

CAPÍTULO II

MARCO TEORICO

2.1 Antecedentes Investigativos

El concepto calidad es tan viejo como la misma civilización; éste no se ha comenzado a aplicar hasta los comienzos de la producción en masa y la aparición de industrias que utilizaban el término “*Control de Calidad*”. Una entrada sistemática al Control de Calidad fue iniciada por Dodge Shewhart y otros de los laboratorios de la Bell Telephone Co., con ayuda de los procedimientos estadísticos en los últimos años de la década de los veinte y los primeros años de la década de los treinta. El primer libro sobre cuestiones de Control de Calidad industrial fue escrito por Shewhart en 1931. Se dispone ahora en la industria de programas globales de Control de Calidad. (Rojas R. 1982)

Se ha tardado un tiempo mucho más prolongado para que los laboratorios clínicos adopten programas de Control de Calidad para sus análisis de rutina. El primer avance importante en este campo se produjo en 1950 cuando Levy y Jennings introdujeron la idea de analizar un suero control cada día y representar los resultados gráficamente sobre las gráficas de control o gráficos murales; desde entonces, el concepto de gráficos de control ha crecido tanto en el entorno de los laboratorios clínicos, que incluso actualmente es uno de los principios más ampliamente aceptados en el Control de Calidad. El suceso siguiente de mayor importancia se dio en 1953, cuando se comenzó a disponer comercialmente de sueros de control. (Rojas R. 1982)

En el año 1952, Henry y Segalove introdujeron preparaciones estándares y muestras de pacientes determinadas en duplicado para la elaboración de cartas de control según Levy y Jennings. Westgard y col., en el año 1974 organiza y propone “reglas de control” capaces de detectar errores aleatorios (imprecisión) y

sistemáticos (saltos y tendencias). Otros autores han propuesto otras reglas de control, pero, en la actualidad, las Multirreglas de Westgard son las más usadas en el quehacer de control de calidad analítico del laboratorio. (Fernandez C., Herrera J., Candau R., 1978)

La conciencia de la necesidad de un buen programa de Control de Calidad ha aumentado constantemente durante las dos últimas décadas. Muchos laboratorios importantes han mantenido buenos programas de Control de Calidad, mientras otros han tenido esos programas de línea parcial a niveles satisfactorios. Desde luego, algunos laboratorios no han iniciado aún un programa de Control de Calidad. (Rojas R. 1982)

El concepto de los tableros de Control de Calidad ha logrado bastante popularidad, probablemente a causa de la propaganda de los sueros control comerciales; mientras que otros elementos de un buen programa de Control de Calidad han descendido de importancia o incluso desaparecido. A algunos estudiantes en materias del laboratorio de análisis clínicos se les instruye en los principios de los tableros de Control de Calidad como uno y único tópico en Control de Calidad. (Rojas R. 1982)

Un programa de Control de Calidad total en un laboratorio clínico debe abarcar un buen programa y no sólo las cartas de Control de Calidad Levy – Jennings.

El incremento de la demanda, los avances tecnológicos de los equipos y técnicas empleadas, así como, los progresos en computación y automatización han permitido exámenes cada vez más sensibles y específicos, con disminución de los tiempos de respuesta, lo que ha permitido mejorar la eficacia y eficiencia en la atención en salud. Este rol hace necesario aplicar los conceptos de gestión de calidad en todas las fases del accionar del laboratorio lo que a su vez debe ir en sincronía con el programa de calidad de la Clínica. Más aun, esta metodología con el apoyo de programas informáticos nos permite la gestión de los datos y la creación de objetivos de calidad basados en requisitos internacionales.

El software constituye una parte muy importante de nuestras soluciones, y surge

como respuesta a la necesidad de tecnificar, fomentar la investigación, y en consecuencia, mejorar la calidad en la prestación de los servicios, teniendo como parámetros:

Innovación

Fundamentos Teóricos

Experiencia

Eficacia

Versatilidad

Practicidad

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. (WEITZENFELD, 2004)

Hoy en día el avance en la informática nos permite ir más allá, implementando sistemas de software para la comparación de resultados de muestras biológicas en procesos como la calibración de nuestros equipos de análisis clínicos en el campo del control de calidad como para la asistencia en posibles diagnósticos médicos como complemento científico para un mejor, eficaz o preciso reporte de resultados.

2.2. Fundamentación de la Investigación

2.2.1 Fundamentación Filosófica

La presente investigación se basa fundamentalmente en el modelo pedagógico crítico propositivo: Crítico porque las investigaciones clínicas afrontan una serie de

dificultades que están relacionadas con el control y monitoreo de un software informático de Control de Calidad en la fase analítica que permita comparar, verificar, comprobar y/o confirmar los resultados obtenidos, en el Hospital Voz andes del Oriente.

Propositivo porque se aplica un software informático de Control de Calidad que permita comparar, verificar, comprobar y/o confirmar los resultados obtenidos en los Laboratorios Clínicos de la Parroquia Shell con la finalidad de mejorar tanto la fiabilidad como la calidad no solo de los resultados sino también del posible diagnóstico médico del galeno tratante.

2.2.2 Fundamentación Epistemológica

La investigación tiene un fundamento epistemológico que permitirá determinar el nivel de influencia del software informático de Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la Parroquia Shell, como 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, puesto que el proceso de control de calidad de análisis de muestras biológicas se ha convertido en 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.

2.2.3 Fundamentación Axiológica

Teniendo como objeto el proceso de control de calidad de los laboratorios clínicos de la Parroquia Shell en la presente investigación poner en práctica valores como la ética frente a la situación social los laboratorios clínicos queriendo evitar la denigración del prestigio de los centros de análisis clínicos, contribuyendo a mejorar la fiabilidad de los resultados del proceso de análisis de muestras biológicas

y por ende apoyar a los médicos en la reducción del riesgo de diagnósticos y tratamientos erróneos. La sinceridad como factor fundamental a la hora de socializar el software informático de control de calidad a los profesionales de salud que laboran en los centros de análisis clínicos, pues la honestidad contribuirá a la obtención de un buen diagnóstico del proceso de control de calidad. Responsabilidad de poner a disposición todos los avances tecnológicos y procesos innovadores, así como nuestro conocimiento científico en los procesos control de calidad en análisis clínicos para dar el máximo beneficio y de esta manera ayudar a los centros de análisis clínicos a mejorar la fiabilidad y calidad de los resultados obtenidos en los análisis de muestras biológicas y garantizar el apoyo a los médicos en la reducción del riesgo de diagnósticos y tratamientos erróneos.

2.3 Fundamentación Legal



CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ECUADOR

TÍTULO II DERECHOS

Capítulo segundo Derechos del buen vivir

Sección séptima

Salud

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de

salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

Art. 36.- El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales, y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional

Título VII

RÉGIMEN DEL BUEN VIVIR

Sección segunda

Salud

Art. 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.



LEY ORGÁNICA DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Art. 1.- La presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioética.

Art. 2.- Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta

Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

CAPÍTULO II

De la autoridad sanitaria nacional, sus competencias y responsabilidades

Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: numeral 3: Diseñar e implementar programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas de la vida y de acuerdo con sus condiciones particulares.

Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud los siguientes derechos:

a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno, y de calidad a todas las acciones y servicios de salud;

Art 25. - Regular y ejecutar los procesos de licenciamiento y certificación; y, establecer las normas para la acreditación de los servicios de salud;

Art. 180.- La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento.

LIBRO CUARTO

De los servicios y profesiones de salud

TÍTULO ÚNICO

CAPÍTULO I

De los servicios de salud

Art. 181.- La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad.



REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS

CAPÍTULO VIII

DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 7.- Los laboratorios clínicos a más del Permiso Anual de Funcionamiento, cumplirán adicionalmente con los siguientes requisitos:

- Certificado de Licenciamiento.
- Manual de Calidad y de Bioseguridad.
- Certificado de manejo de desechos.
- Certificado de capacitación en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y Gestión de Calidad otorgado por la autoridad sanitaria al personal que labora en el establecimiento.

Art. 13.- El Director, quién será responsable técnica y administrativamente del laboratorio clínico, deberá tener el perfil profesional acorde a la tipología del laboratorio clínico, así:

- El laboratorio clínico general estará bajo la dirección y responsabilidad técnica de uno de los profesionales que constan en el Art. 12, literales a), b) o c).
- El laboratorio clínico especializado estará bajo la dirección y la responsabilidad técnica de uno de los profesionales que constan en el artículo 12, literal b) o e) de acuerdo a su formación y competencia. Para el caso de laboratorios clínicos especializados que cuenten con un área específica como: hematología, bioquímica, inmunología, parasitología; microbiología, biología molecular, toxicología y genética podrán ser responsables de estas áreas definidas, los profesionales que constan en el

artículo 12, del literal a) y Licenciados en Microbiología con título de cuarto nivel con formación y competencia especializada acorde al área de responsabilidad.

- Esta responsabilidad obliga a que el Director esté a cargo de un solo laboratorio clínico para garantizar la calidad de sus resultados y su adecuado manejo gerencial. Será responsable, junto con el técnico que realiza el examen, del daño que pudiera ocasionarse a los pacientes por el incumplimiento o inobservancia de las disposiciones vigentes, y vigilará el cumplimiento de las normas por parte de todo el personal que labora en dicho servicio.

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:

Control de la calidad.- Describe los procedimientos de control de la calidad interno: mecanismos y registros para cada análisis y las medidas correctivas; y, control de calidad externo: mecanismos de participación en programas nacionales de control de calidad realizados por el laboratorio de referencia de la autoridad sanitaria o por otros laboratorios certificados por la misma, que deberán señalar las acciones correctivas en caso de no conformidad.

NORMA TÉCNICA 15189 LABORATORIOS CLÍNICOS REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA

5.6.1. El laboratorio debe diseñar Sistemas de Control de Calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados. Es importante que el Sistema de Control de Calidad proporcione al personal del laboratorio información clara y fácilmente entendible sobre la cual se basan las decisiones técnicas y clínicas.

5.6.2. El laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, siempre que sea pertinente y posible. Deben tenerse en cuenta los componentes de la incertidumbre que sean importantes. Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre pueden incluir el muestreo, la preparación de la muestra, la selección de la porción de la muestra, los calibradores, los materiales de referencia, las magnitudes de entrada, el equipo utilizado, las condiciones ambientales, la condición de la muestra y los cambios de operador.

5.6.3. Debe diseñarse y ponerse en práctica un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados a las unidades SI o por referencia a una constante natural u otra referencia declarada. Cuando ninguna de estas referencias es posible o pertinente, deben aplicarse otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo pero no limitando a los siguientes:

- La participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios
- La utilización de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material
- El análisis o la calibración por otro procedimiento
- La relación o tipo de reciprocidad de las mediciones
- Normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y mutuamente acordadas por todas las partes involucradas
- La documentación de las declaraciones sobre los reactivos, los procedimientos o el sistema analítico cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante.
- El laboratorio debe documentar, registrar y, cuando proceda, actuar rápidamente sobre los resultados. Debe actuarse sobre los problemas o deficiencias identificados y deben conservarse los registros de tales acciones.

2.4 Categorías Fundamentales

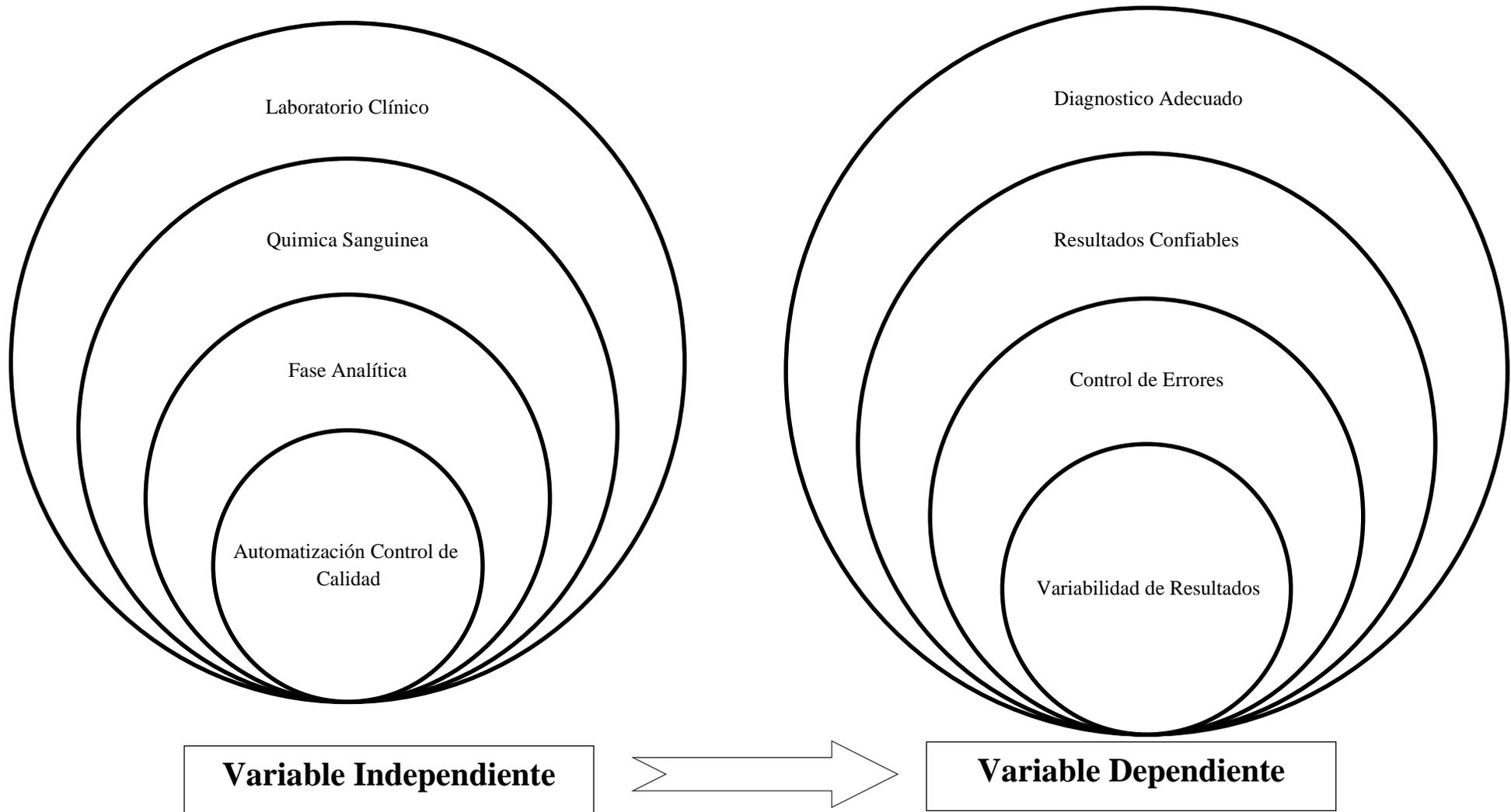


Gráfico N°1 : Categorías Fundamentales
Fuente : El Investigador

2.4.1 Laboratorio Clínico

El Laboratorio Clínico es una herramienta primordial para el área médica, ya que por medio de este se diagnostican diferentes patologías y además se realizan estudios para establecer el tipo de tratamiento que se debe administrar al paciente, al igual que el seguimiento del mismo.

El médico solicita exámenes de laboratorio, para establecer, confirmar y descartar un diagnóstico o para control de un tratamiento

En el laboratorio clínico los Profesionales de laboratorio de diagnóstico clínico realizan análisis clínicos que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de los pacientes.

El objetivo y la función de los profesionales del laboratorio es ayudar a los médicos a:

- Confirmar o descartar un diagnóstico,
- Proporcionar ideas en el tratamiento de los pacientes, incluyendo la oportunidad de utilizar pruebas,
- Establecer un diagnóstico,
- Detectar la enfermedad mediante el descubrimiento del caso y/o haciendo una búsqueda
- Monitorizar la terapia de seguimiento.

La satisfacción por la actuación del laboratorio se consigue mediante la garantía de calidad, que ordena las máximas contribuciones para el beneficio de los pacientes y para ayudar al servicio nacional de salud de forma efectiva, eficiente y económica.

Si bien la exactitud y la precisión han sido siempre esenciales para la buena práctica en el laboratorio, la oportunidad/rapidez o "período de tiempo" (PDT) de un informe de resultados claros es igualmente crítico para la excelencia global en la sanidad.

La generación de valores de calidad en el laboratorio debe ser innata observando explícitamente los valores básicos del laboratorio mediante la recogida correcta, la manipulación y el tratamiento de la muestra de cada paciente. Esto se consigue mejor ejecutando programas apropiados de garantías de calidad que identifiquen la utilización óptima del espacio, equipos, reactivos y personal con mediciones de resultados.

El funcionamiento de un laboratorio clínico y el poder proporcionar un servicio efectivo a los médicos, pacientes y público en general requiere una compleja interacción de:

- Expertos en áreas médicas, científicas y técnicas
- Recursos en forma de personal, equipos de informática y de laboratorio, material e instalaciones,
- Técnicas de organización, dirección y comunicación.

2.4.1.1 Clasificación

Los laboratorios de análisis clínicos, de acuerdo con sus funciones, se pueden dividir en:

2.4.1.1.1 Laboratorios de Rutina. Los laboratorios de rutina tienen cuatro departamentos básicos: Hematología, Inmunología, Microbiología y Química Clínica (o Bioquímica). Los laboratorios de rutina pueden encontrarse dentro de un hospital o ser externos a éste. Los laboratorios hospitalarios, con frecuencia tienen secciones consideradas de urgencia, donde se realizan estudios que servirán para tomar decisiones críticas en la atención de los pacientes graves.

2.4.1.1.2 Laboratorios Especializados. En los laboratorios de pruebas especiales se realizan estudios más sofisticados, utilizando metodologías como amplificación de ácidos nucleicos, estudios cromosómicos, cartometría de flujo y cromatografía de alta resolución, entre otros. Estas pruebas requieren instalaciones y adiestramiento especial del personal que las realiza. Con frecuencia,

estos laboratorios forman parte de programas de investigación.

2.4.2 Química Sanguínea

2.4.2.1 Hematología: En este se efectúan diversas pruebas que se resumen para el objeto que persigue este estudio en tres: pruebas de coagulación, pruebas de contabilidad sanguínea y morfología.

Se encarga del estudio e investigación de la sangre y los órganos hematopoyéticos (médula ósea, ganglios linfáticos, bazo, etc.) tanto sanos como enfermos.

La hematología es la rama de la ciencia médica que se encarga del estudio de los elementos formes de la sangre y sus precursores, así como de los trastornos estructurales y bioquímicos de estos elementos, que puedan conducir a una enfermedad.

La hematología es una ciencia que comprende el estudio de la etiología, diagnóstico, tratamiento, pronóstico y prevención de las enfermedades de la sangre y órganos hemolinfoprodutores.

La hematología comprende el estudio del paquete celular, el perfil o el estado sanguíneo, los cuales son:

- Recuento de eritrocitos (y valor hematocrito)
- Recuento de leucocitos
- Determinación de hemoglobina
- Velocidad de sedimentación globular (VSG)
- Fórmula leucocitaria (recuento diferencial de leucocitos)

2.4.2.2 Química Clínica: Aquí se realizan análisis que se clasifican de la siguiente forma:

Química sanguínea de rutina

Exámenes Químicos de orina

Determinación de reserva electrolítica y bióxido de carbono en la sangre

2.4.3 Fase Analítica

El proceso central del laboratorio se divide en tres fases a saber Fase pre analítica, fase analítica y post analítica, en el presente estudio pondremos interés en la fase analítica

2.4.3.1 Establecimiento del Proceso Analítico

Cuando hablamos de proceso analítico nos referimos a procedimientos, instrucciones, materiales y equipamiento necesario para dar los resultados analíticos.

En este proceso hay dos partes:

- Procedimientos de medida
- Procedimientos de control

En general, para cualquier magnitud biológica que queramos establecer en el laboratorio hay que determinar las necesidades médicas y seleccionar un test que nos de información.

Si existe un test de rutina, debemos evaluarlo y asegurar que su rendimiento analítico es adecuado y así poder proporcionar resultados útiles. Debemos participar en programas externos e internos de controles de calidad.

La calidad del proceso analítico puede ser descrita por su tasa de errores y la proporción de resultados que son errores clínicamente importantes. La productividad del proceso analítico puede ser descrito por el rendimiento de la prueba, la proporción de las mediciones y los resultados correctos.

2.4.3.2 Validación de Métodos

- Precisión
- Exactitud
- Linealidad
- Sensibilidad
- Interferencias
- Comparación de métodos

2.4.3.2.1 Exactitud: Acuerdo entre el estimado de una cantidad y su verdadero valor, capacidad de un instrumento de acercarse al valor de la magnitud real

2.4.3.2.2 Precisión: Grado de concordancia entre los resultados obtenidos al aplicar el proceso experimental repetidas veces, bajo las condiciones establecidas. Deben evaluarse al menos tres concentraciones que abarquen el rango de ensayo.

2.4.3.2.3 Interferencia: Es el efecto que produce un componente en la exactitud de la medición del analito. Los efectos de los interferentes potenciales deben ser estudiados y observar si afecta al rendimiento del análisis.

2.4.3.2.4 Comparación de métodos: Si no es posible compararlo con el método de referencia, realizarlo con el método disponible en nuestro laboratorio.

2.4.3.3 Control Interno

- El C.C interno asegura la precisión y la reproducibilidad de los resultados del laboratorio.
- Los C.C. son sensibles a errores aleatorios y sistemáticos.

2.4.3.4 Error aleatorio: la incapacidad de obtener el mismo resultado cuando se analizan muestras idénticas.

2.4.3.5 Error sistemático: Da una desviación de los resultados con respecto al valor verdadero.

2.4.3.6 Técnicas de CC para resultados cuantitativos

Se debe establecer la media y la diferencia fija a partir de la media de los objetivos, como un múltiplo de la desviación estándar de los resultados del material de control a lo largo del tiempo.

Típicamente se utilizan 20 resultados de control en al menos 5 procesos diferentes para establecer la desviación estándar.

El valor de Desviación Estándar se usa para establecer los límites de control fijos (± 3 DE a partir de la media del objetivo).

Los resultados se representan en un histograma de frecuencias, se puede ver que la distribución se asemeja a una distribución gaussiana o normal.

2.4.3.7 Gráficos de Levey-Jennings

- Exponen datos del C.C. en el tiempo.
- En el eje de abscisas está el tiempo y en ordenadas las concentraciones de C.C (se centra en la media del objetivo con los límites de control superior e inferior marcados para una mejor visualización).
- Nos permite ver los resultados durante semanas o meses.
- Nos identifica tendencias

2.4.3.8 Reglas Múltiples de Westgard:

Westgard vio que al usar los límites simples de control superior e inferior carecía de poder para identificar problemas analíticos.

Para poder mantener una tasa aceptable en la detección de errores los límites de control deben ser estrechos y debe haber una frecuencia alta de análisis.

Utilizando reglas múltiples se puede incrementar las tasas de detección del error sin aumentar la tasa de rechazo falso.

2.4.3.9 Control de Calidad

El Control de Calidad es el estudio de aquellas causas de variación de las cuales es responsable el laboratorio y de los procedimientos utilizados para identificar y

minimizar dichas variaciones incluyendo todos los errores que se producen en el laboratorio entre el momento del recibo de la muestra y la entrega del resultado.

Sus objetivos consisten en asegurar que los productos finales, es decir los valores analíticos reportados por el laboratorio clínico sean suficientemente confiables y adecuados a la finalidad que persiguen y en un sentido más amplio, asegurar que todos los laboratorios produzcan valores analíticos que cumplan en todo momento precisión y exactitud aceptables.

En ausencia de un sistema de control, habría el riesgo de no detectar el exceso de variabilidad o pasarlo desapercibido impidiendo de esta manera la corrección del error con repercusiones negativas y desventajas tanto para el paciente (demora en su diagnóstico y tratamiento, confusión de datos reales, etc.) como para el laboratorio (pérdida de credibilidad y confianza del médico y del paciente, gasto innecesario de reactivos)

Para efectuar el control de calidad intralaboratorio existen diversos sistemas y todos tienen por objeto controlar la precisión y la exactitud. Actualmente el sistema más utilizado es el concerniente a los sueros control

2.4.3.10 Metodología

2.4.3.10.1 Control de Precisión

Representa el grado de concordancia entre medidas repetidas efectuadas sobre una misma muestra en condiciones constantes y determinadas. En el laboratorio rara vez se obtiene el mismo resultado en la misma muestra, más bien, se obtienen valores dispersos y su distribución es una medida de la precisión del método

Su calidad se evalúa estadísticamente mediante la Desviación Estándar (DE) y el Coeficiente de Variación (CV) y permite detectar errores fortuitos, es decir aquellos errores producidos por diferentes causas y que afectan irregularmente al valor analítico y son difíciles de identificar. Para medir la precisión, generalmente se utiliza un sistema muy básico que consiste en la recolección de sueros humanos

remantes de aquellos que han sido empleados en los dosages de rutina y que no presentan ictericia, hemolisis ni lipemia, conocido también como **POOL DE SUEROS**.

Este sistema consta de 4 fases que son: Recolección de sueros, preparación de pool de sueros, periodo de control (periodo previo y periodo de control propiamente dicho) e interpretación de resultados.

2.4.3.11 Sistema de Pool de Sueros

2.4.3.11.1 Recolección

- Colocar los sueros recolectados en el día, en un frasco de plástico con tapa de rosca y congelar a -20 °C
- Agregar diariamente sueros , directamente a la mezcla congelada hasta reunir una cantidad aproximada de 500 mL

2.4.3.11.2 Preparación del Pool

- Descongelar el POOL de sueros a temperatura ambiente
- Mezclar el mismo con agitador magnético durante 30 minutos
- Centrifugar a 5000 rpm y 4°C durante 30 minutos
- Decantar (separar suavemente en otro recipiente) el suero, hacer un solo volumen y volver a agitar durante 30 minutos
- Alicuotar en tubos pequeños de plástico con tapa de rosca estimando el volumen en relación a las necesidades de un día de trabajo
- Congelar los mismos a -20 °C hasta el momento del uso

2.4.3.12 Periodos del Control de Precisión

2.4.3.12.1 Periodo Previo

Consiste en realizar determinaciones durante 20 días consecutivos (descongelando un tubo cada día y mezclando por inversión) al cabo de este tiempo se calcula el Promedio (μ) y la Desviación Estándar (SD), luego el Coeficiente de Variación (CV)

para evaluar la magnitud de SD; si el valor hallado es alto se amplía este periodo a 30 días y se vuelve a calcular el CV.

Si la variabilidad es aceptable (hasta 5% para metabolitos) se establece la Gráfica de Control de Levy Jennings que considera los límites de control a un nivel de probabilidad correspondiente a 95% que equivale a 2SD

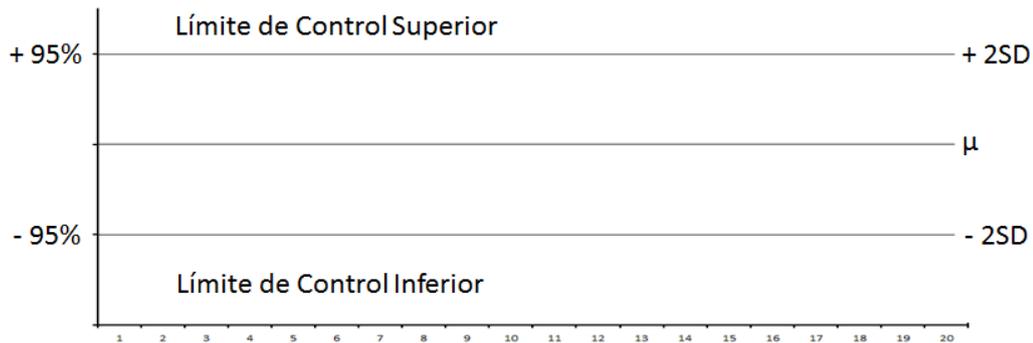


Gráfico N° 2: Gráfica de Control de Levey Jennings

Fuente: Aspectos Metodológicos del Control de Calidad Intralaboratorio

2.4.3.12.2 Periodo de Control

Consiste en procesar el POOL de sueros (proveniente del mismo lote utilizado en el Periodo Previo) junto con la serie de muestras de paciente, de manera que POOL y muestras sean afectados por todas y cada una de las variables a lo largo del proceso.

Una vez obtenido el resultado del POOL, dicho valor se coloca en la Gráfica de Control de Levy Jennings, la misma que permite determinar el comportamiento del POOL y a partir de una fecha permite determinar el momento en que el método sale de control.

2.4.3.13 Interpretación de las Gráficas de Control

2.4.3.13.1 Desviaciones del Promedio

2.4.3.13.1.1 Distribución Normal

Los valores se encuentran por encima y por debajo del Promedio (μ) y en forma regular

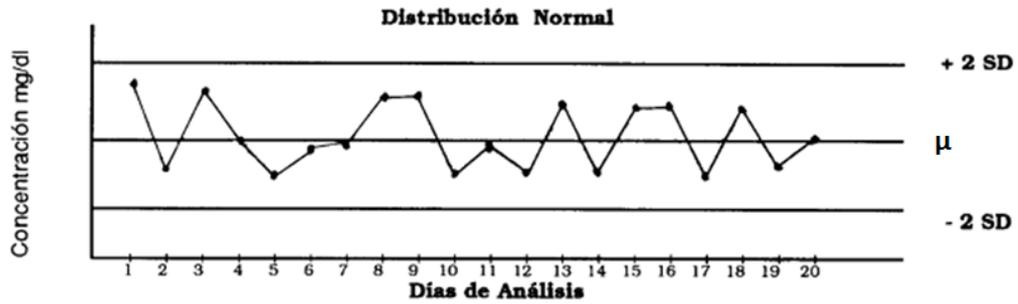


Gráfico N° 3: Distribución Normal

Fuente: Aspectos Metodológicos del Control de Calidad Intralaboratorio

2.4.3.13.1.2 Desviaciones Ascendentes

Los valores se encuentran fuera del límite superior en diferentes días, las causas pueden ser:

- Disminución en la concentración asignada al patrón por error en la dilución al preparar la solución patrón de trabajo a partir del patrón concentrado
- Impureza o deterioro de reactivos
- Mal ajuste de la longitud de onda o uso incorrecto de un filtro en el instrumento (Error Grosero)
- Elevación de la temperatura durante la incubación
- Error en el manejo del pool (pipeteo de la parte acuosa por no haber eliminado los gradientes de concentración al no haber mezclado después de la descongelación)
- Otros

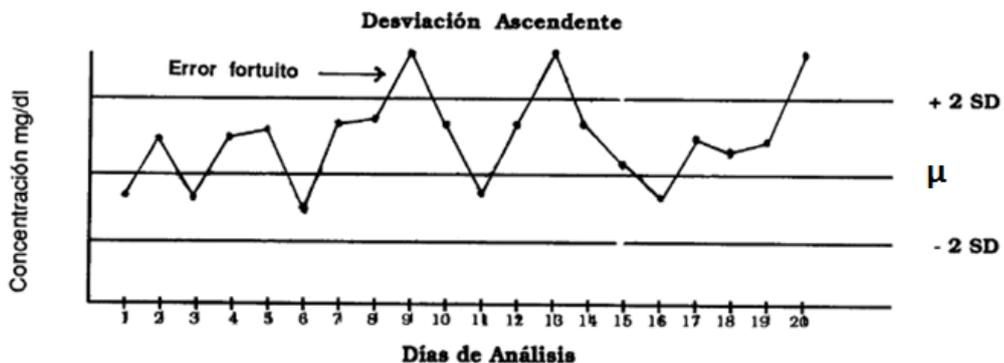


Gráfico N° 4: Desviación Ascendente

Fuente: Aspectos Metodológicos del Control de Calidad Intralaboratorio

2.4.3.13.1 Desviaciones Descendentes

Los valores se encuentran fuera del límite inferior en diferentes días, las causas pueden ser:

- Disminución de la temperatura en el transcurso de la incubación
- Preparación de una solución de trabajo muy concentrado
- Error en el manejo del pool (pipeteo de la fase concentrada al no haber mezclado el momento del uso)
- Otras

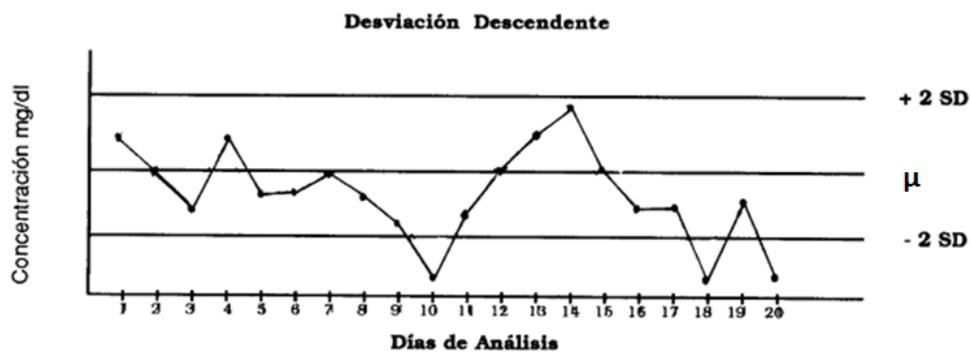


Gráfico N° 5: Desviación Desendente

Fuente: Aspectos Metodológicos del Control de Calidad Intralaboratorio

2.4.3.13.2 Tendencia al Promedio

Los valores del control siguen en aumento o en disminución durante 6 días consecutivos. Reflejan Error Sistemático.

2.4.3.13.2.1 Tendencia Ascendente

Muestras sucesivas del control caen por encima del promedio. Las causas pueden ser:

- Deterioro progresivo del patrón debido a contaminación, mala calidad del

agua destilada, mal almacenamiento

- Deterioro de reactivos que afecta al control y no al patrón
- Evaporación del control
- Otras

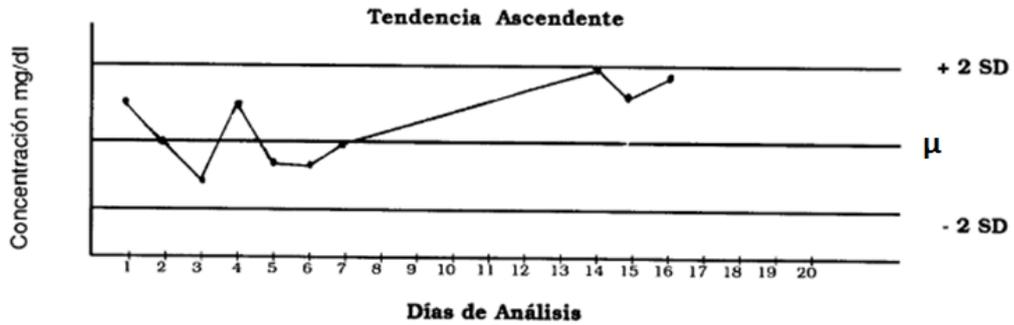


Gráfico N° 6: Tendencia Ascendente

Fuente: Aspectos Metodológicos del Control de Calidad Intralaboratorio

2.4.3.13.2 Tendencia Descendente

Muestras sucesivas del control caen por encima del promedio. Las causas pueden ser:

- Patrón disuelto en un solvente de bajo punto de ebullición lo cual facilita la evaporación de la solución patrón
- Causas generalmente opuestas a las que provocan tendencias ascendentes

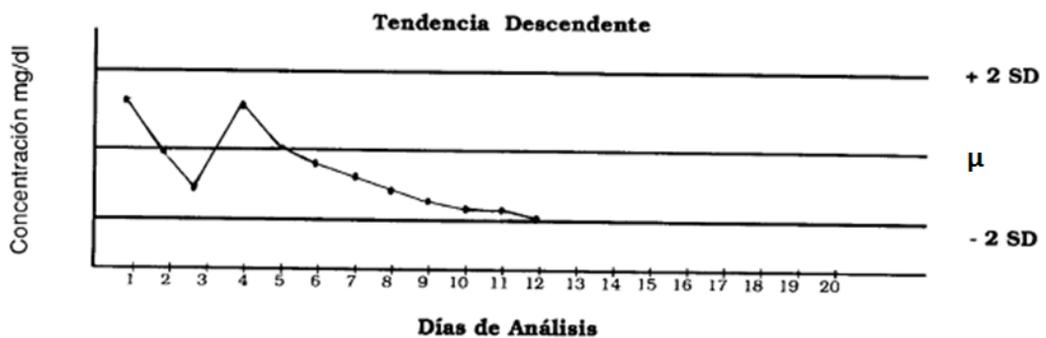


Gráfico N° 7: Tendencia Descendente

Fuente: Aspectos Metodológicos del Control de Calidad Intralaboratorio

2.4.3.13.3 Desplazamientos

Seis o más valores en días consecutivos quedan distribuidos a un lado del valor del promedio y se mantiene a nivel constant

2.4.3.13.3.1 Desplazamiento Ascendente

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

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

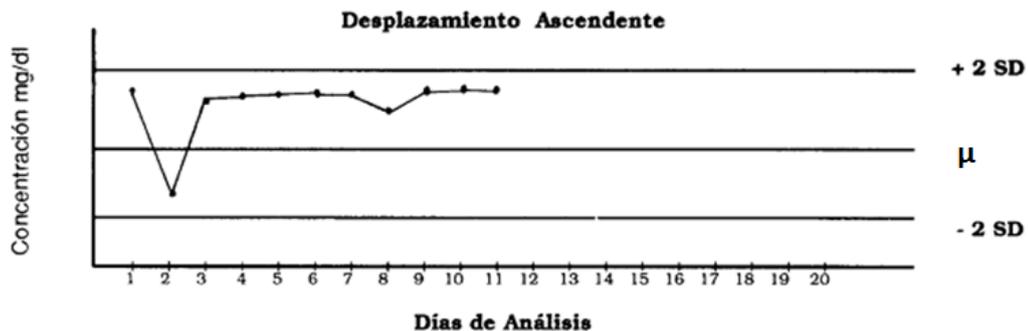


Gráfico N° 8: Desplazamiento Ascendente

Fuente: Aspectos Metodológicos del Control de Calidad Intralaboratorio

2.4.3.13.3.2 Desplazamiento Descendente

Seis o más valores consecutivos quedan por debajo del promedio en un nivel constante. Las causas pueden ser:

Generalmente condiciones opuestas a las que causan desplazamientos ascendentes

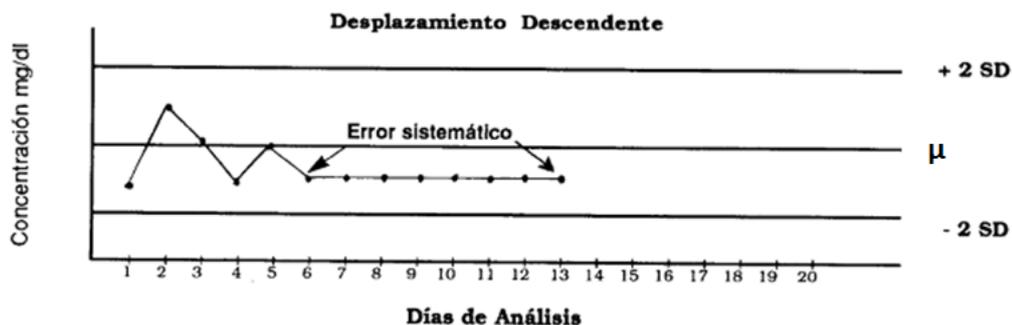


Gráfico N° 9: Desplazamiento Descendente

Fuente: Aspectos Metodológicos del Control de Calidad Intralaboratorio

2.4.4Automatización Control de Calidad

Un **sistema informático** como todo sistema, es el conjunto de partes interrelacionadas, hardware, software y de recurso humano que permite almacenar y procesar información. El hardware incluye computadoras o cualquier tipo de dispositivo electrónico inteligente, que consisten en procesadores, memoria, sistemas de almacenamiento externo, etc. El software incluye al sistema operativo, firmware y aplicaciones, siendo especialmente importante los sistemas de gestión de bases de datos. Por último el soporte humano incluye al personal técnico que crean y mantienen el sistema (analistas, programadores, operarios, etc.) y a los usuarios que lo utilizan.

Los sistemas informáticos suelen estructurarse en Subsistemas.

2.4.4.1Subsistema Físico: asociado al hardware. Incluye entre otros elementos la CPU, memoria principal, la placa base, periféricos de entrada y salida, etc.

2.4.4.2Subsistema Lógico: asociado al software y la arquitectura. Incluye al sistema operativo, el firmware, las aplicaciones y las bases de datos.

Los S.I. pueden clasificarse en base a numerosos criterios. Por supuesto las clasificaciones no son estancas y es común encontrar sistemas híbridos que no encajen en una única categoría.

Por su uso pueden ser:

- De uso general.
- De uso específico.

Por el paralelismo de los procesadores, que puede ser:

- UIUD: Una Instrucción Un Datos
- UIMD: Una Instrucción Múltiples Datos
- MIMD: Múltiples Instrucciones Múltiples Datos

Por el tipo de ordenador utilizado en el sistema

- Estaciones de trabajo (Workstations)
- Terminales ligeros (Thin clients)
- Microordenadores (por ejemplo ordenadores personales)
- Miniordenadores (servidores pequeños)
- Macroordenadores (servidores de gran capacidad)
- Superordenadores

Por la arquitectura

- Sistema aislado
- Arquitectura cliente-servidor
- Arquitectura de 3 capas
- Arquitectura de n capas
- Servidor de aplicaciones
- Monitor de teleproceso o servidor de transacciones
- Arquitectura de 4 capas

2.4.4.3 Software

Se conoce como *software al equipamiento lógico o soporte lógico* de un sistema informático, que comprende el conjunto de los componentes **lógicos** necesarios que hacen posible la realización de tareas específicas, en contraposición a los componentes **físicos** que son llamados hardware.

Los componentes lógicos incluyen, entre muchos otros, las aplicaciones informáticas; tales como el procesador de texto, que permite al usuario realizar todas las tareas concernientes a la edición de textos; el llamado software de sistema, tal como el sistema operativo, que básicamente permite al resto de los programas funcionar adecuadamente, facilitando también la interacción entre los componentes físicos y el resto de las aplicaciones, y proporcionando una interfaz con el usuario.

Si bien esta distinción es, en cierto modo, arbitraria, y a veces confusa, a los fines prácticos se puede clasificar al software en tres grandes tipos:

2.4.4.3.1 Software de Sistema: Su objetivo es desvincular adecuadamente al usuario y al programador de los detalles del sistema informático en particular que se use, aislándolo especialmente del procesamiento referido a las características internas de: memoria, discos, puertos y dispositivos de comunicaciones, impresoras, pantallas, teclados, etc. El software de sistema le procura al usuario y programador, adecuadas interfaces de alto nivel, controladores, herramientas y utilidades de apoyo que permiten el mantenimiento del sistema global. Incluye entre otros:

- Sistemas operativos
- Controladores de dispositivos
- Herramientas de diagnóstico
- Herramientas de Corrección y Optimización
- Servidores
- Utilidades

2.4.4.3.2 Software de Programación: Es el conjunto de herramientas que permiten

al programador desarrollar programas informáticos, usando diferentes alternativas y lenguajes de programación, de una manera práctica. Incluyen básicamente:

- Editores de texto
- Compiladores
- Intérpretes
- Enlazadores
- Depuradores

Entornos de Desarrollo Integrados (IDE): Agrupan las anteriores herramientas, usualmente en un entorno visual, de forma tal que el programador no necesite introducir múltiples comandos para compilar, interpretar, depurar, etc. Habitualmente cuentan con una avanzada interfaz gráfica de usuario (GUI).

2.4.4.3.3 Software de Aplicación: Es aquel que permite a los usuarios llevar a cabo una o varias tareas específicas, en cualquier campo de actividad susceptible de ser automatizado o asistido, con especial énfasis en los negocios. Incluye entre muchos otros:

- Aplicaciones para Control de sistemas y automatización industrial
- Aplicaciones ofimáticas
- Software educativo
- Software empresarial
- Bases de datos
- Telecomunicaciones (por ejemplo Internet y toda su estructura lógica)
- Videojuegos
- Software médico
- Software de cálculo numérico y simbólico.
- Software de diseño asistido (CAD)
- Software de control numérico (CAM)

2.4.5. Diagnóstico Adecuado

Laboratorio Clínico es una especialidad médica básica, perteneciente al grupo de las que se denominan comúnmente medios de diagnóstico y, como todas ellas, resulta indispensable en la actualidad. En cuanto a la asistencia médica, los exámenes de laboratorio tienen como objetivos:

- Ayudar a confirmar o descartar un diagnóstico.
- Establecer un pronóstico.
- Controlar la evolución de la enfermedad y los resultados del tratamiento.
- Detectar complicaciones.
- Colaborar con estudios epidemiológicos y de grupos de riesgo.
- Constituir una parte esencial de los protocolos de investigación científica y de los ensayos clínicos para la introducción de nuevos medicamentos

El valor diagnóstico de la mayoría de las investigaciones de laboratorio está limitado porque, aunque refleja cambios en la función de los órganos y de los sistemas, la mayoría de estos cambios son inespecíficos. Por lo tanto, si bien estas investigaciones detectan la presencia de una alteración patológica, a menudo no identifican la enfermedad concreta. Es decir, dirigen la atención del médico hacia un diagnóstico particular (incluso en el caso de que los resultados sean considerados normales), o permiten excluirlo con una razonable confiabilidad; pero no pueden emplearse como sustitutos del interrogatorio ni del examen físico, sino como complemento de estos. La interpretación de los resultados de los análisis de laboratorio depende sobre todo de su sensibilidad, su especificidad nosográfica y su valor predictivo

2.4.6. Resultados Confiables

El control de la calidad en la fase analítica se realiza con el principal objetivo de mantener una vigilancia constante para detectar a tiempo los errores que pueden afectar la excelencia de los resultados. Durante años, la industria realizó el control

estadístico de la calidad para supervisar la eficacia de los productos que se fabricaban. La similitud entre el proceso industrial (materia prima – elaboración – producto terminado) y el trabajo dentro del laboratorio clínico (muestra – procesamiento – resultado), fue la causa por la cual las técnicas para el control de la calidad utilizadas industrialmente, fueran introducidas en los laboratorios con las adaptaciones pertinentes. Hoy día, este control constituye una herramienta indispensable en el laboratorio clínico para alcanzar la excelencia en el trabajo.

El control de la calidad en el laboratorio clínico tiene dos variantes:

1. Aseguramiento interno de la calidad (control interno de esta).
2. Evaluación externa de la calidad (control externo de esta).

El aseguramiento interno de la calidad tiene como principal objetivo la detección de errores en el trabajo diario del laboratorio, para resolverlos de inmediato. La liberación de los resultados obtenidos con el método afectado, está supeditada a la detección y corrección de la fuente del error o de los errores del procedimiento analítico de que se trata. De esta forma se procura evitar la entrega de resultados no confiables y que carezcan de utilidad para el diagnóstico.

El aseguramiento interno de la calidad abarca los aspectos siguientes:

- Óptima preparación del paciente.
- Recolección correcta de la muestra, su identificación, transportación, almacenamiento y tratamiento especial si lo requiere (acidificación y protección de la acción de la luz solar directa).
- Organización del trabajo en el laboratorio.
- Procedimiento analítico (método).
- Cálculo de los resultados.
- Aceptación o rechazo de cada serie o corrida de análisis.
- Informe de los resultados después de validados.

2.4.7. Control de Errores

El aseguramiento interno de la calidad comprende las 3 fases del proceso analítico en el laboratorio clínico: preanalítica, analítica y posanalítica, o lo que es igual, desde la preparación del paciente, antes de la toma de la muestra, hasta que los resultados llegan a las manos del médico de asistencia, con la calidad requerida, para que pueda interpretarlos y tomar las decisiones pertinentes. Cualquier error que aparezca en este proceso analítico, en cualquiera de las 3 fases, debe ser detectado por el Programa de Aseguramiento Interno de la Calidad, establecido en el laboratorio clínico. Este programa, escrito de la forma más detallada posible, se debe conservar en cada una de las secciones del laboratorio para que sea revisado por el personal técnico o profesional siempre que sea necesario. Deben formar parte de él los temas siguientes:

- Materiales de control (controladores).
- Instrucciones para calcular: la media aritmética (\bar{X}), la desviación estándar (DE), el coeficiente de variación (CV) de los controladores.
- Dónde y cuándo introducir los controladores.
- Señalar en las cartas de control, los límites de confianza.
- Establecer la frecuencia de la supervisión de los resultados del control de la calidad. Para esta labor se debe escoger al personal mejor entrenado y capaz de tomar decisiones oportunas.

2.4.8. Variabilidad Aceptable de Resultados

En el Laboratorio Clínico moderno resulta imprescindible la introducción de la computación como parte esencial del proceso de automatización del trabajo (sistema de informatización del laboratorio). Las funciones que permite realizar dentro de éste sistema de trabajo, se pueden resumir como sigue:

- Entrada de solicitudes de análisis, a través de terminales en la recepción del

laboratorio, o en las salas de hospitalización.

- Confección de listas de trabajo por secciones o por puestos de trabajo.
- Registro de los resultados.
- Envío directo de resultados al archivo central o a las salas de hospitalización, según sea el caso.
- Cálculos del control interno de la calidad y registro de los resultados de este.
- Inventarios e informes estadísticos y administrativos.
- Interconexión de equipos automatizados (los equipos entre sí).
- Conexión a distancia con los laboratorios satélites.
- Interpretación de los resultados (sistema experto).

Junto con la introducción de la computación en el laboratorio, ha tenido lugar la automatización cada vez mayor de los procesos que se llevan a cabo, lo cual ha traído aparejado un incremento apreciable de la eficiencia y una mejoría en la calidad de los resultados. En los últimos años del siglo XX, comenzó la introducción de la robótica, con la finalidad de cumplir tareas repetitivas y consumidoras de tiempo, como la preparación de muestras. Muchos equipos automatizados tienen incorporados robots de tipo cartesiano o cilíndrico, para dispensar los reactivos y las muestras (los cartesianos, son brazos que realizan movimientos en los tres planos del espacio; los cilíndricos, además de realizar estos movimientos, giran sobre un eje). En la actualidad se diseñan sistemas robotizados de transporte y distribución de muestras, lo cual acelera los procesos del laboratorio y disminuye los riesgos de contaminación para el personal.

2.5 Hipótesis

La aplicación de un Software Informático de Control de Calidad dentro de la fase analítica influyen en la variabilidad de resultados en el proceso de análisis de Química Sanguínea.

2.6 Señalamiento de las Variables

2.6.1 Variable Independiente

Aplicación de un Software Informático de Control de Calidad dentro de la fase analítica

2.6.2 Variable Dependiente

Variabilidad de resultados en el proceso de análisis de Química Sanguínea.