

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES

" Z A R A G O Z A "

NOMBRE: CLAUDIA LOPEZ VIVAS

Nº DE CUENTA: 9160528-5

Nº DE FOLIO: 151485

AÑO EN QUE TERMINA LA CARRERA: 1996

ORIENTACION: Q.F.B. CLINICOS.

TITULO DE LA TESIS:

IMPLANTACION DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN LOS
LABORATORIOS CLINICOS AZTECA

AREA ESPECIFICA DEL PROYECTO: BIOQUIMICA CLINICA.

ASESOR EXTERNO: M. EN C. ELIAS MIRANDA GONZALEZ

ASESOR INTERNO: Q.F.B. ROBERTO GONZALEZ MELENDEZ

LUGAR DONDE SE DESARROLLARA EL TRABAJO:

LABORATORIO QUIMICO CLINICO AZTECA LOS REYES.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Este trabajo se realizó en el Laboratorio Químico Clínico Azteca, Unidad Central de los Reyes, bajo la dirección del M. en C. Elías Miranda González.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

AGRADECIMIENTOS

Al M en C. Elias Miranda González
por el apoyo y confianza para
la dirección de esta tesis.

A los miembros del jurado:
QFB Patricia Vidal Millán.
QFB Luz Margarita Chávez Martínez.
QFB Norma Patricia Vivar Guzmán.
por sus comentarios y consejos
en la revisión de este trabajo.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

DEDICATORIA

A mis padres con respeto y
carinho por su apoyo
que me brindaron.

A mis tíos, hermanos y primos
con cariño.

A mis amigos y amigas.

A mi esposo Adan Jimarez G.
con amor
por estar siempre a mi lado y darme
su apoyo incondicional

A la memoria del profesor
Antonino Saenz Prieto
por hacerme sentir el amor
que se debe tener a la
profesión.

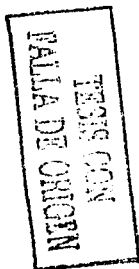
A todos mis profesores
por sus conocimientos
compartidos.

A Dios gracias.



INDICE

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCION	3
3. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	6
3.1 GRAFICAS DE CONTROL	14
3.1.1 GRAFICO DE LEVEY-JENNING	14
3.2 TIPOS DE ERRORES	17
3.3 FASES DE CONTROL DE CALIDAD	18
3.3.1 FASE PREANALITICA	18
3.3.2 FASE ANALITICA	19
3.3.3 FASE POSTANALITICA	19
3.4 MATERIALES DE CONTROL	20
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	22
5. OBJETIVOS	22
6. HIPOTESIS	22
7. TIPO DE ESTUDIO	23
8. CRITERIOS DE INCLUSION	23
9. METODO	23
10. PLAN DE ACCION	24
11. MATERIAL DE REFERENCIA	25
12. MATERIAL, EQUIPO Y REACTIVOS	31
13. DIAGRAMA DE FLUJO	33
14. INSTRUMENTO UTILIZADO EN LA AUDITORIA	34
15. RESULTADOS	38
15.1 AUDITORIA CY J ASOCIADOS	38
15.2 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO QUIMICO CLINICO AZTECA	43
15.2.1 FASE PREANALITICA	44
15.2.2 FASE ANALITICA	45
15.2.3 FASE POSANALITICA	47
15.3 MATERIAL DE REFERENCIA	49
15.3.1 AREA DE CITOMETRIA HEMATICA	49
15.3.1.1 "POOL" DE SANGRES	49
15.3.1.2 CONTROLES COMERCIALES	50
15.3.1.3 LAMINOTECA	52
15.3.2 AREA DE QUIMICA CLINICA	52
15.3.2.1 CONTROLES COMERCIALES	53
15.3.3 AREA DE INMUNOLOGIA	54
15.3.4 AREA DE PARASITOLOGIA	54
15.3.4.1 LAMINOTECA	55
15.3.5 EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD	55
16. ANALISIS DE RESULTADOS	57
17. CONCLUSIONES	59
18. BIBLIOGRAFIA	61
19. ANEXO A	64
20. ANEXO B	69



1. RESUMEN

El presente trabajo esta enfocado a la implantación del Control de Calidad Interno en los laboratorios clínicos Azteca, partiendo de los resultados de una auditoria externa, los cuales refieren problemas no en infraestructura sino en el manejo de las buenas prácticas de laboratorio y la falta principal de documentación de los procesos.

Por lo que se toman como base los criterios establecidos en la NOM-166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Desarrollando un procedimiento maestro para elaborar, distribuir controlar y revisar los procedimientos estándar de operación, manuales e instructivos de trabajo, al mismo tiempo que se elaboró un esquema para capacitar a todo el personal del laboratorio y de esta forma involucrarlo en el proceso de la implantación del control de calidad, además del uso de sistemas más operativos para la atención a pacientes, análisis y entrega de resultados.

Por medio de la evaluación de controles, se elige utilizar los comerciales ya que los "pool" de sueros muestran dificultad de preparación y almacenamiento, así como coeficientes de variación elevados, con esta decisión y teniendo en cuenta que los controles deben ser dignos de confianza se presume por los resultados obtenidos con los sueros control comerciales que se tiene un presente brillante en el control de calidad.

En las áreas que no se contó con marcas comerciales, se elaboró material de referencia, tal es el caso de parasitología, demostrando buenos resultados con la obtención de concentrados de heces fecales y su posterior fijación.

Una vez concluido el sistema de control de calidad interno, se recurrió a la inscripción a un segundo programa de evaluación de la calidad externa, el cual evalúa mensualmente cada área del laboratorio, el programa que ya se manejaba, solo se le dio seguimiento, a diferencia del primero se tomo la decisión de un segundo programa ya que difieren en la emisión de resultados al laboratorio, y es importante tenerlos continuamente para poder realizar un análisis retrospectivo a corto plazo. En ambos programas obtuvimos resultados muy aceptables, lo que nos brinda evidencia de la mejora del laboratorio, cabe señalar que esto no significa el cumplimiento al 100% de los errores detectados por la auditoria externa, ya que para tener una certeza que el porcentaje de cumplimiento se ha mejorado con la implantación del programa de control de calidad interno, se tendría que realizar una segunda auditoria, pero considerando los costos y el establecer a una persona encargada específicamente de

TESI...
FALLA DE ORIGEN

este programa, además de acreditar los controles externos, nos asegura un avance apropiado y que nos da la pauta para poder detectar los errores y corregirlos en forma inmediata. Logrando en todo el sistema del laboratorio, no sólo tener precisión sino también exactitud sin temer a un enmascaramiento de los problemas, teniendo como base todos los registros de datos que se estén generando diariamente y como idea principal que siempre se deben de cuidar las buenas prácticas del laboratorio, y esto nos llevará a lograr una mejor calidad.

2. INTRODUCCION.

Los laboratorios clínicos producen resultados que son útiles para el diagnóstico, pronóstico, control de la evolución del paciente, evaluación del tratamiento y prevención de las enfermedades. Debido a la trascendencia que los resultados del laboratorio pueden tener en la atención del paciente, además de una incorporación cada vez más estricta de regulación legislativa relativa a laboratorios clínicos en el ámbito mundial, se vuelve necesario que los laboratorios cuenten con un sistema que asegure la calidad de sus resultados, este sistema debe ser capaz de reconocer y minimizar los errores en las fases preanalítica, analítica y posanalítica. Además de disponer de una política de calidad específica desarrollada mediante una gestión oportuna y que contenga procedimientos documentados, registros actualizados, validaciones de equipos y metodología, programas de capacitación constante del personal y un programa de aseguramiento de la calidad.

En el sector privado, a pesar de la crisis económica que se vive actualmente, existe un creciente interés en tener asesoría para mejorar la Calidad, debido esto a factores tales como el aumento de la competencia, presión por parte de las compañías aseguradoras y bancos por que demuestren el nivel de Calidad con el que operan, el Tratado de Libre Comercio (TLC), etc.

La implantación de un programa de Calidad Interno permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir a la identificación de problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos hacia su resolución, limitación, eliminación o prevención. Un programa sólido de Control de Calidad Interno permite mantener las variaciones analíticas tales como la imprecisión y la inexactitud dentro de los límites suficientemente pequeños para que no se afecte la utilidad de los análisis, sin embargo se deben considerar problemas que solo se podrán poner de manifiesto con la Evaluación Externa de la Calidad, por lo que entonces, es importante definir la precisión y exactitud.

La **exactitud** es la proximidad de los resultados del ensayo al valor real, mientras que la **precisión** es la capacidad para obtener el mismo valor para mediciones que se repiten empleando una misma muestra. (1)

Entendiendo entonces que la exactitud de la medición comprueba si el resultado es correcto mientras que la precisión de la medición verifica la capacidad del método para seguir siendo correcto al efectuar mediciones repetidas y con el transcurso del tiempo. Por lo que es posible la precisión sin exactitud, e imposible la exactitud sin un cierto grado de precisión.

En términos generales, el control de calidad interno, vigila la precisión y se basa en el empleo de muestras control (de uno o varios niveles de concentración conocida), cuyas valoraciones se registran en las denominadas gráficas de Levey- Jennings, con las cuales además se calcula el valor medio, la desviación estándar y el coeficiente de variación. Una vez cubierto, se debe confirmar que se tiene exactitud, mediante la participación en programas externos de evaluación de la calidad

De acuerdo al diccionario calidad proviene del Latin *qualitatem* que significa conjunto de cualidades que constituyen la manera de ser de una persona o cosa. (2)

Joseph M. Juran resume todas las definiciones de calidad en un solo concepto: Calidad es la idoneidad, aptitud o adecuación al uso, es decir, es la propiedad de un bien o servicio que contribuye a satisfacer las necesidades de los clientes, en el tiempo requerido y con el propósito para el cual fue diseñado. (3)

Kaoru Ishikawa la define como "proporcionar al cliente o a la siguiente persona lo que requiere, sea un servicio, adecuado para su uso y hacerlo de modo que cada tarea se realice bien desde la primera vez". (4)

Philip B. Crosby dice que la calidad tiene que ver con todo un sistema preventivo que permite a una empresa cumplir con los requerimientos de los clientes, el cual debe ser medido a través del costo del incumplimiento, o sea el costo de la no calidad. (5)

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define la calidad como la totalidad de características de un organismo (proceso, producto, persona u organización) que hacen referencia a su capacidad de satisfacer necesidades explícitas (por ejemplo, resultados de medición idóneos, fiables, rápidos y diagnósticamente eficaces) o implícitas (de acuerdo con la técnica considerada óptima y aspectos culturales vigentes). (6)

La meta de una empresa será entonces conseguir la excelencia mediante una gestión de calidad en todos los niveles de actividad, deduciendo entonces que el concepto de calidad es siempre una relación producto/cliente, pudiéndose decir que la calidad es igual a la satisfacción del cliente.

Para el caso particular del área Química Clínica, existe la organización denominada Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), la cual es reconocida internacionalmente, y quienes han establecido las siguientes definiciones:

Control de calidad en química clínica: Estudio de los errores que son responsabilidad del laboratorio y de procedimiento utilizados para reconocerlos y minimizarlos y evitarlos.

Control de calidad Interno: Procedimiento que utiliza los resultados de un solo laboratorio, con el propósito de controlar la calidad.

Control de calidad externo: Procedimiento que utiliza los resultados de varios laboratorios que analizan la misma muestra, con propósitos de controlar la calidad. (7)

El propósito del control de calidad es detectar los errores o desviaciones de las metas analíticas. Este control debe diseñarse para detectar cambios, tanto en la precisión como en la exactitud, ya que éstos son indicadores de la calidad.

Actualmente con la edición de la Norma Mexicana NOM-166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, publicada en el diario oficial el 13 de enero del año 2000, se ha revitalizado el interés por implantar la calidad ya que esto no es nuevo, y sabemos que en muchas áreas tenemos un nivel insuficiente de confiabilidad en los resultados del laboratorio, ante tal problemática se define el presente proyecto, que establece el control de calidad interno en el laboratorio Químico Clínico Azteca S.A de C.V.

El laboratorio Químico Clínico Azteca ha realizado análisis clínicos desde el año 1992 tanto al Sector Público como al Sector Privado. Lo anterior constituye una amplia experiencia en el campo, además de un crecimiento en infraestructura y recursos humanos. Aun con estas características no se ha llegado a tener un adecuado programa de control y aseguramiento de la calidad ya que se ha visto que un aspecto muy importante en la calidad es el seguimiento de su evolución, por tanto no es asunto de un día, debe llevarse una evaluación continua de la misma y para tener el éxito dependerá entonces de la vigilancia permanente.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3. FUNDAMENTACION TEORICA.

La importancia del laboratorio clínico es incuestionable; esto puede constatarse fácilmente por la oferta constante de nuevas técnicas y equipos, por el aumento en la demanda de servicios de laboratorio y por el crecimiento progresivo de sus costos, que en la mayoría supera al de los otros servicios de las instituciones hospitalarias. Pero así como un buen laboratorio representa una gran ayuda, un mal laboratorio es una amenaza para la salud del paciente y, en el mejor de los casos, un factor de encarecimiento innecesario de los costos de atención médica; de ahí la importancia que toma la implantación del control de calidad interno así como la evaluación externa de la calidad. (8,8)

El control de calidad es un concepto global que incluye muchas más cosas que la eliminación de errores o los gráficos de desviación estándar. Por control de calidad entendemos el conjunto de nuestros esfuerzos para conseguir el más elevado grado de exactitud y precisión, de forma que tanto el paciente como el médico obtengan información correcta en el mínimo de tiempo posible y a un costo razonable.

No se puede negar que la calidad existe y que como tal continuamente desempeña importantes funciones y esta implícita en actividades, objetivos, administración, economía, familia, persona, investigación, servicio, etc.

En todas las áreas relacionadas con el cuidado de la salud, es de vital importancia que todas las actividades se realicen bien y a la primera vez, premisa fundamental de lo que se conoce actualmente como Control Total de Calidad, ya que en este sector no se permiten márgenes de error que pueden manejarse en otras áreas por muy pequeños que éstos sean (8,9,10,29,37)

La operación de un laboratorio clínico exige el empleo de diferentes métodos para asegurar la exactitud y precisión de los resultados obtenidos, podemos decir entonces que la precisión y la exactitud son los indicadores de la calidad. La precisión puede definirse en una palabra como reproducibilidad de los valores de una serie de mediciones y se cuantifica indirectamente como imprecisión, que determina el error aleatorio o la dispersión de valores. La precisión siempre debe evaluarse, dentro de una misma y en diferentes corridas.

La primera etapa en la evaluación de un método es determinar si éste da una respuesta consistente para la misma muestra en análisis repetidos. Si el método no es preciso, no puede ser sistemáticamente exacto, por tanto la verificación de precisión y

exactitud es parte fundamental de un programa de control de calidad interno(CCI).
(8,11,14,29)

Un sistema de control de calidad, fracasa de acuerdo a Hainline:

1. Nadie lo toma en cuenta.
2. Nadie se responsabiliza de nada.
3. No se fijan límites ni se definen medidas correctivas.
4. Los empleados nuevos no están bien preparados o su preparación no está bien evaluada.
5. No se cumplen con las reglas o se aplican cambios en los procedimientos no apropiados.
6. Múltiples cambios de rutina aplicados simultáneamente.
7. Excesiva carga de trabajo.

Estos factores se deben considerar al implantar el C.C.I, y además se tiene que ir mejorando la calidad en los datos del laboratorio ya que en esta evolución los sistemas de control de calidad se vuelven más exigentes. (8,9,11)

Ningún sistema que se aplique de C.C.I puede llegar a tener éxito si no lo conoce y lo apoya todo el personal del laboratorio. Se dice entonces que la competencia y la actitud del personal son los factores más importantes para producir resultados de laboratorio de buena calidad.

Para establecer un sistema de C.C.I que funcione con éxito se debe:

1. Contar con un supervisor o jefe de control de calidad, ya que en él recaerá toda la responsabilidad para seguir los lineamientos que se establezcan en el C.C.I; y con esto día a día conocer los problemas de las áreas del laboratorio, por lo que debe tener "autoridad" y responsabilidad suficiente para poder corregir estos problemas, además de supervisar las muestras que se procesan como controles internos, material de referencia que se maneje y ayudar a analizar las tendencias.
2. Dar a los técnicos procedimientos claramente redactados para todos los análisis a fin de minimizar las variaciones técnicas.
3. Seleccionar reactivos, estándares controles y agua de la mejor calidad, considerando claro la economía del laboratorio.
4. Conservación adecuada de materiales y muestras.
5. Mantenimiento preventivo de los equipos con los que cuente el laboratorio.
6. Vigilancia permanente de la calidad interna y externa (8,9,11,12,13)

Una persona que juega un papel importante en el establecimiento del C.C.I es el director general, ya que finalmente es el que fija el ritmo del programa, si no se

interesa por éste, arrastrara siempre, al mismo punto de vista a supervisores y técnicos; para evitar esto, es indispensable la comunicación frecuente y exacta entre técnicos, supervisores, jefes y directores; estableciendo reuniones formales por lo menos una vez por semana, para hablar de control de calidad interno y buscar soluciones posibles a los problemas existentes, se recomienda que los problemas inmediatos serios, deben estar identificados y resueltos antes de las reuniones. Sin embargo el elemento clave de la implementación del C.C.I es que los diferentes individuos participantes, tengan conciencia del C.C.I y de sus funciones en la obtención de buenos datos de laboratorio. (8,12,28)

Los servicios que brinda un laboratorio clínico, incluyen desde la requisición del paciente, su preparación, recolección de muestras, identificación, transporte, procesamiento de las muestras clínicas con la subsecuente interpretación e informe, así como la seguridad y ética del trabajo; para que esto funcione apropiadamente, se debe implementar en todas las fases del laboratorio, el C.C.I, partiendo de una auditoria externa y siguiendo las normas vigentes hasta el momento. (10,11,12)

La auditoria puede definirse como el examen inteligente y constructivo de la estructura y forma de organización de una compañía o de sus componentes como: divisiones o departamentos, planes y políticas, controles financieros, métodos de operación y el empleo que hacen de sus recursos humanos y físicos.

El objetivo principal de una auditoria es el sacar a la luz los defectos o irregularidades si las hay, de los elementos que se examinan en aquella parte de la organización que está bajo estudio e indicar los mejoramientos posibles.

Las auditorias sirven como una inspección de la capacidad de la organización en todos los niveles, que tienen por objeto determinar los puntos de posible peligro y destacar las oportunidades para eliminar el desperdicio o la perdida innecesaria, al mismo tiempo es un medio para determinar si se ha dado cumplimiento o no a los reglamentos federales, estatales o locales y al sistema de calidad, para asegurar a la organización que las políticas, procedimientos y la normatividad aplicable se ha cumplido y que se han hecho las observaciones con el fin de mejorar la posición e imagen del laboratorio. (11,13,17,21,45)

Los defectos de organización en la estructura de un laboratorio pueden ser la causa de la diferencia entre obtener resultados productivos o improductivos. Los defectos pueden deberse a indebida dirección o falta de ella, a fricciones internas, a poca o ninguna cooperación, a la inadecuada o mala coordinación de actividades y a una falta general del conocimiento o menosprecio de los principios de buena organización.

Nada mengua tanto el entusiasmo y la energía de una organización como la carencia de instrucciones definidas y el descuido del control; conforme el negocio crece y las transacciones se vuelven más complejas el problema del control se hace más extenso. (8,12,15)

El empresario moderno ha reconocido que la auditoría es un instrumento de la dirección que examina, evalúa y determina la calidad de la ejecución del trabajo. Es también, un instrumento para medir la efectividad de la estructura de organización de la empresa, sus políticas y prácticas, sus sistemas, métodos y procedimientos, así como de su personal.

Para asegurar la efectividad de los sistemas la empresa recurre a las auditorías externas para evitar la ceguera de taller y someterse a un externo que actúe con más imparcialidad al calificar el sistema en su conjunto dependiendo del tipo de auditoría que se realiza. (8,9,38)

Las auditorías internas, son aquellas efectuadas por la empresa sobre su propia organización; estas pueden realizarse por un departamento que se dedique de tiempo completo a realizar auditorías internas o por un grupo de auditores de diferentes áreas de la empresa que son convocados de manera temporal para efectuar auditorías internas a áreas donde no tengan responsabilidad directa, en ocasiones es válido que una empresa subcontrate auditores para asesorar a la empresa en la realización de auditorías internas, siempre y cuando el control de estas actividades sea ejercido por la empresa.

El programa de auditoría se reduce a un cierto número de pasos importantes; el conocer estos pasos representa el punto principal de un programa eficiente de una auditoría. (11,12,38)

Los procedimientos de medida generan errores que deben ser conocidos y admitidos como compatibles con los requisitos de la calidad deseada para los resultados del laboratorio, cuando los componentes de error aleatorio y de error sistemático asociados a un determinado procedimiento de medida se mantienen constantes y conocidos (nivel de calidad inicial), consideramos la situación como "validada", "bajo control" o "comportamiento estable". No obstante, por diversas causas, puede ocurrir alguna desviación que conduzca a obtener un error superior al habitual. Esto puede darse por un deterioro de los reactivos, de calibrador o del instrumento, un cambio de operario, de las condiciones ambientales, etc. Es importante en este punto poder discernir entre un error superior al habitual, pero sin que sobrepase el requisito de calidad, o bien un error que sobrepasa el error máximo tolerable. En el primer caso

existe una alteración que conviene detectar y corregir, pero que no invalida los resultados obtenidos para los pacientes. En el segundo caso, estamos en una situación en que el procedimiento de medida está "no validado" o "fuera de control". Cuando esto sucede, deben rechazarse los resultados de pacientes obtenidos en tales circunstancias, buscar y corregir el factor causante de la distorsión y repetir entonces las medidas. (12,20,22,)

El objetivo del control de calidad interno, es detectar la eventual existencia de anomalías en el proceso de medida. El control interno debe, además, ser especialmente eficaz en la detección de errores que superen el máximo tolerable. Es decir, se trata de asegurar que los resultados obtenidos en una serie analítica no contienen más error que el característico del procedimiento de medida o pequeños errores adicionales que no comprometan la calidad de los resultados obtenidos para los pacientes.

El control de calidad interno, se considera también como una prueba de decisión estadística y existe, por tanto, la posibilidad de cometer un error de decisión; los distintos procedimientos de control difieren en los criterios de decisión empleados y en el material que se utiliza para obtener los datos de control. Pueden diferenciarse dos grupos:

1. Control basado en la utilización de materiales de control que se intercalan entre las muestras de los pacientes(Más empleado).
2. Control basado en la propia serie de resultados.

La idea básica del control de calidad interno es muy simple: se intercala un material de control entre las muestras de los pacientes y se miden conjuntamente; el resultado obtenido para el material control se compara con un valor esperado(Cuadro 1).

La imprecisión característica del procedimiento que se controla, afecta tanto a los resultados obtenidos para las muestras de pacientes como al obtenido para el material control, por lo que el valor esperado para éste no es un valor único sino un intervalo de valores. Los fundamentos del sistema estadístico utilizado para establecer ese intervalo y para interpretar el resultado obtenido con el material de control fueron establecidos por Shewhart y aplicados al laboratorio clínico por Levey-Jennings en 1950. (12,30,37,39)

La sistemática que habitualmente se utiliza puede esquematizarse como sigue:

Es necesario disponer de un lote del material de control en cantidad suficiente para cubrir las necesidades durante un periodo prolongado de tiempo. Debe tenerse en cuenta la capacidad de almacenar el material con garantías y la inversión económica a

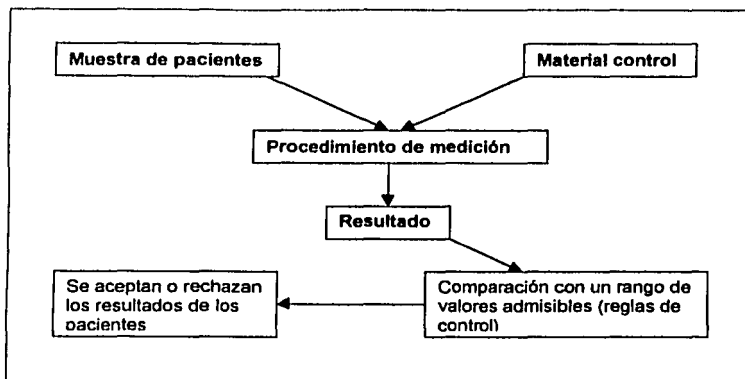
TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

realizar. Disponer de material para cubrir un periodo de control de 6 meses a 1 año parece razonable.

Determinar el valor medio y los límites estadísticos de variación para la magnitud en el material de control, empleando el procedimiento de medida que se desea controlar (Cuadro 2). Para ello se requiere un mínimo de 20 mediciones realizadas cada una en una serie distinta. El valor medio obtenido, se considera libre de error sistemático que es inherente al procedimiento de medida. La desviación estándar de los datos es la estima de la imprecisión del procedimiento. Debido al escaso número de datos y a la posible presencia de resultados anómalos, conviene revisar esta primera estimación de la media y la desviación estándar cuando se disponga de más datos.

Establecer el criterio de decisión o regla de control. Como la dispersión de datos se debe a errores aleatorios, éstos deben seguir una distribución gaussiana (fig.1), donde $X_m \pm 2S$ incluye el 95.5% de los valores y $X_m \pm 3S$ comprende el 99.7% de ellos. Muchos laboratorios establecen como criterio de decisión que el valor obtenido para el material de control debe estar comprendido en el intervalo de $X_m \pm 2S$ ó $X_m \pm 3S$, ya que es muy poco probable obtener un resultado fuera de estos límites. En concreto, la probabilidad es de 1 de cada 20 para la regla $X_m \pm 2S$ y de 3 de cada 1000 para la regla $X_m \pm 3S$.

A partir de este momento, se incluyen siempre ese mismo material control en cada serie analítica y se aceptan o rechazan los resultados de las muestras en función del valor obtenido para el material de control y del criterio de decisión establecido (Cuadro 3). Se entiende que las anomalías en el procedimiento que ocasionen un aumento del error sistemático (por ejemplo una calibración defectuosa) o del error aleatorio (por ejemplo, un sistema de pipeteo irregular) será detectado por la obtención de un valor para el material de control fuera de los límites establecidos (para una determinada probabilidad). (13,14,18,21,39,42)



Cuadro 1. Control de calidad interno, basado en la propia serie de resultados. (4)

Protocolo para asignar valor y límites de tolerancia a un material control.

- a) Manteniendo invariable el lote de calibrador y de los reactivos, determinar la magnitud durante al menos 20 días en el material de control, utilizando el procedimiento de medida a controlar.
- b) Averiguar si existen valores aberrantes empleando el procedimiento de Dixon (Cuadro 4) y, en caso de que así sea, eliminarlos del grupo de datos.
- c) Calcular la media y la desviación estándar del grupo de valores.
- d) El valor asignado es la media y los límites de tolerancia son la media más menos dos o tres desviaciones estándar, de acuerdo al criterio de decisión.

Cuadro 2. Procedimiento de medida a controlar. (11)

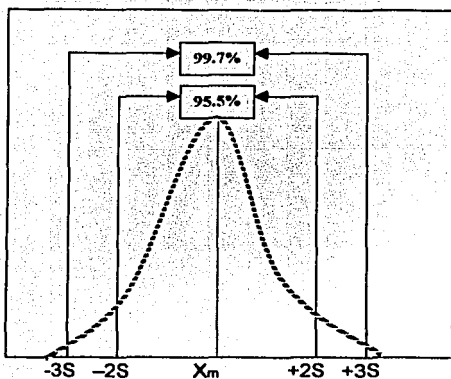
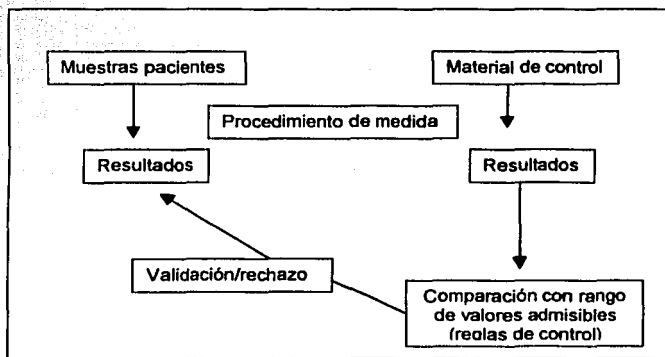


Figura 1. Distribución de valores obtenidos en mediciones repetidas de una magnitud en un material control. (10)



Cuadro 3. Esquema del proceso de validación de series analíticas con materiales control. (12)

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

**PROCEDIMIENTO DE DIXON PARA IDENTIFICAR VALORES
ABERRANTES.**

- a) Ordenar los valores obtenidos de menor (X_1) a mayor(X_n).
- b) El valor menor es aberrante si: $X_2 - X_1 > (X_n - X_1) / 3$
- c) El valor mayor es aberrante si: $X_n - X_{n-1} > (X_n - X_1) / 3$
- d) Se eliminan los valores aberrantes y se reinicia el proceso.

Cuadro 4. Identificación de valores aberrantes. (11)

3.1 GRAFICAS DE CONTROL.

Resulta útil y es práctica común, representar en registros gráficos los datos de control obtenidos en sucesivas series. Esta costumbre proviene de la aplicación manual de las reglas de control aunque se suele seguir utilizando incluso en centros que disponen de sistemas de control automatizados o informatizados. En cualquier caso permite al analista saber, de una simple ojeada cual es el estado de precisión de la técnica en cuestión, a lo largo de un periodo de tiempo (habitualmente 1 mes por gráfico) denunciando la presencia de alteraciones incluso antes de que el error llegue a ser significativo. La utilización de las gráficas de control conlleva dos tipos de peligro:

- a) Investigación de un problema que en realidad no existe.
 - b) Pasar por alto un problema que los es en realidad.
- Cuando se establecen límites demasiado amplios, disminuye el riesgo (a) y aumenta el (b). A la inversa ocurre cuando los límites que se establecen son demasiado estrechos. (9,10,11,37)

3.1.1 Gráfico de Levey- Jennings.

Consiste en representar el valor obtenido para el material control (eje Y) en cada serie (eje X). Mediante líneas horizontales se indica el valor medio del material de control y los límites de decisión o tolerancias establecidos. El valor obtenido para el material control puede indicarse en valores absolutos (figura 3) o representar la desviación obtenida sobre el valor medio (X_m), n expresada en múltiplos de S (figura 4a).

La representación con los múltiplos de S tiene la ventaja de que es independiente del valor de la media, lo que permite comparar los resultados obtenidos con distintos materiales de control.

El registro gráfico de los sucesivos datos de control permite apreciar anomalías como "desviaciones" y "tendencias" que, sin ser motivo de rechazar la serie analítica, pueden considerarse alarmas de un comportamiento anómalo del procedimiento de medida. Una "desviación" es la obtención de varios datos de control consecutivos a un mismo lado de la media. Una "tendencia" es la obtención de datos consecutivos que se desplazan progresivamente en un sentido(figura 3). (3,4,31,34)

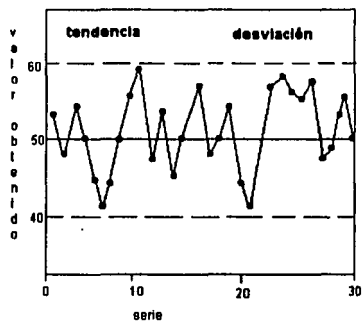


Figura 3. Gráfico de Levey-Jennings en el que se representa el valor absoluto obtenido para el material de control en cada serie. La línea continua horizontal es el valor medio y las líneas discontinuas horizontales son los límites de decisión. (3,4)

La figura 4 muestra un gráfico de control en la que pueden apreciarse 3 situaciones distintas: En las primeras 10 series, el procedimiento de medida presenta un comportamiento estable al aparecer todos los valores dentro de un intervalo admisible y con una dispersión equilibrada hacia ambos lados de la media. En las siguientes 10 series se ilustra el efecto de un error sistemático que desplaza la media, con lo que aumenta la probabilidad de que un valor individual sobrepase los límites. En las últimas 10 series se presenta un aumento del error aleatorio, lo que ensancha la distribución y aumenta también la probabilidad de encontrar valores individuales fuera de los límites de control. (11,37,39)

TESTES CON
 FALLA DE ORIGEN

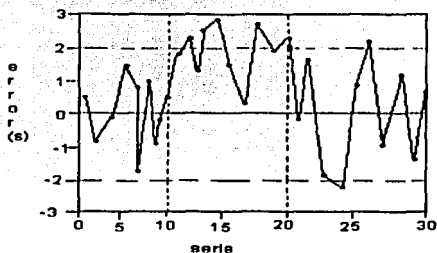
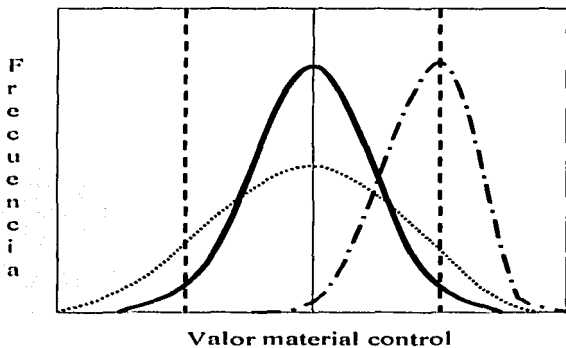


Figura 4a. Ejemplo del gráfico de Levey-Jennings. Las líneas horizontales son los límites de decisión adoptados. (4,31)



TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

Figura 4b. Distribución de los valores obtenidos en el material de control en las series de la figura 4a, 1 a 10 (línea continua), 11 a 20 (línea de trazos) y 21 a 30 (Línea punteada). Las líneas verticales de trazos son los límites de decisión. (11,37)

3.2 Tipos de errores.

En todas las mediciones realizadas en los laboratorios clínicos, los datos y resultados numéricos están sujetos a errores independientes de la misma cantidad.

Los errores pueden clasificarse como:

1. Sistemáticos o determinados.
2. Aleatorios u ocasionales.
3. Gruesos o crasos.

Los errores sistemáticos son los que se presentan de manera continua y definida, y con una magnitud fija de una determinación a otra, sus magnitudes pueden determinarse y sus efectos eliminarse o por lo menos reducirse en su mayor parte, estos errores incluyen los instrumentales, los personales y los errores de método y pueden corregirse normalmente por medio de calibraciones u otros medios experimentales. Los errores sistemáticos afectan la exactitud y pueden detectarse y disminuirse por medio del control de calidad interno. (8,10,14,31,40)

Los errores aleatorios son los que se encuentran más o menos fuera del control del analista, las técnicas de control de calidad tienen un uso limitado para su detección por lo que en general tienen signos y magnitudes determinadas por casualidad, pueden ser ocasionados por factores como: las fluctuaciones en temperatura y energía eléctrica, cansancio óptico del analista, material mal lavado, agitación incorrecta etc.; se pone de manifiesto con el coeficiente de variación, mientras mayor sea éste, mayor será el error, siendo una medida de la imprecisión o variabilidad de los resultados. Los errores aleatorios afectan la precisión y pueden detectarse o disminuirse por medio del C.C.I.

Dentro de los errores gruesos tenemos: omisión del factor de dilución, colocación incorrecta del punto decimal, transposición de dígitos, uso de una muestra de paciente equivocada, preparación incorrecta de un estándar o de un reactivo. Estos errores son difíciles de detectar, pero fáciles de evitar mediante buenas prácticas de laboratorio.

Tanto en los errores sistemáticos como los aleatorios pueden presentarse en cualquiera de las fases de un procedimiento, como son: preanalítica, analítica o posanalítica. (12,13,14,31,39)

3.3 FASES DEL CONTROL DE CALIDAD.

Cualquier procedimiento analítico puede estar expuesto a un sin número de errores, algunos de los cuales pueden llegar a tener consecuencias realmente serias, por tanto en todo proceso analítico se distinguen tres diferentes fases:

1. Fase preanalítica.
2. Fase analítica.
1. Fase posanalítica.

Estas fases serán la clave para un control interno de calidad eficiente.

3.3.1 Fase Preanalítica

Comprende desde el momento que el paciente es atendido, su preparación, toma de muestras, identificación, hasta el transporte de éstas al laboratorio, lo cual implica que se pueden tener las siguientes fuentes de variación:

- Identificación del paciente/ muestra.
- Torniquete (tiempo y que tan apretado).
- Aditivos (tipo, cantidad, mezclado).
- Materiales (jeringas, tubos, agujas, ligaduras, camisas, torundas con alcohol al 70%...)
- Manejo y conservación de la muestra.
- Transporte (tiempo, temperatura, estabilizadores, vibración).
- Exposición a la luz.
- Características (hemolisis, ictericia, lipemia).
- Interferencia por medicamentos (química).
- Tipo de muestra (venosa, arterial, capilar, plasma, suero).
- Tiempo de separación del suero o plasma.
- Temperatura de almacenaje de las muestras.
- Identificación de tubos de una misma muestra.
- Forma de separación del coágulo (microhemólisis).
- Condiciones de centrifugación.
- Forma de almacenaje (evaporación, humedad, temperatura, luz, congelamiento y descongelamiento, mezclado).

3.3.2 Fase Analítica.

Comprende el análisis de las muestras; dentro de esta fase tenemos las siguientes fuentes de variación:

- Reactivos (incluyendo el tipo de agua).
- Pureza.
- Preparación.
- Estabilidad y almacenamiento
- Estándares y calibradores.
- Pureza.
- Preparación.
- Estabilidad y almacenamiento.
- Tipo de material y su limpieza.
- Medición de los volúmenes.
- Mezclado.
- Tiempo y temperatura de reacción.
- Instrumentos.
- Manejo adecuado.
- Mantenimiento.
- Calidad.
- Estabilidad electrónica.
- Linealidad
- Errores en los cálculos:
- Anotaciones erróneas.
- Omisión del factor de dilución.
- Errores matemáticos.
- Unidades mal empleadas.

3.3.3 Fase Postanalítica.

Comprende la emisión de resultados, hasta la entrega de éstos al paciente y las fuentes de variación que se presentan son:

- Errores en los reportes
- Confusión en el registro y /o nombre del paciente.
- Error de transcripción.
- Error al reportar por teléfono.
- Utilización de valores de referencia no adecuados para el método y la población.

- Errores en la interpretación
- Utilización de valores de referencia de un método de referencia diferente al utilizado.
- No considerar las unidades en que se reportan los resultados.
- No tomar en cuenta el efecto de medicamentos sobre el componente estudiado.
- No revisar que tengan relación los resultados emitidos (Hb/Htc, Urea/Creatinina...).

Todas estas fuentes de variación pueden conducir a la obtención de resultados anormales para algunos pacientes, los cuales no pueden ser correlacionados con el diagnóstico del médico, esto causará desconfianza en el laboratorio, retraso del diagnóstico o prolongación del tratamiento, pero si estos pacientes son enviados a un segundo laboratorio, es posible que el problema se acentúe, ya que se pueden emitir resultados diferentes y peor aún que sigan sin concordar con los hallazgos clínicos. (6,13,15,16,45)

3.4 Materiales de control.

Cualquier material que se utilice con la finalidad de controlar la calidad de un procedimiento es un material de control, conocido también como muestra de referencia y es una muestra en la cual tanto la composición química como las características físicas simulan las que poseen los problemas analizados.

Las principales estrategias de control interno se basan en el uso de materiales de control:

Los materiales de control deben emplearse como si se tratase de una muestra de paciente y es conveniente que sigan todos y cada uno de los pasos o etapas de que consta el procedimiento. Pueden prepararse en el laboratorio u obtenerse de fuentes comerciales, esto dependerá del presupuesto del laboratorio.

Los materiales de control deben tener homogeneidad, estabilidad, reactividad y valor, para garantizar su utilidad en el control de calidad interno. (6,10,11,21)

Los materiales de control pueden ser clasificados de distintas formas:

Materiales de matriz definida. También llamada no biológica o sintética. En esencia se trata de disoluciones del componente cuya medición se desea controlar, en un medio de composición conocida. Puede ser sencillamente un disolvente adecuado del componente, o un medio más complejo que incluya tampón, estabilizantes, agentes que modifiquen la viscosidad, etc. Las ventajas de este tipo de materiales es que son totalmente reproducibles, que el valor de la magnitud a medir puede quedar definida

en la preparación (por pesada por ejemplo) y que puede excluirse (o confirmarse) la existencia de interferentes, ya que se conoce la composición de la matriz. Por el contrario, tienen el inconveniente de su escasa similitud a los especímenes biológicos. Son especialmente apropiados para evaluar algunas características metrologógicas de los procedimientos de medida.

Materiales de matriz biológica. Se trata de fluidos biológicos como sangre, plasma, suero, orina, heces, etc. Debidamente estabilizados. En general son los preferidos para el control de calidad interno, por su similitud a los especímenes de los pacientes. Su principal inconveniente es la definición de la matriz, que tiene en estos casos una composición compleja y variable lote a lote. Además, el valor de la magnitud debe averiguarse utilizando algún procedimiento de medida, introduciéndose así un grado de incertidumbre. Los materiales biológicos pueden ser de origen humano o de procedencia animal (vaca, cabra, cerdo y caballo son las especies más utilizadas). (10,11)

" Pool " de sueros:

Se debe colectar el volumen suficiente para un mínimo de 20 ensayos repetidos, ya que se analiza la misma muestra 20 veces en una misma corrida, por una misma persona, con la misma calibración y el mismo lote de reactivos, se calcula la media, desviación estándar y coeficiente de variación, debiéndose obtener un CV igual o menor a la mitad de la meta analítica que se ha fijado para la precisión, puesto que se estima solo la variación dentro de una misma corrida, en condiciones ideales. Si la precisión es aceptable, se procede a la etapa de evaluación de precisión analítica a largo plazo, y a la evaluación de la exactitud. (9,10,43,45)

La medición de la precisión entre corridas y en días diferentes, corresponde a una medida de la variabilidad (imprecisión) de los resultados en análisis repetidos de la misma muestra, en diferentes corridas o días. En este caso las muestras seleccionadas deben ser estables al menos durante un mes. La muestra se analiza diario durante un mes y se calcula la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación, debiendo este último no salirse de los límites establecidos.

La exactitud analítica se requiere para mantener la consistencia de los resultados de un mismo y varios laboratorios, siendo con frecuencia la meta, el lograr un valor asignado. Este valor puede determinarse mediante análisis de una muestra con concentraciones del o los analitos previamente determinadas por el fabricante, empleando un método de referencia, desviaciones significativas de los valores esperados, indicarán un problema en el ensayo. (16,17,18,19,20)

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Debido a la problemática que se presenta actualmente para todos los laboratorios clínicos ante la llegada próxima de la certificación obligatoria, y ante la falta del control interno en los Laboratorios Químico Clínicos Azteca, se implementará un adecuado programa de control de calidad interno, partiendo de los resultados emitidos por la auditoria externa, realizada por la empresa CJ & Asociados para que se logre satisfacer esta problemática, apegándose de una manera completa a la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Además de tener concordancia con otras normas aplicables al funcionamiento de laboratorios químico clínicos.

5. OBJETIVOS.

- Establecer un programa para implantar el Control de Calidad Interno en el laboratorio químico clínico Azteca, tomando como base la auditoria realizada por CJ & Asociados.
- Desarrollar material de referencia como apoyo al control interno, para las áreas que así lo requieran.
- Desarrollar los manuales necesarios de acuerdo a la NOM-166-SSA-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- Evaluar la precisión del Control de Calidad Interno implantado, mediante la obtención de coeficientes de variación inferiores al 5%.
- Evaluar la exactitud del laboratorio con la aprobación de la evaluación externa de la calidad.

6. HIPOTESIS

Si el Laboratorio Químico Clínico Azteca Los Reyes, contará con un buen control interno de calidad, y aprobará las evaluaciones externas de calidad; entonces no solo tendría cubierta una buena parte de la NOM-166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, que es la base para la futura obligatoriedad de la certificación; si no que además tendría un sistema de calidad con precisión y exactitud que satisfagan el costo beneficio del servicio y repercuta de manera directa en la salud del paciente.

7. TIPO DE ESTUDIO.

Integra básicamente tres tipos de estudio:

- **Descriptivo.-** Establecerá una breve descripción de los pasos que se requieren para desarrollar e implementar un programa de control de calidad interno en el Laboratorio Químico Clínico Azteca.
- **Experimental.-** Evaluara controles de calidad y establecerá de una manera experimental el sistema de referencia (material de referencia, "pool" de sueros, entre otros) en cuanto a controles internos de calidad.
- **Prospectivo.** Con la recopilación de datos experimentales y la descripción detallada de los procedimientos a seguir, se podrá hacer una prospección a corto y mediano plazo para el seguimiento del control de calidad interno en el laboratorio.

8. CRITERIOS DE INCLUSION.

Se evaluarán algunas técnicas y procedimientos que integran la metodología que se emplea de manera habitual en laboratorios químicos y clínicos de mediana a gran infraestructura, y que en este proyecto requieren del desarrollo e implementación de un adecuado programa de control de calidad interno.

De lo anterior se incluyen:

- Area de Citometría Hemática.
- Area de Química Clínica.
- Area de Parasitología.
- Area de Inmunología.

9. METODO.

Auditoría.

El grupo auditor se presentará ante la dirección de los Laboratorios, se describirá el objetivo de la auditoría y el mecanismo mediante el cual se realizó.

La dirección proporcionará información de la estructura organizacional y presentará al personal responsable de las áreas con excepción de los servicios especiales.

La auditoría iniciará con la aplicación de un instrumento de evaluación que involucra estándares como:

- Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Proyectos de Norma y Normas de la Secretaría de Salud.
- Norma-ISO que aplican a las área auditadas.
- Los aspectos que se evaluarán con este instrumento serán:
- Personal
- Instalaciones.
- Seguridad
- Reactivos y Estándares
- Equipos e instrumentos
- Métodos analíticos
- Documentación.

Con los resultados que se obtengan, se elaborará un informe técnico que relacionará las observaciones en campo con los efectos probables sobre la calidad del servicio, se incorporará también las causas probables que ocasionan los síntomas observados (observaciones), y por último, se incorporarán recomendaciones para cada observación.

10. PLAN DE ACCION.

A partir del reporte de auditoria se elaborará un plan de acción que contenga las deficiencias encontradas en la auditoria y las acciones correctivas para alcanzar el cumplimiento.

Se desarrollará un procedimiento maestro, que se sugiere para elaborar, distribuir, controlar y revisar los procedimientos estándar de operación, manuales e instructivos de trabajo, el cual comprende lo siguiente:

- 1.0. OBJETIVO:
- 2.0. ALCANCE:
- 3.0 RESPONSABILIDADES:
- 4.0 FRECUENCIA
- 5.0 DESARROLLO
- 6.0 ELABORACION DE MANUALES Y PROCEDIMIENTOS
- 7.0 EMISION
- 8.0 DISTRIBUCION Y CONTROL DE DOCUMENTOS
- 9.0 REFERENCIAS
- 10.0 FORMATOS UTILIZADOS

MATERIAL DE REFERENCIA.

Area de química clínica:

"Pool" de sueros realizado de la siguiente manera:

- 1) Colectar un mínimo de 100 muestras de sueros con las siguientes características:
 - a) Sueros que no sean lipémicos, ictericos ni hemolisados.
 - b) Sueros libres de coágulos de fibrina.
- 2) Congelar inmediatamente los sueros elegidos.
- 3) Al completar la recolección, mezclar y filtrar.
- 4) Cargar alicuotas de 500 μ l, en viales de 1.5ml, cubrir con papel aluminio y congelar.
- 5) Correr diariamente por un periodo de un mes, los siguientes análisis:

Glucosa, Urea, Creatinina, Acido úrico, Colesterol, Triglicéridos, Albúmina, Fósforo, Proteínas totales, Fosfatasa alcalina, Bilirubina directa, Bilirubina total, Calcio, γ -glutamil transferasa, Magnesio, Aspartato aminotransferasa (TGO/AST), Alanina aminotransferasa (TGP/ALT), Lactato deshidrogenasa (LDH), Hierro, Creatina kinasa (CK-NAC), Amilasa.

- 6) Realizar gráficas de Levey-Jennings.
- 7) Correr el mismo pool diariamente y graficar los puntos
- 8) Analizar las gráficas para decidir el uso del pool.
- 9) Adquirir Controles Normal y Patológico de origen humano, de la casa comercial Wiener lab, con las siguientes características:
 - a) Suero liofilizado en viales de 5 ml con concentraciones normales de metabolitos y enzimas (N° Lote: 011092, Caducidad: 07/2002).
 - b) Suero liofilizado en viales de 5 ml con concentraciones patológicas de metabolitos y enzimas (N° lote: 011093, Caducidad: 07/2002).
 - c) Estable en refrigeración(2-10°C) hasta la fecha de su vencimiento y una vez hidratado, estable 10 días en refrigeración o 20 días a -20°C.
 - d) Carta con los siguientes valores para el equipo Selectra Plus 2:

ANALITO	NIVEL 1 (NORMAL)			NIVEL 2 (PATOLÓGICO)		
	RANGO ACEPTABLE			RANGO ACEPTABLE		
	MEDIA	LTE. BAJO	LTE. ALTO	MEDIA	LTE. BAJO	LTE. ALTO
Acido úrico (mg/dl)	6,8	5,6	8	10	8,2	11,8
Albumina (g/dl)	3,1	2,5	3,7	4,6	3,9	5,3
Bilirubina directa (mg/dl)	0,18	0,11	0,25	0,87	0,52	1,22
Bilirubina total (mg/dl)	0,58	0,43	0,73	5,7	4,56	6,84
Calcio (mg/dl)	9	7,7	10,3	11,4	9,8	13
Colesterol (mg/dl)	206	175	237	165	140	190
Creatinina (mg/dl)	1,8	1,3	2,3	4,2	3,2	5,2
Fósforo (mg/dl)	3,6	3	4,2	5,1	4,3	5,9
Glucosa (mg/dl)	94	80	108	220	187	253
Hierro (ug/dl)	106	74	138	262	199	325
Magnesio (mg/dl)	2,1	1,47	2,73	2,75	2,09	3,41
Proteínas totales (g/dl)	5	4,4	5,6	7,3	6,4	8,2
Triglicéridos (mg/dl)	84	71	97	136	116	156
Urea (mg/dl)	30	21	39	94	71	117
TGP/ALT (U/l)	48	38	58	128	102	154
Amilasa (U/l)	53	37	69	470	352	588
TGO/AST (U/l)	62	50	74	154	123	185
Creatina kinasa (U/l)	147	118	176	257	206	308
Fosfatasa alcalina (U/l)	208	166	250	780	624	936
LDH (U/l)	435	348	522	960	768	1152

- 10) Hidratar los viales con 5 ml de agua bidestilada, no agitar y dejar disolver 20 minutos a temperatura ambiente. Antes de usar mezclar por inversión.
- 11) Alicuotar en viales de 1.5 ml, 500µl de cada suero y mantener en congelación.
- 12) Descongelar diariamente un vial, mezclar perfectamente y correr los siguientes analitos:

Glucosa, Urea, Creatinina, Acido úrico, Colesterol, Triglicéridos, Albúmina, Fósforo, Proteínas totales, Fosfatasa alcalina, Bilirrubina directa, Bilirrubina total, Calcio, γ -glutamyl transferasa, Magnesio, Aspartato aminotransferasa (TGO/AST), Alanina aminotransferasa (TGP/ALT), Lactato deshidrogenasa (LDH), Hierro, Creatina kinasa (CK-NAC), Amilasa.

- 13) Obtener las gráficas de Levey-Jennings, con un mínimo de 20 resultados.
- 14) Gráficar los datos de los analitos para observar el comportamiento del suero comercial (Los resultados utilizados para obtener los límites de las gráficas, no se deberán gráficar).

Área de citometría hemática:

"Pool" de sangre realizado de la siguiente manera:

- 1) Colectar un mínimo de 50 muestras de sangre total:
- 2) Realizar el grupo sanguíneo a cada muestra
- 3) Aceptar todas las muestras que sean "O" Rh positivo.
- 4) Refrigerar de 2 a 8°C, si no se colectan todas las muestras en un día.
- 5) Mezclar todas las sangres y dividir en dos partes.
- 6) La primera parte, se debe alicuotar en viales de 0.5ml y rotular como control normal.
- 7) La segunda parte, centrifugar a 1500 rpm por un minuto.
- 8) Eliminar la mitad del paquete celular.
- 9) Medir la cantidad de plasma y adicionar al paquete celular el doble del volumen del plasma sustituyendo éste con solución salina.
- 10) Mezclar y alicuotar en viales de 1.5ml, rotular como control bajo.
- 11) Diariamente correr los controles realizados en el analizador K-1000 para los siguientes parámetros:
Leucocitos (WBC), Eritrocitos (RBC), Hemoglobina (HGB), Hematocrito (HCT), Volumen Corpuscular Medio (MCV), Hemoglobina Corpuscular Media (MCH), Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media (MCHC), Plaquetas (PLT).
- 12) Realizar las gráficas de Levey-Jennings y gráficar los resultados obtenidos para evaluar el "pool" de sangres normal y bajo.
- 13) Adquirir sangre preservada comercial de las marcas: Sysmex (Eightcheck-3WP X-TRA) y Hematronix, INC (Equinox 16-T), con las siguientes características:

- a) Estables de 2 a 8°C (NO congelar), durante 21 días
- b) Sangre humana con componentes plaquetarios, células rojas estables(simulando las células blancas) y eritrocitos en un medio con preservativos, para el caso particular del Equinox 16-T
- c) Eritrocitos humanos estabilizados, leucocitos humanos, leucocitos artificiales, componentes plaquetarios, en un medio libre de plasma; para el caso particular del Eightcheck-3WP X-TRA.
- d) Cartas con los siguientes parámetros:

EQUINOX 16-T				EIGHTCHECK-3WP X-TRA								
LOTE: 1636T CADUCIDAD: 06/04/03				CADUCIDAD 16/10/03								
EQUIPO A UTILIZAR: k-1000				LOTÉ.12180710			LOTÉ.12180711			LOTÉ.12180712		
NIVEL NORMAL				BAJO			NORMAL			ALTO		
PARAMETRO	MEDIA	RANGO ACEPTABLE		MEDIA	RANGO		MEDIA	RANGO		MEDIA	RANGO	
WBCx10 ⁶ /ul	8,5	6,5	10	2,4	2	2,8	7	6,3	7,7	18,4	16,6	20,2
RBCx10 ⁶ /ul	4,37	4,27	4,47	2,34	2,13	2,55	4,29	4,03	4,55	5,22	4,96	5,48
HGB g/dl	13	12,5	13,5	6,7	6,4	7	13,2	12,5	13,9	17	16,3	17,7
HCT %	36,1	32,4	41,6	17,3	15,8	18,8	34,1	31,7	36,5	44	40,5	47,5
MCV fl	82,7	79,7	85,7	73,9	70,2	77,6	79,5	75,5	83,5	84,3	80,1	88,5
MCH pg	30,2	27,5	32,7	28,6	26	31,2	30,8	29	32,6	32,6	30,8	34,4
MCHC g/dl	36,6	35,3	37,9	38,7	35,2	42,2	38,7	36	41,4	38,6	35,9	41,3
PLTx10 ⁶ /ul	256	211	301	47	31	63	203	166	240	461	401	521

- 14) Diariamente, sacar un vial del refrigerador y esperar un mínimo de 15 minutos a temperatura ambiente antes de procesarlo, correr los controles en todos los niveles una vez al día para los siguientes parámetros:

Leucocitos(WBC), Eritrocitos (RBC), Hemoglobina (HGB), Hematocrito (HCT), Volumen corpuscular medio (MCV), Hemoglobina corpuscular media (MCH), Concentración de hemoglobina corpuscular media (MCHC), Plaquetas (PLT).

- 15) Realizar las gráficas de Levey-Jennings

16) Trazar los puntos obtenidos de los controles y evaluar su utilidad, haciendo inicialmente una comparación de las dos marcas comerciales para el caso del control normal, y siguiendo con el análisis de los otros niveles.

- 17) Realizar una laminoteca de la siguiente forma:

- a) Elegir del trabajo de rutina todas las laminillas que presenten alguna alteración celular, o de interés clínico.
- b) Adicionar tres gotas de resina en la laminilla.
- c) Colocar un cubreobjetos de 24x40 y oprimir para evitar en lo posible las burbujas.
- d) Dejar secar al aire y rotular, de la siguiente manera:
 - Nombre del laboratorio
 - Nombre de la célula o alteración presentada.
 - Nombre del que elaboró
 - Fecha.

Laboratorio Q.C. Azteca
 Hipocromia.
 QFB Claudia López V.
 Enero-2001

- e) Utilizar como apoyo para el control de la lectura de diferenciales.

Area de inmunología:

- 1) Obtener plasma comercial de la marca comercial Organon Teknika (Verifi 1), con las siguientes características:
 - a) Plasma humano liofilizado con tampón, conteniendo estabilizadores de proteína con estabilizadores de características similares al plasma normal fresco.
 - b) Estable de -2 a 8°C por 5 días.
 - c) Carta con los siguientes parámetros:

Verify 1	
Nº de lote: 59566	
Caducidad: 01/02	segundos
Tiempo de Protrombina (TP)	10 – 13
Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado(TTPA)	25 – 35

- 2) Reconstituir con 1,0ml de agua destilada y dejarlo reposar a temperatura ambiente por 20 minutos.
- 3) Mezcle suavemente el frasco antes de cada uso, para asegurar la homogeneidad.
- 4) Correr diariamente en el equipo Coag A Mate de Organon Teknika el TP y TTP.
- 5) Realizar las gráficas de Levey-Jennings al obtener un mínimo de 20 datos y trazar

los puntos subsiguientes para su posterior análisis en forma diaria.

- 6) Para las siguientes pruebas, cada Kit contiene un control positivo y uno negativo:
 - a) Antígeno de Australia (HbsAg)
 - b) Anticuerpos IgG contra HIV 1 y 2
 - c) Anticuerpos Anti-Helicobacter pylori IgG.
 - d) Anticuerpos Anti-Treponema pallidum.
- 7) Cada vez que se realice una corrida de alguna de estas pruebas, se procesaran ambos controles.
- 8) Llevar un registro de los controles para cada prueba.

Area de parasitología.

- 1) Coproteca.- Para su realización se utiliza el siguiente procedimiento:
 - a) Recolectar muestras de heces fecales que presenten de 3-4 quistes o huevecillos por campo.
 - b) En un frasco de vidrio transparente de boca ancha con tapa de rosca, colocar la muestra a procesar.
 - c) Agregue solución salina fisiológica 0.85%, en relación 1:3.
 - d) Bata las heces lo mejor posible con la ayuda de un abatenguas.
 - e) Agregue en relación 1:3 para el caso de los quistes formaldehído al 5% a 60°C.
 - f) Agregue en relación 1:3 para el caso de los huevos, formaldehído al 10% a 95°C.
 - g) Tape el frasco y deje sedimentar en un lugar seco y fijo, por 24 horas.
 - h) Decante el sobrenadante y adicione más formaldehído, dejando nuevamente 24 horas, hasta que el sobrenadante se aclare, debe mantener siempre una relación 1:3.
 - i) Etiquete cada frasco de la siguiente forma:
Nombre del laboratorio:
Género y especie del parásito
Estadio
Solución conservadora
Nombre del que elaboró
Fecha
 - j) Cada preparación debe cambiar el formaldehído a los seis meses, de esta forma obtendrá concentrados de quistes o huevecillos por tiempo ilimitado.
- 2) Laminoteca. Para formar la laminoteca se procede de la siguiente forma:
 - a) De sus concentrados obtenidos, coloque una gota del concentrado sobre un

LABORATORIO QUIMICO CLINICO AZTECA Ascaris lumbricoides Huevos Formaldehído 10% QFB CLAUDIA LOPEZ VIVAS Enero del 2001

- portaobjetos, con ayuda de una pipeta pasteur.
- b) Coloque sobre la gota un cubreobjetos de 18 x 18.
 - c) Coloque sobre éste de una a dos gotas de resina.
 - d) Evitando formar burbujas de aire, coloque un cubreobjetos de 22 x 22.
 - e) Deje que seque la resina por lo menos 24 hrs en un lugar fijo.
 - f) Observe al microscopio su preparación, si encuentra huevecillos o quistes, de acuerdo a la muestra tomada, marque la zona con un plumín de punto fino, de no ser así deseche su preparación y repita el procedimiento.
 - g) Rotule sus laminillas de la misma forma que sus frascos de concentrado y guardelas en un portalaminillas, previamente rotulado.

De acuerdo al material que se tiene, en el caso de los comerciales se establece que se procesen de manera diaria y éstos sean revisados por una persona de control de calidad, antes de emitir los resultados.

12. MATERIAL, EQUIPO Y REACTIVOS.

MATERIAL	ESPECIFICACIONES.
Cubreobjetos	22 x 22 mm
Cubreobjetos	24 x 40 mm
Portaobjetos	26 x 76 mm
Matraz Erlenmeyer 250 ml	Pyrex
Termómetro 100°a 200°C	
Parrilla de calentamiento	
Aplicadores de madera	
Frascos de gerber limpios	
Etiquetas de varios tamaños	
Porta laminillas	
Tubos de vidrio	13 x 100
Pipeta volumétrica 5ml	Pyrex
Pipeta volumétrica 1ml	Pyrex
Microtubos de 1,5 ml	Axygen
Papel aluminio	
Guantes de látex	Protec
Plumín permanente	Signal

EQUIPO

MICROSCOPIO
SELECTRA PLUS DOS
K-1000
COAGULOMETRO

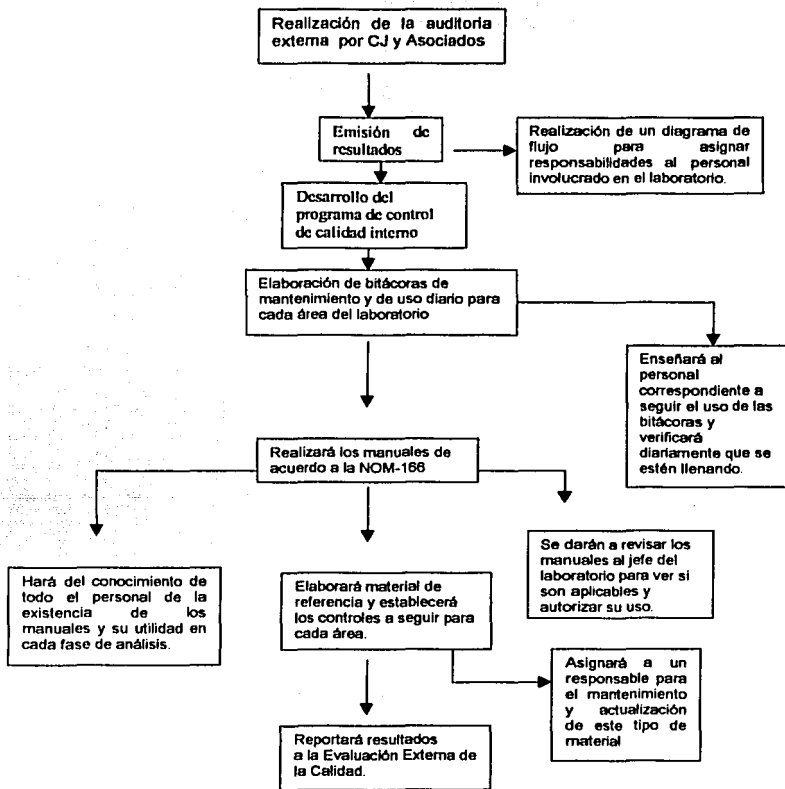
OLYMPUS
WIENER
SYSMEX-ROCHE
ORGANON TECKNIKA

REACTIVOS

FORMALDEHIDO 37%
Agua bidestilada
Resina sintética
Formaldehido al 10%
Formaldehido al 5%
Solución salina fisiológica al .85%
Antígeno de Australia (HbsAg)
Anticuerpos IgG contra HIV 1 y 2
Anticuerpos Anti-Helicobacter pylori IgG.
Anticuerpos Anti-Treponema pallidum.
Control Normal y patológico
Sangre preservada 3Niveles
Sangre preservada Nivel normal
Plasma Verifi Normal

DELTA
Hidropura
Delta
Delta
Delta
Alpha.
ICN
ICN
ICN
ICN
Wiener
Sysmex
Hematronix
Organon Technica

13. DIAGRAMA DE FLUJO



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

14. INSTRUMENTO DE LA AUDITORIA APLICADA POR CJ & ASOCIADOS.

14.1 Personal.

En el gráfico 1, se presenta el personal activo en el Laboratorio Químico Clínico Azteca el cual estuvo involucrado en la auditoría.

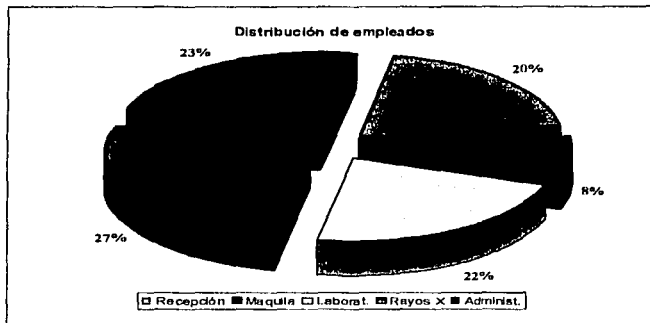


Gráfico 1. Distribución del personal en el laboratorio.

De acuerdo a las políticas implantadas en el laboratorio químico clínico Azteca, no se puede dar a conocer el instrumento estadístico utilizado, por lo que solo se hace mención de los puntos evaluados en cada sección.

14.1.1 Personal. En cada área del laboratorio se le evalúa al personal sobre los siguientes rubros:

- 1) Existe política formal del personal.
- 2) Existen registros de todo el personal
- 3) Documentación de entrenamiento formal para tareas asignadas.
- 4) Certificación formal.
- 5) Existe por escrito la descripción de sus labores.
- 6) Existe una evaluación periódica.
- 7) Registro de accidentes.
- 8) Existe un manual de procedimientos de análisis.
- 9) Si existe el manual, incluye todos los procedimientos, es fácil y esta disponible.
- 10) Existe actualización de los documentos y de los manuales.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- 11) Planeación o habilidad para programar y pronosticar la duración de las actividades.
- 12) Conocimiento teórico y práctico, permitiendo realizar el trabajo con confianza.
- 13) Vigor para resolver problemas en forma efectiva.
- 14) Calidad, para mantener ausencia de errores inaceptables en los resultados obtenidos.
- 15) Eficiencia para apegarse a los estándares, requerimientos y objetivos dentro de un tiempo límite.
- 16) Manejo de recursos para evitar desperdicios y deterioro de materiales, reactivos, etc.

14.1.2 Instalaciones. Se realiza una inspección, dando una evaluación de los siguientes rubros:

- 1) Area de atención al paciente bien delimitada.
- 2) Sillas y equipo para tomar muestras sanguíneas.
- 3) Servicio sanitario.
- 4) Privacidad para obtener muestras de orina u otros.
- 5) Area de descanso o recuperación.
- 6) División de áreas.
- 7) Mesas de trabajo de construcción sólida, impermeables a sustancias químicas y disolventes y fáciles de lavar y desinfectar.
- 8) Paredes y techos con colores claros.
- 9) Suelos recubiertos de material que tolere el paso continuo de personas y derrames de materiales peligrosos.
- 10) Instalaciones para lavarse las manos.
- 11) Lavamanos de agua fría y caliente con jabón y toallas cerca de la salida del cuarto del laboratorio.
- 12) Utilización de bata o uniforme
- 13) Control de temperatura
- 14) Iluminación suficiente sin reflejos.
- 15) Apagadores de luz en lugares visibles y de fácil acceso.
- 16) Iluminación de emergencia.
- 17) Tipo de voltaje y capacidad eléctrica suficiente.
- 18) Areas de almacenamiento para muestras y reactivos.
- 19) Espacio de refrigeradores con controles de temperaturas.
- 20) Area de desechos de residuos peligrosos biológico infecciosos.

21) Area de vestidores o lockers para el personal fuera del laboratorio.

14.1.3 Seguridad. Se realiza una inspección, dando una evaluación de los siguientes rubros:

- 1) Cables en buenas condiciones.
- 2) Tierra adecuada.
- 3) Extinguidores adecuados.
- 4) Señalamientos de salidas de emergencia
- 5) Salidas, corredores y escaleras libres.
- 6) Señalamientos indicativos de peligro.
- 7) Eliminación adecuada de Residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI).
- 8) Recipientes rotulados
- 9) Tanques o cilindros asegurados.
- 10) Manual de emergencias.
- 11) Manual de seguridad en el laboratorio.
- 12) Regaderas de presión disponibles.
- 13) Teléfonos de emergencia
- 14) Alarmas
- 15) Equipo de protección
- 16) Areas de trabajo limpias y ordenadas
- 17) Señalamientos de las normas de seguridad

14.1.4 Reactivos y Estándares. Se realiza una inspección, dando una evaluación de los siguientes rubros:

- 1) Zona de almacenamiento adecuada.
- 2) Identificación de reactivos y estándares
- 3) Símbolos de peligro
- 4) Reactivos preparados bien etiquetados.
- 5) Precauciones de preparación, de acuerdo al fabricante.
- 6) Valor del blanco de reactivo y muestras
- 7) Estabilidad del reactivo
- 8) Precauciones de cada reactivo
- 9) Fechas de caducidad
- 10) Programa de abastecimiento
- 11) Registros de utilización de reactivos

12) Suscripciones a Controles de Calidad externo

13) Registros del control de calidad interno

14.1.5 Equipos e instrumentos. Se realiza una inspección, dando una evaluación de los siguientes rubros:

- 1) Equipos adecuados a la carga de trabajo
- 2) Manuales para cada equipo
- 3) Rendimiento
- 4) Destreza del operador
- 5) Mantenimiento y servicio
- 6) Pruebas de precisión para instrumentos que lo requieran así como para los equipos.
- 7) Manejo de controles internos
- 8) Verificación de temperaturas con termómetros calibrados
- 9) Material de vidrio volumétrico con volumen estandarizado
- 10) Limpieza diaria de los instrumentos y equipos
- 11) Pipetas volumétricas y graduadas en buenas condiciones
- 12) Almacenamiento del material de vidrio.

14.1.6 Métodos analíticos. Se realiza una inspección, dando una evaluación de los siguientes rubros:

- 1) Manuales de cada sección del laboratorio con indicaciones claras de cada método que se aplica.
- 2) Manuales al alcance de todos los operadores.
- 3) Controles internos de cada método
- 4) Controles externos de cada método
- 5) Capacitación de los métodos aplicados al personal
- 6) Métodos adecuados al número de estudios

14.1.7 Documentación. Se realiza una inspección, dando una evaluación de los siguientes rubros:

- 1) Organigrama del laboratorio
- 2) Organigrama del personal
- 3) Curriculum del personal
- 4) Política del laboratorio

- 5) Perfiles de puestos.
- 6) Manuales de acuerdo a la Norma Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, publicada en el diario oficial el 13 de enero del año 2000
- 7) Documentación del laboratorio en regla
- 8) Responsable del laboratorio
- 9) Responsables de cada área del laboratorio.

15. RESULTADOS.

15.1 AUDITORIA CJ Y ASOCIADOS

Se realizó una auditoria externa por CJ y Asociados; la cual consistió en la aplicación del instrumento antes mencionado, evaluando los siguientes rubros:

- 1) Personal.
- 2) Instalaciones.
- 3) Seguridad.
- 4) Reactivos y estándares.
- 5) Equipos e instrumentos
- 6) Métodos analíticos.
- 7) Documentación.

Obteniendo los resultados que se presentan en las gráficas 2,3,4,5,6,7,8, para cada rubro evaluado.

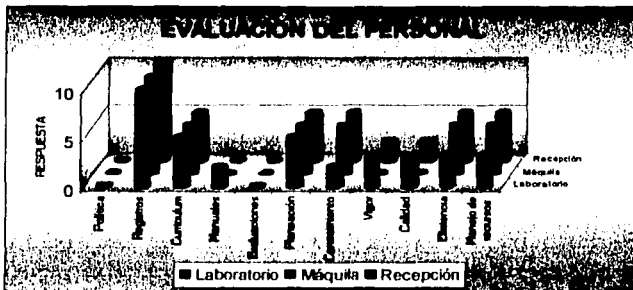


Gráfico 2. Gráfica que expresa el conocimiento que tiene el personal en cada uno de los rubros de las tres áreas evaluadas, en una escala de 0 a 10, siendo diez el conocimiento total y cero la falta de conocimiento de dicho rubro.

NOTA: cabe resaltar la falta de conocimiento en la política de laboratorio, así como las evaluaciones en el personal.

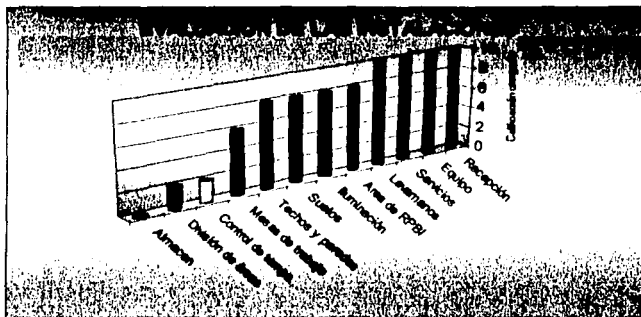
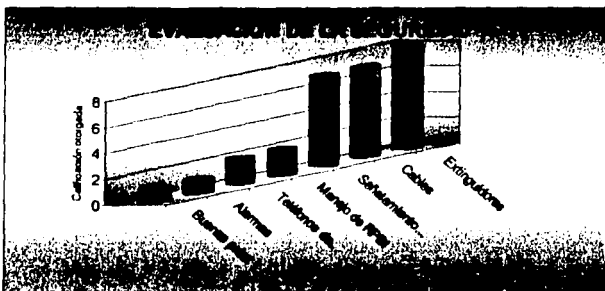


Gráfico 3. Gráfico que expresa el cumplimiento de los rubros evaluados en la inspección realizada, en una escala de 0 a 10, siendo diez el cumplimiento total y cero la falta de cumplimiento de dicho rubro.

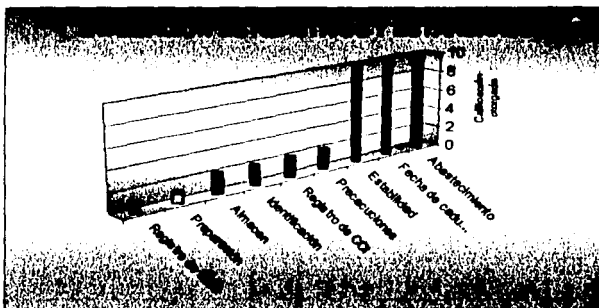
Nota: cabe resaltar la falta de áreas de almacenamiento para muestras y reactivos, división de áreas de trabajo así como el control de temperatura.

TESIS CON
 FALTA DE ORIGEN



Gráfica 4. Gráfica que expresa el cumplimiento de los rubros evaluados en la inspección realizada, en una escala de 0 a 10, siendo diez el cumplimiento total y cero la falta de cumplimiento de dicho rubro.

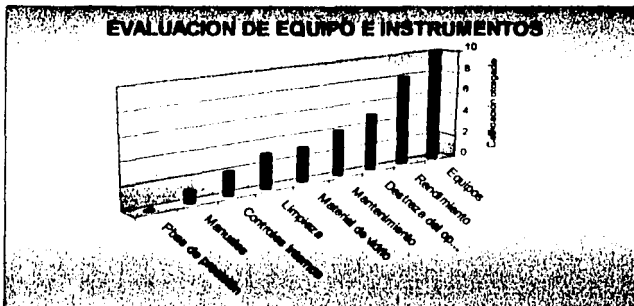
Nota: cabe resaltar la falta de alarmas, teléfonos de emergencia, eliminación de RPBI, así como el manejo de las buenas prácticas de laboratorio.



Gráfica 5. Gráfica que expresa el cumplimiento de los rubros evaluados en la inspección realizada, en una escala de 0 a 10, siendo diez el cumplimiento total y cero la falta de cumplimiento de dicho rubro.

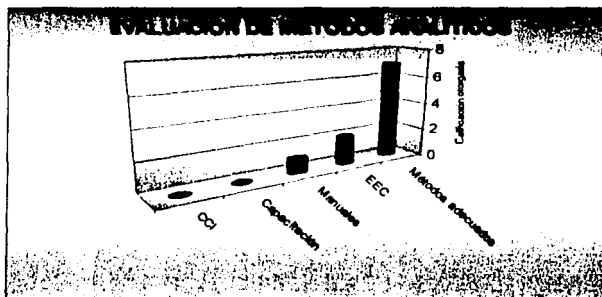
Nota: cabe resaltar la falta de cumplimiento en registros de control de calidad interno.

TESTE 00-1
 FALTA DE CROQM



Gráfica 6. Gráfica que expresa, el cumplimiento de los rubros evaluados en la inspección realizada, en una escala de 0 a 10, siendo diez el cumplimiento total y cero la falta de cumplimiento de dicho rubro.

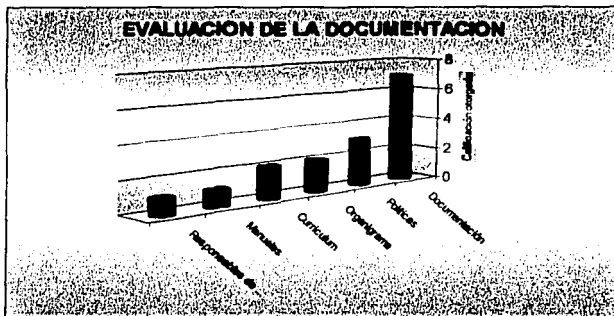
Nota: cabe resaltar la falta de manuales y pruebas de precisión para instrumentos y equipos.



Gráfica 7. Gráfico que expresa el cumplimiento de los rubros evaluados en la inspección realizada, en una escala de 0 a 10, siendo diez el cumplimiento total y cero la falta de cumplimiento de dicho rubro.

Nota: cabe resaltar la falta de controles internos de cada método así como capacitación de los métodos aplicados al personal.

INSTITUTO
 NACIONAL
 DE ESTADÍSTICA
 Y CENSOS
 PALLA DE ORICEN



Gráfica 8. Gráfico que expresa el cumplimiento de los rubros evaluados en la inspección realizada, en una escala de 0 a 10, siendo diez el cumplimiento total y cero la falta de cumplimiento de dicho rubro.

Nota: cabe resaltar la falta de manuales y responsables de cada área del laboratorio.

Encontrando que el nivel de cumplimiento global del Laboratorio Químico Clínico Azteca, S.A de C.V. es del 27.8%, distribuido de la siguiente manera:

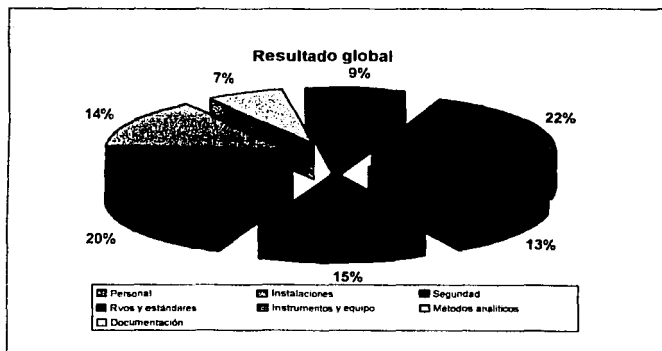


Gráfico 9. Gráfico que representa el porcentaje total obtenido en cada rubro evaluado.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Observaciones puntuales realizadas durante la inspección realizada:

1. Area de análisis clínicos.

- a) En el área se encuentran recipientes sin tapas, los cuales contienen residuos no peligrosos mezclados con residuos peligrosos.
- b) Mezcla de residuos peligrosos y no peligrosos sin identificación.
- b) En el área el personal realiza su trabajo sin cubrir bocas y sin guantes.
- c) Personal de otras áreas tienen acceso libre al área, no usan equipo de protección personal y poco saben de los riesgos que se presentan en el área.
- d) No cuenta con manuales para cada área ni bitácoras al día.

Se recomienda seguir la Norma mexicana NOM-166-SSA1 y capacitar al personal en el manejo de las bitácoras así como su importancia que tiene el seguirlos.

- e) No cuenta con capacitación continua para el personal.

Se recomienda evaluar y asignar personal capacitado para darle atención al personal a capacitar.

2. Area de recepción.

- a) El personal no cuenta con capacitación para la atención de los pacientes.

3. Area de entrega de resultados.

- a) Retraso en la entrega de resultados.

15.2 Programa de control de calidad interno en el laboratorio Químico Clínico Azteca:

En base a los criterios de la Norma Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, se ha diseñado un procedimiento maestro para elaborar, distribuir, controlar y revisar los procedimientos estándar de operación, manuales e instructivos de trabajo. Emanando así todos los procedimientos técnicos, administrativos que indican claramente como se llevan a cabo cada una de las partes de los diferentes procesos ejecutados, estableciendo así la documentación que incide en la calidad del proceso pre-analítico, analítico y posanalítico.

Inicialmente se cuenta con un manual de operación integrado por un organigrama, la política de calidad que sigue el laboratorio; descripción y perfil de los puestos del personal requerido para el laboratorio químico clínico Azteca; curriculum vitae y registro de la capacitación y evaluación de ésta misma para cada persona que integra

la plantilla.

Para controlar los procesos realizados en el laboratorio se plantea lo siguiente:

15.2.1 Fase preanalítica.

1. Se agilizo la captura con un sistema informático, que contiene opciones de ayuda instantáneas en la pantalla, para consultar selectivamente los catálogos de los estudios, así como las condiciones que requiere el paciente, sin necesidad de depender de terceras personas dentro del laboratorio, además de informar de la fecha oportuna de entrega.
2. Se elaboraron manuales, con instrucciones correctas y explícitas sobre las técnicas de obtención de muestras y los métodos de transporte, indicando también el tipo de material específico para cada prueba, transporte y conservación.
3. Se inicio la capacitación del personal de recepción para que cuente con suficiente información acerca de las pruebas que se le practicarán a los pacientes y las condiciones en que debe presentarse, esto proporcionara confianza al paciente y por consiguiente eleva la calidad del servicio.
4. Se incrementó la comunicación entre el médico y el laboratorio, para evitar confusiones en las pruebas que solicita.
5. Se mejoraron los procesos de identificación de las muestras, cuidando que los datos coincidan con los del paciente.
6. Recolección de la muestra en recipientes adecuados y en las condiciones que describe el procedimiento, para esto se realizan indicaciones por escrito que se le otorgan al paciente además de mencionárselas en forma oral.
7. Se tomaron las precauciones para el transporte adecuado de las muestras, disminuyendo el tiempo desde que se obtiene la muestra, hasta que se efectúa el análisis de la misma, evitando la exposición de las muestras a temperaturas que puedan dañarlas y considerando siempre que se trata de muestras infecciosas, por lo que el personal asignado para esta función fue capacitado previamente.
8. Manejo correcto de las muestras dentro del laboratorio, lo cual se refiere a una correcta identificación, técnicas de centrifugación acordes con los tiempos requeridos, por lo que se elaboró el procedimiento de recepción y distribución de muestras.

En el cuadro 6, se hace una comparación en la fase preanalítica de lo que se tenía inicialmente y lo que se ha implementado.

Antes	Después
1. Manejo de talonarios para el registro de pacientes	Implementación de un sistema informático (FOX Azteca)
2. Falta de manuales	Manuales para la toma, transporte y conservación de muestras.
3. El personal de recepción carecía de capacitación en el área clínica.	Un programa de capacitación que permite otorgar toda la información que requiera un paciente al solicitar un estudio
4. Casos de confusión al registrar un estudio	Incremento de la comunicación entre el médico y el laboratorio.
5. Confusión al asignarle folio a las muestras, así como los estudios.	Emisión de folios impresos con los estudios solicitados.
6. Recolección de muestras en recipientes inadecuados	Se proporcionan al paciente los recipientes de acuerdo al estudio
7. En algunos casos, resultados dudosos debido al tiempo excesivo de transporte y condiciones inadecuadas.	Manejo de termos acondicionados así como empleo de automóvil para el transporte de muestras lejanas al laboratorio. Capacitación al personal
8. Pérdida de muestras o procesos incompletos.	Manejo del procedimiento de recepción y distribución de muestras.

Cuadro 6. Comparativo de la fase preanalítica.

15.2.2 Fase analítica

1. Implementación de la responsabilidad compartida.
2. Se elaboraron manuales y actualizaron los ya existentes.
3. Creación de bitácoras, que son de uso diario para cada equipo, y poseen las características enunciadas en el cuadro 7.
4. Etiquetado de los reactivos, indicando en cada etiqueta, el nombre del reactivo, su concentración, fecha de preparación, fecha de caducidad y el nombre o iniciales de la persona que lo preparó.
5. Para controlar los procesos analíticos se utilizaron controles comerciales, con valores asignados por el fabricante ($X \pm 2DE$) en dos y tres niveles, así como el

uso de materiales control elaborados bajo los lineamientos de procedimientos específicos.

CARATULA:
<input type="checkbox"/> NOMBRE DEL LABORATORIO
<input type="checkbox"/> NOMBRE DEL EQUIPO
<input type="checkbox"/> N° DE SERIE
<input type="checkbox"/> FECHA DE INGRESO
<input type="checkbox"/> NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL EQUIPO
<input type="checkbox"/> FIRMA
<input type="checkbox"/> NOMBRE DEL JEFE DEL LABORATORIO
<input type="checkbox"/> FIRMA

Cuadro 7 a)

Cuadro 7 b)

DISEÑO DE CADA PAGINA:					
FECHA	HORA INICIO	HORA DE TERMINO	TIEMPO DE USO	USUARIO	OBSERVACIONES
FOLIO					

Cuadro 7. Formato de las bitácoras a utilizar.

6. Se utilizaron gráficos de Levey- Jennings, en las áreas que fueron aplicables.
7. Se utilizó el material de referencia elaborado para las áreas que así lo requirieron.
8. Se realizó la calibración periódica de todos los instrumentos de medición.
9. Se elaboró material de referencia para el control de calidad interno.
10. Se dio seguimiento al llenado de bitácoras y al uso de controles internos.
11. Se elaboró un programa de evaluación y capacitación continua al personal del laboratorio.

12. Se participó en programas de evaluación externa de la calidad (AMBC y PECEL), aplicables a todas las áreas del laboratorio.

En el cuadro 8, se hace una comparación en la fase analítica de lo que se tenía inicialmente y lo que se ha implementado.

ANTES	DESPUES
Manual de presentación sin actualizar	Manuales de todas las áreas existentes y actualización del ya existente.
Sin manejo de bitácoras	Manejo de bitácoras para todos los equipos y reactivos.
Frascos de reactivos sin etiquetar	Etiquetado correcto, de acuerdo al reactivo
Procesos sin controles internos	Manejo de controles comerciales
Instrumentos sin seguimiento de calibración	Calibración periódica para los equipos de medición.
Falta de material de referencia	Existencia de coproteca, y laminotecas.
Falta de capacitación y evaluación al personal	Programa continuo de capacitación y evaluación.
Falta de seguimiento al programa de ECE	Adición de un segundo programa de ECE y seguimiento en ambos programas.

Cuadro 8. Comparativo de la fase analítica.

15.2.3 Fase posanalítica.

1. Emitir resultados solamente si los controles se encuentran dentro de los límites establecidos.
2. Contar con un sistema informático que permita capturar los resultados emitidos en forma manual, cuya ventaja será la elaboración de reportes con el uso de abreviaturas, eliminando con esto los posibles errores de captura
3. Revisión de los resultados de las pruebas ya impresas para evitar errores de transcripción.

4. En caso de surgir alguna duda o inconformidad, verificar que el médico interprete en forma correcta los resultados de las pruebas, esto es mantener una estrecha comunicación con el médico.
5. Vigilancia de la calidad de esta etapa por medio de quejas.

En el cuadro 9, se hace una comparación en la fase posanalítica de lo que se tenía inicialmente y lo que se ha implementado.

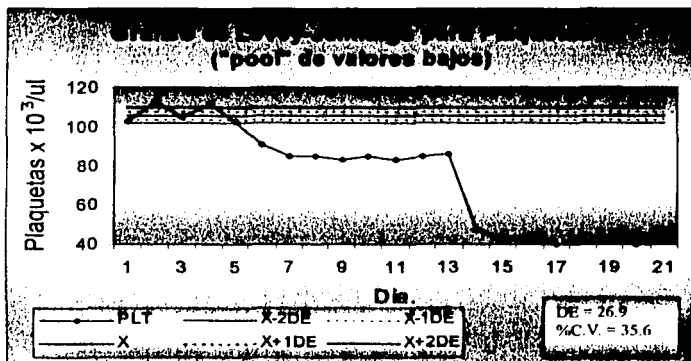
ANTES	DESPUES
Falta de asignación de responsabilidades al personal	Asignación de responsabilidades, de acuerdo al grado correspondiente.
Formatos impresos para llenar a maquina o en computadora	Captura directa de los resultados del equipo a la computadora, listos para ser impresos, así como un sistema que cuenta con la elaboración de reportes por medio de abreviaturas.
Revisión de resultados impresos a cargo de los técnicos laboratoristas.	Revisión de resultados a cargo de un QFB.
Falta de comunicación entre médico y laboratorio.	Aclaración de dudas acerca de los resultados emitidos mediante la comunicación medico-laboratorio.
Falta de atención a las quejas	Vigilancia y seguimiento a las quejas y sugerencias.

Cuadro 9. Comparativo de la fase posanalítica.

15.3 Material de referencia.

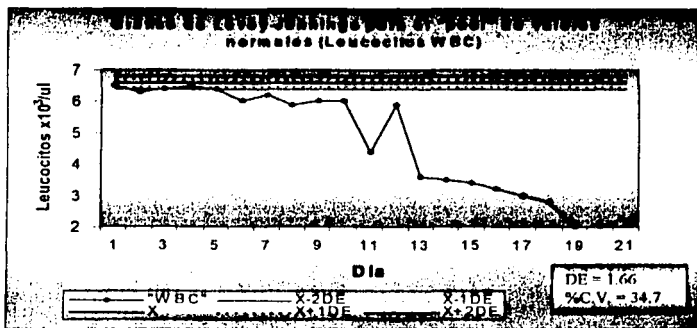
15.3.1 Area de Citometría hemática.

15.3.1.1 Se realiza un "Pool de sangres", de acuerdo a la técnica descrita en la página 27-28, con el fin de evaluar su aplicación como control interno, obteniendo los resultados que se presentan en las gráficas 10, 11, del comportamiento de uno de los parámetros estudiados, en niveles bajo y normal, respectivamente.



Gráfica 10. Resultados del "pool" de sangres con valores bajos para plaquetas que expresa inestabilidad del "pool" a partir del 5º día, por lo cual el coeficiente de variación es elevado y descarta la posibilidad de utilizarlo como un control interno.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Gráfica 11. Resultados del "pool" de sangres con valores normales para leucocitos (WBC), que expresa una inestabilidad muy marcada a partir del 5° día, al igual que en el caso del "pool" de valores bajos, lo que implica que no puede ser tomado como control interno.

15.3.1.2 Se manejan controles comerciales, Sysmex (SYS) Eightcheck-3WP X-TRA, en donde se manejan intervalos estrechos y de Hematronix (HEM), EQUINOX 16-T, que utiliza intervalos amplios. En las gráficas 12, 13 se muestra un ejemplo para el caso particular del comportamiento de leucocitos con los niveles bajo y alto del primer control y el la gráfica 14 un comparativo de las casas comerciales para el control normal.

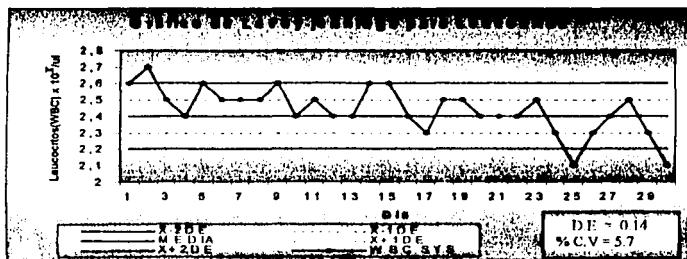
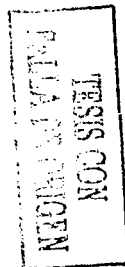


Gráfico 12. Control de valores bajos, que expresa un comportamiento aceptable hasta el día 25, que se nota la degeneración celular del mismo control.



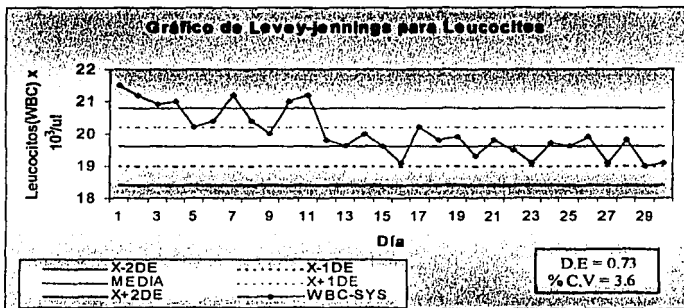


Gráfico 13. Control de valores altos, donde observamos inicialmente un error sistemático que desplaza la media, el cual se corrige posteriormente.

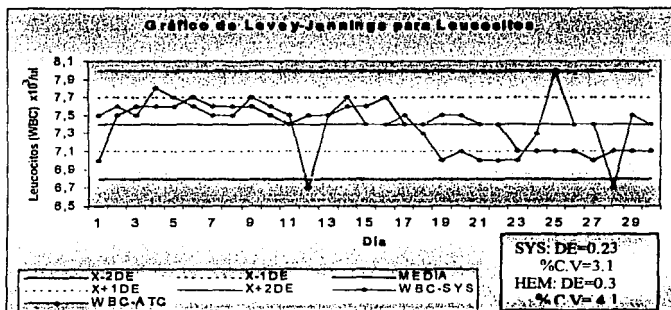


Gráfico 14. Control de valores normales, que muestran el comportamiento de 2 casas comerciales, observando una mayor estabilidad en el de Sysmex que no rebasa una desviación estándar, por lo que se elige la marca para control interno.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

15.2.1.3 Laminoteca. Se realiza de acuerdo a la técnica enunciada en la página 29, obteniendo fijaciones enunciadas en el cuadro 15.

Serie blanca	Serie roja
Bandemia	Microcitos
Leucemia linfocítica aguda	Hipocromia
Leucemia monocítica	Poiquilocitosis
Células LE	Macroцитos
Linfocitos atípicos	Macroovalocitos
Eosinofilia	Drepanocitos
	Anisocitosis

Cuadro 15. Laminoteca

15.3.2. Área de Química clínica. De acuerdo a la técnica descrita en la página 26, se realiza un "pool" de sueros, del cual se obtienen los resultados presentados en la gráfica 15, en el caso particular de la creatinina.

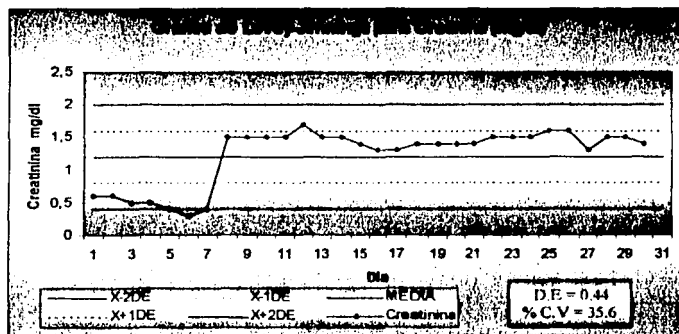


Gráfico 15. Comportamiento del "pool" de sueros en un analito, variando la temperatura de las alícuotas, inicialmente usado de -2°C y a partir del día 7 a -30°C que hace que se mejore el comportamiento.

15.3.2.1 Utilizando sueros control de la casa comercial Wiener, que maneja dos niveles, normal y alto, se obtienen los resultados presentados en la gráfica 16 y 17, para el caso particular de la creatinina.

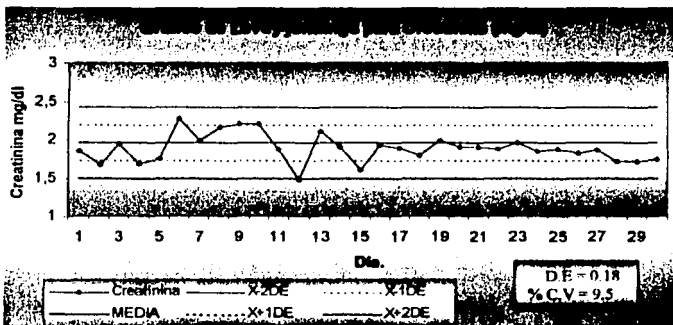


Gráfico 16. Valores normales del control normal de Wiener. (N° Lote: 011092), que muestran el comportamiento del reactivo que se mantiene en el equipo a partir del día 9 y se mantiene hasta el día 14, en donde se cambia diariamente.

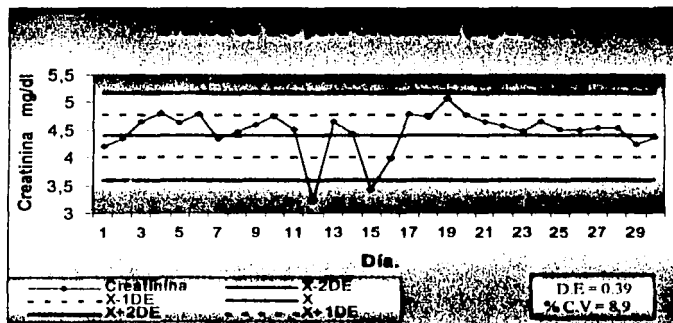


Gráfico 17. Valores del control patológico de Wiener. (N° de Lote: 011093), utilizando en las mismas condiciones que el control normal, se observa la importancia del manejo de dos niveles.

NEGRO DE...
 NOO...

15.3.3. Area de Inmunología.

De acuerdo al tamaño de muestras que se tiene, se manejan controles comerciales Verifi de plasma (Organon Tecknica), para valores normales, mostrando los resultados en la gráfica 18.

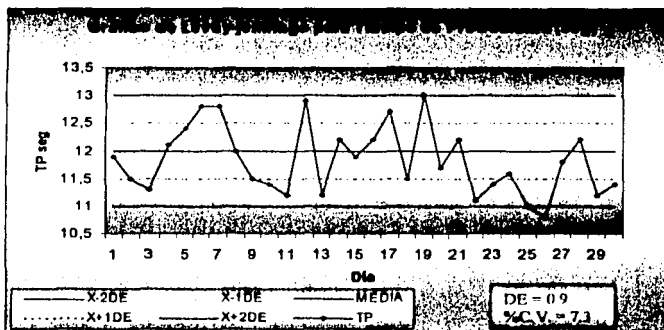


Gráfico 18. Valores normales del control comercial, en donde se observa la variación que se tiene entre dos personas con diferente técnica de pipeteo.

15.3.4. Area de parasitología.

De acuerdo a la técnica descrita en la página 33, se obtuvo la coproteca con los géneros enunciados en el cuadro 20.

Ooquistes	Cryptosporidium Cyclospora
HUEVOS	QUISTES
<i>Trichuris trichuria</i>	<i>Endolimax nana</i>
<i>Ascaris lumbricoides</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
<i>Hymenolepis nana</i>	<i>Giardia lamblia</i>
	<i>Entamoeba coli</i>

Cuadro. 20 Coproteca.



15.3.4.1 Laminoteca.

Se obtuvo el mismo número de géneros que en la coproteca, ya que de estos se obtuvieron las muestras para hacer las preparaciones de doble montaje, técnica descrita en la página 34.

15.3.5 Evaluación externa de la calidad.

En el ámbito nacional la AMBC y el PECEL, son los que se encargan de manejar la evaluación externa de la calidad, por lo que después de implantar el programa de control de calidad interno se somete el laboratorio a estas dos evaluaciones, obteniendo los siguientes resultados:

AREA DE CITOMETRIA HEMATICA

EVALUACION DEL PECEL		
Fecha de evaluación	feb-01	nov-01
Evaluación de la hemoglobina(Hb)		
	PIV	PIV
Hb	19	39
Evaluación de hematología		
Diapositiva	Acreditado	No acreditado
Correcta	Mieloblasto	Osteoblastos
Reportado	Mieloblasto	Macrofagos

EVALUACION DE LA AMBC		
Fecha de evaluación	dic-99	sep-01
	SIN CCI	CON CCI
DIFERENCIAL	PIV	PIV
Linfocitos	112	55
Monocitos	196	81
Bandas	145	177
Segmentados	98	83
SANGRE PRESERVADA (EVALUACION DEL K-1000)		
	Calificación obtenida	
Leucos	Excelente	Excelente
Eritros	Excelente	Excelente
Hemoglobina	Excelente	Excelente
Hematocrito	Suficiente	Excelente
MCV	Excelente	Excelente
MCH	Excelente	Excelente
MCHC	Suficiente	Excelente
Plaquetas	Excelente	Excelente
Hemolisado para evaluación de Hb		
	PIV	PIV
Hemoglobina	33	80

AREA DE QUIMICA CLINICA

EVALUACION DE LA AMBC		
Fecha	Nov-99	ago-01
ANALITO	PIV	PIV
Glucosa	239	44
Urea	229	47
Creatinina	13	27
Ac. Úrico	212	113
Proteínas tot.	89	56
Albumina	2	29
B.Total	6	49
Colesterol	78	6
Triglicéridos	89	92
TGO/AST	7	51
ALT/TGP	1	11
ALP	176	127
LDH	380	172
Calcio	339	94
Fósforo	39	38

EVALUACION DEL PECEL		
Fecha	feb-01	nov-01
ANALITO	PIV	PIV
Glucosa	108	-19
Urea	134	59
Creatinina	0	-138
Ac. Úrico	-31	-90
Proteínas tot.	-49	-31
Albumina	252	-34
B.Total	-54	30
B.Directa	-9	2
Colesterol	100	-42
Triglicéridos	-400	-286
TGO/AST	-203	-71
ALT/TGP	194	-42
ALP	400	-125
LDH	400	-7
Amilasa	136	-60
CK-T	112	-50
Calcio	-165	-28
Fósforo	21	15
Hierro	241	-38

AREA DE PARASITOLOGIA

EVALUACION DE LA AMBC		
Fecha	oct-99	oct-00
Evaluación de parasitología		
Reportado	Q. Entamoeba coli	Q. Balantidium coli
Resp.correcta	Q. Entamoeba coli	Artefacto, grano de polen

EVALUACION DEL PECEL		
Fecha	feb-01	nov-01
Evaluación de parasitología		
Reportado	Q. Entamoeba coli	Huevos de Hymenolepis nana
Resp.correcta	Q. Entamoeba coli	Huevos de Hymenolepis nana

16. ANALISIS DE RESULTADOS.

El presente trabajo muestra de forma breve las correcciones que se realizan en la fase preanalítica y posanalítica dentro del laboratorio que son aplicables al sistema para evitar en lo posible los errores de estas fases, ya que el implantar un sistema de control de calidad interno, como lo hemos visto, es una gran labor y sería muy amplio desglosar cada fase, por lo que nos enfocamos principalmente a la fase analítica. Se ha revelado que se requieren procesos de documentación integral que a primera vista parecen complejos, pero el inicio de una buena organización y el compromiso y participación del personal en las técnicas de control de calidad, demuestra que se obtiene un sistema funcional a largo plazo; cabe señalar que el fracaso que observamos en la elaboración de manuales, es por reproducir un manual con las características del proveedor, libro o revista. Por lo tanto es más conveniente reflejar lo que se realiza en el laboratorio e ir modificando paulatinamente el procedimiento cotidiano junto con el escrito.

Se observa que la generación de datos nos ayudan en el control de calidad interno, sin embargo cabe señalar que si no se les toma en cuenta diariamente, es muy fácil que se tome un proceso retrospectivo que nos perjudica porque detectamos los errores ya que pasaron, de ahí la importancia que todo el personal se involucre en el sistema de control de calidad y junto con el supervisor o jefe de esta sección se encarguen de dar mejoras al trabajo del laboratorio diariamente.

En base a los resultados obtenidos se presenta el siguiente análisis por área:

- Área de Citometría hemática. De acuerdo al "pool" de sangres realizado, observamos en la gráfica 10 y 11 que su comportamiento es inestable a partir del 5º día en promedio para todos los parámetros, tanto en los valores bajos como en los normales, lo cual refiere que se necesita un conservador para las células, considerando que esto nos llevaría un proceso de investigación largo, se eligió a dos casas comerciales que nos pueden proveer de controles de sangre, los cuales manejan tres niveles para este tipo de muestras (Bajo, Normal y Alto), la diferencia entre ambos, son los límites que establecen para sus controles, por consiguiente se presenta en la gráfica 14 una comparación de ambas casas comerciales para el nivel Normal, usando límites establecidos bajo las condiciones del laboratorio, por lo que se aprecia una mayor estabilidad en el de Sysmex y una mayor variabilidad en el de Hematronix, por lo que se decide usar el primero, ya que cualquier falla en

el equipo se vería reflejada inmediatamente, y en el caso del otro control necesitaría ser un error muy grave para poder detectarlo. Cabe señalar que estos controles solo son útiles para evaluar el equipo, pero no para el personal que lee diferenciales, por lo que se elaboró una laminoteca que crecerá con el tiempo, además de apoyamos de manera didáctica para la capacitación del personal nuevo y del ya existente.

- Área de química clínica. De acuerdo a los coeficientes de variación obtenidos para algunos analitos el "pool" de sueros, no lo consideramos aceptable para ser utilizado como control, sin embargo es viable su uso, siempre y cuando estén alicuotados y se mantengan a -30°C ; en la gráfica 15, se observan los primeros puntos hasta el día 6 de los controles alicuotados, mantenidos en refrigeración (-2 a 8°C), donde se aprecia claramente como se van degradando, a partir del día 7 se utilizaron los viales congelados y el comportamiento que se presenta es muy estable. Considerando los cuidados que se deben conservar para el "pool" de sueros se eligen controles comerciales que manejan niveles normales y altos, para los cuales vemos el caso particular de la creatinina en la gráfica 16 y 17, en donde se mantuvo el reactivo en el equipo a partir del día 9 sin cambiarlo, debido a que éste sufre evaporación y se empieza a carbonatar el control sufre un decremento en sus valores, en buena parte a que se calibra diariamente y esto origina que se este cambiando el factor de calibración, hasta el día 14 que se cambia el reactivo y se ve una notable mejoría de los valores que se encuentran cercanos a la media, cabe señalar que el factor ya no se mueve y en el día 15, 16, nuevamente se colocan los reactivos viejos y se observa que el nivel patológico muestra el error, no así el nivel normal, por lo que es importante mantener como mínimo dos niveles de valores, se vuelve a cambiar el reactivo con un nivel estandarizado al trabajo de rutina de tal modo que diariamente se use reactivo fresco, con lo que obtenemos un comportamiento muy bueno, reflejado por el coeficiente de variación menor del 5%.
- En el área de inmunología desgraciadamente la mayoría de las pruebas son cualitativas, se eligieron de antemano algunos kits que ya incluyen controles positivos y negativos y se estableció el uso de éstos al realizar una corrida, llevando un registro del comportamiento de estos controles. Para el caso particular de los tiempos de coagulación, que es la única prueba que se tiene automatizada, en esta área, se optó también por manejar plasmas comerciales, por la experiencia ya obtenida, en las secciones mencionadas con anterioridad Observamos en la gráfica 18, la variabilidad no solo por el cambio de reactivos, sino por el cambio de

personas que corren los controles, ya que se presenta esta gráfica con una persona que los corre diariamente y otra que lo realiza eventualmente, esta última nos refiere los datos de los días 6,7,12 y 19, que como vemos son siempre muy cercanos a 2 desviaciones estándar, realizando una prueba de precisión para pipetear, se obtuvo problemas serios en precisión, lo que nos ayudo a detectar el problema, de esta forma se observa la utilidad que se le puede ir dando a cada gráfica de control.

- Area de parasitología, solo se cuenta con el material de referencia preparado para estar capacitando al personal y manejando muestras simple ciego.

El problema principal detectado en esta etapa fue la introducción súbita de las técnicas de control para todas las determinaciones realizadas en el laboratorio, produciendo con esto confusión y falta de interés.

17. CONCLUSION

Inicialmente el Laboratorio Químico Clínico Azteca, no contaba con un Control de Calidad Interno que origino un bajo cumplimiento en la auditoria realizada, pero al tener una buena infraestructura, solo faltaba implantar un sistema funcional de control interno aplicable a las condiciones del laboratorio, debido a que el control de calidad interno, desempeña la función de sistema de alarma para evaluar los métodos analíticos, además de garantizar el resultado final.

Toda la información generada ha sido muy valiosa, desde la capacitación continúa del personal, mejoramiento de los métodos analíticos, empleo adecuado de los equipos y sobre todo, destaca la mejora en la organización del laboratorio en conjunto con la adquisición de responsabilidades compartidas.

En conclusión, el control de calidad interno no solo es impartir cursos de capacitación, llenar bitácoras, graficar información etc., sino que lo importante es establecer el programa y motivar a la gente involucrada para que no solo siga las indicaciones que se establecen sino que interprete los resultados que generan los controles y se pueda de esta manera corregir todos los posibles errores en el momento que se presentan y no esperar a la persona que se encarga específicamente de llevar el Control de Calidad Interno para tomar una acción correctiva y sobre todo no olvidar que si se tienen buenas prácticas de laboratorio, el control de calidad será más sencillo. Cabe señalar que lo más importante es que se debe escribir lo que hacemos y hacer lo que escribimos, de esta forma se minimizan los problemas y estamos en posibilidades de cumplir con las normas establecidas hasta la fecha.

Finalmente estamos convencidos que el presente trabajo cumple con las expectativas esperadas aunque no completamente, ya que como vemos en los resultados de la evaluación externa de la calidad, nos muestran deficiencias para la identificación de células y parásitos que nos indica que se debe trabajar más con el apoyo del material que se realice y adquirir atlas de esas secciones para contar con más apoyo visual, se destaca también el hecho de que no integramos en este trabajo todas las áreas de análisis que comprende el laboratorio, por lo extenso que esto sería.

Actualmente en México no contamos con evaluaciones externas para el área de Inmunología y recientemente se ha ido incorporando en la AMBC la evaluación de urianálisis, de ahí que el interés por estas áreas no menos importantes que las que se evalúan sea muy poco por parte de los laboratorios. Sin embargo debemos estar siempre conscientes de que la implantación de Control de Calidad Interno es la base para poder decir que un laboratorio tiene precisión y en nuestro caso particular que se nos ha otorgado diplomas de excelencia de la calidad por parte del PECEL para las áreas de Química Clínica, Hematología y Bacteriología, podemos decir en este momento que contamos con exactitud en una muy buena parte de nuestros métodos establecidos y por tanto el programa de CCI es funcional y aplicable a otros laboratorios que no saben por donde comenzar para cumplir con la norma vigente y lo más importante para saber que los resultados que estamos emitiendo son realmente de calidad.

18. BIBLIOGRAFIA.

1. Dharan M. Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos, Barcelona: Editorial Reverte. 1982:2-9.
2. Bello A. Diccionario Temático Biblos 2000, México: Editorial EUROMEXICO. 2000:248.
3. Juran J, gryna F, Quality planning and analysis. 3ª ed. Editorial Quality Press. USA, 1993.
4. Ishikawa K. Control de Calidad al Estilo Japones, Colombia: Editorial Norma. 1986: 4-10.
5. Crosby PB. La Calidad no cuesta. México: Editorial CECOSA. 1989: 1-12.
6. Morán V. Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica. México: Editorial Panamericana, 2001: 17-58.
7. Gouget B. Aseguramiento de la Calidad. E.mail:schlink@nccls.
8. Whitehead P. Principios de Control de Calidad. Organización Mundial de la Salud, Lab76.1
9. Sommerwirth A, Jarret L, Gradwohl. Métodos y diagnósticos del laboratorio clínico, 8ª.ed. Argentina:Editorial Médica Panamericana, 1986:25-42.
10. Henry B. Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio, 9ª ed. Barcelona: Editorial Masson, S.A, 1991:83-101.
11. Gella J. Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico. España: Editorial BioSystems, 2000: 15-25.
12. Castillo M, Fonseca Y. Boquet y col. Mejoría Continua de la Calidad. México: Editorial Médica Panamericana. 1995.
13. Larios G. Hacia un modelo de calidad. Editorial Iberoamérica. México, 1989.
14. Niño H. Garantía de calidad en el laboratorio clínico, Colombia: Editorial Panamericana. 1993.
15. Estrada S. Estrada A. Recillas., et al. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. LAB-acta 2000: 12: 13-16.
16. Scorza C. Perspectiva del modelo de la calidad de atención médica en una institución de tercer nivel (INP). Acta Pediátrica de México. 1997.
17. Siedenfeld, M. Aplicación de las normas de calidad ISO 9000 en el laboratorio clínico. Internet:www.aadee.com/biblioteca/calidad
18. Henry R. Segalove M. The running of standards in clinical chemistry and the use of the control chart. J: Clin. Pathol. 5, 305-311. 1952.
19. Rowlands R. Wilson D. Et. Al. Advantages of cusum techniques for quality control

- in clinical chemistry. *Clin. Chim. Acta* 108, 393-397. 1980.
20. Saracchi R. The power of quality control plans in clinical chemistry. *Am. J. Clin. Pathol.* 62, 398-406 (1974).
 21. Amador E. Quality control by the reference sample method. *J. Clin. Path.* 1968; 50:360.
 22. Junk W. Technology as applied to museum collections: the collection, fixation and conservation of helminths. *Systematic Parasitology.* 1984; vol. 6:241-255.
 23. Parasitology subcommittee. Recommended Procedures for the Examination of Clinical Specimens Submitted for the Diagnosis of Parasitic Infections. 1978 *American Journal Medical Technology* vol.44:11-78.
 24. Ash L. Orihel T. Parasites. A guide to laboratory procedures and identification ASCP Press. American Society Clinical pathologists Chicago, 1987.
 25. Garcia S. Voge M. Diagnostic clinical parasitology. *Am. J. Med. Technol.* 1980. 46:459-466.
 26. Sanchez M, Ceron B, De la Jara A. Manual de Técnicas de tinción para protozoarios y helmintos. IPN 1966.
 27. Diario Oficial. Norma Oficial Mexicana, NOM-166-SSA-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
Jueves 13 de enero del 2000
 28. Alba E. Benito M, Cabañas C, Pizano F. Programas de evaluación de la calidad entre laboratorios I. Diagnóstico del funcionamiento de fotómetros. *Laboracta.* 1991. 3.
 29. Ruelas E. Calidad total en el Sector Salud, conceptos e historia. *Contacto de Unión Empresarial* 1996.
 30. Sosa P. Administración por calidad. Editorial Limusa, México 1991.
 31. Vanzetti G. Current problems in quality control. *Clin. Chem News* 1981. 1:117-26.
 32. Westgard J. Groth T. Design and Evaluation of Statistical Control Procedures: Applications of a Computer "Quality Control Simulator" Program. *Clin Chem* 27 (9): 1536-1545.
 33. Ween M. Correct Application of Liquid in Glass Thermometers for Accurate Temperature Measurements in the Clinical Laboratory. *Clinical Chemistry*, 22 (7): 1112-1113. 1976.
 34. Ladenson J. Patients as Their Own Controls: Use of the Computer to Identify "Laboratory Error". *Clinical Chemistry.* 21 (11): 1648-1653. 1975.
 35. Eilers R. Quality Assurance in Health Care: Missions, Goals, Activities. *Clinical*

- Chemistry. 21 (10):1357-1367. 1975.
36. Levey, S. Jennings. E. The use of control charts in the clinical laboratories. Am. J. Clin. Pathol. 20, 1059-1066. 1950.
 37. Verdier C. Groth . Westgard J. What is the quality of quality control procedures?. Scand J. Clin. Lab. Invest. 41, 1-41 (1981).
 38. Lappin T. Farrington C. Nelson M. Intalaboratory quality control of hematology. Am J, Clin. Pathol. 72, 428-431. 1979.
 39. Cavill I. Ricketts C. Fisher J. An evaluation of two methods of laboratory quality control. Am. J. Clin. Pathol. 72, 624-627. 1979.
 40. Schumacher R. Systematic measurement errors. J. Qual. Technol. 13, 10-24. 1981.
 41. Magum B. Standard Reference Materials. Clin. Chem. 20, 670. 1974.
 42. Barnett R. Medical significance of laboratory results. Am. J. Clin. Pathol. 50, 671. 1968.
 43. Büttner J. Borth R. Boutwell. Provisional Recommendation on Quality Control in Clinical Chemistry. Clin. Chem. 22. 532-540 (1976).
 44. De la Rosa R. El control de Calidad en Hematología . Bioquímica 10-251.
 45. Gurría R. Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. Bioquímica 5-116.
 46. Lewis S. Garantía de Calidad en Hematología. Bioquímica Vol. XVI N°61. 1991.
 47. Cockayne A. Química Clínica. Editorial Interamericana-McGraw-Hill. 1995. México. 40-73.



LABORATORIO QUIMICO CLINICO AZTECA S.A DE C.V.

CLAVE: P-LCL-19

Procedimiento para la determinación de proteínas totales.

HOJA 1

PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE PROTEINAS TOTALES.

19. ANEXO A.

P-LCL-19

	NOMBRE	FECHA	FIRMA
ELABORO			
REVISO			
AUTORIZO			
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			

SUSTITUYE A:	
FECHA DE ULTIMA REVISION	
NUMERO TOTAL DE HOJAS	

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

INICIO DE VIGENCIA	SELLO	SELLO
--------------------	-------	-------



LABORATORIO QUÍMICO CLÍNICO AZTECA S.A. DE C.V.
CLAVE: P-LCL-19
Procedimiento para la determinación de proteínas totales.

HOJA 2

METODO: Método Colorimétrico (Biuret).

OBJETIVO: La determinación de la concentración de proteínas totales en suero.

ALCANCE: Pacientes ambulatorios, atendidos en el laboratorio, pacientes hospitalizados, pacientes de clínicas, hospitales y laboratorios privados y de asistencia pública, servicio a personal empresarial.

RESPONSABILIDADES:

- 1) Químico o técnico en turno.- La ejecución eficiente de este procedimiento y el manejo adecuado del equipo
- 2) Aseguramiento de calidad.- El seguimiento y aprobación del programa de calidad interno para este procedimiento
- 3) Responsable de área.- La supervisión de que el personal involucrado con este procedimiento le de cumplimiento al mismo

FRECUENCIA: Aplica en la operación normal del laboratorio, y es una prueba solicitada individualmente o dentro de un perfil de análisis.

DEFINICIONES: NO APLICA

EQUIPO EMPLEADO: SELECTRA PLUS 2

FUNDAMENTO:

Los enlaces peptídicos de las proteínas reaccionan con el ion cúprico, en medio alcalino, para dar un complejo color violeta con máximo de absorción a 546 nm; cuya intensidad es proporcional a la concentración de proteínas totales en la muestra. Técnica automatizada en Selectra Plus 2.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

INICIO DE VIGENCIA	SELLO	SELLO
--------------------	-------	-------



LABORATORIO QUÍMICO CLÍNICO AZTECA S.A DE C.V.
CLAVE: P-LCL-19
Procedimiento para la determinación de proteínas totales.

HOJA 3

PREPARACION DE LA MUESTRA.

1. No se observa interferencia por bilirubina hasta 100 mg/l, ni hemólisis ligera y en ningún caso se presenta turbiedad por quilomicrones.
2. Debe trabajar con suero libre de hemólisis.
3. Obtenga por venopunción 3ml de sangre total (sangre sin anticoagulante).
4. Separe el suero dentro de las 2 horas posteriores a la recolección.
5. La muestra de suero puede ser almacenada de -2 a 8°C por 3 días, o una semana en congelación (-30°C).

PREPARACION DE REACTIVOS.

Cada equipo "Kit" comercial contiene los siguientes reactivos (estables a temperatura ambiente hasta la fecha de su vencimiento):

- a) Reactivo(listo para usar): cuyo contenido y concentración, se enlista en la siguiente tabla:

Ingredientes activos.	Concentración final.
Complejo EDTA/Cu	13 mmol/l
NaOH	875 mmol/l
Alquil aril poliéter (AAP)	-----

IESIE
FALLA DE ORIGEN

CUIDADOS.

- Colocar de 10 a 20 ml del reactivo en el frasco del equipo, el cual deberá ser ubicado en la posición N°11 del carrusel. (Para mayores detalles, refiérase al manual del equipo).

INICIO DE VIGENCIA	SELLO	SELLO
--------------------	-------	-------

66



LABORATORIO QUÍMICO CLÍNICO AZTECA S.A. DE C.V.
CLAVE: P-LCL-19
Procedimiento para la determinación de proteínas totales.

HOJA 4

PREPARACION DEL EQUIPO.

1. Inserte el disco en la unidad de disco flexible.
2. Verifique que el contenedor de agua este lleno.
3. Vacíe el depósito de desechos.
4. Encienda el instrumento.
5. Encienda la unidad de refrigeración.
6. Revise en la pantalla el volumen de reactivos.
7. Calibre el equipo.
8. Corra los controles, normal y patológico, por lo menos una vez al día.
9. Cargue las muestras.
10. Para mayor información y datos complementarios, consulte el manual del equipo.

PROCEDIMIENTO TECNICO.

1. El brazo de reactivos, toma 300 μ l del reactivo de trabajo, y los deposita en la cubeta del rotor.
2. El brazo de muestras, toma 5 μ l de suero, depositándolo en la misma cubeta que se deposito el reactivo.
3. Mezcla e incuba a 37°C por 11.5 min.
4. Lee a 546nm, y emite el resultado en g/dl.

MUESTRA (SUERO)	REACTIVO
5 μ l	300 μ l
MEZCLA EN LA CUBETA DEL ROTOR INCUBA A 37°C POR 11.5 MIN. LEE A 546nm	

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

INICIO DE VIGENCIA	SELLO	SELLO
		67



LABORATORIO QUÍMICO CLÍNICO AZTECA S.A DE C.V.
CLAVE: P-LCL-19
Procedimiento para la determinación de proteínas totales.

HOJA 5

MANEJO DE RESULTADOS.

1. Los resultados se vierten de la pantalla del equipo a la bitácora de química clínica (uso diario), previa revisión de los controles de calidad.
2. Se transcriben los resultados en el sistema FOX-Azteca.
3. Se imprimen los resultados, se revisan minuciosamente, se firman y se colocan en un sobre.
4. Se entregan los resultados al paciente.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un adecuado control de calidad, cada serie debe incluir un control normal y uno anormal con valores conocidos manejados como muestras desconocidas. El valor asignado al material control debe ser confirmado por esta metodología.

VALORES DE REFERENCIA

6.1 – 7.9 g/dl

BIBLIOGRAFIA.

1. Gasbarro, L.; Bandinelli R. & Tomassini, G.- Clin. Chim. Acta 36/1:275 (1972).
2. Strickland, R.D.; Freeman, M.L. & Gurele E.T.- Anal. Chem. 33:545 (1961).
3. Pastewka, J.W. & Ness, A.T. – Clin. Chim. Acta 12:523 (1965).
4. Peters, T. Jr.- Clin. Chem. 14:1147 (1968).
5. Henry, R., Sobel, C. & Berkman, S.- Anal. Chem. 29/10:1491 (1957).

INICIO DE VIGENCIA	SELLO	SELLO
--------------------	-------	-------

20. ANEXO B.

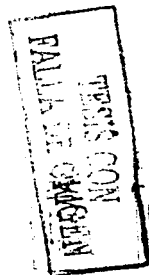
DEFINICIONES

- Patrón. Sustancia de composición conocida, cuyo valor se establece por un proceso analítico distinto del que se usa en el laboratorio clínico. Si el procedimiento del laboratorio clínico es capaz de duplicar el valor de dicho patrón, consideramos que el método es exacto.
- Exactitud. Proximidad de los resultados del ensayo al valor real. La exactitud implica que no existe error. Concordancia entre la mejor estimación de una cantidad y su valor verdadero. No tiene valor numérico.
- Precisión: Concordancia entre los resultados de una serie de mediciones (no tiene valor numérico). Se utilizan para medirla, los sueros control, que es la proximidad entre los resultados obtenidos de un mismo ensayo, e implica que no existe variación
- Inexactitud: Diferencia numérica entre la media de una serie de mediciones replicadas y el valor verdadero. Se puede expresar como el % del valor verdadero.
- Imprecisión: Desviación estándar o coeficiente de variación de los resultados de una serie de mediciones repetidas.
- Método analítico: Serie de instrucciones escritas que describen procedimiento, materiales y equipo necesario para la medición de un componente.
- Método definitivo: Es aquel que después de una investigación exhaustiva, no presenta una fuente conocida de inexactitud o ambigüedad.
- Método de referencia: Es aquel en el cual la imprecisión y la inexactitud son despreciables.
- Materiales estándar primario: Sustancia de composición química conocida y pureza suficientes para preparar soluciones patrón primarias.
- Solución estándar primaria: Aquella que se utiliza como patrón de calibración, en la que la concentración se determina por la cantidad pesada y el volumen utilizado.
- Solución estándar secundaria: Aquella utilizada como patrón, en la cual, la concentración del analito se ha establecido por métodos analíticos de confiabilidad conocida.
- Material de control: Es aquel que se utiliza para controlar la calidad analítica.
- Espécimen de control: Muestras que se estudian para controlar la calidad, no para

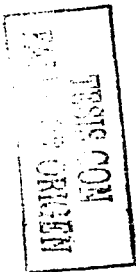
- calibración. (Los controles son indicadores de la calidad, solo si se analizan de igual manera que las muestras de los pacientes.
- **Alicuota:** Porción de un todo, que tiene la misma composición.
 - **Analito:** El componente que va a ser medido.
 - **Calibración:** Procedimiento que relaciona la(s) lectura(s) de patrón(es) y su concentración, con la lectura de los problemas para establecer la concentración buscada.
 - **Acarreo:** Influencia de una muestra o reactivo sobre la siguiente medición.
 - **Detectabilidad/Límite de detección:** Límite de concentración que un método puede medir con confianza.
 - **Interferencia:** Efecto de una sustancia en la exactitud de la medición de otra.
 - **Efecto de matriz:** La interferencia que algunas sustancias presentes en el sistema, ejercen en la medición de otras.
 - **Corrida:** Medición de un analito en una o varias muestras, simultáneamente (sin interrupción), junto con estándares y controles.
 - **Especificidad:** Capacidad de un método analítico para determinar el componente de interés.
 - **Control.** Los controles (químicos y físicos) son de naturaleza semejante a los especímenes desconocidos, por ejemplo, controles de suero o controles de orina, y contienen varias sustancias de concentración conocida y que se determinan por los métodos de laboratorio clínico. Los controles se analizan diariamente, junto con los problemas; los resultados de estos análisis son la base para el cálculo de la media y la desviación estándar de un determinado análisis.
 - **Análisis/examen.** Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una propiedad. En algunos países y disciplinas (como la microbiología), el examinar/analizar es la actividad total de un número de pruebas, una observación o una medición.
 - **Cantidad medible.** Atributo de un fenómeno, cuerpo, o sustancia que puede distinguirse cualitativamente y determinarse cuantitativamente. Fenómeno, cuerpo o sustancia correspondiente al concepto de sistema como se una en las ciencias del laboratorio clínico. Cualitativamente se refiere a la necesidad de definir una cantidad antes de que ésta pueda ser medida. Una cantidad medible se describe mediante tres conceptos denominados como : clase de cantidad, componente y sistema. Cantidad, se usa frecuentemente como un término corto.
 - **Capacidad de laboratorio.** Recursos físicos, ambientales, fuentes de información

necesarios, personal, habilidad y experiencia necesaria para la ejecución de los análisis/exámenes en cuestión. La revisión de la capacidad puede incluir los resultados de las participaciones previas en las comparaciones inter-laboratorio o en esquemas de evaluación externa de la calidad y/o correr programas de examen de pruebas con el propósito a demostrar la incertidumbre de la medición, límites de detección etc.

- **Componente.** Parte definible de un sistema, ejemplo; glucosa (en una porción de orina), proceso de coagulación (en una muestra de sangre).
- **Conformidad.** Cumplimiento por un producto, proceso o servicio de los requisitos especificados.
- **Conmutabilidad de un material.** Habilidad de un material para producir las mismas relaciones numéricas entre resultados de mediciones dadas por un conjunto de procedimientos de medición, con el propósito de medir la misma cantidad medible, así como aquellas que estén entre los esperados de la relación obtenida cuando los mismos procedimientos son aplicados para otros tipos relevantes de material.
- **Documentos aplicables y/o anexos** son todas aquellas fuentes de información complementarias que permiten ejecutar adecuadamente los procedimientos estándar de operación, manuales e instrucciones de trabajo.
- **Elaborador del procedimiento estándar de operación** es cualquier persona dentro de la organización que desea documentar o proponer un procedimiento estándar de operación, un manual o un instructivo de trabajo. Es la persona responsable de conjuntar toda la información relacionada con el tema que se está tratando y de proponer al laboratorio a través de un procedimiento la forma en cómo se deben hacer las cosas para tener un buen sistema de calidad y cumplir adecuadamente con la política de calidad.
- **Escala nominal.** Escala con un conjunto de posibles valores para un tipo de propiedad dada, donde cada uno es un símbolo o palabra sin ninguna relación de magnitud, ejemplo, grupos sanguíneos (A, B, AB, y O). Los valores pueden listarse en cualquier orden arbitrario de acuerdo con consideraciones prácticas y convencionales.
- **Escala ordinal.** Escala con un conjunto ordenado de posibles valores para un tipo de propiedad dada, donde cada uno es un símbolo o palabra usado para jerarquizar de acuerdo con su magnitud, pero en los que las diferencias o relaciones entre valores no tienen significado aritmético, ejemplo, "no detectado", "debilmente positivo", "positivo", "fuertemente positivo" o "0", "1", "2", etc.

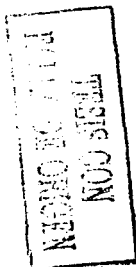


- Especificidad analítica. Habilidad que tiene un procedimiento de medición para determinar únicamente la cantidad propósito de la medida.
- Estabilidad. Capacidad de un sistema, cuando se mantiene bajo condiciones especificadas, para mantener una propiedad de valor declarado, con límites especificados por un periodo de tiempo especificado.
- Gestión de laboratorio. Es un cuerpo colectivo de aquellas personas que dirigen y coordinan las actividades del laboratorio, encabezado por el director mismo.
- Homogeneidad. Todas las partes que componen un lote de material de control deben ser iguales. En el caso más complejo, un material de control dosificado en viales y liofilizado, puede presentar diferencias entre viales debidas a errores de dosificación, variabilidad en la liofilización (agua residual) y errores en la reconstitución. Es tolerable en estos casos un CV máximo entre viales del 0,5%.
- Estabilidad. El componente que se analiza debe ser estable en el material de control durante un periodo de tiempo suficiente. Este periodo puede ser de horas, semanas o meses, según la utilización que se pretenda dar al material.
- Reactividad. El material de control debe contener el componente del cual se desea medir una magnitud. La mayoría contienen diversos componentes en el mismo material. Por otra parte, el analito debe tener un valor adecuado para el empleo que se va a dar al material y debe comportarse en el procedimiento de medida de forma similar al analito humano. Por ejemplo, una proteína bovina reacciona de forma distinta a la humana en un método basado en la utilización de anticuerpos específicos.
- Valor. Algunas aplicaciones de los materiales de control interno precisan el conocimiento previo del valor de la magnitud que se mide y de la dispersión característica de este valor empleando un procedimiento de medida determinado.
- Interferencia analítica. Error sistemático de medición causado por un interferente analítico.
- Interferente analítico. Componente de una muestra que es también el componente de una cantidad que lo influencia y que por sí mismo no produce una señal en el sistema de medición, pero que causa una elevación o depresión en el valor indicado.
- Intervalo (rango) de medición. Intervalo cerrado de posibles valores permitidos por un procedimiento de medición y delimitados por los límites inferior y superior de la determinación.
- Laboratorio clínico. Instalación para el análisis/examen de material biológico,



microbiológico, serológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico u otros exámenes de materiales derivados del cuerpo humano, con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, prevención o tratamiento de cualquier enfermedad, deterioro o evaluación de la salud de los seres humanos. Estos análisis/exámenes, incluyen también procedimientos para determinar, medir o describir de otra forma la presencia o ausencia de diversas sustancias u organismos en el cuerpo. Aquellas instalaciones que sólo sirven para recolectar o preparar muestras (o ambas) o solamente que sirvan como un servicio de envío por correo y que no ejecuten pruebas, no se consideran laboratorios.

- Muestra analítica. Muestra preparada a partir de la muestra de laboratorio y de la cual pueden tomarse porciones analíticas. Puede ser sujeta a varios tratamientos antes de que se tome una porción analítica (alícuota).
- Muestra. Una o más partes obtenidas de un sistema para proporcionar información sobre el sistema, frecuentemente sirve como base de decisión sobre el sistema o su producción, ejemplo, un volumen de suero tomado de un volumen mayor de suero. La muestra primaria es la recolección de una o más partes tomadas inicialmente de un sistema. En algunos países el término espécimen se usa para muestra primaria (o una submuestra de ésta) la cual es preparada para enviarse o ser recibida por el laboratorio y que debe medirse.
- No conformidad. Ausencia de cumplimiento de un requisito especificado.
- Procedimiento de análisis/examen. Conjunto de operaciones, descritas específicamente, usadas en la ejecución de análisis/exámenes de acuerdo a un método dado.
- Procedimiento de medición. Conjunto de operaciones descritas específicamente, usadas en la realización de mediciones particulares de acuerdo con el método dado. El método de medición es la secuencia lógica de operaciones descritas de manera general, que se usan en la ejecución de una medición.
- Procedimiento post- analítico /exámenes. Los pasos que inician en orden cronológico, desde el formato e interpretación del laboratorio clínico, informe de resultados, almacenamiento de las muestras, transmisión de los resultados de los análisis/exámenes, terminado después de que la muestra humana primaria ha sido descartada.
- Procedimiento pre-analítico/exámenes. Los pasos que comienzan en el orden cronológico con la solicitud del médico, incluyendo el examen de la solicitud de



análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra primaria, transportación a y dentro del laboratorio y termina cuando empieza el procedimiento de análisis del examen.

- Sensibilidad analítica. Función de la pendiente de la calibración analítica.
- Valor de referencia biológico. Valor de una cantidad medible en un individuo que pertenece a un grupo de referencia compuesto por individuos definidos. Los valores de referencia pueden tener que ser clasificados de acuerdo a los factores de influencia tales como la variación diurna, sexo, raza, o edad de la población estudiada. Cuando sea aplicable una distribución de valores, se expresa en términos de límites de referencia (superior e inferior). El origen del material sobre el cual se basan y el procedimiento de su determinación deberán estar documentados. Usualmente un intervalo de referencia biológico se refiere al valor del porcentaje central 95 de la distribución de los valores de referencia.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN