

# **CAPÍTULO I**

## **EL PROBLEMA**

### **1.1 Tema**

Influencia de la aplicación de un Software Informático de Control de Calidad dentro de la fase analítica en la variabilidad de los resultados en los análisis de Química Sanguínea

### **1.2 Planteamiento del Problema**

#### **1.2.1 Contextualización**

##### **1.2.1.1 Macro**

En el laboratorio clínico, el concepto de calidad no es nuevo, sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con la normatividad y los estándares publicados. La calidad en los laboratorios clínicos puede contribuir de manera importante a mejorar la salud de la población (Alva, 2000; Buquet, 1996).

El paciente acepta los costos de servicios de laboratorio cuando los exámenes contribuyen en forma efectiva al diagnóstico o al tratamiento, por lo tanto, éste espera también que sea tratado como persona, que los exámenes sean lo más efectivos posibles, que se escojan metodologías exactas, precisas y de alto valor diagnóstico (Moran, 2001).

Las decisiones del diagnóstico, pronóstico y tratamiento se basan con frecuencia en los resultados y las interpretaciones de las pruebas de laboratorio, por lo que es posible que se pueda causar un daño irreversible por resultados erróneos. (Zarco, 1998).

Es de interés para los laboratorios competentes que su capacidad sea verificada con un proceso de inspección, una evaluación adecuada con estándares adecuados y la afirmación pública de la calidad de sus procesos. El enfoque de los sistemas de calidad ha evolucionado desde la búsqueda de la confiabilidad en los resultados, a través de indicadores de precisión y exactitud, hacia un espectro más amplio en el que se evalúa la efectividad, eficiencia y eficacia de todos y cada uno de los componentes, con la finalidad de integrarlos en un sistema de gestión de calidad. (Terres, 2006).

### **1.2.1.2 Meso**

Se demostró que de 54 estándares evaluados en estructura, procesos y resultados, el mayor porcentaje de laboratorios clínicos encuestados (42,5%), se ubicó en los rangos de 50 – 74/100 de cumplimiento. El mínimo puntaje de cumplimiento fue de 13/54 y el máximo 45/54. Cabe recalcar ningún laboratorio clínico alcanzó el 100%. (Anabel Cristina Burbano García, 2007)

A nivel del Ecuador la tecnología informática en el área de salud se limita solamente al uso de sistemas de software diseñados para equipos de análisis clínicos: química clínica, hematología, urianalisis, etc., en máquinas como espectrofotómetros, hemocontadores, lectores de tiras reactivas entre otros; no obstante que aquella automatización reduce el tiempo de proceso para una gran cantidad de muestras biológicas, el ámbito de éstas tecnologías no sobrepasa del uso de sistemas operativos empotrados.

Actualmente en el país observamos que en un gran porcentaje de laboratorios clínicos posee esta clase de recursos tecnológicos para la agilización y/o automatización de los procesos de análisis clínicos, sin embargo ha sido solo en las grandes ciudades donde se ha podido encontrar equipos con tecnología informática cada vez más avanzada para el estudio de muestras biológicas, aún con éste avance el campo de la informática solo ha alcanzado a cubrir hasta las áreas administrativas

en procesos como la obtención sistemática de reportes de resultados, facturación, administración de insumos y materiales de laboratorio entre otros.

En nuestro país se ha realizado esfuerzos por parte de la empresa privada por ejemplo el laboratorio gamma de la ciudad de Portoviejo obtuvo el 13 de Abril del 2006, en que la SGS del Ecuador otorgó la Certificación ISO 9001-2000, avalizada por el organismo internacional ANAB. Convirtiéndose en la primera institución que en el área de salud, obtiene esta certificación en la Provincia de Manabí y una de las primeras en el Ecuador. Laboratorio Clínico Gamma, través de la gerencia de calidad garantiza el cumplimiento de todo lo consignado en nuestro Sistema de Gestión de la Calidad y gestiona la mejora continua de todos nuestros procesos. Pone énfasis en el manejo del control interno y externo de la calidad, utilizamos información que permite controlar las fases pre analíticas, analíticas, errores sistemáticos y aleatorios que se pueden tener en los procesos. (<http://gamma.com.ec/html/index-6.html>)

### **1.2.1.3Micro**

Puesto que no existen estudios preliminares en la Provincia no se puede contar con referencia bibliográfica al respecto, razón por la cual se ha realizado un comentario de ésta investigación.

En el Cantón Mera, concretamente en la Parroquia Shell existe solamente un hospital, el Hospital Voz Andes del Oriente, que cuenta con un laboratorio clínico medianamente automatizado, lo cual permite tanto la obtención de resultados moderadamente confiables, como un diagnóstico médico razonablemente aceptable

Así, la implementación de un software de control de calidad capaz de mejorar la fiabilidad de los resultados del proceso de análisis de muestras biológicas mediante el uso de rutinas de comparación basadas en contenido científico en el campo del laboratorio clínico, aumentaría significativamente la fiabilidad de los resultados

obtenidos en el laboratorio clínico de éste hospital y en los centros de análisis que en los posterior existirán

### **1.2.2 Análisis Crítico**

La falta de control de calidad en la fase analítica hace que, los resultados obtenidos no alcanzan un porcentaje alto o aceptable de fiabilidad, lo que provoca en muchas ocasiones un diagnóstico erróneo o equivocado del médico tratante, aplicándose un tratamiento inadecuado para la patología del paciente y la consecuente prolongación tanto de la enfermedad como del padecimiento o convalecencia del paciente, termina siendo por si sola un factor que puede acarrear graves consecuencias tanto para el técnico del laboratorio, el médico tratante como para el paciente.

La verificación de la calidad de los resultados obtenidos de los procesos de análisis químicos sanguíneos mediante la utilización de las gráficas de control en especial las de Levey-Jennings y multireglas de Westgar muchas veces resulta tediosa para el técnico del laboratorio, por lo que se limita solo a reportar lo obtenido en estos procesos, lo cual podría disminuir la fiabilidad de los resultados a la hora de diagnosticar un patología en la fisiología del paciente

Por lo tanto el propósito de esta investigación es determinar la influencia de la aplicación de un Software Informático de Control de Calidad, dentro de la fase analítica, en la variabilidad de los resultados en los análisis de Química Sanguínea, con el fin de mejorar la fiabilidad, de los resultados coadyuvando al diagnóstico médico del galeno tratante.

### **1.2.3 Prognosis**

El presente trabajo representa una prioridad, puesto que siendo la variabilidad, la causa para la perdida de fiabilidad, y precisión en el resultado de análisis de química sanguínea, lo que conlleva a un riesgo en el diagnóstico de una enfermedad y/o

patología por el médico tratante a nivel de los laboratorios clínicos de la Parroquia Shell, es necesario aplicar la utilización de las gráficas de control en especial las de Levey-Jennings y multireglas de Westgar, en el campo del Control de Calidad en la Fase Analítica del laboratorio clínico.

Conociendo que es de vital interés para los pacientes y la sociedad en general que los laboratorios clínicos funcionen con el mayor nivel de capacidad profesional y técnica posible, debido a que tanto el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento se basan con frecuencia en los resultados, y una mala interpretación de las pruebas de laboratorio puede causar daño irreversible a un paciente es indispensable una evaluación de calidad en todo laboratorio clínico para asegurarse que éstos posean la competencia técnica necesaria para generar resultados médicamente relevantes, el no tener un estudio documentado del grado de cumplimiento de control de calidad hace que no exista un criterio para la aceptación o rechazo de los análisis generando desconfianza en los médicos tratantes razones por la que se debe aplicar de manera urgente el presente estudio

#### **1.2.4 Formulación del Problema**

¿Qué influencia tiene la aplicación de un Software Informático de Control de Calidad dentro de la fase analítica en la variabilidad de los resultados en los análisis de Química Sanguínea?

#### **1.2.5 Preguntas Directrices**

- ¿Cuáles son los análisis de química sanguínea que se utilizan para evaluar la influencia de aplicación un Software Informático de Control de Calidad en la variabilidad de los resultados en los análisis de Química Sanguínea?
- ¿Cuál es la variabilidad medida en desviaciones estándar que se está produciendo en el laboratorio del Hospital Voz Andes del Oriente en los análisis de Química Sanguínea seleccionados?

- ¿Cuáles son los parámetros que se debe evaluar en la fase analítica dentro del programa de Control de Calidad?
- ¿Existe diferencia: en tiempo, adherencia de analistas y conclusiones; en la liberación de resultados entre el método automatizado y el tradicional?

### 1.2.6 Delimitación del Objeto de Estudio

<b>Campo</b>	: Laboratorio Clínico
<b>Aspecto</b>	: Control de Calidad
<b>Objeto de Estudio</b>	: Resultados de los análisis de Química Sanguínea
<b>Temporal</b>	: Junio – Septiembre 2013
<b>Espacial</b>	: Provincia de Pastaza, Cantón Mera, Parroquia Shell, Hospital Voz Andes del Oriente

### 1.3 Justificación

La motivación del estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico como investigador particular, ha seleccionado este problema por los siguientes argumentos: se ha observado dentro de la fase analítica que la variabilidad de los resultados en los análisis de Química Sanguínea, en muchos casos hace que se reporte resultados que no coinciden con la clínica de los pacientes, así como lo tedioso de la generación de las gráficas de control y aplicación de las multireglas de Westgard, hacen que los analistas no comprueben la veracidad de las corridas analíticas, reportando los resultados sin antes averiguar si los procesos que originaron estos se encuentre estadísticamente bajo control, pudiendo los errores aleatorios o sistemáticos presentes en las determinaciones desviar fuera de los niveles normales invalidando los mismos. La fiabilidad y/o calidad de los resultados obtenidos son una **importante** causa en muchas ocasiones de un diagnóstico erróneo o equivocado del médico tratante, a esto sumado un tratamiento inadecuado para la patología del paciente y la consecuente prolongación tanto de la enfermedad como del padecimiento o convalecencia del paciente

Una elevada frecuencia de complicaciones en las patologías y/o enfermedades de los pacientes comprueban la calidad deficiente de los resultados obtenidos en los procesos de análisis de muestras biológicas ocasionando costos evitables.

Las tecnologías informáticas dentro del diseño y programación de software nos permite incursionar en el ámbito de la salud más allá de los tradicionales sistemas operativos empotrados en los equipos comúnmente usados en los procesos de análisis clínicos de muestras biológicas, así la combinación de las ciencias de programación de softwares informáticos con las ciencias médicas en los procesos de control de calidad de análisis clínicos de muestras biológicas, proporcionaran una herramienta invaluable para la obtención de mejores y más fiables resultados de análisis de muestras biológicas, lo que constituye una responsabilidad de todas las personas y todos los servicios proveedores de atención de salud. Todos deben trabajar en cooperación para reducir el riesgo de diagnósticos y tratamientos erróneos.

Esta investigación pretende establecer en los sistemas de cómputo del laboratorio clínico del Hospital Voz Andes un software de control de calidad capaz de mejorar la fiabilidad de los resultados del proceso de análisis de muestras biológicas mediante el uso de rutinas de comparación basadas en contenido científico en el campo del laboratorio clínico para apoyar a los médicos en la reducción del riesgo de diagnósticos y tratamientos erróneos.

El presente proyecto es factible, debido a que el autor tiene los conocimientos necesarios, en el área de control de calidad y laboratorio además de contar con un Título Profesional en Ingeniería en Sistemas e Informática, para elaborar un Software de Control de Calidad, y el interés de vincularse con la comunidad contribuyendo a su desarrollo, mejorando la salud y la entrega de resultados confiables para la mejora diagnóstica por parte de los galenos.

## **1.4 Objetivos**

### **1.4.1 Objetivo General**

Determinar la influencia que tiene la aplicación de un Software Informático de Control de Calidad en la variabilidad de los resultados; en los análisis de Glucosa y Colesterol en Química Sanguínea.

### **1.4.2 Objetivos Específicos**

- Identificar los análisis de química sanguínea que se utilizan para evaluar la influencia de aplicación de un Software Informático de Control de Calidad en la variabilidad de los resultados en los análisis de Química Sanguínea
- Cuantificar la variabilidad de los resultados, medida en desviaciones estándar, que se está produciendo en el laboratorio del Hospital Voz Andes del Oriente en los análisis de Química Sanguínea seleccionados
- Establecer los parámetros que se debe evaluar en la fase analítica dentro del programa de Control de Calidad.
- Medir la diferencia: en la liberación de resultados entre el método automatizado y el tradicional.