistema fibrinolítico que actúa como regulador del sistema de la coagulación, eliminando la fibrina no necesaria para la hemostasia. La hemostasia resultante siempre depende del equilibrio entre ambos sistema.

Dentro de las pruebas más utilizadas en los laboratorios clínicos para medir los niveles de coagulación encontramos:

- TP.- mide los factores de coagulación de la vía extrínseca.
- TTP.- mide los factores de coagulación de la vía intrínseca.

Mecanismo extrínseco

El mecanismo extrínseco de la coagulación de la sangre se inició cuando el vaso sanguíneo sufre rotura, los tejidos lesionados vecinos al vaso sanguíneo o el área donde ocurrió la ruptura, liberan un complejo lipoproteínico al que se lo denomina tromboplastina tisular, esta última al reaccionar con los factores IV, V, VII y X de coagulación da origen a la tromboplastina extrínseca, es indispensable la presencia de tromboplastina y de los factores de coagulación antes descritos para que la protrombina se pueda transformar en trombina, por acción de la trombina el fibrinógeno se puede transformar en fibrina y para esto es necesario el factor IV y XIII, formándose así el coagulo.

Mecanismo intrínseco

El mecanismo intrínseco comienza de igual forma con la rotura del vaso sanguíneo.

En condiciones normales tanto la membrana celular de las plaquetas, como el recubrimiento endotelial de los vasos sanguíneos poseen cargas negativas, en virtud de ello las plaquetas no se adhieren al recubrimiento endotelial. Sin embargo la ruptura de un vaso sanguíneo origina un cambio en la polaridad del recubrimiento endotelial y las plaquetas se adhieren al área de la rotura, esta acumulación masiva de las plaquetas conllevan a la desintegración de la mayoría y la consiguiente liberación de los factores de coagulación plaquetaria, dicha reacción en ocasiones permite obturación de lesiones pequeñas, sin desencadenamientos de mecanismos de coagulación.

En el mecanismo intrínseco intervienen los factores plaquetario que reaccionan con siete factores de coagulación; IV, V, VIII, IX, X, XI, XII que dan origen a la formación de la trombo platina intrínseca, por la acción de la tromboplastina intrínseca y de los factores de coagulación IV, V, VII y X, la protrombina se transforma en trombina, por acción de la trombina el fibrinógeno se puede transformar en fibrina y para esto es necesario el factor IV y XIII, formándose así el coagulo.

Tiempo de Protrombina

Técnica: Pacific Hemostasis Thromboplastin – D

Resumen.

El tiempo de protrombina se utiliza como prueba discriminativa y como prueba cuantitativa para determinar los factores de coagulación en las vías extrínseca y común. Esta prueba se prolonga en pacientes con trastornos adquiridos o congénitos que reducen la actividad de los factores I (fibrinógeno), II (Protrombina), V, VII y X. El tiempo de protrombina también se utiliza para controlar los tratamientos con anticoagulante por vía oral^{1, 2}. Los anticoagulantes administrados por vía oral reducen la actividad de los factores de coagulación

vitamina K dependientes (II, VII, IX, X, Proteína C y Proteína S), dando como resultado la prolongación del tiempo de protrombina.

Fundamento

El proceso de medición del tiempo de protrombina en una etapa única mide el tiempo de coagulación del plasma después de la adición del factor tisular (tromboplastina) y del calcio. La recalcificación del plasma en presencia del factor tisular genera el factor Xa activado. A su vez, el factor Xa activa el paso de la protrombina a trombina que convierte el fibrinógeno en un coágulo de fibrina insoluble.

Reactivo

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Composición:

- <0,9 % de tejido de cerebro de conejo.
- Azida sódica al 0,08 %.
- Soluciones tampón al 2 %, sales y estabilizadores

Recomendaciones

- Conservar los frascos sin abrir de 2–8 °C.
- Reconstituir con agua destilada/desionizada sin conservantes, conforme a las instrucciones indicadas en la etiqueta del frasco de Thromboplastin-D, girar lentamente y dejar reposar el vial durante 15 minutos a temperatura ambiente.
- No invertir el frasco ni agitarlo vigorosamente.
- Puede utilizarse líquido de reconstitución, que está disponible, si se duda de la calidad del agua.
- Tras la reconstitución, el reactivo puede conservarse bien tapado durante 12 días a una temperatura entre 2 y 8 °C, y durante 8 horas a 37 °C. Almacenar a 2–8 °C cuando no se use. **No congelar**
- Mezclar con cuidado antes de usar el reactivo.

- Utilizar un dispositivo, como un agitador magnético, para mantener una suspensión adecuada durante el uso.
- La ausencia de vacío en los frascos puede provocar resultados erróneos, valores de control de calidad fuera de los intervalos establecidos, las variaciones del color del producto son indicativos del deterioro del mismo.
- Sin embargo, un funcionamiento deficiente también puede deberse a otros factores de la prueba.

Advertencia:

La Thromboplastin-D contiene azida sódica. En un medio ácido, la azida sódica produce ácido hidrazóico, un compuesto muy tóxico. Los compuestos de azida deben diluirse con agua corriente antes de desecharse. Después de desecharlos debe verterse gran cantidad de agua. Se recomienda seguir estas precauciones a fin de evitar la acumulación de residuos en las tuberías de metal, que pueden generar condiciones explosivas.

Recogida de muestras

- Para las pruebas de coagulación se recomienda utilizar como anticoagulante, citrato de trisódico al 3,2 % (0,109 M) para las pruebas de coagulación.
- Evitar la hemólisis y la contaminación por los fluidos tisulares.
- Rechazar las muestras con volumen de llenado inferior al 90% del volumen esperado.
- Centrifugar la sangre durante 15 minutos a 1500 x g. Realizar la prueba antes de las 2 horas si las muestras han sido conservadas a 22–24 °C. Si las pruebas no se realizan antes de las 24 horas, congelar el plasma a -20 °C durante un máximo de 2 semanas, o a -70 °C durante un máximo de 6

meses. Para más detalles sobre la recogida y conservación de muestras consulte el documento H21-A4 del NCCLS3.

- No retrasar la mezcla de la sangre con el anticoagulante.
- Evitar la formación de espuma en la muestra.
- Utilizar únicamente recipientes de plástico o de vidrio siliconado.
- Las muestras turbias, ictéricas, lipémicas o hemolizadas pueden generar resultados erróneos.
- La congelación y posterior descongelación de plasma con células residuales puede romper las membranas de las células, afectando adversamente a los resultados.
- Las muestras de plasma con hematocritos fuera del intervalo de 20–55 % pueden no resultar correctamente anticoaguladas y el anticoagulante debe ser ajustado adecuadamente.

Procedimiento de la prueba

Material suministrado: Thromboplastin-D Reagent , 10 x 4 mL, 10 x 10 mL, o 10 x 2 mL

Material necesario pero no suministrado:

- Agua destilada o desionizada
- Pipeta de precisión: 0,1 y 0,2 mL.
- Controles normales y anormales tales como Pacific Hemostasis Coagulation Control Plasmas control
- Thromboplastin-D puede utilizarse con métodos de detección de coágulos, manuales, mecánicos, fotoópticos, nefelométricos y otros.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre el uso correcto del instrumento.

Para pruebas manuales:

- Calentar Thromboplastin-D a 37 °C.
- Poner 0,1 mL de plasma de prueba en la cubeta y precalentar a 37 °C.
- Añadir con fuerza 0,2 mL de Thromboplastin-D al plasma de prueba y cronometrar hasta la formación del coágulo.

Control de calidad

Los plasmas control deben ser analizados junto con el plasma de los pacientes.

Deben realizarse controles de plasma normal y anormal cada día al inicio de la pruebas y al menos una vez en cada turno, o con cada grupo de ensayos. Asimismo, los controles deben ser analizados con cada cambio de reactivo o cada vez que se haga un ajuste importante del instrumento. Cada laboratorio debe establecer un intervalo de control que representa la variación diaria permisible para cada control.

Resultados

Informar los tiempos de coagulación de cada plasma aproximándole a la décima de segundo más próxima.

También puede indicarse el intervalo de referencia normal para comparación. No informar de los valores de los pacientes relacionados con los tiempos de coagulación del plasma de control comercial. Dichos controles sólo se utilizan como garantía de calidad del sistema de prueba.

Determinación del cociente internacional normalizado (INR)

Una consecuencia no deseada del tratamiento con anticoagulantes orales, puede ser la tendencia a hemorragias. Para maximizar los efectos terapéuticos deseados y minimizar la hemorragia, la OMS ha recomendado un procedimiento para normalizar las pruebas y el tratamiento. Este procedimiento se basa en el cociente internacional normalizado (INR).

El INR se calcula relacionando el tiempo de protrombina del paciente con la media de un intervalo de referencia normal (NRR medio), con la siguiente fórmula matemática:

$$INR = \left(\frac{TP \text{ del paciente}}{NRR \text{ medio}} \right)^{ISI}$$

Por ejemplo, con un valor de ISI de 1,95 y una media normal de 11,9 segundos, el INR de un tiempo de protrombina de 20,0 se calcula de la siguiente forma:

$$INR = (20.0/11.9)^{1.95}$$

$$INR = 2.7$$

El índice internacional de sensibilidad (ISI) es una medida de la respuesta de tromboplastina/sensibilidad del instrumento a los factores de coagulación.

Los valores de ISI se asignan mediante comparación a un material de referencia primario.

- Los reactivos de alta sensibilidad tienen bajos valores ISI. Según las recomendaciones de la OMS, los valores de INR superiores a 5,5 exponen el paciente a riesgos innecesarios debido a complicaciones hemorrágicas.
- Generalmente se aconseja que los pacientes con un tratamiento con anticoagulante oral estabilizado sean mantenidos a un INR de 2,0 – 3,5, según las indicaciones clínicas. El valor de ISI específico a cada lote de

Thromboplastin-D está indicado en la etiqueta de la caja. (Póngase en contacto con Fisher Diagnostics si necesita valores ISI adicionales de los instrumentos.)

Limitaciones

El proceso bioquímico de la coagulación implica una serie de reacciones que están influenciadas por múltiples condiciones previas a la prueba, es necesario controlar estas variables si se desea obtener resultados reproducibles.

Técnica

- El pH del plasma subirá si éste está en contacto con el aire. Conservar las muestras en recipientes cerrados de plástico o de vidrio siliconado.
- El plasma que se conserva a 4–8 °C puede sufrir una activación por el frío, provocando una reducción significativa del tiempo de protrombina.
- La Thromboplastin-D está diseñada para ser utilizada a 37 °C ± 0,5 °C. Comprobar frecuentemente la temperatura de todos los elementos calefactores.
- Todo el material de laboratorio debe estar limpio y libre de restos de detergentes.
- Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante sobre el mantenimiento correcto del instrumento.

Sustancias interferentes

- Oxalato de sodio, EDTA y heparina no son anticoagulantes adecuados.
- El uso de sustancias como contraceptivos orales, corticosteroides, EDTA, asparaginasa, clofibrato, eritromicina, etanol, tetraciclina, y anticoagulantes como heparina y warfarina pueden no prolongar el tiempo de protrombina.
- Sustancias como antihistamínicos, butobarbital, cafeína, contraceptivos orales, fenobarbital y vitamina K pueden reducir el tiempo de protrombina.

Valores previstos

Para un plasma normal debe esperarse un rango de TP de entre 11 a 13 segundos.

Estos valores sólo deben servir de guía.

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo normal de referencia, empleando los instrumentos, métodos de recogida de sangre y las técnicas de análisis utilizados habitualmente.

El intervalo normal de referencia debe restablecerse, o al menos comprobarse, cada vez que se cambie de número de lote del mismo reactivo y un nuevo intervalo normal de referencia debe establecerse cada vez que se cambie el reactivo, el instrumento, las técnicas de recogida de sangre, o el anticoagulante. El tiempo de coagulación de los plasmas anormales dependerá del ISI del reactivo utilizado.

Características de funcionamiento

Precisión: La precisión de los resultados del Prothrombin Time depende de muchos factores, tales como el instrumento, la técnica y el reactivo utilizado. La precisión de la Thromboplastin-D fue evaluada mediante pruebas con plasma normal y anormal en diferentes instrumentos.

Sensibilidad: La Thromboplastin-D detecta deficiencias en la vía extrínseca, según determina la prueba del tiempo de protrombina. La prueba de sensibilidad a los factores se realizó diluyendo plasma normal con plasmas con deficiencia de factor, de tal forma que la concentración del factor final iba de 0 a 100%.

Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada

Técnica: Pacific Hemostasis aPTT

Resumen.

El tiempo parcial de tromboplastina activada es una prueba simple y versátil, sensible a las deficiencias de todos los factores de coagulación en el plasma excepto el factor VII, sin embargo se utiliza principalmente para detectar la deficiencia en los factores XII, XI, X, IX, VIII, V, II, I.

Fundamento

El tiempo parcial de tromboplastina activado se realiza añadiendo un reactivo aPTT que contienen un activador del plasma y fosfolípidos a la muestra de la prueba, los fosfolípidos sirven como un sustituto de la plaquetas, la mezcla se incuba para la activación y luego se recalifica con cloruro de calcio y se contabiliza el tiempo de formación del coagulo

Reactivo

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Composición:

- <0,9 % de tejido de cerebro de conejo y fosfolípido
- Azida sódica al 0,08 %.
- Soluciones tampón al 2 %, sales y estabilizadores
- CaCl

Recomendaciones

- Conservar los frascos sin abrir de 2–8 °C.
- El reactivo puede conservarse bien tapado durante 14 días a una temperatura entre 2 y 8 °C, y durante 8 horas a 37 °C. Almacenar a 2–8 °C cuando no se use. **No congelar**
- Mezclar con cuidado antes de usar el reactivo.

- La ausencia de vacío en los frascos puede provocar resultados erróneos, valores de control de calidad fuera de los intervalos establecidos, las variaciones del color del producto son indicativos del deterioro del mismo.
- Sin embargo, un funcionamiento deficiente también puede deberse a otros factores de la prueba.

Advertencia:

El reactivo contiene azida sódica. En un medio ácido, la azida sódica produce ácido hidrazóico, un compuesto muy tóxico. Los compuestos de azida deben diluirse con agua corriente antes de desecharse. Después de desecharlos debe verterse gran cantidad de agua. Se recomienda seguir estas precauciones a fin de evitar la acumulación de residuos en las tuberías de metal, que pueden generar condiciones explosivas.

Recogida de muestras

- Para las pruebas de coagulación se recomienda utilizar como anticoagulante, citrato de trisódico al 3,2 % (0,109 M) para las pruebas de coagulación.
- Evitar la hemólisis y la contaminación por los fluidos tisulares.
- Rechazar las muestras con volumen de llenado inferior al 90% del volumen esperado.
- Centrifugar la sangre durante 15 minutos a 1500 x g. Realizar la prueba antes de las 2 horas si las muestras han sido conservadas a 22–24 °C. Si las pruebas no se realizan antes de las 24 horas, congelar el plasma a -20 °C durante un máximo de 2 semanas, o a -70 °C durante un máximo de 6 meses. Para más detalles sobre la recogida y conservación de muestras consulte el documento H21-A4 del NCCLS3.

- No retrasar la mezcla de la sangre con el anticoagulante.
- Evitar la formación de espuma en la muestra.
- Utilizar únicamente recipientes de plástico o de vidrio siliconado.
- Las muestras turbias, ictéricas, lipémicas o hemolizadas pueden generar resultados erróneos.
- La congelación y posterior descongelación de plasma con células residuales puede romper las membranas de las células, afectando adversamente a los resultados.
- Las reacciones inflamatorias agudas pueden acortar los resultados del tiempo de protrombina debido a la elevada tasa de fibrinógeno.
- Las muestras de plasma con hematocritos fuera del intervalo de 20–55 % pueden no resultar correctamente anticoaguladas y el anticoagulante debe ser ajustado adecuadamente.

Procedimiento de la prueba

Material suministrado: Reactivo aPTT Reagent , 10 x 4 mL, 10 x 10 mL, o 10 x 2 mL, y CaCl.

Material necesario pero no suministrado:

- Pipeta de precisión: 0,1 y 0,2 mL.
- Controles normales y anormales tales como Pacific Hemostasis Coagulación Control Plasmas control
- Puede utilizarse con métodos de detección de coágulos, manuales, mecánicos, fotoópticos, nefelométricos y otros.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre el uso correcto del instrumento.

Para pruebas manuales:

- Precaentar el CaCl₂ a 37 °C.
- Poner 0,1 mL de plasma de prueba en la cubeta, más 0,1 mL del reactivo aPTT mezclar y precalentar a 37 °C, durante 3 minutos.
- Añadir 0,1 mL de CaCl₂ y cronometrar hasta la formación del coágulo.

Control de calidad

Los plasmas control deben ser analizados junto con el plasma de los pacientes.

Deben realizarse controles de plasma normal y anormal cada día al inicio de la pruebas y al menos una vez en cada turno, o con cada grupo de ensayos. Asimismo, los controles deben ser analizados con cada cambio de reactivo o cada vez que se haga un ajuste importante del instrumento. Cada laboratorio debe establecer un intervalo de control que representa la variación diaria permisible para cada control.

Resultados

Informar los tiempos de coagulación de cada plasma aproximándole a la décima de segundo más próxima.

También puede indicarse el intervalo de referencia normal para comparación. No informar de los valores de los pacientes relacionados con los tiempos de coagulación del plasma de control comercial. Dichos controles sólo se utilizan como garantía de calidad del sistema de prueba.

Limitaciones

El proceso bioquímico de la coagulación implica una serie de reacciones que están influenciadas por múltiples condiciones previas a la prueba, es necesario controlar estas variables si se desea obtener resultados reproducibles.

Técnica

- El pH del plasma subirá si éste está en contacto con el aire. Conservar las muestras en recipientes cerrados de plástico o de vidrio siliconado.
- Todo el material de laboratorio debe estar limpio y libre de restos de detergentes.
- Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante sobre el mantenimiento correcto del instrumento.

Sustancias interferentes

- Oxalato de sodio, EDTA y heparina no son anticoagulantes adecuados.
- El uso de sustancias como contraceptivos orales, corticosteroides, EDTA, asparaginasa, clofibrato, eritromicina, etanol, tetraciclina, y anticoagulantes como heparina y warfarina pueden no prolongar el tiempo de protrombina.
- Sustancias como antihistamínicos, butabarbital, cafeína, contraceptivos orales, fenobarbital y vitamina K pueden reducir el tiempo de protrombina.

Valores previstos

Para un plasma normal debe esperarse un rango de TTP de entre: 22 Y 37 segundos. Estos valores sólo deben servir de guía.

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo normal de referencia, empleando los instrumentos, métodos de recogida de sangre y las técnicas de análisis utilizados habitualmente.

El intervalo normal de referencia debe restablecerse, o al menos comprobarse, cada vez que se cambie de número de lote del mismo reactivo y un nuevo intervalo normal de referencia debe establecerse cada vez que se cambie el reactivo, el instrumento, las técnicas de recogida de sangre, o el anticoagulante. El tiempo de coagulación de los plasmas anormales dependerá del ISI del reactivo utilizado.

Características de funcionamiento

Precisión: La precisión de los resultados depende de muchos factores, tales como el instrumento, la técnica y el reactivo utilizado.

De 22 a 37 segundos.

Estos valores sólo deben servir de guía.

2.2 Fundamentación filosófica

Esta investigación se basa en un paradigma **crítico - propositivo**.

Crítico.- Se tomará en cuenta el nivel real de cumplimiento de los controles de calidad por parte del laboratorio clínico de SOLCA Ambato, teniendo como finalidad comprender cuales son los problemas que presentan los laboratorios clínicos para llevar a cabo la aplicación de un PCCI.

Propositivo.- Aplicar el PCCI para la determinación del ETM en las evaluaciones de TP y TTP con el objetivo de otorgar al paciente resultados que hayan sido monitoreados y así el médico pueda dar un correcto diagnóstico.

2.2.1 Fundamentación axiológica.

Dentro del paradigma axiológico se considerara los siguientes valores:

Honestidad.- Los datos que se presenten en la investigación serán datos reales, no sufrirán ninguna alteración que beneficien o perjudiquen dicha investigación.

Responsabilidad.- Al formar parte del personal de salud tenemos un compromiso moral y profesional hacia los pacientes que necesitan de nosotros, razón por la cual debemos cumplir con responsabilidad las normas de calidad que se requieren para realizar los exámenes clínicos.

Compromiso.- Con el laboratorio clínico de SOLCA Ambato al dejar diseñando un PCCI que proporcione al paciente la entrega de exámenes de TP y TTP cuidadosamente monitoreados.

2.2.2 Fundamentación epistemológica.

A lo largo de la investigación se trabajará con conocimientos científicos, técnicas, procedimientos y métodos con la finalidad de conseguir datos reales que ayuden al mejoramiento del laboratorio clínico de SOLCA Ambato.

2.3 Fundamentación legal.

Este trabajo investigativo se basa en la Constitución del Ecuador, en la Ley Orgánica de Salud y en el Acuerdo Ministerial 2393.

(Constitución de Ecuador, 2008). Art. 362- Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizan el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.

(Ley Organica de Salud, 2006). Art. 4.- Principios.- El Sistema Nacional de Salud, se regirá por los siguientes principios.

1. Equidad.- Garantizar a toda la población el acceso a servicios de calidad, de acuerdo a sus necesidades, eliminando las disparidades evitables e injustas como las concernientes al género y a lo generacional.
2. Calidad.- Buscar la efectividad de las acciones, la atención con calidez y la satisfacción de los usuarios.
3. Eficiencia.- Optimizar el rendimiento de los recursos disponibles y en una forma social y epidemiológicamente adecuada.

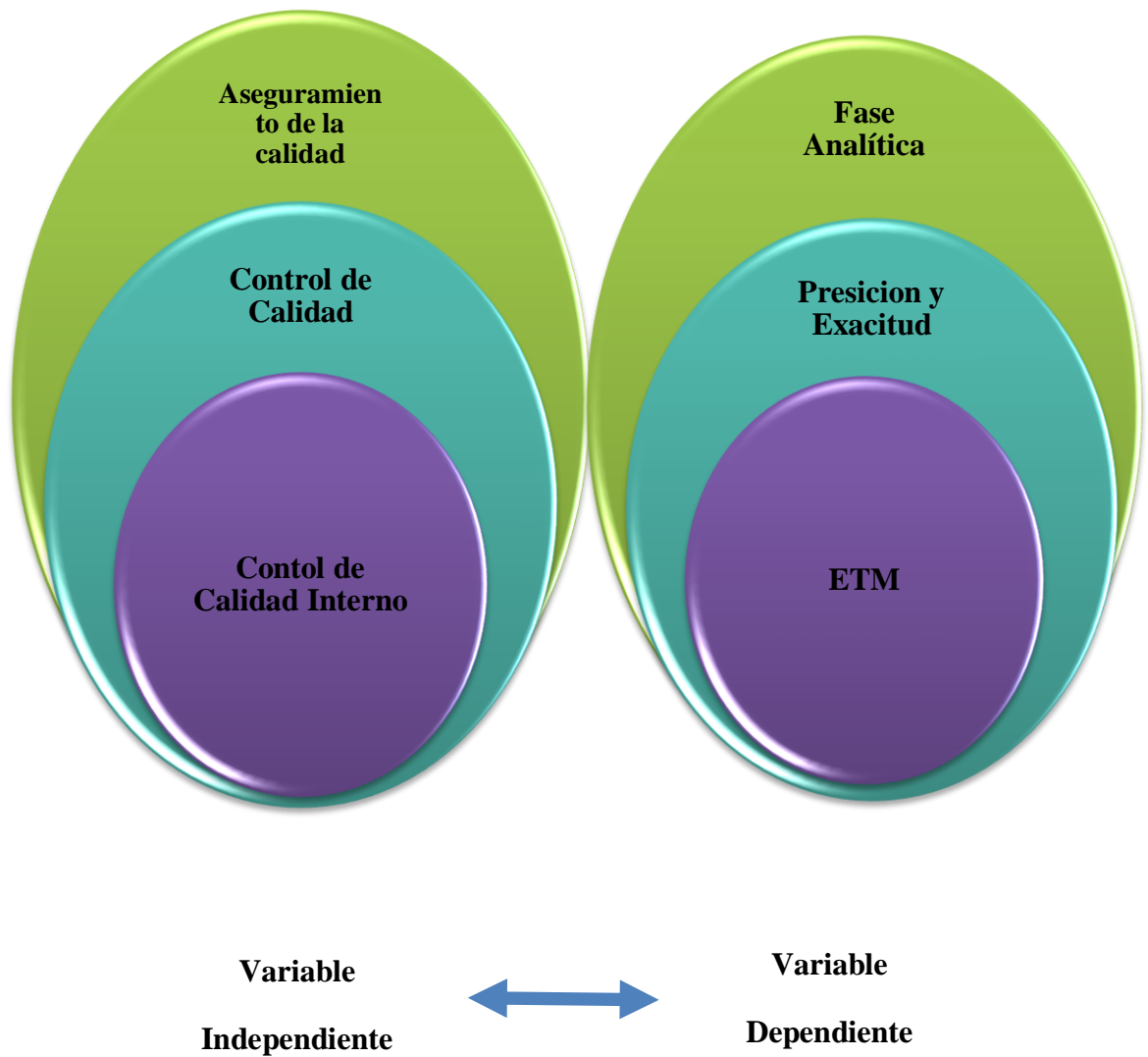
(Acuerdo Ministerial 2393, n.d). **CAPÍTULO VIII DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS**

Art. 37.- El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, misma que contendrá lo siguiente:

- Introducción.
- Descripción del laboratorio clínico.
- Política de calidad.
- Capacitación del talento humano.
- Aseguramiento de la calidad.
- Control de la documentación.
- Registros, almacenamiento y archivo.
- Técnica de laboratorio clínico.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Gestión de equipos, reactivos y fungibles.
- Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados.
- Seguridad.

- Aspectos medio-ambientales.
- Investigación y desarrollo.
- Lista de procedimientos analíticos.
- Solicitud, toma y manejo de las muestras.
- Validación de resultados.
- Control de la calidad.
- Sistema de información de laboratorios.
- Informe de resultados.

2.4 Categorías fundamentales



2.4.1 Control de calidad interno

(Fernández, 2005). El control de calidad interno es una herramienta operativa que nos permitirá demostrar una práctica de laboratorio normalizada. Según las Normas ISO 15189, los analistas del laboratorio deben diseñar un control de calidad interno el cual debe ser adecuado para poder verificar el logro de la calidad que se espera tener en los resultados, los controles de calidad son necesarios porque nos permiten tener resultados confiables que sean clínicamente útiles. Permite monitorear la imprecisión en los procesos de medición detectando errores, controlando la estabilidad y desempeñando el sistema de medición.

(Muñoz, 2005). La implementación de un control de calidad interno es responsabilidad de los profesionales del laboratorio y debe cumplir con los siguientes pasos:

- Elegir una muestra control, similar a las muestras de los pacientes, con concentraciones conocidas del analito con la finalidad de conocer si el sistema de medición es estable después de la calibración.
- Conocer el promedio, desviación estándar, coeficiente de variación de las muestras control y aplicar los cálculos estadísticos.
- Elaborar la gráfica de Levey - Jennings para cada uno de los analitos que se determinan en el laboratorio clínico.
- Implementar a la rutina de determinaciones las muestras control, los análisis de dichas muestras se realizaran diariamente, las muestras control deben tener un valor y variabilidad conocida.
- Formar y concientizar al personal técnico responsable de la utilización de un sistema analítico.

Es una herramienta de calidad que se emplea para evaluar la existencia y magnitud de errores analíticos dentro de un ensayo, evalúa las concentraciones correctas y determina los límites fuera de los cuales no deben validarse los resultados, acepta o rechaza un ensayo según el nivel de imprecisión, en el caso de ser rechazadas se llevan a cabo acciones correctivas, se debe dar seguimiento al

grado de reproductibilidad de cada medición, es importante tener un alto grado de reproductibilidad para determinar la confiabilidad de una prueba.

(Álvarez, 2004). Los controles de calidad internos permiten asegurar la calidad de los resultados proporcionados por los procedimientos de medida cuantitativos en los laboratorios clínicos, los analistas clínicos son los responsables de una sección analítica y de ejecutar un procedimiento analítico.

Selección de los materiales de control

Según la OPS y la OMS debemos tomar en cuenta: si el material de control es liofilizado o líquido, el tipo de matriz de control de preferencia sérica, los niveles de concentración, si los lotes disponibles son de largo vencimiento con caducidad mínima de un año, que sea libre de riesgos biológicos, la disponibilidad del material y el costo del material.

Materiales con concentraciones conocidas, cada valor debe ser acompañado de un rango admisible.

Selección del donante para la muestra control

- El paciente que realizará la donación de sangre debe dar su consentimiento informado antes de usar su donación como parte del plasma control.
- Las concentraciones del analito deben estar dentro de los puntos de decisión médica.
- A las muestras de la donación de sangre se le realizará todos los exámenes para enfermedades infecciosas.
- Si el plasma cumple con los requisitos se procede a realizar las alícuotas.
- Se asignará a las alícuotas el número de lote, fecha de vencimiento y luego se procederá a almacenarlas a -40°C

Requisitos de los materiales de control

- La cantidad del material de control debe ser por lo menos para un año.
- El material de control debe ser estable durante todo el periodo.
- La variabilidad obtenida del material de control debe ser menor que la variación esperada para el procedimiento de medida que se está monitoreando.
- El material de control debe ser diferente que los calibradores.
- Las concentraciones del material de control deberán estar dentro del rango analítico de medición.
- Las determinaciones del material de control deberán estar dentro de los niveles de decisión médica.

Planificación del control de calidad interno

- Definir los requerimientos de calidad para cada analito y la calidad analítica deseada.
- Evaluar mínimo 20 determinaciones del material de control en días separados, debido a que la precisión día a día permite tener una precisión total.
- Realizar las determinaciones estadísticas.
- Detectar la imprecisión, inexactitud y error total.
- Elaborar la gráfica de Levey – Jennings.
- Determinar el desempeño del método para cada analito, dentro de la documentación se debe registrar: la veracidad, precisión, rango analítico, sensibilidad analítica (detectabilidad), interferencias, verificar que el rango de referencia es aplicable a la población de pacientes que atiende el laboratorio, carryover (cuando es aplicable), detectabilidad (cuando es aplicable).
- Contrastar el desempeño del método para cada analito versus los requisitos de calidad, analizar lo observado versus lo esperado aquí identificaremos las deficiencias que son las causas de imprecisión y de inexactitud.

- Realizar acciones correctivas, que son parte de la mejora del desempeño analítico, dentro de las acciones correctivas frente a un resultado del material control fuera de los límites previstos debemos evaluar: el patrón de comportamiento de la corrida analítica, el mal funcionamiento instrumental, problemas con los reactivos entre otros, repetir la medición del control con una nueva alícuota, recalibrar y volver a correr el material control, cambiar de reactivo, comunicarse con el fabricante para pedir ayuda.
- Llevar a cabo los controles, implementar este procedimiento a toda la rutina.

(Hansen, 2008). Los supervisores de la calidad pueden utilizar gráficas de control para vigilar la calidad de un producto, durante esta fase se pueden realizar ajustes y modificaciones de forma temprana que garanticen la calidad de dicho producto, si dentro de las producciones se dan desviaciones que no se detectan o que a pesar de detectarlas no se corrigen la calidad se deteriora, pero por otra parte si el encargado de vigilar la calidad se excede en las correcciones o adopta correcciones innecesarias los costos crecerán sin que la calidad mejore.

Buenos hábitos del control de calidad interno.

- Examinar las reglas o carta de control que han sido quebrantadas para fijar el tipo de error.
- Relacionar el tipo de error y las causas potenciales.
- Considerar factores comunes.
- Relacionar causas con cambios recientes.
- Verificar solución y documentar.
- Diseñar un plan para cada test.
- Planificar el QC para asegurarnos que su comportamiento sea y siga siendo estable en función del tiempo.

Malos hábitos del control de calidad interno.

- Repetir el control sin buscar la causa del error.
- Repetir con otro vial sin buscar la causa del error.

- No registrar acciones tomadas ante valores fuera de rango.
- Trabajar con SD muy amplios
- Utilizar las mismas reglas de control para todos los tests.

Acciones correctivas.

- Identificar el problema: analizar los datos del control de la serie rechazada puede informar sobre la naturaleza del error (tendencia progresiva o abrupta).
- No repetir la serie hasta no haber identificado y corregido la causa.
- Todos los analitos poseen error.
- Revisión del material de control.
- Revisión de la calibración.
- Revisión de reactivos e instrumentos.
- Reevaluar la media y desvío estándar.
- Documentar las acciones correctivas.

(McCraw, 2010). El control de calidad interno es empleado para comprobar si los resultados, aplicando ciertas técnicas y procedimientos, son idóneos en un determinado período de tiempo y si estos son coherentes en base al trabajo que se realiza a diario en el laboratorio.

2.4.2 Control de calidad

(Fernández, 2005). Para poder comprender la definición de control de calidad debemos saber lo que es calidad.

Calidad es un conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud necesaria para satisfacer y superar las necesidades del cliente o usuario.

El control de calidad es un conjunto de actividades y mecanismos que permiten verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad, es decir detectar la presencia del error.

El control de calidad es parte de la Gestión de la Calidad que está orientado a examinar y conocer el grado de cumplimiento que requieren los procesos, productos y servicios del laboratorio, se realiza al final del proceso y es de naturaleza reactiva, esto quiere decir que si los resultados del proceso no alcanzan los requerimientos preestablecidos se tomaran acciones correctivas que logren su cumplimiento.

(Corzo, 2009). La crisis de la calidad se debe a que no hay una planificación de la calidad, si se lleva a cabo una planificación se desarrollaran productos y procesos que satisfacen las necesidades del cliente.

Dentro de la planificación de la calidad se deberá tomar en cuenta:

- La identificación del cliente y las necesidades del mismo.
- Las unidades de medida establecidas.
- Los objetivos del producto.
- La optimización de recursos durante el diseño del producto.
- El desarrollo del producto.

(Rev, 2010). Dentro del área de salud se considera a la calidad como sinónimo de seguridad, razón por la cual los profesionales de laboratorio clínico deben generar un Plan de Garantía de la Calidad la cual debe ser diseñada conforme a la Norma ISO 15189. Debido a la relevancia médica de las pruebas de laboratorio es de gran importancia que estos diseñen un sistema de control de calidad interno el cual debe ser adecuado y práctico, se tomará en cuenta los requisitos nacionales y la supervisión del personal del laboratorio. El primer paso para alcanzar la calidad es elaborar un plan estratégico que incluya metas analíticas específicas, medibles, alcanzables y retadoras.

(Muñoz, 2005). El control de calidad es un conjunto de acciones que ayudan a garantizar la confiabilidad de las pruebas e informes de laboratorio todo esto a través de las evaluaciones de calidad, las acciones que se deben tomar en cuenta para la evaluación son: la obtención de una muestra validada, el análisis y registro en forma exacta, la oportuna interpretación de resultados y la notificación al médico que solicitó el estudio con esta evaluación se busca solucionar los

problemas en los análisis en los que la calidad no es satisfactoria. La calidad de un laboratorio se refleja en la confianza del usuario, el personal del laboratorio es la herramienta más importante en el control de la calidad y es el encargado de aplicarla en las tres fases analíticas:

(Fernández, 2005). **Fase preanalítica.-** Comprende desde el planteamiento de la selección de los exámenes a prescribir hasta el comienzo del proceso analítico, son numerosos los errores que se cometen en esta fase.

(Muñoz, 2005). El 46 % de los errores ocurre desde que la solicitud es entregada al paciente hasta antes de la obtención de la muestra esto se debe a que el paciente no recibe las instrucciones en las que debe acudir al laboratorio, en esta fase se toma en cuenta la solicitud de la prueba, el envío de muestras al laboratorio, el procesamiento de la solicitud, las condiciones y preparación del paciente, la preparación de tubos y jeringas, el uso o no de ligadura durante la toma de las muestras, la toma de las muestras, la identificación y transporte de las muestras, la distribución de las muestras y la centrifugación de las muestras, dos son los pasos que generan la mayoría de equivocaciones: la identificación de las muestras y la transcripción de resultados.

Otro tipo de error son las abreviaturas en las solicitudes, ya que al tiempo de protrombina (TP) se le cambia por PT (prothrombin time) que es la abreviatura de proteínas totales y se ejecuta estudio que el médico no necesita.

(Pérez, 2006). En la fase preanalítica se debe tomar en cuenta:

Petición analítica.

- La petición de pruebas inapropiadas.
- La preparación del paciente.
- La toma de las muestras.
- Manejo, transporte y almacenamiento de las muestras.
- Comprobación de la validez de las muestras.

En los procesos preanalíticos a diferencia de los analíticos lo único que hacen es detectar posibles errores e intentar evitarlos.

Indicadores en la fase preanalítica.

Son datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad, solo cuando los resultados salgan fuera de las especificaciones se deberían tomar medidas correctivas, no hay un consenso internacional sobre cuales han de ser los límites de aceptabilidad de los indicadores preanalíticos.

(Muñoz, 2005). **Fase analítica.-** En esta fase se considera la separación de los sueros, plasmas, el almacenamiento y distribución de las muestras, la colocación de las muestras en los equipos, las muestras control tienen que ser procesadas a la par con las muestras de los pacientes y realizar las gráficas respectivas en caso de que los resultados no sean los esperados se deberá repetir la corrida.

(Fernández, 2005). Los laboratorios deben disponer de un manual de procedimientos analíticos donde se hará constar detalladamente los métodos empleados en la realización de los exámenes y todas aquellas calibraciones internas, dicho manual deberá estar disponible para el personal, la selección del método analítico es responsabilidad de cada analista encargado para esto se deberá tomar en cuenta las directrices internacionales, regionales o nacionales basándose en la información que proporcionan las organizaciones de prestigio, en textos o revistas científicas o en las instrucciones de los fabricantes de reactivos y equipos, cualquier variación que se haga al método empleado deberá ser validada y documentada.

Fase postanalítica.- (Pérez, 2006). La fase post analítica contiene:

- Confirmación de resultados.
- Intervalos de referencia.
- Interpretación de resultados.
- Puntualidad.
- Reporte de resultado.
- Confidencialidad.

(Bio Rad Laboratories, 2009). Antes de reportar los resultados del paciente se deben revisar los resultados de los controles, los resultados no se reportaran cuando los controles tengan resultados no aceptables.

Supervisión del control de calidad

- Compromiso con la gestión de la calidad.
- Registros para todos los turnos, cubriendo revisiones de control e instrumentos.
- Procedimientos escritos para la detección y corrección de errores, resultados fuera de control y revisión de los resultados.
- Controlar lo que se ha diseñado y planificado con el fin de asegurar que se cumpla adecuadamente.
- Comprobar que el diseño, la planificación, y el control han sido correctos.
- Establecer programas de capacitación.

Razones por las que se realiza el control de calidad

- Asegurar que el método sea estable en función del tiempo.
- Asegurar que el método sea competente.
- Liberar resultados confiables.
- Advertir sobre cambios en el desempeño estable del método.
- Corregir errores.

(Burnett, 2004). El control de calidad tradicional a través del control interno NO es suficiente para evaluar el desempeño de los métodos, la planificación del control de calidad nos asegura que el proceso seleccionado cumple con los requerimientos de calidad, sólo a través de un verdadero análisis de los resultados se garantiza la calidad de los mismos. Es indispensable el desarrollo de estrategias que faciliten este análisis, que permitan visualizar de forma rápida y eficaz el desempeño de los procesos analíticos.

Como garantizar la calidad de los resultados

- Actitudes.
- Aptitudes.
- Equipo de trabajo con excelente desempeño.
- Capacitación continúa.
- Implementación de un eficiente sistema.

(Mizziotta, 2005). Debido a las características, al modo de aplicación y evaluación de resultados, existe el control de calidad interno y la evaluación externa de la calidad ambos son utilizados para la evaluación de las pruebas de los laboratorios, nos proporcionan los registros de la aplicación de los procedimientos del sistema de calidad.

(Kitchen, 2010). Control interno de calidad.- es empleado para comprobar si los resultados de ciertas técnicas y procedimientos son coherentes en un tiempo determinado.

Evaluación externa de calidad.- es utilizada para identificar el grado de concordancia entre los resultados de los diferentes laboratorios.

Frecuencia con la que se emplean los controles de calidad

(Valcárcel, 2006). La frecuencia con la que se deben emplear los controles de calidad depende del modelo de operación, eventos programados, eventos adversos, modelos teóricos y prácticos, además de las estrategias estadísticas y prácticas que se presentan. Se puede afirmar que la frecuencia y tipo de controles a utilizar depende fundamentalmente de dos condiciones como son:

- 1) La ronda analítica.
- 2) Los eventos programados y adversos.

Ronda Analítica

(Burnett, 2004). De acuerdo al Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) la ronda analítica es el intervalo de tiempo en el que se llevan a cabo una serie de mediciones de manera estable con precisión y exactitud; si se incrementa la magnitud de la ronda pueden ocurrir eventos adversos, por lo que deben detectarse de manera adecuada.

El número, la frecuencia y los niveles de los controles dependen del número de pruebas, de la magnitud de la ronda analítica, del tipo de la corrida (lotes) y si las pruebas son manuales o automatizadas.

Se debe procesar los controles al principio y al final de la corrida y comparar los resultados: si hay una diferencia significativa, añadir una muestra control en la mitad de la corrida, se debe tomar en cuenta el número de turnos de trabajo por día y días de la semana y los eventos adicionales: como es el cambios de lote de reactivos, fallas en el instrumento, mediante esto podremos evaluar la estabilidad del sistema, si lo que se desea es evaluar la precisión entre series se puede procesar un solo control en la serie diaria.

- Si los controles se colocan al principio y al final de la corrida analítica se detecta la tendencia.
- Si los controles se colocan entre las muestras se detectarían errores.
- Los controles no se deberán colocar después de los calibradores ya que pueden dar falsos resultados de precisión.

Si durante la corrida analítica se detectan valores aparentemente marginales, se debe buscar la causa que explique el porqué de dicho valor, no se descartarán los datos sin una debida justificación.

2.4.3 Aseguramiento de la calidad

(Mizziotta, 2005). El aseguramiento de la calidad es otra de las partes de Gestión de la Calidad y está orientada a proporcionar confianza en los análisis, de que se cumplan los requisitos de calidad exigidos, el aseguramiento de la calidad es de naturaleza preventiva o proactiva ya que se aplica durante todo el proceso, se basa en el análisis de los datos recogidos en la ejecución y control de calidad de los procesos, la conclusión de estos análisis permite mejorar, normalizar y asegurar la calidad de los procesos.

El laboratorio debe disponer de acciones planificadas que garanticen la validez de los resultados que se obtienen, estas actuaciones ayudan a evaluar la calidad de los análisis, y deben ser planificadas por el responsable del área tienen que constar en el plan de evaluación de los análisis, este plan será aprobado por el director del laboratorio. El laboratorio debe disponer de procedimientos internos para estimar el nivel de incertidumbre de las muestras analizadas y las calibraciones internas.

- La evaluación de la calidad de los exámenes pueden estar basada en:
- Control de Calidad Interno.
- Control de Calidad Externo.
- Uso de materiales de referencia o controles internos.
- Repetición de ensayos.
- Técnicas estadísticas aplicadas al conjunto de resultados analíticos.

Manuales de Calidad

En un sistema de calidad el documento principal es el manual de calidad que comprende la política de calidad y describe su sistema de calidad, el manual puede incluir procedimientos de trabajo, fichas de equipos, fichas de material de calibración y control, planes de actuación, hojas de registro. Contiene manuales generales: información general, manual informático, manual de seguridad, manual de evaluación.

(Valcárcel, 2006). Manuales de aspectos puntuales: procedimientos de preparación y recepción de muestras, procedimientos de almacenamiento,

procedimientos de urgencias, procedimientos analíticos. Para minimizar los errores en la fase preanalítica el laboratorio desarrollará un **manual de obtención de muestras** que será conocido por todas las personas implicadas, este manual incluirá:

- **Modelos** normalizados de volantes de peticiones analíticas.
- **Instrucciones** para los pacientes sobre la preparación necesaria para obtener la muestra.
- **Consentimiento informado** para los casos necesarios.
- **Protocolos** de actuación para el personal sobre la preparación del paciente, materiales, conservantes, tipo y cantidad de la muestra, precauciones en el transporte, identificación del paciente y muestras, notificación de quién solicita la prueba, eliminación de residuos.
- **Criterios** de rechazo de muestras.

El **protocolo** en la fase analítica de una técnica debe contener:

- Fundamento de la técnica.
- Tipos de muestras, obtención y conservación.
- Equipos y reactivos requeridos.
- Métodos de calibración de los aparatos.
- Temperatura.
- Linealidad, límite de detección, error sistemático, sensibilidad, especificidad.
- Pasos a seguir en la realización.
- Control de calidad.
- Interferencias.
- Cálculo de resultados.
- Intervalos de normalidad.
- Interpretación de la prueba.
- Bioseguridad y eliminación de residuos.

2.4.4. Error total máximo

El ETM en el laboratorio clínico está sujeto a los errores aleatorios y sistemáticos los cuales determinan el desvío de los resultados que se lo denomina Error Total de la medición. Al analizar las muestras con concentraciones dentro de los valores verdaderos este procedimiento analítico estará por debajo de la curva de Gauss, al realizar una sola determinación de una muestra el valor del error total será impredecible es decir no se puede conocer en todo momento cual es el valor del error total que acompaña a cada medición pero si se puede calcular el valor del ETM que un laboratorio en condiciones estables puede producir, el ETM es el valor más alejado del valor verdadero es decir valor promedio + 3 desviaciones estándares.

El conocer el ETM a un nivel de concentración, permitirá asegurar que las muestras de los pacientes tendrán un error total menor o igual a ETM a ese nivel de concentración, pero si el laboratorio tienen establecido los niveles de calidad analítica y los cumple se podrá asegurar que los resultados desde el punto de vista clínico tienen un valor que no comprometen su interpretación.

Cálculo del ETM

(Valcárcel, 2006). El ETM de un procedimiento analítico en condiciones estables, es la suma de los errores sistemáticos y aleatorios. Si se dispone de materiales de control fiables que tengan valores asignados y si dicho material se analiza en condiciones de estricta rutina durante un periodo largo se puede estimar el valor de ETM, luego de haber calculado el valor promedio y la desviación estándar se puede calcular el valor de ETM con las siguientes formulas:

- $ETM = ES + 2DE$, GRADO DE CONFIANZA 97.7 %
- $ETM = ES + 3DE$, GRADO DE CONFIANZA 99.9 %
- $ETM = ES + 1.65 CV$, GRADO DE CONFIANZA 95 %

El ETM se calcula generalmente expresando el valor máximo de alejamiento con respecto al valor verdadero como porcentaje de dicho valor, el uso del coeficiente

de variación analítica en la fórmula es una simplificación la cual es válida cuando el coeficiente de variación está determinado en una muestra con el valor próximo al valor verdadero.

Concentraciones críticas

El primer objetivo de un laboratorio es la determinación del ETM de un procedimiento analítico para luego decidir si este puede ser o no utilizado en sus prestaciones, se debe tomar en cuenta las necesidades clínicas es decir se debe conocer el ETM en las concentraciones de cada analito a partir de las cuales el medico podrá tomar decisiones.

2.4.5. Precisión y exactitud

Precisión.- Es el grado de concordancia que existe entre los resultados de las medidas independientes obtenidas bajo condiciones establecidas.

Exactitud.- Es la concordancia que existe entre el resultado de una medición y el valor verdadero.

(Burnett, 2004). Las mediciones analíticas están sujetas a presentar errores inherentes al método a los cuales se los conoce como errores analíticos, dichos errores pueden ser corregidos y minimizados clasificándose en aleatorios y sistemáticos.

Un resultado es confiable cuando es reproducible y veraz; reproducible cuando hay baja imprecisión y los errores aleatorios son pequeños con esto se logra la precisión. Veraz cuando el sesgo además del error sistémico es pequeño, logrando que los resultados sean exactos.

Errores aleatorios

Son errores impredecibles, difíciles de determinar pueden influenciar en el resultado ya sea de forma negativa o positiva. La desviación estándar y el coeficiente de variación ayudan a determinar la magnitud del error aleatorio, los

errores aleatorios afectan la precisión y pueden ser detectados mediante el control de calidad interno.

Dentro de las causas por las que podemos tener errores aleatorios encontramos:

- Fluctuaciones en el sistema analítico como es la temperatura y la inestabilidad de la fuente de energía.
- Desajuste en el sistema de pipeteo.
- Reactivos no verificados.
- Burbujas en el reactivo.
- Falta de mantenimiento del instrumento.
- Variabilidad individual del operador.

Aspectos que producen imprecisión:

Intraensayo: errores en el pipeteo, evaporación de la muestra, error espectrométrico, variación en la temperatura, variación electrónica posterior a la calibración.

Interensayo: error aleatorio en la calibración, deterioro de los calibradores, fatiga del personal.

Interdia: variaciones en el lote del calibrador, errores de reconstitución y calibración, cambio de lote.

Errores sistemáticos

Son errores que afectan todas las muestras de igual manera y frecuencia, se presentan de manera definida y en el mismo sentido, siempre tienen una tendencia: es positivo o negativo; el desvío o sesgo expresan la magnitud de este error. Los errores sistemáticos afectan la veracidad y pueden ser detectados mediante el control de calidad interno y el control de calidad externo.

Dentro de las causas por las que podemos tener errores sistemáticos encontramos:

- Calibración incorrecta.
- Cambio de lote de reactivos, calibradores, controles.

- Error en la reconstitución de control o calibrador.
- Calibradores o reactivos vencidos.
- Almacenamiento inadecuado de reactivos o calibradores.
- Fluctuaciones del sistema analítico.
- Desvío de la temperatura de incubación.
- Deterioro de la fuente de luz.

Componentes de la precisión total

Busca estimar la precisión total para conocer la precisión de un instrumento o procedimiento en un período largo de uso, durante ese período se toma en cuenta los siguientes componentes:

- Precisión intra-serie
- Precisión entre-series
- Precisión día - día

En cada serie se analizan dos alícuotas de cada material de control a dos niveles distintos de concentración, se debe alternar el orden en las muestras control en cada serie, la ejecución de los análisis se realizarán con intervalos de 2 horas.

Validación de métodos

Para validar un método se debe realizar las determinaciones con un mismo analito y se debe utilizar la misma unidad de medida.

Precisión

- Se deben incluir los materiales de control de calidad que se usan habitualmente en el procedimiento de medida.
- Si en alguna corrida alguno de los resultados del control de calidad está fuera de los límites previstos los datos del experimento de reproducibilidad se deben descartar.
- Las muestras para el experimento de veracidad pueden ser incluidas en estas corridas.

Veracidad

- Colectar 20 muestras de pacientes en donde la concentración del analito se encuentre lo mejor distribuida posible dentro de la linealidad del método.
- Si la comparación se va a realizar en otro laboratorio las mediciones deben ser realizadas al mismo tiempo en los dos laboratorios para evitar variables preanalíticas.
- Los resultados serán más confiables si las mediciones son realizadas en varios días (4-5 muestras por día).

2.4.6. Fase analítica.

Según la ISO 15189 los procedimientos analíticos deben tener los siguientes puntos:

- El propósito del análisis.
- El principio del procedimiento utilizado para los análisis.
- Las especificaciones técnicas como la linealidad, la precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad.
- El tipo de muestra primaria.
- El tipo de recipientes y aditivos.
- El equipo y reactivos requeridos.
- Los procedimientos de calibración.
- Los pasos del procedimiento.
- Los procedimientos de control de calidad.
- Las interferencias.
- El principio del procedimiento para calcular los resultados.
- Los intervalos de referencia biológica.
- El intervalo de los posibles resultados del análisis.
- Los valores críticos y de alarma.
- La interpretación del laboratorio.

- Precauciones de seguridad.
- Las fuentes potenciales de variabilidad.

Control de calidad analítico.

Todo laboratorio clínico debe realizar un control de calidad analítico con la finalidad de garantizar que las prestaciones analíticas son aptas para su uso, para esto se debe tomar en cuenta:

(Pérez, 2006). Los criterios de evaluación del desempeño del control como son la: precisión, veracidad, linealidad, especificidad analítica, interferencias analíticas, límites de detección, intervalo de medición, error total. Todas estas características pueden variar de un laboratorio a otro, primero se deberá lograr la calidad para luego controlarla.

(Esteve, 2007). Para determinar el nivel de la calidad que los laboratorios deben alcanzar, se han desarrollado diversos criterios como el cálculo de la magnitud, la imprecisión, el error sistemático, el error total y el coeficiente de variación.

Gráfica de Levey- Jennings

Es un método gráfico que permite visualizar y evaluar si los resultados se encuentran en control o no, se la considera también como una herramienta estadística para evaluar la estabilidad de un proceso, conocer su tendencia, determinar cuándo se requiere un ajuste en el proceso y cuando este ha mejorado, permiten identificar errores sistemáticos y aleatorios además analizar los datos en el tiempo.

Construcción de las cartas de control de Levey –Jennings

Para construir las cartas de control se calcula la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

(Cooper, 2007). **Media.-** Es el promedio aritmético de un conjunto de datos, en el laboratorio clínico la media es el valor objetivo ya sea de un control o de las muestras de los pacientes, el laboratorio establecerá sus propios valores objetivo.

Fórmula:

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

Desviación Estándar.- Cuantifica el grado de dispersión de los datos cerca de la media, se utiliza para establecer los límites en los que es determinada la aceptabilidad del resultado del control, los datos de control de calidad muestran con frecuencia una distribución normal.

Los criterios que se toman en cuenta en las gráficas de Levey-Jennings.

- 68,2 % de los datos +/- 1 SD
- 95,5 % de los datos +/- 2 SD
- 99,7 % de los datos +/- 3 SD

Fórmula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x^2) - \frac{(\sum x)^2}{n}}{n-1}}$$

Coefficiente de variación.- El coeficiente de variación es una medida de variabilidad, el CV es útil para comparaciones de precisión a diferentes concentraciones y se expresa como porcentaje.

Fórmula:

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

Reglas de Westgard

Se basan en principios estadísticos, consta de seis reglas, define los límites de desempeño, para detectar errores aleatorios y sistemáticos y si una corrida está controlada o no para poder aceptar o rechazar una corrida analítica luego de comparar la ubicación de las mediciones en la carta de control de Levey-Jennings con su ubicación en días anteriores consecutivos.

Regla 1.- (1.2s) Esta regla inicia el análisis de los resultados de los controles y significa que si el valor de un control supera 2DS por encima o por debajo de la media es un indicativo de ALERTA.

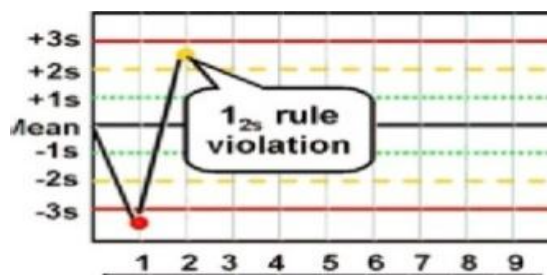


Imagen 1.- Regla 1 de Westgard

Regla 2.- (1.3s) Si el valor del control supera 3DS por encima o por debajo de la media, no se podrá informar el resultado de los pacientes, se RECHAZARA la corrida, es un indicativo de que está existiendo un error aleatorio y el inicio de un error sistemático.



Imagen 2.- Regla 2 de Westgard

Regla 3.- (2.2s) Significa que si dos medidas consecutivas de un mismo control o dos medidas de diferentes controles en la misma corrida superan las 2DS, es indicativo de un error sistemático.

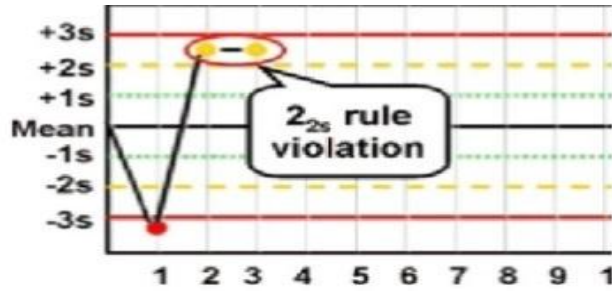


Imagen 3 Regla 3 de Westgard

Regla 4.- (R4s) Cuando dos valores consecutivos de diferentes controles se encuentra uno por debajo de menos 2 desviaciones estándares y otro por arriba de 2 desviaciones estándares excediendo el valor de 4SD, detecta errores aleatorios, y RECHAZA una corrida.

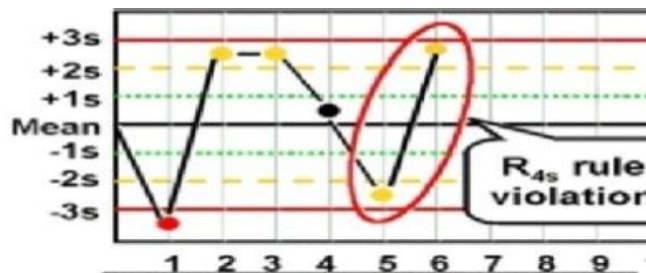


Imagen 4 Regla 4 de Westgard

Regla 5.- (4.1s) Si 4 resultados sucesivos del control superan 1s en el mismo lado, pero siempre dentro de la región aceptable de $\pm 2SD$, existe un error sistemático y se resuelve con una calibración o mantenimiento del sistema, es una regla de RECHAZO o ALERTA.

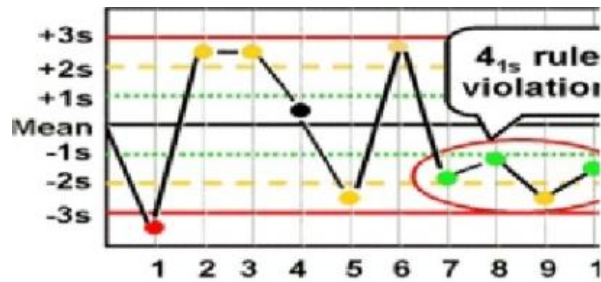


Imagen 5 Regla 5 de Westgard

Regla 6.- (10x) Cuando 10 o más determinaciones consecutivas de un control se ubican de un mismo lado ya sea por encima o por debajo de la media existe un error sistemático, es una regla de RECHAZO o ALERTA.

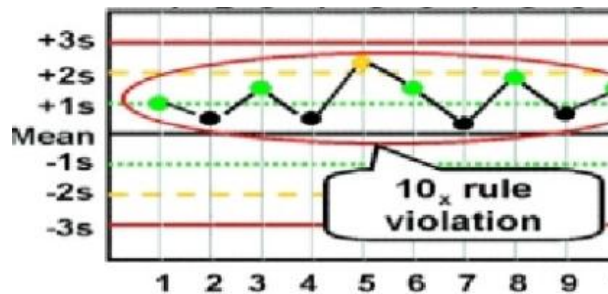


Imagen 6 Regla 6 de Westgard

Las reglas 1, 3 y 5 son de alerta es decir si se altera alguna de estas reglas se debe realizar una revisión de los procedimientos, reactivos y calibración de los equipos. Las reglas 2, 4 y 6 son reglas mandatorias, si alguna de ellas no se cumple se debe rechazar los resultados.

- Cuando solo una regla de alerta es violada se acepta el ensayo.
- Cuando una regla mandataria es violada se rechaza el ensayo.

(Issuel, 2009). Dentro de la gestión de la calidad encontramos el seis sigma que es una herramienta que se basa en la medida de la variabilidad de un proceso, en términos de desviación típica.

2.5 Hipótesis.

Ho: El ETM disminuye al utilizar un PCCI en las evaluaciones TP y TTP.

H1: El ETM incrementa al utilizar un PCCI en las evaluaciones de TP y TTP

2.6 Señalamiento de variables

VARIABLE DEPENDIENTE

Error Total Máximo

VARIABLE INDEPENDIENTE

Programa Control de Calidad Interno

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Enfoque.

La presente investigación tubo un enfoque predominantemente cuantitativo, puesto que se centró en determinar el ETM en las evaluaciones de TP y TTP aplicando un PCCI para esto se realizó mediciones controladas, orientándonos a la comprobación de hipótesis poniendo énfasis en los resultados de los análisis.

3.2 Modalidad básica de la investigación.

La presente investigación se basó en un estudio experimental, ya que a través de la aplicación de un PCCI se comprobó si existe o no la disminución del ETM en las evaluaciones de TP y TTP.

3.3. Nivel o tipo de investigación

Nivel de Campo.- Este nivel de investigación nos permitió tener contacto directo con la realidad del problema, pudiendo obtener la información desde el lugar de los hechos.

Nivel Experimental.- Debido a que se manipulo una variable experimental en condiciones rigurosamente controladas, con objetivo de describir la causa del problema.

Nivel Descriptivo.- Se detallaron las causas y efectos del problema planteado.

3.4 Población y muestra.

3.4.1 Población.-

Todas las evaluaciones de las muestras control de TP y TTP que se realicen en el laboratorio clínico de SOLCA Ambato, en el período de tiempo comprendido entre Abril y Mayo 2014, con un total de 51 determinaciones por cada analito.

Cada alicuanta fue de 30 micro litros.

3.5 Operacionalización de variables

Tabla 1.- Variable independiente: Programa Control de Calidad Interno.

CONCEPTUALIZACIÓN	CATEGORÍAS	INDICADORES	ÍTEMS BÁSICOS	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
<p>El PCCI es una herramienta de calidad que se emplea para evaluar la existencia y magnitud de errores analíticos dentro de un ensayo, evalúa las concentraciones correctas y determina los límites fuera de los cuales no deben validarse los resultados, acepta o rechaza un ensayo</p> <p>permiten asegurar la calidad de los resultados proporcionados.</p>	<p>Elaboración del plasma control</p> <p>Monitoreo del plasma control interno</p>	<p>Condiciones que debe reunir el plasma control interno</p> <p>Parámetros de decisión analítica del plasma control interno</p>	<p>¿Cuáles son las condiciones que debe reunir el plasma control interno para ser considerado como tal?</p> <p>¿Qué parámetros de decisión analítica debe contener el suero control interno?</p>	<p>Observaciones</p> <p>Cuaderno de notas</p>

Fuente: Elaborada por la investigadora.

Tabla 2.- Variable dependiente: Error Total Máximo.

CONCEPTUALIZACIÓN	CATEGORÍAS	INDICADORES	ÍTEMS BÁSICOS	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
<p>El ETM es el valor más alejado del valor verdadero el conocer el ETM a un nivel de concentración, permitirá asegurar que las muestras de los pacientes tendrán un error total menor o igual a ETM a ese nivel de concentración.</p> <p>El ETM de un procedimiento analítico en condiciones estables, es la suma de los errores sistemáticos y aleatorios.</p>	<p>Cartas de Control Levey Jennings</p> <p>Reglas de Westgard</p>	<p>Media aritmética</p> <p>Desviación estándar</p> <p>Coficiente de Variación</p> <p>Sesgo</p> <p>Monitoreo de cumplimiento o no de las reglas</p>	<p>¿Son necesarias las cartas de control para el monitoreo y cálculo del ETM?</p> <p>¿Cuáles son las medidas estadísticas que deben calcularse para realizar el monitoreo y cálculo del ETM de las pruebas?</p> <p>¿Qué reglas debe aplicarse para el monitoreo de las pruebas de TP y TTP?</p>	<p>Observaciones</p> <p>Cuaderno de notas</p>

Fuente: Elaborada por la investigadora

3. 6 Recolección de información

Se realizó la selección del donante del plasma control, para lo cual llena una encuesta en la que se evalúa la condición clínica, y el consentimiento informado de participación en el proyecto. Se realizó determinaciones de enfermedades infecto-contagiosas: HIV, Sífilis, Chagas, Hepatitis B y C, los resultados de dicha donación se adjuntan en el anexo 6.11.5 imagen 19

Una vez obtenido un plasma libre de enfermedades infecto - contagiosas se fracciona en alícuotas que son conservadas en congelación a $- 30^{\circ}\text{C}$. Se realizó 21 determinaciones iniciales de TP y TTP, y con los resultados obtenidos se realizaron los cálculos estadísticos obteniéndose la media aritmética, desviaciones estándar, el coeficiente de variación, que sirvieron para la elaboración de las cartas de Levey- Jenning que servirá para monitorear el trabajo, con la verificación de las reglas de Westgard.

3.7 Procesamiento y análisis

El procesamiento de datos se realizó mediante la aplicación de fórmulas estadísticas que se las detalla a continuación:

Media.-

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$$

Desviación Estándar.-

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x^2) - \frac{(\sum x)^2}{n}}{n-1}}$$

Coeficiente de Variación.-

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

Sesgo.-

$$As = \frac{n}{(n-1)(n-2)} \sum \left(\frac{x_i - \bar{x}}{n} \right)^3$$

ETM.-

$$ET = \text{Sesgo} + 1,65 CV$$

Mediante la elaboración de las cartas de control de Levey –Jennings, los datos se presentaron en forma cuantitativa, los criterios que se toman en cuenta en las gráficas de Levey-Jennings son:

- 68,2 % de los datos +/- 1 SD
- 95,5 % de los datos +/- 2 SD
- 99,7 % de los datos +/- 3 SD

El análisis de datos se realizó mediante la aplicación de las reglas de Westgard.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Análisis e interpretación de las evaluaciones de TP.

Cuadro 1.- Datos estadísticos de TP para confección de gráficas de Levey – Jennings.

Número de determinaciones	21
Media	12.8
Desviación	0.88
Coefficiente de Variación	6.9%

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato

Elaborado por: Investigadora.

ANÁLISIS

El resultado de los cálculos estadísticos de 21 evaluaciones del plasma control de TP obtenidas desde el 7 al 27 de Abril, se obtuvo una media de 12.8, una desviación estándar de 0.88 y un coeficiente de variación de 6.9%.

INTERPRETACIÓN

Los datos obtenidos son de utilidad para confeccionar las gráficas de Levey – Jennings que serán utilizadas para el monitoreo del plasma control interno y mediante la aplicación de las reglas de Westgard observar la presencia de errores analíticos y sistemáticos en la prueba.

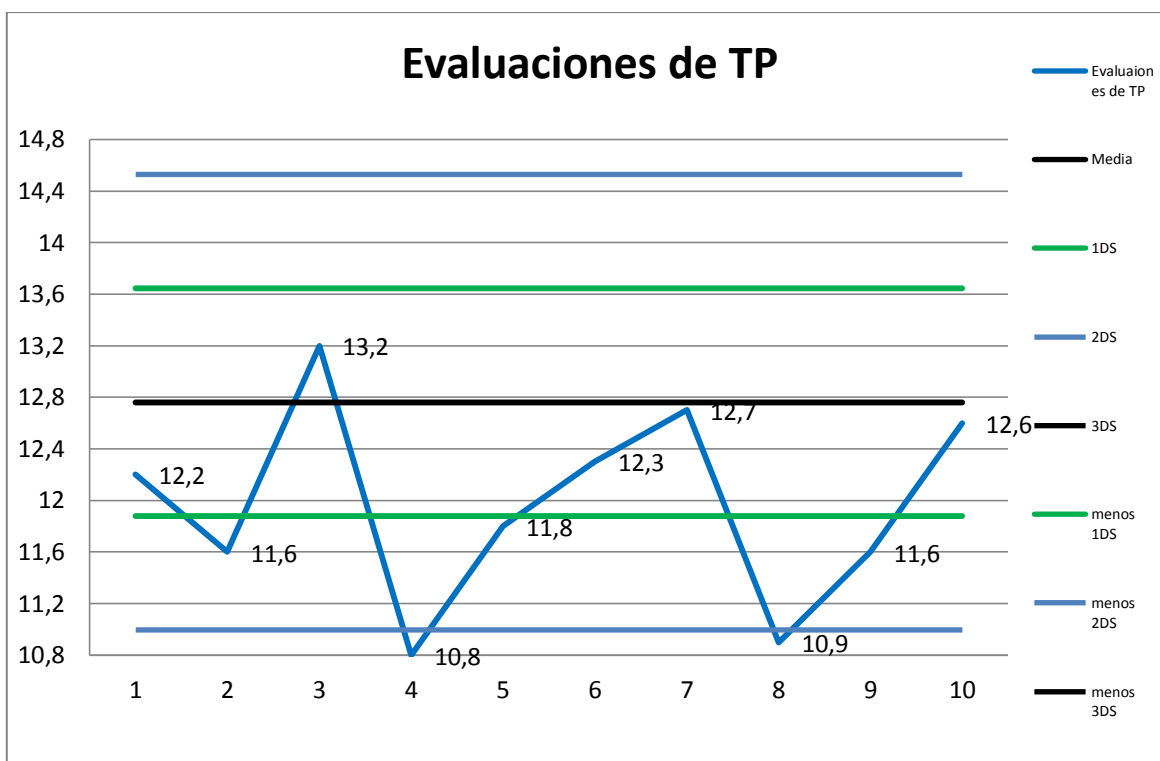
Cuadro 2.- Monitoreo de las primeras 10 evaluaciones de TP.

Media	12.0
Desviación	0.78
Coefficiente de Variación	6.5%

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato

Elaborado por: Investigadora.

Gráfico 1.- Monitoreo de las primeras 10 evaluaciones de TP en la gráfica de Leven Jennings.



ANÁLISIS

Las primeras 10 determinaciones fueron realizadas desde el 28 de Abril al 4 de Mayo. El resultado de los cálculos estadísticos de las primeras 10 evaluaciones del plasma control de TP, se obtuvo una media de 12.0, con una desviación estándar de 0.78 y un coeficiente de variación de 6.5%.

INTERPRETACIÓN

Se observa en la gráfica de Leven Jennings, que el valor de la evaluación 3 del plasma control de TP viola la regla 1. 2s de Westgard, superando las 2DS por arriba de la media lo que es un indicativo de ALERTA, se realizó la revisión del procedimiento y se determina que esto es debido a que el reactivo no fue homogenizado correctamente antes de utilizarlo, el valor de la evaluación 4 del plasma control de TP viola la regla 1. 3s de Westgard, superando las 3DS por debajo de la media que es un indicativo de RECHAZO, se realiza la revisión del procedimiento y se determina que esto se debió a los cambios de la temperatura del coagulómetro durante el análisis, se rechaza la corrida, el valor de la evaluación 8 del plasma control de TP viola la regla 1. 2s de Westgard, superando las 2DS por abajo de la media lo que es un indicativo de ALERTA, se realizó la revisión del procedimiento y se determina que esto se debió a que el reactivo pierde su estabilidad tras repetidos procesos de incubación por lo que se procedió a realizar alícuotas para cada uno de los días, se llevaron a cabo acciones correctivas y se pasaron nuevos controles, los nuevos controles permitieron aceptar la corrida.

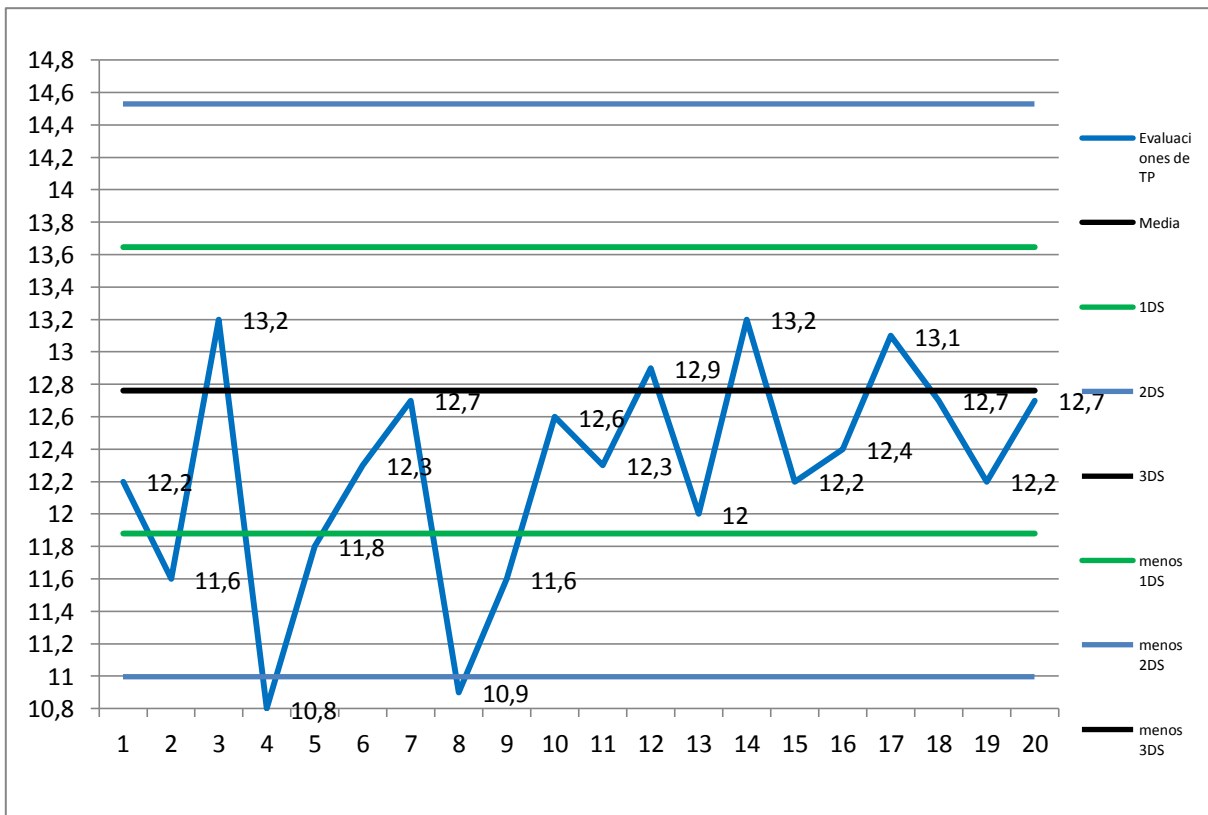
Cuadro 3.- Monitoreo de 20 evaluaciones de TP.

Media	12.3
Desviación	0.68
Coefficiente de Variación	5.5%

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato.

Elaborado por: Investigadora.

Gráfico 2.- Monitoreo de 20 evaluaciones de TP en la gráfica de Leven Jennings.



ANÁLISIS

Las 20 determinaciones fueron realizadas desde el 28 de Abril al 11 de Mayo. El resultado de los cálculos estadísticos de 20 evaluaciones del plasma control de TP, se obtuvo una media de 12.3, con una desviación estándar de 0.68 y un coeficiente de variación de 5.5%.

INTERPRETACIÓN

Observamos en el gráfico que a partir de la evaluación 9 a la 20, ninguno de los datos del plasma control de TP viola las reglas de Westgard, que la distribución de los datos alrededor de la media aún tiene un nivel de asimétrica y que los datos no sobrepasan la 1s.

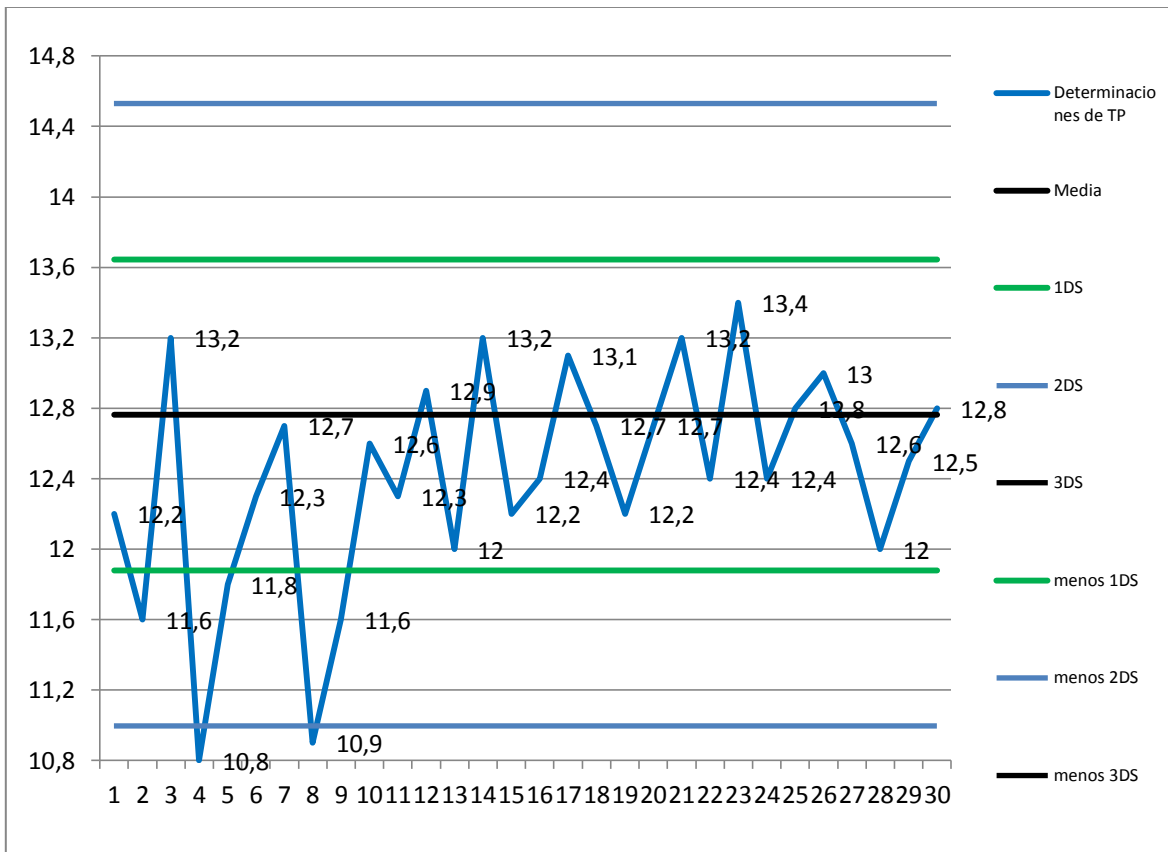
Cuadro 4.- Monitoreo de 30 evaluaciones de TP.

Media	12.4
Desviación	0.63
Coefficiente de Variación	5.1%

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato.

Elaborado por: Investigadora.

Gráfico 3.- Monitoreo de 30 evaluaciones de TP en la gráfica de Leven Jennings.



ANÁLISIS

Las 30 determinaciones fueron realizadas desde el 28 de Abril al 16 de Mayo. Se observa el resultado de los cálculos estadísticos de 30 evaluaciones del plasma control de TP, se obtuvo una media de 12.4, con una desviación estándar de 0.63 y un coeficiente de variación de 5.01%.

INTERPRETACIÓN

Observamos en el gráfico que a partir de la evaluación 21 ninguno de los datos del plasma control de TP viola las reglas de Westgard, que la distribución de los datos alrededor de la media es simétrica y que los datos no sobrepasan la 1s. Con la agrupación total de los datos podemos monitorear los resultados durante el tiempo.

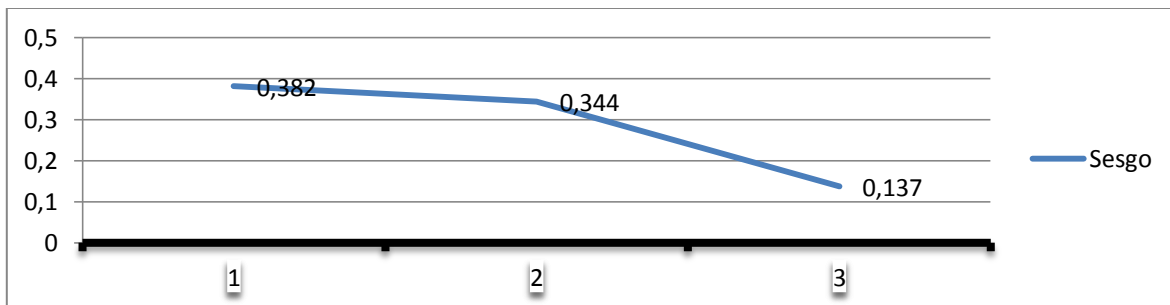
Cuadro 5.- Sesgo de los plasma control de TP.

Sesgo de las primeras 10 evaluaciones	0.382
Sesgo de 20 evaluaciones	0.344
Sesgo de 30 evaluaciones	0.137

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato

Elaborado por: Investigadora.

Gráfico 4.- Sesgo de los plasma control de TP.



ANÁLISIS

Notamos que el sesgo de las primeras 10 evaluaciones del plasma control de TP fue de 0.382, de las 20 evaluaciones siguientes de 0.344 y de las 30 evaluaciones finales fue de 0.137, la agrupación de los datos para el cálculo el sesgo nos permite conocer la tendencia de las curvas.

INTERPRETACIÓN

Observamos que el sesgo de las primeras 10, 20 y 30 evaluaciones de TP indica que la curva va a tener una asimetría hacia la derecha lo que determina que la mayoría de los datos están ubicados hacia un lado de la curva, con la agrupación de todos los datos para el cálculo de la simetría total podemos observar que el sesgo ha disminuido notablemente. La curva está a 0.123 de alcanzar la simetría lo que indica que la mayoría de los datos están distribuidos de forma simétrica.

Cuadro 6.- ETM de los plasmas controles de TP.

ETM de las primeras 10 evaluaciones	0.462%
ETM de 20 evaluaciones	0.412%
ETM de 30 evaluaciones	0.204%

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato

Elaborado por: Investigadora.

ANÁLISIS

Observamos los valores del ETM los cuales fueron recopilados luego de la aplicación de un PCCI, se realizó tres determinaciones del ETM los cuales se obtuvieron agrupando los datos en tres grupos. El primer grupo consta de 10 evaluaciones, el segundo grupo de 20 evaluaciones y el tercer grupo con un total de 30 evaluaciones.

INTERPRETACIÓN

Notamos que la determinación del ETM del primer grupo fue de 0.462% del segundo de 0.412%, y el tercer grupo de 0.204% la agrupación de los datos para la determinación de ETM nos permite conocer el error total máximo permitido en las corridas analíticas.

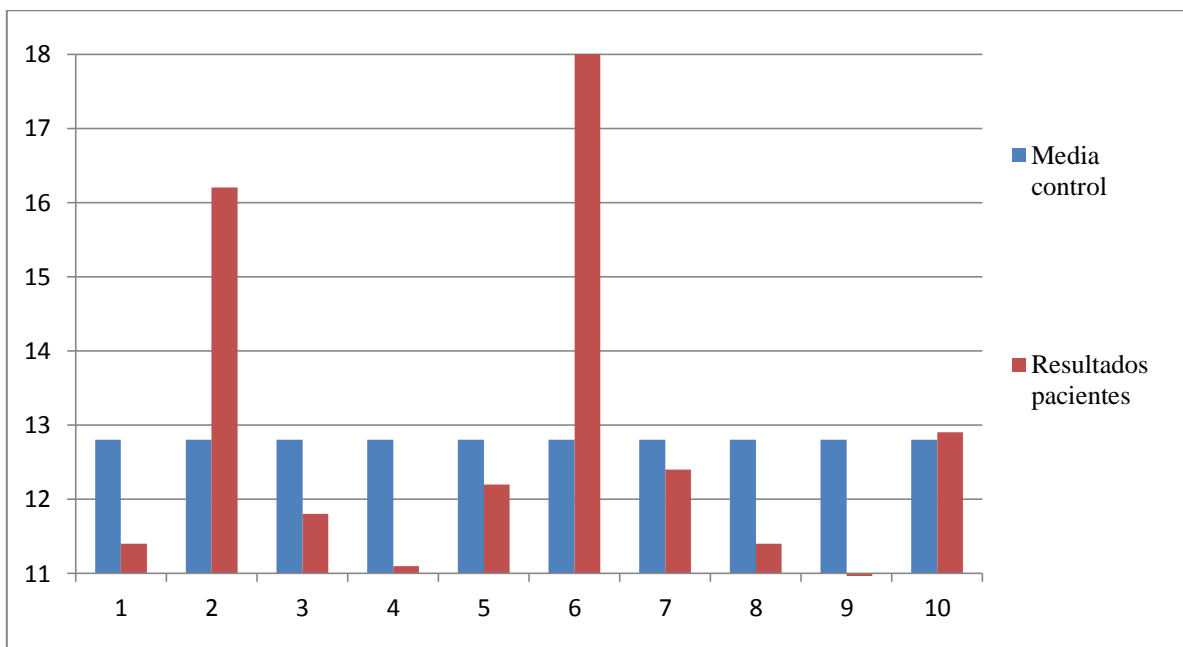
Observamos que el ETM ha ido disminuyendo notablemente debido a que la aplicación del PCCI ha permitido reducir la existencia de errores aleatorios y sistemáticos.

Cuadro 7- Comparación de resultados de TP entre 10 pacientes de SOLCA Ambato y la media control.

Numero	Resultados pacientes	Media control
1	11.4	12.8
2	16.2	12.8
3	11.8	12.8
4	11.1	12.8
5	12.2	12.8
6	18.0	12.8
7	12.4	12.8
8	11.4	12.8
9	8.0	12.8
10	12.9	12.8

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato

Gráfico 5.- Comparación de resultados de TP entre 10 pacientes de SOLCA Ambato y la media control.



ANÁLISIS

Se observa el resultado de 10 TP de los pacientes las cuales se comparan con la media control de TP que fue de 12.8% para conocer la distribución de los datos alrededor de la media.

INTERPRETACIÓN

Observamos en el gráfico que los resultados 1, 3, 4, 5, 7, 8 y 10 de TP de los pacientes se encuentran alrededor de la media control 12.8%, a diferencia de los resultados 2 y 6 los cuales superan las 2 desviaciones estándares por encima de la media, debido a que uno de los pacientes tienen deficiencia de vitamina K, y el otro presentaba un daño hepático, el resultado 9 supera las 2 desviaciones estándares por debajo de la media establecidas por el plasma control, esto se dio debido a que el paciente estaba con una trombosis.

4.2 Análisis e interpretaciones de las evaluaciones de TTP.

Cuadro 8.- Datos estadísticos de TTP para confección de gráficas de Levey – Jennings.

Numero de determinaciones	21
Media	34.5
Desviación	1.80
Coefficiente de Variación	5.2%

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato

Elaborado por: Investigadora

ANÁLISIS

El resultado de los cálculos estadísticos de 21 evaluaciones del plasma control de TTP, obtenidas desde el 7 al 27 de Abril, obteniéndose una media de 34.5, una desviación estándar de 1.80 y un coeficiente de variación de 5.2%.

INTERPRETACIÓN

Los datos obtenidos son de utilidad para confeccionar las gráficas de Levey – Jennings que serán utilizadas para el monitoreo del plasma control interno y mediante la aplicación de las reglas de Westgard observar la presencia de errores analíticos y sistemáticos en la prueba.

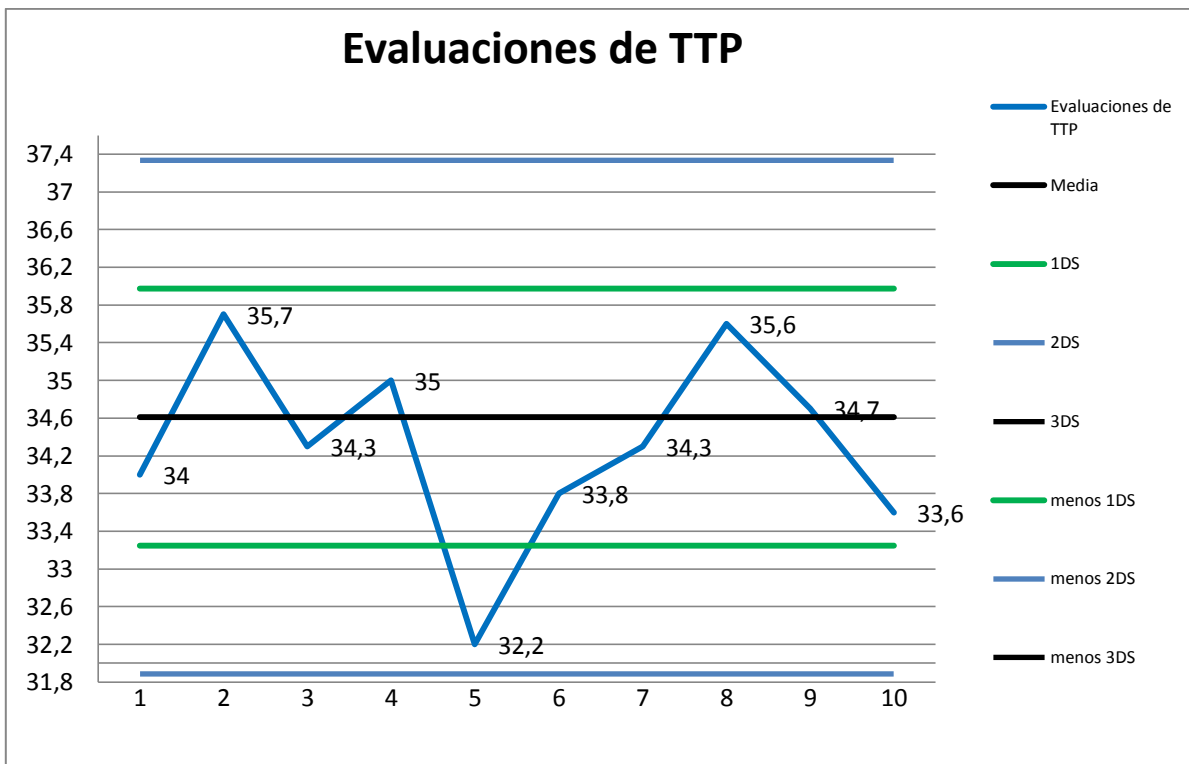
Cuadro 9.- Monitoreo de las primeras 10 evaluaciones de TTP.

Media	34.3
Desviación	1.03
Coefficiente de Variación	3.0%

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato

Elaborado por: Investigadora

Gráfico 6.- Monitoreo de las primeras 10 evaluaciones de TTP en la gráfica de Leven Jennings.



ANÁLISIS

Las primeras 10 determinaciones fueron realizadas desde el 28 de Abril al 6 de Mayo. El resultado de los cálculos estadísticos de las primeras 10 evaluaciones del plasma control de TTP, se obtuvo una media de 34.3, con una desviación estándar de 1.03 y un coeficiente de variación de 3.0%.

INTERPRETACIÓN

Se observa en la gráfica de Leven Jennings, que el valor de la evaluación 5 del plasma control de TTP viola la regla 1. 2s de Westgard, superando las 2DS por debajo de la media lo que es un indicativo de ALERTA, se realizó la revisión del procedimiento y se determina que esto se debió a que los reactivos no fueron almacenados correctamente, se llevaron a cabo acciones correctivas y se pasaron nuevos controles, los nuevos controles que se pasaron permitieron aceptar la corrida.

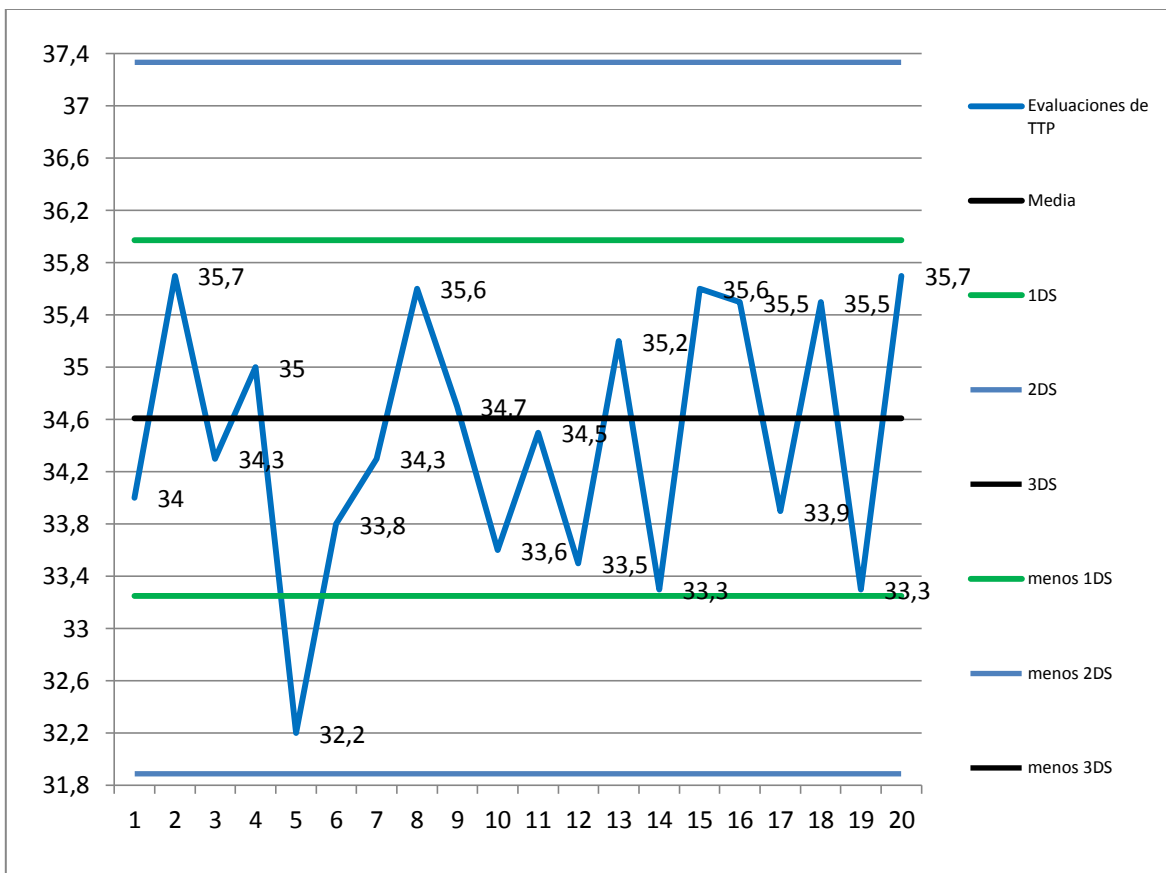
Cuadro 10.- Monitoreo de 20 evaluaciones de TTP.

Media	34.5
Desviación	1.01
Coefficiente de Variación	2.9%

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato

Elaborado por: Investigadora.

Gráfico 7.- Monitoreo de 20 evaluaciones de TTP en la gráfica de Leven Jennings.



ANÁLISIS

Las 20 determinaciones fueron realizadas desde el 28 de Abril al 11 de Mayo. Se observa el resultado de los cálculos estadísticos de 20 evaluaciones del plasma control de TTP, se obtuvo una media de 34.5, con una desviación estándar de 1.01 y un coeficiente de variación de 2.9%

INTERPRETACIÓN

Se observa en la gráfica de Leven Jennings que el valor de la evaluación 10, 11, 12 y 13 del plasma control de TTP viola la regla 5. 4.1s de Westgard cuatro resultados sucesivos superan 1s al mismo lado pero dentro de la región aceptable de 2DS, se realizó la revisión del procedimiento y se determina que hubo un error sistemático, la temperatura del equipo no era la apropiada, se llevaron a cabo acciones correctivas, se pasaron nuevos controles que permitieron aceptar las corridas.

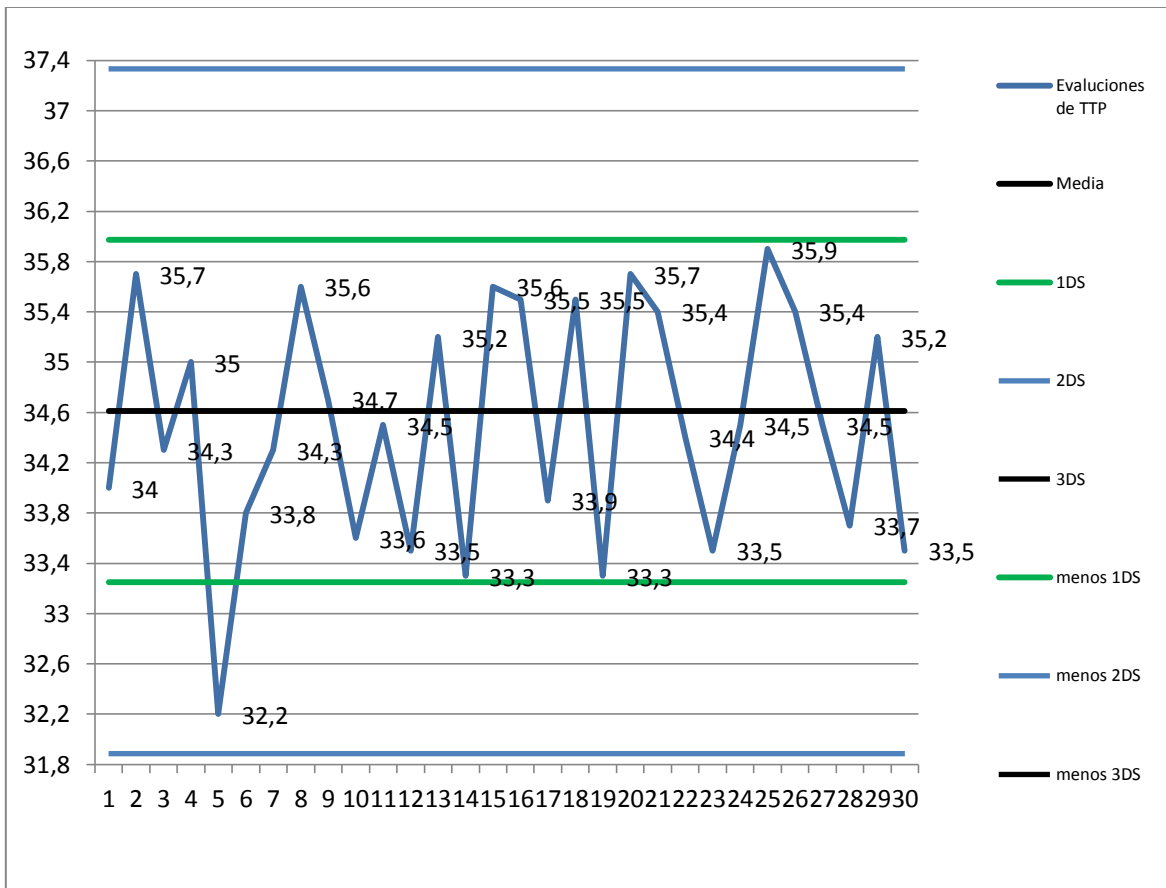
Cuadro 11.- Monitoreo de 30 evaluaciones de TTP.

Media	34.5
Desviación	0.95
Coefficiente de Variación	2.7%

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato

Elaborado por: Investigadora.

Gráfico 8.- Monitoreo de 30 evaluaciones de TTP en la gráfica de Leven Jennings.



ANÁLISIS

Las 30 determinaciones fueron realizadas desde el 28 de Abril al 16 de Mayo. Se observa el resultado de los cálculos estadísticos de 30 evaluaciones del plasma control de TTP, se obtuvo una media de 34.5, con una desviación estándar de 0.95 y un coeficiente de variación de 2.7%.

INTERPRETACIÓN

Observamos en el gráfico que a partir de la evaluación 15 ninguno de los datos del plasma control de TTP viola las reglas de Westgard, que la distribución de los datos alrededor de la media es simétrica y que los datos no sobrepasan la 1s. Con la agrupación total de los datos podemos monitorear los resultados durante el tiempo.

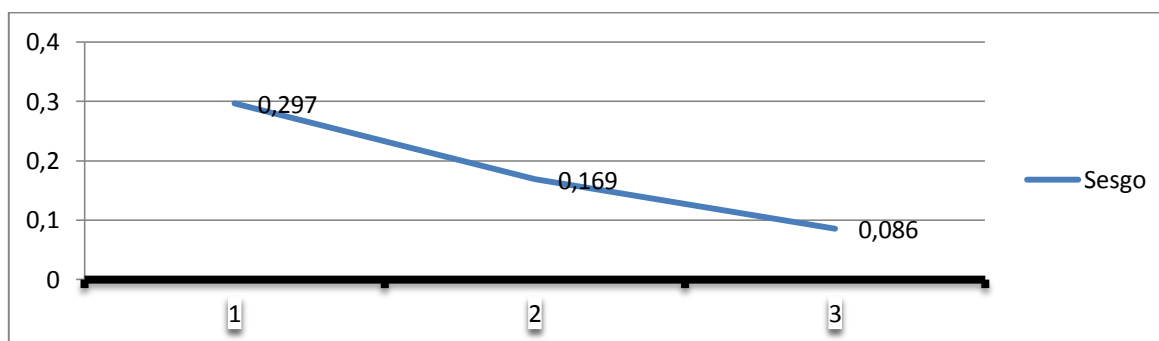
Cuadro 12.- Sesgo de los plasma control de TTP.

Sesgo de las primeras 10 evaluaciones	0.297
Sesgo de 20 evaluaciones	0.169
Sesgo de 30 evaluaciones	0.086

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato

Elaborado por: Investigadora.

Gráfico 9.- Sesgo de los plasma control de TTP.



ANÁLISIS

Notamos que el sesgo de las primeras 10 evaluaciones del plasma control de TTP fue de 0.297, de las 20 evaluaciones siguientes de 0.169 y de las 30 evaluaciones finales fue de - 0.086, la agrupación de los datos para el cálculo el sesgo nos permite conocer la tendencia de las curvas.

INTERPRETACIÓN

Observamos que el sesgo de las 10, 20 y 30 evaluaciones de TTP indica que la curva va a tener una asimetría hacia a la derecha lo que determina que la mayoría de los datos están ubicados hacia un lado de la curva, con la agrupación de todos los datos para el cálculo de la simetría total podemos observar que el sesgo ha disminuido notablemente. La curva está a 0.086 de alcanzar la simetría lo que indica que la mayoría de los datos están distribuidos de forma simétrica.

Cuadro 13.- ETM de los plasmas controles de TTP.

ETM de las primeras 10 evaluaciones	0.348%
ETM de 20 evaluaciones	0.218%
ETM de 30 evaluaciones	0.131%

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato

Elaborado por: Investigadora.

ANÁLISIS

Observamos los valores del ETM los cuales fueron recopilados luego de la aplicación de un PCCI, se realizó tres determinaciones del ETM los cuales se obtuvieron agrupando los datos en tres grupos el primer grupo consta de 10 evaluaciones, el segundo grupo de 20 evaluaciones y el tercer grupo con un total de 30 evaluaciones.

INTERPRETACIÓN

Notamos que la determinación del ETM del primer grupo fue de 0.348% del segundo de - 0.218% y el tercer grupo de 0.131%. La agrupación de los datos para la determinación de ETM nos permite conocer el error total máximo permitido en las corridas analíticas.

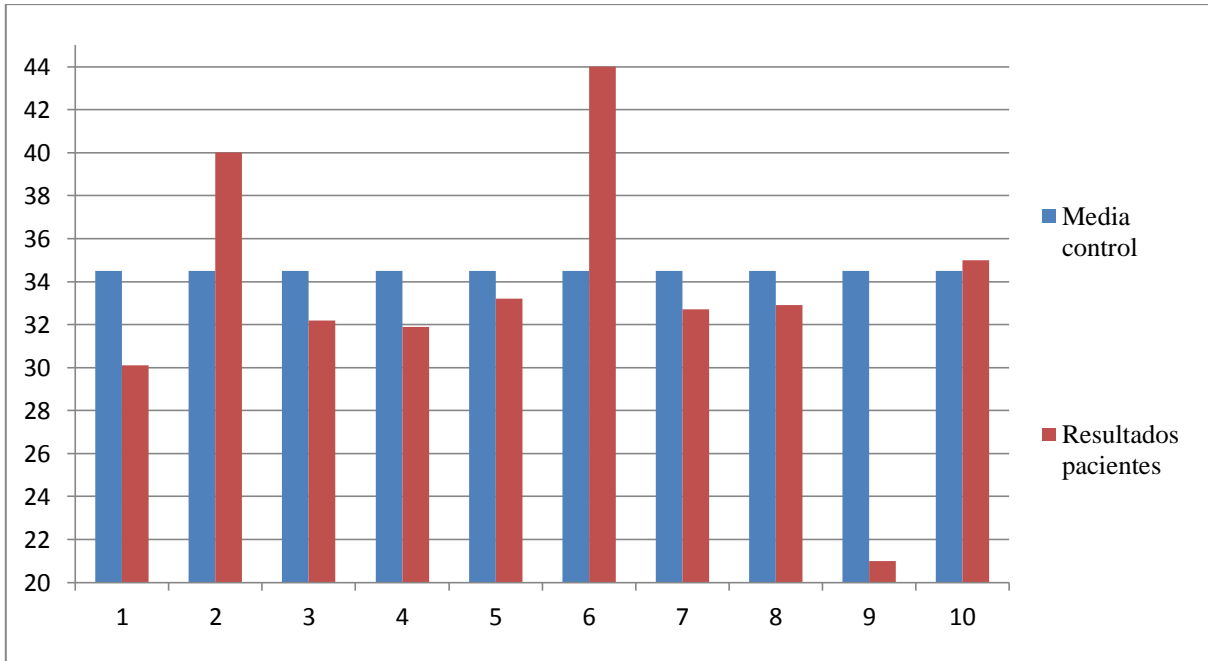
Observamos que el ETM ha ido disminuyendo notablemente debido a que la aplicación del PCCI ha permitido reducir la existencia de errores aleatorios y sistemáticos.

Cuadro 14.- Comparación de resultados de TTP entre 10 pacientes de SOLCA Ambato y la media control.

Numero	Resultados pacientes	Media control
1	30.1	34.5
2	40	34.5
3	32.2	34.5
4	31.9	34.5
5	32.2	34.5
6	34	34.5
7	32.7	34.5
8	32.9	34.5
9	21	34.5
10	35	34.5

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato

Gráfico 10.- Comparación de resultados de TTP entre 10 pacientes de SOLCA Ambato y la media control.



ANÁLISIS

Se observa el resultado de 10 TTP de los pacientes las cuales se comparan con la media control de TP que fue de 34.5% para conocer la distribución de los datos alrededor de la media.

INTERPRETACIÓN

Observamos en el gráfico que los resultados 1, 3, 4, 5, 7, 8 y 10 de TTP de los pacientes se encuentran alrededor de la media control 34.5%, a diferencia de los resultados 2 y 6 los cuales superan las 2 desviaciones estándares por encima de la media, el resultado 9 supera las 2 desviaciones estándares por debajo de la media establecidas por el plasma control.

4.3 Verificación de Hipótesis

Paso I.- Hipótesis estadística

Ho: El ETM disminuye al utilizar un PCCI en las evaluaciones TP y TTP.

H1: El ETM incrementa al utilizar un PCCI en las evaluaciones de TP y TTP

Paso II.- Estadístico de prueba

$$t = \frac{x - \mu}{s / \sqrt{n}}$$

TP y TTP

Prueba de muestras relacionadas

	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
				Inferior	Superior			
Par 1 TP - TTP	,1550 0	,18628	,09314	-,14141	,45141	1,664	3	,195

Fuente: Laboratorio Clínico SOLCA Ambato

Elaborado por: Investigadora.

Paso III.- Niveles de significancia.

Para una prueba de una cola 0.05

Paso IV.- Toma de decisión.

Según lo observado se acepta la hipótesis nula debido a que el valor de t es mayor que el nivel de significancia para 0.05 lo que permite concluir que el ETM disminuye al utilizar un PCCI en las evaluaciones TP y TTP.

Avisada

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones.

- Con la aplicación de un Programa de Control de Calidad Interno adecuado a los recursos que dispone el laboratorio clínico de SOLCA Ambato se determinó el Error Total Máximo en las evaluaciones de Tiempo de Protrombina y Tromboplastina con esto se logró establecer los límites de aceptación de una corrida analítica.
- La aplicación de un Programa de Control de Calidad Interno permitió monitorear las evaluaciones de Tiempo de Protrombina y Tromboplastina se detectaron imprecisiones en los procesos de medición, se rechazaron corridas, se llevaron a cabo acciones correctivas y se controló la estabilidad del método.
- El Error Total Máximo en las evaluaciones de Tiempo de Protrombina se redujo de 0.462% al inicio de las corridas a 0.204% al finalizar el monitoreo aplicando el Programa de Control de Calidad Interno.
- El Error Total Máximo en las evaluaciones de Tiempo de Tromboplastina se redujo de 0.348% al inicio de las corridas a 0.131% al finalizar el monitoreo, aplicando el Programa de Control de Calidad Interno.

- Con el análisis de las evaluaciones de Tiempo de Protrombina y Tromboplastina en condiciones estables con técnicas, métodos y procedimientos estandarizados y una rutina controlada por el periodo de dos meses ayudo a determinar la disminución de Error Total Máximo.
- El no disponer de un Manual de calidad es el principal inconveniente para la aplicación de un Programa de Control de Calidad Interno.

5.2 Recomendaciones.

- Es importante que los encargados del laboratorio clínico elaboren su propio PCCI y que lo realicen de acuerdo a sus necesidades y a los recursos que disponen para su implementación.
- Los analistas clínicos están en la obligación de llevar a cabo la aplicación del PCCI como se detalla en el Manual de Calidad, dichos programas deberán ser actualizados anualmente de acuerdo a las reformas vigentes.
- Debido a las modificaciones de los PCCI los analistas del laboratorio clínico de SOLCA Ambato, deben recibir capacitaciones sobre la implementación y aplicación de los PCCI, con la finalidad de actualizar sus conocimientos teóricos y prácticos ya que de esto depende la mejoría continua de la calidad.
- Todos los problemas que se presenten en el laboratorio clínico al momento de realizar el análisis de las muestras deberán ser registrados conjuntamente con las acciones correctivas que se efectuaron.
- Los equipos, instrumentos e insumos que utilice el laboratorio clínico para el análisis de las muestras, deben cumplir con las condiciones adecuadas para que el analista conjuntamente con sus buenas prácticas de laboratorio pueda entregar resultados confiables y de utilidad clínica.

- El procedimiento de almacenamiento de los insumos y plasmas control debe ser elaborado como consta en el manual, para preservar su duración y evitar variaciones.

CAPÍTULO VI

PROPUESTA

6.1 Datos informativos

6.1.1 Título.

“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD PARA LAS EVALUACIONES DE TIEMPO DE PROTROMBINA Y TROMBOPLASTINA”.

6.1.2 Institución ejecutora

Laboratorio Clínico de SOLCA Ambato.

6.1.3 Beneficiarios.

El Laboratorio Clínico de SOLCA Ambato.

6.1.4 Ubicación

Ambato, Parroquia: Izamba.

6.1.5 Tiempo estimado para la ejecución.

Inicio: 7 de Abril del 2014.

Final: 16 de Mayo del 2014.

6.1.6 Equipo técnico responsable.

Analistas clínicos del Laboratorio de SOLCA Ambato.

Egresada Geannella Avila.

6.1.7 Costo.

Se necesitó 350 dólares los cuales se obtuvieron mediante fondos propios.

6.2 Antecedentes.

El Manual de Calidad es un documento que guía el sistema de gestión de calidad, el mismo que contiene de forma detallada toda la descripción de dicho sistema permitiendo la implementación, mantenimiento y mejora continua de la calidad de los resultados obtenidos en los laboratorios clínicos.

Este manual incluye: todos los procedimientos de trabajo que se realizan: quién, cuándo, cómo; indicando los recursos humanos y económicos, fichas de material de calibración y control, planes de actuación, hojas de registro y normas que se aplican, registros de resoluciones de discrepancia; todo esto depende del tipo de análisis que se lleve a cabo en el laboratorio clínico.

6.3 Justificación.

La Red de Salud pública del Ecuador ha establecido que los laboratorios clínicos del país deben cumplir con controles de calidad para ser acreditados, determinando que son muchos los laboratorios que incumplen con lo establecido; en base a esta necesidad se llevará a cabo la elaboración del Manual de Calidad el que permitirá normalizar los procedimientos a seguir y a monitorear la realización de las pruebas de TP y TTP con el objetivo de aportar en las mejoras al servicio que presta el laboratorio clínico de SOLCA en las determinaciones de las pruebas antes mencionadas además, este manual ayudará a la toma de decisiones oportunas en caso de ser necesario.

El Manual de Calidad beneficiará a los analistas del laboratorio clínico de SOLCA Ambato, y a sus pacientes, debido a que se producirán resultados analíticos exactos y precisos incrementando la calidad de los servicios prestados, sirviendo como base para implementar en un futuro manuales para cada una de las pruebas que se realicen en el mismo.

6.4 Objetivos.

Objetivo General.

- Elaborar el Manual de Calidad para las evaluaciones de Tiempo de Protrombina y Tromboplastina.

Objetivos Específicos.

- Elaborar el manual de procedimientos para las evaluaciones de TP y TTP.
- Desarrollar el programa de control interno.
- Monitorear la calidad analítica de las evaluaciones de TP y TTP

6.5 Análisis de factibilidad.

La propuesta es factible porque existe el respaldo del personal que labora en el Laboratorio Clínico de SOLCA Ambato los cuales están comprometidos a brindar la información necesaria para la elaboración del Manual de Calidad, además se contará con disponibilidad de recursos bibliográficos, tecnológicos y recursos humanos capacitados para la correcta elaboración del mismo.

6.6 Fundamentación.

Consideraciones a tener en cuenta para su elaboración

El Manual de Control de Calidad, es considerado como un documento necesario en el sistema de calidad, contiene la política de calidad y el resto de requisitos que se debe seguir para obtener resultados satisfactorios, este manual se ubica en el vértice superior de la pirámide.

El Manual de Calidad deberá ser redactado por el personal que conozca la organización del laboratorio y apoyen con el cumplimiento de los protocolos descritos en el mismo con el objetivo de satisfacer las necesidades de los pacientes.

El Manual de Control de Calidad estará a libre disposición de:

- El director.
- El personal de la institución.
- Los auditores internos y externos.
- Los clientes de la institución

En los Manuales deben constar:

- La política de calidad de la organización del laboratorio clínico.
- Principales medidas adoptadas para llegar a los pacientes.
- Estructura organizativa del laboratorio.
- Actividades que realizan los analistas.

6.7 Metodología

Para la realización de la propuesta se considera los siguientes aspectos:

- Concientizar al personal que trabaja en el Laboratorio Clínico de SOLCA Ambato sobre la importancia de la utilización de un Manual de Calidad.
- Se proporcionará el Manual de Calidad al personal del laboratorio.
- Realizar las evaluaciones de TP y TTP como se describe en el Manual de Calidad.

6.8 Administración

La administración de la propuesta se la realizará mediante la ayuda del personal que labora en el Laboratorio Clínico de SOLCA Ambato, cuya misión será cumplir con todos los procedimientos que se detallan en el manual, ellos serán los responsables del cumplimiento de este y de mantener la calidad que se ha establecido.

6.9 Previsión de la información.

Tabla 3.- Previsión de la información

FASES	ETAPAS	METAS	ACTIVIDADES	RECURSOS
Primera	Presentación y negociación de la propuesta	Elaboración del Manual de Calidad	Dialogo con el personal que labora en el Laboratorio Clínico de SOLCA Ambato	Humanos
Segunda	Convenio y aplicación de la propuesta	Aplicación del Manual de Calidad.	Evaluaciones de TP y TTP	Humanos Materiales
Tercera	Evaluación del plan de capacitación	Evaluar el porcentaje de cumplimiento del Manual de Calidad	Cálculos estadísticos	Humanos Materiales

Elaborado: Investigadora.

6.10 Cronograma

Tabla 4.- Cronograma

N°	Meses	Abril				Mayo			
	Actividades	S 1	S 2	S 3	S 4	S 5	S 6	S 7	S 8
1	Elaboración del plasma control								
2	Evaluaciones de TP y TTP								
3	Recolección de la información								
4	Procesamiento de datos								
5	Análisis de los resultados y conclusiones								
6	Formulación de la propuesta								
7	Redacción del informa final								
8	Transcripción del informe								
9	Presentación del informe								



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-
01

Versión: 01

LABORATORIO CLÍNICO DE SOLCA AMBATO

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP

2014

101

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Sección I

Introducción

El Manual de control de calidad interno es un documento que guía los procedimientos y pauta las normas que se deben aplicar en el área de hematología del laboratorio clínico de SOLCA Ambato para la determinaciones de TP y TTP, los analistas clínicos deben cumplir con lo detallado en el Manual a través de una serie de actividades planificadas desde la llegada de una solicitud médica hasta la entrega de resultados, con la finalidad de verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad.

En el Manual constan los requerimientos de forma detallada, sencilla, sistemática y práctica los procedimientos que se ha definido para la determinación de cada analito tanto en la fase pre-analítica, analítica como en la post-analítica.

La implementación, monitoreo y evaluación del desempeño de un método analítico, son acciones de la mejoría continua de la calidad, que permiten a los laboratorios clínicos emitir resultados que sean clínicamente útiles, es decir ayuden al pronóstico, diagnóstico o seguimiento de una patología y que den seguridad al paciente..

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-
01

Versión: 01

Para describir cuáles serán los procedimientos que llevarán a cabo los analistas clínicos se tomará en cuenta los recursos que posee el Laboratorio Clínico de SOLCA Ambato.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Objetivos

Objetivo general

- Proporcionar al Laboratorio Clínico de SOLCA Ambato un Manual de calidad interno en el área de hematología para las determinaciones de TP y TTP.

Objetivos específicos

- Detallar de forma sencilla y práctica los procedimientos que llevarán a cabo los analistas clínicos para las evaluaciones de TP y TTP.
- Definir la calidad analítica deseada para cada analito.
- Determinar el desempeño del método para cada analito.
- Prevenir las no conformidades en los resultados de los pacientes.
- Proporcionar resultados clínicamente útiles.
- Estandarizar las evaluaciones de Tiempo de Protrombina y Tromboplastina en el Laboratorio Clínico de SOLCA Ambato tomando en cuenta los recursos con los que cuenta el laboratorio.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Definiciones

Acción correctiva.- Es la acción tomada para eliminar las causas de una inconformidad, defecto o cualquier situación indeseable existente, para evitar su repetición.

Acción preventiva.- Es la acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier situación indeseable potencial, con el fin de evitar que se produzca.

Acreditación.- Es el procedimiento por el cual un organismo oficial reconoce que una entidad es competente para llevar a cabo sus funciones.

Agentes químicos.- Son aquellas sustancias que por sus características pueden dañar directa o indirectamente a las personas, los bienes o al medio ambiente.

Calibrador.- Es un material de conocidas o asignadas características cuantitativas (por ejemplo: concentración, actividad, intensidad, reactividad, etc) que permite comparar la respuesta obtenida con la magnitud a medir.

Calibración.- Es el conjunto de operaciones que permiten establecer la relación existente entre el valor observado y el valor verdadero de la magnitud que se mide.

Carryover.- Es la determinación del analito en una muestra de alta concentración seguido de una muestra de baja concentración y la posterior inversión de las muestras.

105

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Certificación.- Es el procedimiento por el que una entidad da garantía por escrito de que un producto, servicio o proceso se hace de acuerdo a los requerimientos establecidos.

Conmutabilidad.- Es la capacidad que tiene una sustancia no biológica de responder a variaciones de forma idéntica a un analito humano. Cuando el material es conmutable dos diferentes procedimientos de medida van a dar la misma relación numérica.

Detectabilidad.- Es la capacidad de medir pequeñas cantidades de un analito.

Especificación.- Documento que establece los requisitos que un producto o servicio debe cumplir.

Evidencia objetiva.- Información cuya veracidad puede demostrarse, basada en hechos y obtenida por observación, medición, ensayo u otros medios.

Exactitud.- Concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero de la misma.

Gestión de la calidad total.- Se centrada en la calidad, en la participación de todos los miembros, y apunta al éxito a largo plazo para la satisfacción del cliente.

Homocedasticidad.- Propiedad por la cual la desviación estándar de los analitos no se afecta por la concentración de los mismos.

Heterocedasticidad.- La desviación estándar está afectada por la concentración de los analitos

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Imprecisión.- Es el grado de dispersión que existe entre los resultados de medidas independientes obtenidas bajo condiciones establecidas.

Incertidumbre.- Parámetro que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente atribuirse al mensurando.

Intervalo analítico.- Es el intervalo de concentración en el que puede aplicarse un método sin modificaciones, se expresa como el valor de la media aritmética +/- la desviación permitida u observada.

Límite crítico.- Es la menor concentración del analito, pero es diferente al blanco.

Repetibilidad.- Cuando se mantienen constantes las condiciones de medición (operador, reactivos, calibrador, instrumentos, etc)

Reproducibilidad.- Cuando se varían tales condiciones, dos tipos de reproducibilidad son las más importantes, la que se obtiene entre series, con los cambios de las condiciones de medición que son habituales en la rutina diaria y la reproducibilidad interlaboratorio, donde la medición se repite en diferentes laboratorios.

Sensibilidad analítica.- Es la relación entre la señal obtenida y la correspondiente concentración del analito.

Sesgo.- Diferencia del valor de una medida y el valor verdadero del mensurado

Sistema de la calidad.- Organización, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad.

Sistema Gestión de la Calidad.- Conjunto de responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a término la gestión de calidad.

107

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Six sigma.- Permite conocer el desempeño del proceso y la mejora continua de la calidad, son 6 desviaciones estándar (sigmas) de variación si se utiliza de 2 o 3 controles por corrida analítica. que deben adecuarse dentro del límite de tolerancia del proceso. Permite comparar el tamaño del Error Total frente a los límites analíticos de desempeño definidos por el laboratorio.

Trazabilidad.- Propiedad de un resultado o del valor de un control, que permite relacionarlo con referencias declaradas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones todas ellas con incertidumbre declarada.

Veracidad.- Concordancia entre el valor medio obtenido a partir de un gran número de resultados de mediciones y un valor verdadero.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-
01

Versión: 01

Deberes de los analistas clínicos

Antes de describir los requisitos de calidad debemos conocer cuáles son los deberes de los analistas clínicos:

- Informar al paciente a medida de lo posible las condiciones en las que debe acudir para la realización del examen de TP y TTP.
- El personal del laboratorio debe cumplir con los PCCI establecidos.
- Los resultados deberán ser entregados en un tiempo prudencial tomando en cuenta el tipo de analito que se va a determinar, el tiempo establecido debe ser respetado por el personal del laboratorio.
- Los resultados emitidos deben ser de relevancia médica.
- Es deber del personal del laboratorio clínico mantener la confidencialidad de los resultados.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

**Sección II
Control de calidad en la etapa preanalítica**

La fase preanalítica es la fase en la que más se cometen errores y una de las más difíciles de controlar y comprende desde la prescripción de un examen médico hasta el inicio de la fase analítica.

(Muñoz, 2005). Los errores que se comenten en esta fase son los errores no analíticos, que pueden modificar significativamente la concentración de los compuestos de un espécimen, de tal manera que la existencia de estos errores impiden que se reflejen las verdaderas condiciones fisiológicas de un individuo, a estos errores se los denomina fuentes de error pre-analítico, los cuales pueden ser controlados.

(Pérez, 2006). Para disminuir el porcentaje de errores cometidos en esta fase se tomará en cuenta:

- La solicitud de la prueba; las variables que más se tomaran en cuenta y que se deberían controlar en este proceso son:
- La identificación del paciente y del médico en el momento de la petición.
- Las pruebas solicitadas.
- El envío de pruebas al laboratorio.
- Preparación del paciente, dentro de los factores relacionados con el paciente podemos encontrar aquellos que pueden ser modificados por:
- El personal de laboratorio, los médicos y por el paciente
- Y aquellos que no pueden ser modificados.

110

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

- La toma de muestra.
- La preparación de listados de trabajo.
- La identificación correcta de muestras.
- La separación del suero.

Dentro de los factores que contribuyen al uso inapropiado de pruebas analíticas y que los médicos deben evitar en lo posible encontramos:

- Repeticiones rutinarias por protocolos preestablecidos.
- Exceso de confianza en los resultados del laboratorio.
- Solicitud de múltiples pruebas con el mismo valor semiológico para detectar una enfermedad.
- La incorporación de nuevas pruebas sin estudios que demuestren su utilidad clínica.

Acciones de los analistas frente a las solicitudes de exámenes de TP y TTP

- (kitchen, 2010). Antes del examen médico se informará al paciente que no es necesario el ayuno para las evaluaciones de Tiempo de Protrombina y Tromboplastina.
- Revisar de forma minuciosa la solicitud de la prueba, la misma que debe tener la identificación del paciente, su edad y los datos del médico tratante.
- Poner mucha atención en las abreviaturas en las solicitudes debido a que ciertos médicos en las peticiones médicas abrevian al Tiempo de Protrombina como PT y esta abreviatura para los analistas clínicos se interpreta como Proteínas Totales.
- Se apuntará en el registro el tipo de determinación que el medico solicita.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

- La preparación de paciente es de gran importancia para las determinaciones de un analito, el analista clínico deberá tomar en cuenta aquellos factores que pueden ser modificados por ellos como son los periodos largos de tención ya que pueden alterar los valores de los factores de coagulación.

Antes de la toma de muestra:

- Preparar el material que se utilizará en la toma de muestras:
- Indagar si el paciente a tomando algún medicamento que altere las evaluaciones de Tiempo de Protrombina y Tromboplastina en caso de que el paciente utilice uno de estos medicamentos, se anotará en el pedido ya que este dato será tomado en cuenta en el momento de la determinación del analito y al reporte el resultado.

La toma de muestras:

- Con la ayuda de un torniquete se busca la vena.
- Se limpia el área de la punción con alcohol.
- Se procede a realizar la punción, con mayor frecuencia la toma de muestras se realiza en tubos al vacío y con agujas especialmente diseñadas, inmediatamente se procede a retirar el torniquete debido a que el uso prologado de este aumenta el calcio en la muestra.
- Una vez llenado los tubos se retira el tubo y la aguja y se cubre el lugar de la punción.
- Se codifican los tubos con el código que se le ha asignado al paciente.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Recomendaciones

En caso de que el paciente tenga otras pruebas aparte de las pruebas de coagulación se debe tomar en cuenta el orden de llenado de los tubos, el orden es el siguiente: el tubo de tapa roja, el tubo de tapa celeste y el tubo de tapa lila, estos son los tubos que con mayor frecuencia se utilizan en el laboratorio.

El tipo de anticoagulante que se utiliza para las pruebas de coagulación es el citrato de sodio, la proporción de sangre con la del anticoagulante debe ser 9:1.

El tubo de la muestra debe ser llenado hasta la marca que indica el tubo ya que si se recolecta menos cantidad de sangre la relación sangre anticoagulante ya no sería la misma y tendremos alteración en los resultados debido a que a una mayor concentración de anticoagulante mayor es el tiempo de protrombina al quedar libre mucho citrato de sodio.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-
01

Versión: 01

Normas de bioseguridad en el área de coagulometría

- Dentro del área está prohibido comer o fumar.
- El acceso al área de procesamiento de muestras será limitado, solo podrán ingresar el personal autorizado.
- La vestimenta que usará el personal del laboratorio es un mandil de mangas largas el cual deberá estar debidamente abrochado, se usará guantes durante la realización de las evaluaciones.
- En caso que el analista clínico tenga alguna herida en sus manos tendrá que cubrírsele.
- El área de trabajo deberá estar limpia y ordenada, en la mesa de trabajo se tendrá solo material necesario para realizar el análisis de las muestras.
- Antes de hacer uso de un reactivo el personal que va a trabajar con este está en la obligación de revisar la técnica o ficha del reactivo con la finalidad de determinar su grado de peligro y conocer posibles riesgos de manipulación.
- No se pipeteará con la boca se hará uso de pipetas automáticas.
- Luego de la centrifugación se esperará que esta pare para poder retirar los tubos de la centrifuga. Bajaba parece haberme hubiese

Transporte de muestras procedentes de otras áreas de SOLCA.

En caso de muestras de Hospitalización y Emergencia adicionalmente a lo anteriormente detallado se tomará en cuenta el transporte de las mismas, el mismo que se realizará en una gradilla dentro del equipo de transporte.

114

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Centrifugación para las determinaciones de TP y TTP

Recomendaciones

- Para la separación de los plasmas que se utilizarán en las evaluaciones de Tiempo de Protrombina y Tromboplastina se utiliza una centrífuga de separación de baja velocidad llamada macrocentrífuga, entre 2.000 y 6.000 R.P.M.
- La centrífuga debe estar colocada en una superficie plana para evitar que esta vibre durante la centrifugación.
- La forma de cargar la centrífuga con las muestras debe realizarse de forma adecuada: se colocará las muestras una frente a otra tomando en cuenta que tengan el mismo peso, cuando se tenga un número impar de muestras se equilibrará con otro recipiente de igual peso, forma y tamaño que la muestra del frente, una mala calibración de la centrífuga podría ocasionar daños al rotor.
- Al momento de utilizar la centrífuga se deberá colocar todos los accesorios de la misma, los accesorios que se utilicen deberán ser los originales.
- Se debe mantener la centrífuga limpia, en caso de derramamiento de muestras o ruptura de tubos se limpiara inmediatamente.
- Siempre se tendrá la tapa de la centrífuga cerrada, en caso de ruptura de un tubo durante la centrifugación inmediatamente se procederá a tapar el equipo y no se abrirá la tapa hasta que este no se haya detenido por completo.
- Estas recomendaciones tienen que ser complementadas con las instrucciones del fabricante.
- Luego de la centrifugación de las muestras revisaremos que las muestras no estén hemolisadas o coaguladas en caso de estar hemolisadas se procederá a desecharlas y ha realizar una nueva toma, las muestras aceptadas para las determinaciones se colocarán en una gradilla en el área de coagulometría.

115

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-
01

Versión: 01

**Sección III
Control de calidad en fase analítica**

Fase analítica.- Esta fase comprende: la llegada de la muestra apropiada y lista para ser analizada, la corrida de los plasmas control y el registro de los resultados en la ficha del paciente. En esta fase se tomara en cuenta:

- La colocación de las muestras en los equipos al momento del trabajo.
- Esta fase incluye al programa interno de calidad y comprende: la construcción de las Cartas de Control de Levey –Jennings, y las Reglas de Westgard.
- Se tomará en cuenta los criterios de desempeño, evaluación y confiabilidad del control como son la: precisión, veracidad, linealidad, especificidad analítica, interferencias analíticas, límites de detección, intervalo de medición, error total.

Plasma control:

- Todas las partes del lote deben ser similares.
- Estables durante un periodo de tiempo.
- El valor de la magnitud a medir a través del material de control debe ser el adecuado.

Como material de control para las evaluaciones de Protrombina y Tromboplastina en el laboratorio de SOLCA Ambato se utilizara un plasma control de origen humano de concentraciones normales.

116

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Requisitos de los materiales de control:

- (Álvarez, 2004). La cantidad del material de control debe ser por lo menos para un año.
- El material de control debe ser estable durante todo el periodo.
- La variabilidad obtenida del material de control debe ser menor que la variación esperada para el procedimiento de medida que se está monitoreando.
- El material de control debe ser diferente que los calibradores.
- Las concentraciones del material de control deberán estar dentro del rango analítico de medición.
- Las determinaciones del material de control deberán estar dentro de los niveles de decisión médica.

Planificación del control de calidad interno

- (Álvarez, 2004). Definir los requerimientos de calidad para cada analito y la calidad analítica deseada.
- Evaluar mínimo 20 determinaciones del material de control en días separados, debido a que la precisión día a día permite tener una precisión total.
- El procesamiento del plasma control se realizará de la misma forma con la que se hace las evaluaciones de Tiempo de Protrombina y de Tromboplastina, como se detallará posteriormente, tomando en cuenta que previo al análisis hay que descongelar las alícuotas conservando la cadena de temperatura es decir del congelador se pasa al refrigerador mínimo 30 minutos y luego a temperatura ambiente mínimo 30 minutos, homogenizar suavemente antes de usar.
- Realizar los cálculos estadísticos.

117

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

- Realizar la determinación de imprecisión, inexactitud y error total.
- Elaborar la gráfica de Levey – Jenning.
- Determinar el desempeño del método para cada analito dentro de la documentación se debe registrar: la veracidad, precisión, rango analítico (linealidad), sensibilidad analítica (detectabilidad), interferencias, verificar que el rango de referencia es aplicable a la población de pacientes que atiende el laboratorio, carryover y detectabilidad (cuando sea aplicable).
- Contrastar el desempeño del método para cada analito versus los requisitos de calidad, analizar lo observado versus lo esperado aquí identificaremos las deficiencias que son las causas de imprecisión y de inexactitud.
- Realizar acciones correctivas que es parte de la mejora del desempeño analítico, dentro de las acciones correctivas frente a un resultado fuera de los límites previstos encontramos: .evaluar el patrón de comportamiento de la corrida analítica, evaluar problemas como el mal funcionamiento del instrumental, problemas con los reactivos, entre otros, repetir la medición del control con una nueva alícuota, recalibrar y volver a correr el material control, cambiar de reactivo o comunicarse con el fabricante en caso de necesitar ayuda.
- Llegar acabo los controles periódicamente, implementar este procedimiento a toda la rutina.

(Muñoz, 2005). Las muestras control tienen que ser procesadas a la par con las muestras de los pacientes y realizar las gráficas respectivas en caso de que los resultados no sean los esperados se deberá repetir la corrida.

En la fase analítica se realizará:

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-
01

Versión: 01

Construcción de las cartas de control de Levey –Jennings

Para construir las cartas de control se calcula la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

Media.- Fórmula:

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

Desviación estándar.- Los criterios que se toman en cuenta en las gráficas de Levey-Jennings.

- 68,2 % de los datos +/- 1 SD
- 95,5 % de los datos +/- 2 SD
- 99,7 % de los datos +/- 3 SD

Fórmula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x^2) - \frac{(\sum x)^2}{n}}{n-1}}$$

Coeficiente de variación.- Fórmula:

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

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Reglas de Westgard

Regla 1.- (1.2s) Esta regla inicia el análisis de los resultados de los controles y significa que si el valor de un control supera 2DS por encima o por debajo de la media es un indicativo de ALERTA.

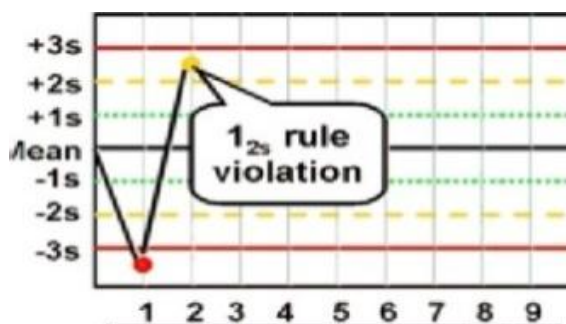


Imagen 1.- Regla 1 de Westgard

Regla 2.- (1.3s) Si el valor del control supera 3DS por encima o por debajo de la media, no se podrá informar el resultado de los pacientes se RECHAZARA la corrida, es un indicativo de que está existiendo un error aleatorio y el inicio de un error sistemático.



Imagen 2.- Regla 2 de Westgard

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Regla 3.- (2.2s) Significa que si dos medidas consecutivas de un mismo control o dos medidas de diferentes controles en la misma corrida superan las 2DS, es indicativo de un error sistemático.

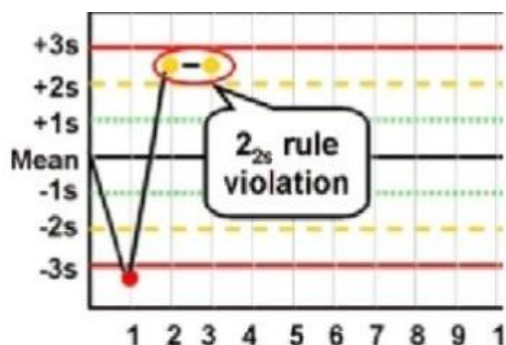


Imagen 3.- Regla 3 de Westgard

Regla 4.- (R4s) Cuando dos valores consecutivos de diferentes controles se encuentra uno por debajo de menos 2 desviaciones estándares y otro por arriba de 2 desviaciones estándares excediendo el valor de 4SD, detecta errores aleatorios, y RECHAZA una corrida.

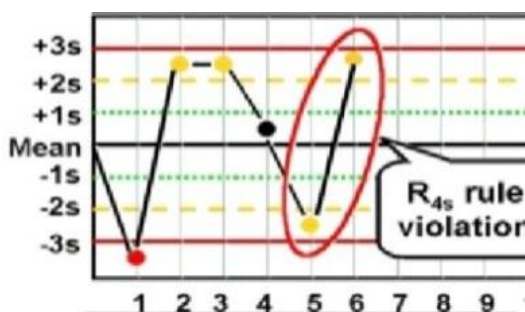


Imagen 4.- Regla 4 de Westgard

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Regla 5.- (4.1s) Si 4 resultados sucesivos del control superan 1s en el mismo lado, pero siempre dentro de la región aceptable de $\pm 2SD$, existe un error sistemático y se resuelve con una calibración o mantenimiento del sistema, es una regla de RECHAZO o ALERTA.

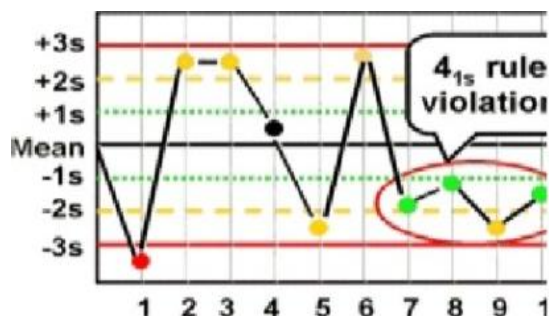


Imagen 5.- Regla 5 de Westgard

Regla 6.- (10x) Cuando 10 o más determinaciones consecutivas de un control se ubican de un mismo lado ya sea por encima o por debajo de la media existe un error sistemático, es una regla de RECHAZO o ALERTA.

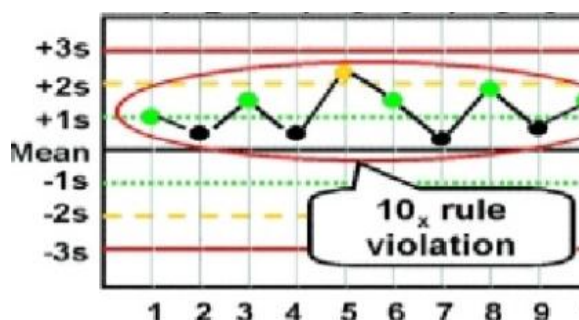


Imagen 6.- Regla 6 de Westgard

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Las reglas 1, 3 y 5 son de alerta es decir si se altera alguna de estas reglas se debe realizar una revisión de los procedimientos, reactivos y calibración de los equipos. Las reglas 2, 4 y 6 son reglas mandatorias, si alguna de ellas no se cumple se debe rechazar los resultados.

- Cuando solo una regla de alerta es violada se acepta el ensayo.
- Cuando una regla mandataria es violada se rechaza el ensayo.

Buenos hábitos del control de calidad interno

- Examinar las reglas o carta de control que has sido quebrantadas para fijar el tipo de error.
- Relacionar el tipo de error y las causas potenciales.
- Considerar factores comunes.
- Relacionar causas con cambios recientes.
- Verificar solución y documentar.
- Diseñar un plan para cada test.
- Planificar el QC para asegurarnos que su comportamiento sea y siga siendo estable en función del tiempo.

Malos hábitos del control de calidad interno

- Repetir el control sin buscar la causa del error.
- Repetir con otro vial sin buscar la causa del error
- No registrar acciones tomadas ante valores fuera de rango.

123

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-
01

Versión: 01

- Trabajar con SD muy amplios.
- Utilizar las mismas reglas de control para todos los tests.

Acciones Correctivas habrá

- Identificar el problema: analizar los datos de control de la serie rechazada y de los controles anteriores puede informar sobre la naturaleza del error (tendencia progresiva o abrupta).
- No repetir la serie hasta no haber identificado y corregido la causa.
- Revisión del material de control
- Revisión de la calibración.
- Revisión de reactivos e instrumentos.
- Reevaluar la media y desvío estándar.
- Documentarlos

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Determinación de TP

Tiempo de Protrombina

Técnica: Pacific Hemostasis Thromboplastin – D

Fundamento

El proceso de medición del tiempo de protrombina en una etapa única mide el tiempo de coagulación del plasma después de la adición del factor tisular (tromboplastina) y del calcio. La recalcificación del plasma en presencia del factor tisular genera el factor Xa activado. A su vez, el factor Xa activa el paso de la protrombina a trombina que convierte el fibrinógeno en un coágulo de fibrina insoluble.

Reactivo

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Composición:

- <0,9 % de tejido de cerebro de conejo.
- Azida sódica al 0,08 %.
- Soluciones tampón al 2 %, sales y estabilizadores

Recomendaciones

- Conservar los frascos sin abrir de 2–8 °C.
- Reconstituir con agua destilada/desionizada sin conservantes, conforme a las instrucciones indicadas en la etiqueta del frasco de Thromboplastin-D, girar lentamente y dejar reposar el vial durante 15 minutos a temperatura ambiente.

125

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

- No invertir el frasco ni agitarlo vigorosamente.
- Puede utilizarse líquido de reconstitución, que está disponible, si se duda de la calidad del agua.
- Tras la reconstitución, el reactivo puede conservarse bien tapado durante 12 días a una temperatura entre 2 y 8 °C, y durante 8 horas a 37 °C. Almacenar a 2–8 °C cuando no se use. No congelar
- Mezclar con cuidado antes de usar el reactivo.
- Utilizar un dispositivo, como un agitador magnético, para mantener una suspensión adecuada durante el uso.
- La ausencia de vacío en los frascos puede provocar resultados erróneos, valores de control de calidad fuera de los intervalos establecidos, las variaciones del color del producto son indicativos del deterioro del mismo.
- Sin embargo, un funcionamiento deficiente también puede deberse a otros factores de la prueba.

Advertencia:

La Thromboplastin-D contiene azida sódica. En un medio ácido, la azida sódica produce ácido hidrazóico, un compuesto muy tóxico. Los compuestos de azida deben diluirse con agua corriente antes de desecharse. Después de desecharlos debe verterse gran cantidad de agua. Se recomienda seguir estas precauciones a fin de evitar la acumulación de residuos en las tuberías de metal, que pueden generar condiciones explosivas.

Recogida de muestras

- Para las pruebas de coagulación se recomienda utilizar como anticoagulante, citrato de trisódico al 3,2 % (0,109 M) para las pruebas de coagulación.

126

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

- Evitar la hemólisis y la contaminación por los fluidos tisulares.
- Rechazar las muestras con volumen de llenado inferior al 90% del volumen esperado.
- Centrifugar la sangre durante 15 minutos a 1500 x g. Realizar la prueba antes de las 2 horas si las muestras han sido conservadas a 22–24 °C. Si las pruebas no se realizan antes de las 24 horas, congelar el plasma a -20 °C durante un máximo de 2 semanas, o a -70 °C durante un máximo de 6 meses. Para más detalles sobre la recogida y conservación de muestras consulte el documento H21-A4 del NCCLS3.
- No retrasar la mezcla de la sangre con el anticoagulante.
- Evitar la formación de espuma en la muestra.
- Utilizar únicamente recipientes de plástico o de vidrio siliconado.
- Las muestras turbias, ictéricas, lipémicas o hemolizadas pueden generar resultados erróneos.
- La congelación y posterior descongelación de plasma con células residuales puede romper las membranas de las células, afectando adversamente a los resultados.
- Las muestras de plasma con hematocritos fuera del intervalo de 20–55 % pueden no resultar correctamente anticoaguladas y el anticoagulante debe ser ajustado adecuadamente.

Procedimiento de la prueba

Material suministrado: Thromboplastin-D Reagent , 10 x 4 mL, 10 x 10 mL, o 10 x 2 mL

Material necesario pero no suministrado:

- Agua destilada o desionizada
- Pipeta de precisión: 0,1 y 0,2 mL.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

- Controles normales y anormales tales como Pacific Hemostasis Coagulation Control Plasmas control
- Thromboplastin-D puede utilizarse con métodos de detección de coágulos, manuales, mecánicos, fotoópticos, nefelométricos y otros.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre el uso correcto del instrumento.

Para pruebas manuales:

- Calentar Thromboplastin-D a 37 °C.
- Poner 0,1 mL de plasma de prueba en la cubeta y precalentar a 37 °C.
- Añadir con fuerza 0,2 mL de Thromboplastin-D al plasma de prueba y cronometrar hasta la formación del coágulo.

Control de calidad

Los plasmas control deben ser analizados junto con el plasma de los pacientes.

Deben realizarse controles de plasma normal y anormal cada día al inicio de la pruebas y al menos una vez en cada turno, o con cada grupo de ensayos. Asimismo, los controles deben ser analizados con cada cambio de reactivo o cada vez que se haga un ajuste importante del instrumento. Cada laboratorio debe establecer un intervalo de control que representa la variación diaria permisible para cada control.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Resultados

Informar los tiempos de coagulación de cada plasma aproximándole a la décima de segundo más próxima.

También puede indicarse el intervalo de referencia normal para comparación. No informar de los valores de los pacientes relacionados con los tiempos de coagulación del plasma de control comercial. Dichos controles sólo se utilizan como garantía de calidad del sistema de prueba.

Determinación del cociente internacional normalizado (INR)

Una consecuencia no deseada del tratamiento con anticoagulantes orales, puede ser la tendencia a hemorragias. Para maximizar los efectos terapéuticos deseados y minimizar la hemorragia, la OMS ha recomendado un procedimiento para normalizar las pruebas y el tratamiento. Este procedimiento se basa en el cociente internacional normalizado (INR).

El INR se calcula relacionando el tiempo de protrombina del paciente con la media de un intervalo de referencia normal (NRR medio), con la siguiente fórmula matemática:

$$\text{INR} = \left(\frac{\text{TP del paciente}}{\text{NRR}^{\text{medio}}} \right)^{\text{ISI}}$$

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Por ejemplo, con un valor de ISI de 1,95 y una media normal de 11,9 segundos, el INR de un tiempo de protrombina de 20,0 se calcula de la siguiente forma:

$$INR = (20.0/11.9)^{1.95}$$

$$INR = 2.7$$

El índice internacional de sensibilidad (ISI) es una medida de la respuesta de tromboplastina/sensibilidad del instrumento a los factores de coagulación.

Los valores de ISI se asignan mediante comparación a un material de referencia primario.

- Los reactivos de alta sensibilidad tienen bajos valores ISI. Según las recomendaciones de la OMS, los valores de INR superiores a 5,5 exponen el paciente a riesgos innecesarios debido a complicaciones hemorrágicas.
- Generalmente se aconseja que los pacientes con un tratamiento con anticoagulante oral estabilizado sean mantenidos a un INR de 2,0 – 3,5, según las indicaciones clínicas. El valor de ISI específico a cada lote de Thromboplastin-D está indicado en la etiqueta de la caja. (Póngase en contacto con Fisher Diagnostics si necesita valores ISI adicionales de los instrumentos.)

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-
01

Versión: 01

Limitaciones

El proceso bioquímico de la coagulación implica una serie de reacciones que están influenciadas por múltiples condiciones previas a la prueba, es necesario controlar estas variables si se desea obtener resultados reproducibles.

Técnica

- El pH del plasma subirá si éste está en contacto con el aire. Conservar las muestras en recipientes cerrados de plástico o de vidrio siliconado.
- El plasma que se conserva a 4–8 °C puede sufrir una activación por el frío, provocando una reducción significativa del tiempo de protrombina.
- La Thromboplastin-D está diseñada para ser utilizada a 37 °C ± 0,5 °C. Comprobar frecuentemente la temperatura de todos los elementos calefactores.
- Todo el material de laboratorio debe estar limpio y libre de restos de detergentes.
- Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante sobre el mantenimiento correcto del instrumento.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Sustancias interferentes

- Oxalato de sodio, EDTA y heparina no son anticoagulantes adecuados.
- El uso de sustancias como contraceptivos orales, corticosteroides, EDTA, asparaginasa, clofibrato, eritromicina, etanol, tetraciclina, y anticoagulantes como heparina y warfarina pueden no prolongar el tiempo de protrombina.
- Sustancias como antihistamínicos, butabarbital, cafeína, contraceptivos orales, fenobarbital y vitamina K pueden reducir el tiempo de protrombina.

Valores previstos

Para un plasma normal debe esperarse un rango de TP de entre 11 a 13 segundos.

Estos valores sólo deben servir de guía.

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo normal de referencia, empleando los instrumentos, métodos de recogida de sangre y las técnicas de análisis utilizados habitualmente.

El intervalo normal de referencia debe restablecerse, o al menos comprobarse, cada vez que se cambie de número de lote del mismo reactivo y un nuevo intervalo normal de referencia debe establecerse cada vez que se cambie el reactivo, el instrumento, las técnicas de recogida de sangre, o el anticoagulante. El tiempo de coagulación de los plasmas anormales dependerá del ISI del reactivo utilizado.

132

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Características de funcionamiento

Precisión: La precisión de los resultados del Prothrombin Time depende de muchos factores, tales como el instrumento, la técnica y el reactivo utilizado. La precisión de la Thromboplastin-D fue evaluada mediante pruebas con plasma normal y anormal en diferentes instrumentos.

Sensibilidad: La Thromboplastin-D detecta deficiencias en la vía extrínseca, según determina la prueba del tiempo de protrombina. La prueba de sensibilidad a los factores se realizó diluyendo plasma normal con plasmas con deficiencia de factor, de tal forma que la concentración del factor final iba de 0 a 100%.

Determinaciones de TTP

Técnica: Pacific Hemostasis aPTT

Resumen.

El tiempo parcial de tromboplastina activada es una prueba simple y versátil, sensible a las deficiencias de todos los factores de coagulación en el plasma excepto el factor VII, sin embargo se utiliza principalmente para detectar la deficiencia en los factores XII, XI, X, IX, VIII, V, II, I.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Fundamento

El tiempo parcial de tromboplastina activado se realiza añadiendo un reactivo aPTT que contienen un activador del plasma y fosfolípidos a la muestra de la prueba, los fosfolípidos sirven como un sustituto de la plaquetas, la mezcla se incuba para la activación y luego se recalifica con cloruro de calcio y se contabiliza el tiempo de formación del coagulo.

Reactivo

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Composición:

- <0,9 % de tejido de cerebro de conejo y fosfolípido
- Azida sódica al 0,08 %.
- Soluciones tampón al 2 %, sales y estabilizadores
- CaCl

Recomendaciones

- Conservar los frascos sin abrir de 2–8 °C.
- El reactivo puede conservarse bien tapado durante 14 días a una temperatura entre 2 y 8 °C, y durante 8 horas a 37 °C. Almacenar a 2–8 °C cuando no se use. No congelar
- Mezclar con cuidado antes de usar el reactivo.
- La ausencia de vacío en los frascos puede provocar resultados erróneos, valores de control de calidad fuera de los intervalos establecidos, las variaciones del color del producto son indicativos del deterioro del mismo.

134

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

- Sin embargo, un funcionamiento deficiente también puede deberse a otros factores de la prueba.

Advertencia:

El reactivo contiene azida sódica. En un medio ácido, la azida sódica produce ácido hidrazóico, un compuesto muy tóxico. Los compuestos de azida deben diluirse con agua corriente antes de desecharse. Después de desecharlos debe verterse gran cantidad de agua. Se recomienda seguir estas precauciones a fin de evitar la acumulación de residuos en las tuberías de metal, que pueden generar condiciones explosivas.

Recogida de muestras

- Para las pruebas de coagulación se recomienda utilizar como anticoagulante, citrato de trisódico al 3,2 % (0,109 M) para las pruebas de coagulación.
- Evitar la hemólisis y la contaminación por los fluidos tisulares.
- Rechazar las muestras con volumen de llenado inferior al 90% del volumen esperado.
- Centrifugar la sangre durante 15 minutos a 1500 x g. Realizar la prueba antes de las 2 horas si las muestras han sido conservadas a 22–24 °C. Si las pruebas no se realizan antes de las 24 horas, congelar el plasma a -20 °C durante un máximo de 2 semanas, o a -70 °C durante un máximo de 6 meses. Para más detalles sobre la recogida y conservación de muestras consulte el documento H21 -A4 del NCCLS3.
- No retrasar la mezcla de la sangre con el anticoagulante.
- Evitar la formación de espuma en la muestra.
- Utilizar únicamente recipientes de plástico o de vidrio siliconado.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

- Las muestras turbias, ictericas, lipemicas o hemolizadas pueden generar resultados erroneos.
- La congelación y posterior descongelación de plasma con células residuales puede romper las membranas de las células, afectando adversamente a los resultados.
- Las reacciones inflamatorias agudas pueden acortar los resultados del tiempo de protrombina debido a la elevada tasa de fibrinógeno.
- Las muestras de plasma con hematocritos fuera del intervalo de 20–55 % pueden no resultar correctamente anticoaguladas y el anticoagulante debe ser ajustado adecuadamente.

Procedimiento de la prueba

Material suministrado: Reactivo aPTT Reagent , 10 x 4 mL, 10 x 10 mL, o 10 x 2 mL, y CaCl.

Material necesario pero no suministrado:

- Pipeta de precisión: 0,1 y 0,2 mL.
- Controles normales y anormales tales como Pacific Hemostasis Coagulación Control Plasmas control
- Puede utilizarse con métodos de detección de coágulos, manuales, mecánicos, fotoópticos, nefelométricos y otros.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre el uso correcto del instrumento.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Para pruebas manuales:

- Precalentar el CaCl₂, a 37 °C.
- Poner 0,1 mL de plasma de prueba en la cubeta, más 0,1 mL del reactivo aPTT mezclar y precalentar a 37 °C, durante 3 minutos.
- Añadir 0,1 mL de CaCl₂ y cronometrar hasta la formación del coágulo.

Control de calidad

Los plasmas control deben ser analizados junto con el plasma de los pacientes.

Deben realizarse controles de plasma normal y anormal cada día al inicio de la pruebas y al menos una vez en cada turno, o con cada grupo de ensayos. Asimismo, los controles deben ser analizados con cada cambio de reactivo o cada vez que se haga un ajuste importante del instrumento. Cada laboratorio debe establecer un intervalo de control que representa la variación diaria permisible para cada control.

Resultados

Informar los tiempos de coagulación de cada plasma aproximándole a la décima de segundo más próxima.

También puede indicarse el intervalo de referencia normal para comparación. No informar de los valores de los pacientes relacionados con los tiempos de coagulación del plasma de control comercial. Dichos controles sólo se utilizan como garantía de calidad del sistema de prueba.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

Limitaciones

El proceso bioquímico de la coagulación implica una serie de reacciones que están influenciadas por múltiples condiciones previas a la prueba, es necesario controlar estas variables si se desea obtener resultados reproductibles.

Técnica

- El pH del plasma subirá si éste está en contacto con el aire. Conservar las muestras en recipientes cerrados de plástico o de vidrio siliconado.
- Todo el material de laboratorio debe estar limpio y libre de restos de detergentes.
- Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante sobre el mantenimiento correcto del instrumento.

Sustancias interferentes

- Oxalato de sodio, EDTA y heparina no son anticoagulantes adecuados.
- El uso de sustancias como contraceptivos orales, corticosteroides, EDTA, asparaginasa, clofibrato, eritromicina, etanol, tetraciclina, y anticoagulantes como heparina y warfarina pueden no prolongar el tiempo de protrombina.
- Sustancias como antihistamínicos, butabarbital, cafeína, contraceptivos orales, fenobarbital y vitamina K pueden reducir el tiempo de protrombina.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-
01

Versión: 01

Valores previstos

Para un plasma normal debe esperarse un rango de TTP de entre: 22 Y 37 segundos. Estos valores sólo deben servir de guía.

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo normal de referencia, empleando los instrumentos, métodos de recogida de sangre y las técnicas de análisis utilizados habitualmente.

El intervalo normal de referencia debe restablecerse, o al menos comprobarse, cada vez que se cambie de número de lote del mismo reactivo y un nuevo intervalo normal de referencia debe establecerse cada vez que se cambie el reactivo, el instrumento, las técnicas de recogida de sangre, o el anticoagulante. El tiempo de coagulación de los plasmas anormales dependerá del ISI del reactivo utilizado.

Características de funcionamiento

Precisión: La precisión de los resultados depende de muchos factores, tales como el instrumento, la técnica y el reactivo utilizado.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

**Sección IV
Control de Calidad interno en la fase post-analítica**

(Pérez, 2006). La fase post – analítica es el proceso para verificar la calidad en todos los procedimientos que se llevan a cabo luego que el resultado de un examen sale del laboratorio y queda en manos del médico o profesional al cuidado de la salud.

La fase post-analítica incluye:

- Verificación de los cálculos en los reportes finales.
- Revisión de los resultados de la prueba para detectar posibles errores de transcripción.
- Que los reportes sean fáciles de leer e interpretar.
- Procedimientos para informar al médico de resultados que requieran de atención inmediata.
- Vigilar que se reporten en el momento preciso los valores en el expediente del paciente.
- Verificar que el medico interprete en forma correcta las pruebas de laboratorio.
- Mantener una interacción constante con el personal responsable de la institución, con el fin de asegurar que el paciente reciba cuidados directos de buena calidad como resultado de las pruebas de laboratorio.

Si logramos asegurar la calidad de los análisis en cada una de las etapas anteriormente descritas, lograremos resultados respaldados en documentación que exigen los controles de calidad.

140

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

FORMULARIO No. 1: Asistencia a capacitación.

Fecha: _____

Asunto: _____

Descripción: _____

Nombre y Apellido del capacitador: _____

Duración de la de capacitación (horas): _____

NOMBRES Y APELLIDOS	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO	FIRMA

Firma del capacitador: _____

La información deberá ser escrita con letra legible y este formulario será digitalizado luego de llenarlo.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

FORMULARIO No. 2: Control de inventario.

FECHA DE RECEPCIÓN	NOMBRE DEL EQUIPO-SUMINISTRO	CÓDIGO-LOTE	CANTIDAD	EXISTENCIA

Instrucciones

La información con la que se llene este formulario será del equipo o suministro.

La información deberá ser escrita con letra legible y este formulario será digitalizado luego de llenarlo.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

FORMULARIO No. 3: Gestión de equipo.

Nombre del Equipo y Código: _____

Parámetros	Necesidades	Adecuado	
		SI	NO
Espacio			
Electricidad			
Ventilación			
Aire			
Otros			

Nombre del evaluador del equipo: _____

Firma: _____ **Fecha de la evaluación:** _____

Indicaciones

En este formulario se hará constar los parámetros y las necesidades que tiene un equipo y en base al cumplimiento o no de estas necesidades colocar si el equipo es o no adecuado para ser utilizado.

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

FORMULARIO No. 4: Registro de programa de mantenimiento preventivo.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Equipo: Refrigerador

Mantenimiento Trimestral

Equipo	Código	Técnico	ENERO	ABRIL	JULIO	OCTUBRE

Instrucciones: Se colocará la inicial P si el equipo recibido mantenimiento preventivo en dicha fecha.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

FORMULARIO No. 5: Registro de programa de mantenimiento preventivo.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Equipo: Coagulómetro

Mantenimiento Semestral

Equipo	Código	Técnico	ENERO	JULIO

Instrucciones: Se colocará la inicial P si el equipo recibido mantenimiento preventivo en dicha fecha.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-
01

Versión: 01

FORMULARIO No. 6: Mantenimiento correctivo del equipo.

Nombre: _____

Equipo: _____ Fecha: _____

Método: _____ Unidades: _____

DATOS DEL CONTROL UTILIZADO:

Marca: _____ Lote: _____ Caducidad: _____

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN CORRECTIVA

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

FORMULARIO No. 9: Realizar la carta de control de calidad:

Nombre: _____

Equipo: _____ Fecha: _____

Método: _____ Unidades: _____

FECHA	No. DE DETERMINACIONES	VALORES INDIVIDUALES Xi
	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	5.	
	6.	
	7.	
	8.	
	9.	
	10.	
	.	
	20	
	n=	$\Sigma Xi=$

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-
01

Versión: 01

Desviación estándar	
Coefficiente de Variación	

Calculado por: _____ **Firma:** _____

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

FORMULARIO No. 10: Gráfico de Levey – Jennings.

Nombre: _____

Equipo: _____ Fecha: _____

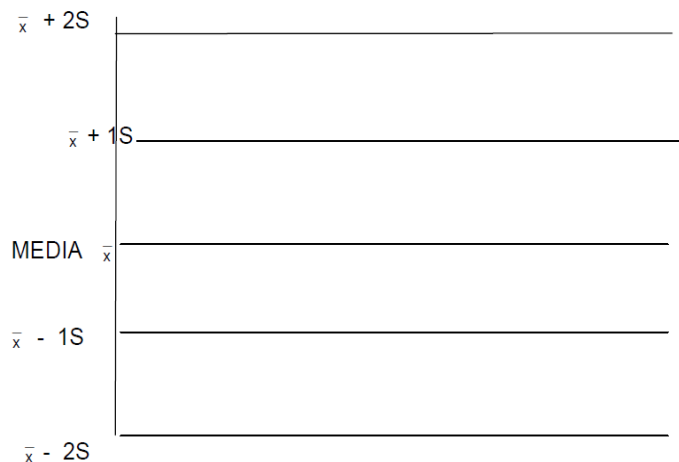
Componente: _____

Método: _____ Unidades: _____

DATOS DEL CONTROL UTILIZADO

Marca: _____ Lote: _____ Caducidad: _____

Desviación estándar	
Coefficiente de variación	



Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

FORMULARIO No. 11: Registro de control de calidad.

Material de control de calidad: _____ Lote No.: _____

Valor de media: _____ Valor de SD: _____ Rango aceptable: _

Fecha	Técnico	Resultados	Aceptable		Acciones Correctivas
			SI	NO	

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

FORMULARIO No. 12: Recepción de muestras.

- Nombre del Paciente:.....
- Edad: Sexo:
- Número Telefónico:
- Código de las muestras:
- Proveniente:
- Responsable:

• **Observaciones:**

.....
.....
.....

• **Exámenes a realizar:**

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Firma Responsable

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

FORMULARIO No. 13: Registro interno del trabajo de laboratorio.

Fecha	Código/N° de Muestra	Pruebas /Análisis	Resultados	Comentarios

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

FORMULARIO No. 14: Registro de rechazo de muestras.

Fecha	N° Orden	Área	Tipo de Muestra	Razón del rechazo	Comentarios	Firma

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:



**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
INTERNO EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
PARA LAS DETERMINACIONES DE TP Y TTP**

Código: MCI-01

Versión: 01

FORMULARIO No. 15: Registro de informe de resultados.

Sistema Médico SOLCA Sociedad de Lucha Contra el Cáncer 4-SEPTIEMBRE-2014 AMONTOYA

Exámenes

No. Examen: 252401 | Número Hc: 24365 | Cédula: 0502486368 | Apellido Paterno: CHAVEZ | Apellido Materno: TAPIA | Primer Nombre: JOHANNA | Segundo Nombre: CAROLINA | Edad: 22 | Fecha Resultado: 04/09/2014

Determinaciones	Resultado	Unidad	Rango Normal	Motivo
TIEMPO PROTROMBINA		seg.		
TIEMPO PARCIAL TROMBOPLASTINA	29	seg.	F: 18 - 43	
GRUPO SANGUINEO Y RH				

Complemento	Resultado	Unidad	Rango Normal	Complemento
TIEMPO DE PROTROMBINA	14.0	seg.	F: 9 - 14	Actual
PROTROMBINEMIA	70.9	%	F: 70 - 100	
INR	1.23		F: 0.5 - 1.5	
COMENTARIO				

Exámenes Relacionados

No. Examen

Ex. Orina:

Ex. Heces:

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:
Geannella Avila		
Fecha: 05-2014	Fecha:	Fecha:

6.11.2 Autorizaciones de ingreso.

SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER



UNIDAD ONCOLOGICA
SOLCA TUNGURAHUA

Izamba - Alfredo Coloma y Enrique Sánchez
Teléfonos: 2856098 - 2452750 - Fax: 2451995

CERTIFICADO

Yo, JORGE EDUARDO MURILLO GUTIERREZ, jefe del Laboratorio Clínico HOSPITAL ONCOLOGICO DR. JULIO ENRIQUE PAREDES SOLCA TUNGURAHUA, certifico que la señorita GEANNELLA MARYCRUZ AVILA ORDOÑEZ con C.I 110402104-1, realizó recolección de datos para su trabajo de tesis desde 7 de Abril hasta el 16 de Mayo de 2014 en horario de 7:30 a 12:00, cumpliendo a cabalidad con todas las actividades encomendadas.

Es todo lo que puedo certificar en honor a la verdad, y la persona puede hacer uso del presente como a bien tuviere.

Atentamente

Dr. JORGE MURILLO
JEFE DE LABORATORIO CLINICO.



6.11. 3 Imágenes



Imagen 8.- Donación Sanguínea



Imagen 7.- Preparación de alícuotas



Imagen 10.- Alícuotas del Plasma Control



Imagen 9.- Almacenamiento de los Plasmas Control



Imagen 11.- Toma de muestras para las determinaciones de TP y TTP



Imagen 12.- Reactivos de TP y TTP



Imagen 13.- Muestras para las determinaciones de TP y TTP



Imagen 14.- Determinaciones de TP y TTP

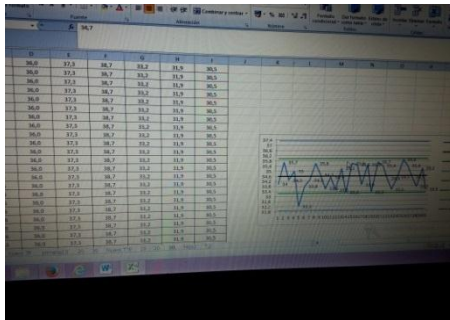


Imagen 16.- Gráfica de Leven Jennings

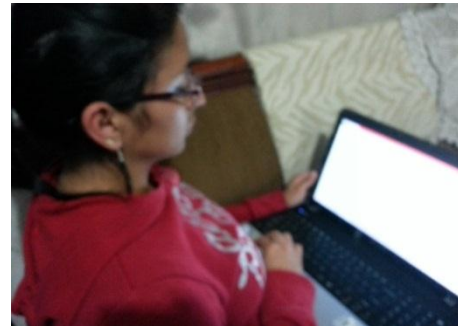


Imagen 15.- Elaboración de las gráficas de Leven Jennings

Donante	006838	Edad	22
Donación	761404160	(09/10/2014)	VOLUNTARIO
Grupo donante	AB+	Grupo donación	AB+ ACEPTADO

Prueba	Resultado	V	C
Grupo	AB	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rh Tubo	POSITIVO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Grupo Conf. Bolsa	AB	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rh Conf. Bolsa	POSITIVO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EAI	NEGATIVO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HCV Escrutinio	NO REACTIVO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VDRL	NO REACTIVO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chagas Escrutinio	NO REACTIVO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HBsAg Escrutinio	NO REACTIVO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HIV Escrutinio	NO REACTIVO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Imagen 17.- Resultados de la donación de Sangre

6.11.4 Consentimiento Informado

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO
DATOS DE CONOCIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

“DETERMINACIÓN DEL ERROR TOTAL MÁXIMO EN LAS EVALUACIONES DE TIEMPO DE PROTROMBINA Y TROMBOPLASTINA CON LA APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE SOLCA DE LA CIUDAD DE AMBATO”

1. Yo, _____, declaro bajo mi responsabilidad que he leído la hoja de información sobre esta investigación y acepto participar en este estudio de Control de Calidad Interno para el análisis de tiempos de coagulación.
2. Se me ha entregado una copia de esta hoja de información como paciente y una copia de este consentimiento informado, fechado y firmado, además me han explicado las características y el objetivo del estudio así como también los posibles beneficios y riesgos que puedo esperar, también se me ha dado tiempo y oportunidad para responder preguntas las mismas que fueron contestadas a mi entera satisfacción.
3. Sé que se mantendrá en secreto mi identidad y que se identificará mi sangre y mis muestras con un número codificado.

4. Soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento por cualquier motivo, sin tener que dar explicación y sin que repercuta negativamente sobre mi tratamiento médico futuro, tras ello se procederá a la destrucción de la muestra codificada. Si se hubiera retirado previamente el vínculo de identificación de la muestra, no se podrá relacionar conmigo, de forma que no se podrá destruir.

Fecha: 11 de Abril del 2014

Firma del Participante:

Constato que he explicado las características y el objetivo de mi estudio y sus dos apartados al paciente y posteriormente los riesgos y beneficios potenciales que abarcan esta investigación, para su constancia aparece escrito su nombre en la parte superior de este documento. El paciente esta consiente en participar por medio de su firma fechada en persona.

Fecha: 11 de Abril del 2014

Firma del Investigador:

6.12 Referencias bibliográficas

Bibliográficas.

- Alvarez, A., Blazquen, R., (2004). Aplicación práctica del control interno de la calidad en los procedimientos de medida cuantitativos. *Control de calidad en los laboratorios clínicos*, (pp. 510- 512). Madrid España. Primera edición. Editorial médica panamericana.
- Derming, E. (2001). *Como administrar con el método Derming*, (pp. 10-12). Barcelona. Primera edición. Editorial Norma.
- Esteve, S., Bosen, E., et al. (2005). *Implementación de la variabilidad biológica como objetivo de la calidad en un laboratorio clínico*, (pp. 10-12). Primera edición. Ediciones días de santos.
- Fernández, C. (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*, (pp. 24-30). Buenos Aires. Ed. 2. Editorial médica panamericana.
- Fuentes, X., Castiñeiras, M., et al. (2006). *Bioquímica Clínica y Patología Molecular*. (pp. 104-109). España. Ed. 5. Editorial Reverte.
- Issuel, L. (2009). Control de Calidad. Revista *Laboratorio Clínico*. Venezuela, 10(4), 2-11.

- Jurán , J. (2005). *Manual de Control de la Calidad*. (pp. 95-99). Barcelona. Primera edición. Editorial Reverte.

- Luigi, A. (2002). Centro para la Calidad Total y la Competitividad. *Evolución del concepto Calidad en Industria*. (pp. 8-11). Buenos Aires. Ed. 2. Editorial médica panamericana.

- Mercapide, L., Westgard, J., et al. (2010). *Garantía de la calidad analítica*. (pp. 125-132). México. Ed. 6. Editorial pax México.

- Mora, L. (2010). *Implementación de un sistema de gestión de la calidad en el servicio de laboratorios clínicos del centro de atención ambulatoria central de Quito del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social*. (pp. 84-98). Quito.

- Organización Panamericana de Salud. (2006). La Salud en las Américas. *Revista Publicación Científica Revista de Salud Pública*, 2(6), 282-283.

- Perez, O., Tamayo , M., (2006). *Guía de Control Interno de Calidad para los Laboratorios Clínicos*. (pp. 158-162). Ambato.

- Tari, J. (2008). Calidad Total fuente de ventaja competitiva. *Publicaciones de la Universidad de Alicante*. (pp. 13-21).

Linkografía

- Alava, M. (2012). *Análisis de los resultados empresariales de la implantación de Sistema ISO en el Laboratorio Clínico GAMMA S.A.* Recuperado el 20 de 04 del 2013, disponible en:
<http://200.0.29.126/bitstream/123456789/2368/1/Tesis%20de%20Alava%20Murillo%20Maritza%20Veronica.pdf>.
- Burnett, D. (2004). *Acreditación del laboratorio clínico.* Recuperado el 20 de 04 del 2014, disponible en:
http://books.google.es/books?id=Or_vWG9tAz0C&pg=PA237&dq=gestion+de+la+calidad+laboratorios+clinicos&hl=es&sa=X&ei=PhYHVK_BDI6yggS3gYHYDg&ved=0CEgQ6AEwAg#v=onepage&q=gestion%20de%20la%20calidad%20laboratorios%20clinicos&f=false.
- Gómez, L., Sáez, S. (2004). *Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio: Teoría y práctica.* Recuperado el 20 de 04 del 2014, disponible en:
<http://books.google.es/books?id=oVnnyMjdQi8C&pg=PA112&dq=control+de+calidad+interno&hl=es&sa=X&ei=IxEHVMHEOILLggSu9oGABg&ved=0CFEQ6AEwCQ#v=onepage&q=control%20de%20calidad%20interno&f=false>.
- Kitchen, S., & McCraw, A. (2010). *Diagnóstico de la hemofilia y otros trastornos de la coagulación Manuel de laboratorios* Diagnóstico de la hemofilia y otros trastornos de la coagulación Manuel de laboratorios. Recuperado el 15 de 01 del 2012, disponible en: <http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1284.pdf>.

- Ley Orgánica de Salud. (2006). *Ley Organica*. Recuperado el 25 de 04 del 2013, disponible en:
http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/legislations/PDF/EC/ley_organica_de_salud.pdf.
- Ministerio de Salud Pública. (2012). *Red de Servicios de Salud*. Recuperado el 10 de 01 del 2013, disponible en: <http://www.salud.gob.ec/>.
- Muñoz , B., & Ruiz, A. (2005). *El Control de Calidad en el laboratorio de coagulometria*. Recuperado el 23 de 04 del 2013, disponible en:
http://edumed.imss.gob.mx/edumed/rev_med/pdf/gra_art/A141.pdf.
- Ródemas , S. (2009). *Gestión de Sistemas de Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos*. Recuperado el 10 de 01 del 2013, disponible en:
<http://www.analesranf.com/index.php/discurso/article/viewFile/798/763>.
- Roy, N. (2007). *Estadística en el laboratorio clínico*. Recuperado el 20 de 04 del 2014, disponible en:
<http://books.google.es/books?id=9Y4eCi9haTUC&pg=PA120&dq=control+de+calidad+interno&hl=es&sa=X&ei=IxEHVMHEOILLggSu9oGABg&ved=0CEgQ6AEwBw#v=onepage&q=control%20de%20calidad%20interno&f=false>.
- Valcárcel, M., Ríos, A. (2006). *La calidad en los laboratorios analíticos*. Recuperado el 20 de 04 del 2014, disponible en:

<http://books.google.es/books?id=ZMiaCfjwascC&pg=PA71&dq=control+de+calidad+en+laboratorio&hl=es&sa=X&ei=ZBUHVPmaAcfAggTlpIGABA&ved=0CDcQ6AEwAQ#v=onepage&q=control%20de%20calidad%20en%20laboratorio&f=false>

Citas bibliográficas- bases de datos UTA

- EBRARY: Corzo, L. (2009). *Control de Calidad*. (E. cid, Editor) Recuperado el 05 de 05 del 2014, disponible en: <http://site.ebrary.com/lib/utasp/docDetail.action>.
- EBRARY: Hansen, B., & Ghace, P. (2008). *Control de Calidad Teorias y Aplicaciones*. (E. Dias, Ed.) Recuperado el 05 de 05 del 2014, de <http://site.ebrary.com/lib/utasp/docDetail.action?docID=10249536&p00=control%20calidad>.
- PROQUEST: P.L. Santiago de Chile. Recomiendan estudios de laboratorio. (2008). Recuperado el 18 de Noviembre del 2014, disponible en: <http://search.proquest.com/docview/434261586?accountid=36765>.
- ELIBRO: Bertrand L, & Prabhakar M, (2008). *Control de calidad: teoría y aplicaciones*. Recuperado el 18 de Noviembre del 2014, disponible en: <http://site.ebrary.com/lib/utasp/docDetail.action?docID=10249536&p00=control%20calidad>.
- PROQUEST: Lopera, J., Ramírez, C., et al. (2010). *El método analítico como método natura*. Recuperado el 18 de Noviembre del 2014, disponible en: <http://search.proquest.com/docview/218704919?accountid=36765>.