

73



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA"

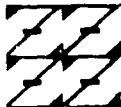
EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO LOS REYES

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA PRESENTA:
VÁZQUEZ TRUJILLO ARACELI JUDITH

DIRECTORA: Q.F.B. NORMA PATRICIA VIVAR GUZMÁN
ASESORA: Q.F.B. LUZ MARGARITA CHÁVEZ MARTÍNEZ

U N A M
F E S
Z A R A G O Z A



MÉXICO, D.F.

2002

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.

A Dios:

Señor hoy que termino un ciclo más de mi vida te agradezco todo lo que me has dado. Lo primero que te doy gracias Señor es haberme dado la vida y también la familia que elegiste para mí. Señor gracias por la salud, el amor y por las personas que has puesto en mi camino, gracias a todo esto he aprendido a vencer obstáculos, a perder el miedo, a cruzar fronteras y alcanzar mis metas. Y sobre todo Señor, gracias porque siempre has estado conmigo.

A Mis Padres:

Muchas gracias por toda su comprensión, por todo su apoyo, por su gran amor y por su ayuda incondicional que siempre me ofrecen, por compartir conmigo todos y cada uno de los momentos buenos y malos, que son parte de la vida, pero que al vivirlos juntos hacen que nos unamos cada día más.

A Mi Mamá:

A ella le agradezco que me halla dado la vida, su tiempo y sus consejos, porque con su amor y su dedicación yo he podido llegar a ser la mujer que ahora soy.

A Mi Papá:

Por ser el pilar de nuestra familia y ser un gran ejemplo a seguir. Porque gracias a su trabajo y esfuerzo, nos ha sabido educar y llevar por el camino correcto.

Por eso este gran paso se los dedico a ellos LOS AMO.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

A Mi Hermana Ale:

Gracias por ser mi hermana, estar conmigo y confiar en mi. Quiero decirte que el que persevera alcanza y que tú también lograrás Tus Metas.

A Mi Tío Nacho:

Gracias a ti que me orientaste con tus consejos a elegir esta carrera. Que hoy hago realidad.

A Mi Madrina Gache y a Mi tío Chuchín:

Porque en los momentos más importantes de mi vida, han estado a mi lado siempre apoyándome. Gracias a los dos.

A toda mi familia y amistades:

Que me han apoyado y que han estado conmigo en el transcurso de mi vida. Les agradezco todas esas palabras de aliento y el cariño que me han demostrado. Gracias a todos.

A los Señores Salvador Márquez Terrazas y Elvira Fuentes de Márquez (Mi Amiga Forever):

Mi agradecimiento, por el apoyo, motivación y ánimos que siempre he recibido de parte de ellos. Gracias por la insistencia para que yo elaborara esta tesis.

A Salvador Márquez Fuentes:

Te agradezco que en mí superación personal y triunfos que he logrado, estuviste compartiendo conmigo estos momentos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

A la Q.F.B. Norma Patricia Vivar Guzmán:

Profra. Paty a usted en especial quiero agradecerle, su apoyo, su tiempo, sus consejos y la fuerza que me transmitía cuando yo tuve tropiezos y desilusiones. Usted siempre estuvo conmigo dándome ánimos. Gracias por todo.

A la Q.F.B. Margarita Chávez:

Que me brindo su comprensión y paciencia en este momento tan importante de mi vida. Mil gracias.

A los Q.F.B.:

Luz Margarita Chávez Martínez.

Ma. del Pilar Cedillo Martínez.

Norma Patricia Vivar Guzmán.

Antonio Hernández Cardoso.

Alicia Cabrera Aguilar.

Gracias por haber compartido conmigo sus conocimientos y asesorías para la realización de esta tesis.

A todos Mis Profesores:

Que me guiaron desde el Jardín de Niños hasta la Universidad. Gracias por todos sus conocimientos que contribuyeron en mi Formación Académica.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

RESUMEN.

El Control de Calidad en el seno del Laboratorio Clínico debe considerarse como un sistema que asegure la calidad del funcionamiento global del Laboratorio. El propósito del programa de control consiste en evaluar de forma real la capacidad funcional habitual de un Laboratorio con respecto a otros Laboratorios, con el fin de identificar problemas significativos a medida que surgen y de documentar su resolución.

Con este propósito se dio seguimiento al programa de Control de Calidad Interno del Laboratorio obteniéndose los siguientes resultados: Para el área de Microbiología se registraron las temperaturas del incubador Modelo EC-41 y del refrigerador verde, se verificó que se llevara a cabo el Control de Calidad a los medios de cultivo, colorantes, material limpio y estéril (hisopos, abatelenguas, espejos vaginales, cajas petri), el monitoreo de las mesas y pisos. Para el área de Hematología con los datos obtenidos del Hemolizado control se realizaron gráficas de Levey-Jennings, CUSUM. En el área de Química Sanguínea se realizaron gráficas de Levey-Jennings, CUSUM, para los siguientes analitos: Glucosa, Urea, Acido úrico, Colesterol, Triglicéridos y Creatinina, y además el control de temperatura del refrigerador blanco y del baño de incubación Modelo 25. En el área de Examen General de Orina se analizaron los resultados obtenidos de dos orinas sintéticas que se utilizaban como controles (Alto y Bajo) en cada jornada de trabajo. En el área de Coproparasitoscopia lo único que se pudo realizar fue: checar la densidad del Sulfato de Zinc y comparar los resultados obtenidos con los microorganismos que se tienen conservados. Y por último en el área de Inmunología resultó más difícil puesto que no se tuvo ningún control (casero o sintético) y lo único que se usaba era el control de cada kit.

Con respecto a las temperaturas de los equipos los que registraron mayor variación fueron los refrigeradores (blanco y verde). Las gráficas de Levey-Jennings nos mostraron que existen dos tipos de comportamiento en el Laboratorio que fueron: desviación y tendencia, y con respecto a la orina sintética mostró que las tiras reactivas a temperatura y condiciones de almacenamiento correctas son confiables.

Se pudieron detectar las fallas en que nos encontrábamos y a la vez solucionarlas con los recursos que se tienen ya que se trata de un Laboratorio de docencia, en el cual los Q.F.B. tienen un espacio en donde pueden desarrollar sus habilidades.

Actualmente el Laboratorio se encuentra en un programa de Evaluación Externa de la Calidad por la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. Todo este programa que se montó y analizó tiene la finalidad de satisfacer a nuestros clientes tanto Médico como paciente con resultados confiables, oportunos y veraces.

I N D I C E

	Página
A Resumen	1
1.0 Introducción	3
2.0 Marco Teórico	3
2.1 Control de Calidad Generalidades	4
2.1.1 Manejo de la Calidad Total	4
2.1.2 Garantía Externa de la Calidad	4
2.1.3 Garantía de Calidad	4
2.1.4 Mejoría Continua de Calidad	5
2.1.5 Control de Calidad	6
2.1.6 El Aseguramiento de la Calidad	8
2.2 Fase Pre-Analítica	9
2.3 Fase Analítica	10
2.4 Fase Post-Analítica	10
2.5 ¿Qué es ISO?	11
2.5.1 La Serie ISO 9000	12
2.6 Implementación Exitosa del Sistema de Calidad ISO Compromiso Gerencial	12
2.6.1 Educación	13
2.6.2 Documentación	13
2.6.3 Implementación	14
2.7 Auditoría Interna	15
2.8 La Certificación ISO para Laboratorio de cara al futuro	16
2.8.1 Normas Aplicables	17
3.0 Definiciones Estadísticas	19
3.1 Gráficas de Control de Levey-Jennings	22
3.2 Técnica Multirregla de Westgard	23
3.3 Técnica de SUMA Acumulativa	26
4.0 Planteamiento del Problema	27
5.0 Objetivos	27
6.0 Hipótesis	28
7.0 Diseño Experimental	29
8.0 Material	31
9.0 Método	34
10.0 Diseño Estadístico	35
11.0 Resultados	100
12.0 Análisis de Resultados	108
13.0 Conclusiones	109
14.0 Sugerencias	110
15.0 Anexos	121
16.0 Bibliografía	

1. INTRODUCCIÓN

Control de Calidad de un Laboratorio Clínico

El Laboratorio Clínico proporciona datos cualitativos y cuantitativos sobre especímenes biológicos como ayuda a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas. El aseguramiento de la calidad de las investigaciones del laboratorio implica todo un conjunto de medidas encaminadas a lograr una adecuada confiabilidad de los resultados (Sonnenwirth, 1986).

Todos los laboratorios clínicos deben disponer de un sistema para el aseguramiento de la calidad. La experiencia ha demostrado que los laboratorios que han aceptado este compromiso han de disponer de un adecuado procedimiento para el control interno de la calidad entre otros componentes de dicho sistema (Sonnenwirth, 1986).

El Sistema para el control de la calidad interna de los laboratorios clínicos (QC-LAB), refleja objetivamente las variaciones en los resultados de las determinaciones, permite conocer realmente como está funcionando el laboratorio y posibilita tomar decisiones oportunas (Siedenfeld, 1999).

1.1 Características Principales del Control de Calidad:

- Contribuir a aumentar la calidad de las determinaciones realizadas.
- Aplicar criterios de calidad en cada sección para que satisfagan la demanda de la calidad de los procedimientos.
- Facilitar la toma de decisiones mediante la aplicación de las multirreglas de Westgard para el control interno de la calidad.
- Posibilita el procesamiento del control de calidad interno en todas las secciones o dependencias de su laboratorio.
- Aplicando controles de repetibilidad y/o reproducibilidad en cada una de las determinaciones.
- Permite procesar varios controles para cada una de las determinaciones, decidiendo el usuario que procesamiento gráfico realizar (Levey-Jenning, CUSUM, etc.), además le alerta de acuerdo a las Multireglas de Westgard durante la captura de los datos (Siedefeld, 1999).

2. MARCO TEORICO

2.1 CONTROL DE CALIDAD. GENERALIDADES

Los profesionales de la salud deben enfrentarse al reto de las crecientes expectativas del público. Por las mismas razones hay mayores exigencias de que los laboratorios clínicos utilicen sus recursos efectivamente y se desempeñen con calidad ejemplar. Nuestra actividad debe ser de excelencia, de tal manera que cumpla con la evolución de los estándares científicos nacionales e internacionales (Sonnenwirth, 1986).

El concepto de calidad en la ejecución del servicio no es nuevo en ninguna especialidad del laboratorio clínico. Los principios y expectativas con respecto al control de calidad y garantía de la calidad han sido claros y repetidamente establecidos, sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con los estándares publicados (Sonnenwirth, 1986).

Debemos intentar un diseño de calidad de nuestros procesos que evite errores por medio del monitoreo continuo del sistema y de la eliminación de las causas de variación. Un sistema de calidad que funcione adecuadamente es vital cuando se quieren ofrecer servicios adecuados a los usuarios de los laboratorios clínicos (Sonnenwirth, 1986).

Para lograr este propósito es indispensable fomentar una visión integrada de calidad en los laboratorios clínicos de tal manera que cualquier aspecto de la calidad se enfoque como una parte del manejo de la calidad total (Sonnenwirth, 1986).

A pesar de los esfuerzos hechos, la situación actual de los laboratorios clínicos se caracteriza por un nivel insuficiente de confiabilidad en los resultados de laboratorio (Boquet, 1995).

Al hablar de "calidad" se deben tener presentes conceptos tales como:

2.1.1 Manejo de la Calidad Total. (MCT). Se refiere al enfoque de la calidad dentro del laboratorio y de la organización en la que éste funciona. Incluye todas las actividades que determinan el conjunto de intenciones, dirección objetivos y responsabilidades junto con los medios para su implementación. Incluye a la Evaluación de la Calidad y a la Mejoría Continua de la Calidad (Boquet, 1995).

2.1.2 Garantía Externa de Calidad (GEC). Es un análisis sistemático de la capacidad con la que alguna entidad puede cumplir con requisitos especificados. Es un proceso de comprobación de los resultados de mediciones generadas en el laboratorio, comparados con los resultados obtenidos por otros laboratorios, las mismas muestras control distribuidas por una agencia externa que, por su parte, también analiza los datos estadísticamente. Este es un medio para darle confianza a los usuarios de un laboratorio (Boquet, 1995).

2.1.3 Garantía de Calidad (GC). Incluye las acciones sistemáticas y planeadas implementadas en el laboratorio necesarias para crear suficiente confianza de que un producto o un servicio cumple con los requisitos necesarios de calidad.

En el laboratorio clínico se acostumbra considerar el control interno de calidad y a la evaluación externa de calidad como partes complementarias de la garantía de calidad. La garantía de calidad da confianza al desempeño gerencial (Boquet, 1995).

2.1.4 Mejoría Continua de Calidad. (MMC). Se refiere a una filosofía como a un sistema de manejo. No desecha los métodos tradicionales de control y garantía de calidad del laboratorio, sino que se trata de una extensión de esas actividades y requiere de un nuevo enfoque y una ampliación de actividades en la organización en la búsqueda de la calidad. La mejoría continua de la calidad son aquellas acciones y los resultados mencionados anteriormente. La meta es proporcionar beneficios añadidos a la organización para beneficios de los usuarios (Boquet, 1995).

2.1.5 Control de Calidad (CC). Son las técnicas operativas y actividades necesarias para cumplir con los requisitos de calidad y concierne el monitoreo diario de los procedimientos realizados en el laboratorio. Muchos sistemas de control de calidad han sido diseñados para detectar errores en la ejecución de las técnicas del laboratorio y para identificar problemas que se presenten con los reactivos. El control interno es la suma de las técnicas y actividades que se utilizan para cumplir los requisitos de calidad del servicio, incluidas las mediciones, en su lugar de producción. Está dirigido a monitorear las mediciones y asegurarse de que solo se informen resultados de mediciones confiables y que se eliminen causas de desempeño insatisfactorio. También incluye un aspecto de lograr efectividad económica (Boquet, 1995).

En su uso diario, la palabra "calidad" tiene muchos significados. La organización Internacional de estandarización (OIE) ha definido "calidad" como: *"todas las características de una entidad que sustentan su capacidad de satisfacer necesidades expresas e implícitas"*. El concepto de "entidad" incluye productos, actividades, proceso, organizaciones o personas (Murray, 1999).

"La calidad debe dirigirse a las necesidades presentes y futuras de los consumidores". Esta frase de W. Edwards Deming resalta la importancia central de la calidad para el usuario del laboratorio. El Consejo Canadiense de Acreditación de Servicios de Salud define la calidad como: *realizar el procedimiento correcto, hacerlo bien y satisfacer al cliente*. Todos los sistemas de salud están ante la necesidad de afrontar el doble reto de trabajar con recursos financieros limitados y de que las expectativas del público y el gobierno van en aumento (Murray, 1999).

El control de calidad (CC) y la garantía de calidad (GC) han constituido desde siempre uno de los componentes más importante en el laboratorio (Seidenfeld, 1997).

En el pasado, los jefes de laboratorio se centralizaban en el análisis como parte del procedimiento de examinación, que incluía tanto el procedimiento de calibración como el de control interno dentro y entre diferentes departamentos del mismo laboratorio, la calidad interna y la calidad externa. Sin embargo, hoy en día, la consolidación de los laboratorios y las demandas por el resguardo de una gestión ha forzado a los jefes de laboratorio a buscar otros modelos de verificación de calidad, en un intento por querer reducir costos. La gestión total (GCT). El mejoramiento continuo de la calidad (MCC), y otros paradigmas de la GC pautan el proceso de examinación y han demostrado ser efectivos en el control de los costos del laboratorio. De allí, que no resulte sorprendente que estas estrategias se constituyan en las bases de gestión del laboratorio moderno (Seidenfeld, 1997).

2.1.6 El Aseguramiento de la Calidad, es un concepto un tanto más difícil de cuantificar que el control de calidad, ya que su foco es el impacto de las pruebas de laboratorio en el cuidado del paciente. Este control nos indica que tan bueno es nuestro trabajo y establece mecanismos para asegurar la generación de información de utilidad clínica rápida y segura. Este concepto incluye entrenamiento y calificación del personal, evaluación de los reportes, rapidez y seguridad diagnóstica, certificación de los laboratorios, controles externos, etc. (Murray.C, 1997).

El Control de Calidad y el Aseguramiento de la Calidad son similares en sus propósitos, aunque su significado y su manera de funcionar sean diferentes; sin embargo, ambos conceptos deben desarrollarse interactivamente durante un programa de control de calidad (Murray, 1999).

El control de calidad en el laboratorio tiene como objetivo, que el producto final del trabajo tenga un grado aceptable de seguridad, de conformidad con los límites establecidos (Murray, 1999).

Debido a que la mayoría de los resultados en microbiología son producto de interpretaciones y evaluación de reacciones bioquímicas de seres vivos, donde la capacidad y experiencia del evaluador tienen un gran valor, los cálculos de coeficientes de variación y desviaciones estándares que son parte de funciones analíticas, tienen poca aplicación en el laboratorio de microbiología. Es por ello que algunos expertos consideran que el control de calidad en microbiología es más un arte que una ciencia (Murray, 1999).

Un programa de control de calidad debe contar con los siguientes elementos mínimos:

- Las pruebas y los procedimientos.
- Verificación y validación de las pruebas.
- Manual de procedimientos.
- Manuales de mantenimiento de reportes y libros de registros.
- Manual de la evaluación del personal.
- Controles externos.

El programa evalúa y documenta el desempeño de todos los aspectos de un procedimiento. Esto incluye la calidad del espécimen, la eficiencia de los reactivos, medios e instrumentos y verifica los resultados del test por errores (Murray, 1999).

El Manual de Procedimientos del laboratorio de microbiología, debe contener todos los aspectos relevantes en la operación del laboratorio y la generación de reportes que tienen que ver con la salud de los pacientes (Murray, 1999).

El factor más importante en la generación de reportes microbiológicos de calidad corresponde al personal. El personal del laboratorio de microbiología debe ser escogido en base a sus cualidades académicas y personales. Debe poseer habilidad para ejecutar pruebas complejas, la mayoría de las veces manuales, interés en mantenerse al día en las ejecutorias y taxonomía bacteriana, excelente concepto de protección de grupo y de bioseguridad en general (Murray, 1999).

El control de calidad en resumen, es un elemento vital en el laboratorio, ya que ayuda en la confiabilidad de las pruebas, su reproducibilidad, asegura la calidad de los materiales, reactivos y equipos empleados, mejora la auto confianza del personal, detecta fallas que pueden reflejarse en el informe de resultados y en general provee un entorno de excelencia en todos los aspectos del trabajo (Murray.C, 1997).

Conociendo los elementos básicos que debe poseer un programa de control de calidad moderno, los albores de un nuevo milenio nos obligan a la confección de un Manual que pueda ser una guía para el personal dedicado a la microbiología clínica en el país, una disciplina de las Ciencias del Laboratorio en constante evolución que marcha a la par del progreso de la medicina moderna (Murray.C, 1997).

En atención a los inminentes cambios globales que traerán los años futuros, presentamos a la consideración de todos los colegas el siguiente Manual de Control de Calidad en Microbiología, el cual esperamos llene las expectativas y necesidades en nuestros laboratorios (Murray.C, 1997).

El control de calidad en el laboratorio clínico se ha dividido en tres fases: fase pre-analítica, fase analítica y fase post-analítica (Castillo, 1995).

2.2 FASE PRE-ANALÍTICA.

El objeto de cualquier trabajo analítico es proporcionar resultados de análisis con un alto nivel de exactitud reproducible y un alto nivel de precisión, de tal manera que se puedan sacar conclusiones y tomar decisiones con base en una información que tenga niveles aceptables de error y ambigüedad (Castillo, 1995).

Se destaca mucho la veracidad y precisión de las técnicas analíticas modernas, pero, es de igual importancia asegurar que se preste la misma atención a las fases pre-analíticas y que las muestras analizadas sean de alta calidad uniforme (Castillo, 1995).

La preparación cuidadosa del paciente, la toma y el manejo adecuados de las muestras son los primeros pasos que garantizan resultados válidos, aunque, frecuentemente se descuidan (Castillo, 1995).

Existen muchas variables pre-analíticas al preparar paciente o al manejar la muestra que influirán el resultado de la medición y afectarán la calidad del servicio que se ofrece (Sonnenwirth 1986, Castillo 1995).

2.3 FASE ANALÍTICA.

En la fase analítica se realizan las mediciones y observaciones en las diversas áreas que cubre el laboratorio. Cada procedimiento de análisis debe describir no sólo las mediciones y observaciones implementadas en el laboratorio, sino también la verificación de las características de ejecución que pretende el autor del procedimiento o el fabricante del sistema analítico. Además, los procedimientos de control que corresponden a cada medición y observación deben describirse, incluyendo los aspectos de control interno y evaluación externa de la calidad. Los procedimientos y materiales de control varían según la especialidad. En todos los casos, en la fase analítica deben considerarse una medición u observación y un procedimiento control (Sonnenwirth 1986, Castillo 1995).

2.4 FASE POST-ANALÍTICA.

Independientemente del cuidado y la atención que se hayan dedicado a las fases pre-analítica y analítica, se deben realizar varios pasos importantes durante la fase post-analítica para asegurar la calidad y utilidad de los resultados de las mediciones de laboratorio. Esta fase incluye:

- Confirmación de los resultados;
- Intervalos de referencia (que indiquen variabilidad biológica);
- Puntualidad;
- Reporte de los resultados;
- Confidencialidad.

Cada uno de estos pasos requiere de procedimientos y decisiones cuidadosos para incrementar la calidad de los resultados (Sonnenwirth 1986, Castillo 1995).

La Organización de Estandarización Internacional desarrolló una guía de pautas: la serie ISO 9000, que establece un marco para ejecutar el sistema de garantía de calidad y así, unificar y estandarizar todas las actividades relacionadas con la misma (Merck, 1986).

2.5 ¿QUÉ ES ISO?

El ímpetu e interés por el Programa ISO fue incrementándose en la década de los 70 y en la de los 80. En este período el mercado global iba denotando una crecida y marcada competitividad que impulsaba a las industrias a adquirir materia prima de diversos lugares del mundo. Debido a la gran variación de calidad de los bienes adquiridos, estas compañías expresaron la necesidad de establecer estándares de garantía de calidad reconocidos internacionalmente, según el campo de interés que se tratara (Siedenfeld, 1999).

ISO 9000 es una guía para establecer, documentar y mantener un sistema que asegure la calidad del producto final de un proceso. En 1987, la organización internacional para la Estandarización publicó la serie ISO 9000 que desarrolla tres estándares internacionales, con sus guías correspondientes, con relación a la gestión de la calidad y al modo de garantizarla (Siedenfeld, 1999).

2.5.1 La serie ISO 9000 comprende:

ISO 9000: Normas de aseguramiento de administración de la calidad. Guía que permite a los usuarios seleccionar e implementar el estándar correcto (ISO 9001, ISO 9002, o ISO 9003).

ISO 9001: Sistema de calidad; modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalaciones y servicio

ISO 9002: Sistemas de calidad; modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio.

ISO 9003: Sistema de calidad: que abarca tanto la inspección como la examinación del producto final.

ISO 9004: Guías para la implementación de la gestión de calidad y los elementos propios del sistema de calidad (Siedenfeld, 1999).

La categoría correcta de certificación para los laboratorios clínicos es la ISO 9002, y está compuesta de 20 elementos. Con el objeto de lograr la certificación ISO, la compañía debe contar con la presencia de un tercero independiente, acreditado en la materia, que se comprometa a realizar una auditoría dentro de La institución con el objeto de verificar que las actividades de la misma se comparezcan con los requisitos establecidos en el estándar de incumbencia (Seidenfeld, 1997).

2.6 IMPLEMENTACION EXITOSA DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO COMPROMISO GERENCIAL

Para asegurar la exitosa implementación de un sistema de calidad ISO, la gerencia de la institución debe comprometerse a proveer los recursos humanos y financieros que ameriten el logro de la certificación ISO. Este proceso comienza con la elección de un gerente de calidad que tenga la autoridad y la obligación de coordinar todas las actividades pertinentes al sistema de calidad y que además controle todas las funciones de gestión y garantía de calidad dentro del laboratorio (Siedefeld, 1999).

2.6.1 EDUCACION

De más esta decir que aún contando con el más sólido compromiso por parte de la gerencia, el logro de la certificación no se logra a menos que el mismo se haga extenso a todos los empleados de la institución (Siedefeld, 1999).

Un elemento clave en el proceso de la certificación es proveer la capacitación de los empleados de forma tal que logren comprender el impacto de su labor dentro del sistema de calidad. En vista de alcanzar esta meta, la mayor parte de las empresas deberán recurrir a los servicios de una consultora externa con el objeto de que esta última desarrolle un programa de capacitación sobre las normas ISO, facilitando así su interpretación (Siedefeld, 1999).

Uno de los desafíos más grandes en la implementación de estos estándares es la comprensión de los requisitos previstos en cada elemento, y el modo de aplicarlos en forma específica a las tareas del laboratorio (y esta es tan sólo una de las actividades que deberá realizar la consultora) (Siedefeld, 1999).

El laboratorio debe estar en condiciones de demostrar que todos los empleados han recibido capacitación y que comprenden el impacto del sistema de calidad tal como surge de los estándares ISO. Hacer participe del proceso de documentación al personal mejorar el nivel de concientización de todos los empleados en ese sentido y les confiere un rol protagónico en la consecución del sistema de calidad (Siedenfeld, 1999).

2.6.2 DOCUMENTACION

La certificación ISO se logra mediante la implementación de cuatro niveles de documentación. El primer nivel se constituye con el manual de Políticas de Calidad, que entrega rasgos generales y refleja el compromiso de la organización en su conjunto frente al sistema de garantía de calidad integral. El nivel siguiente se ve representado en el Manual de Procedimientos de Garantía de Calidad; este contiene lineamientos más específicos y describe como se implementan los diversos procesos del laboratorio en la actualidad. El tercer nivel de documentación el manual de instrucción laboral, contiene una serie de directivas que indican cómo deben llevarse adelante las actividades en cada área o sector (Siedenfeld, 1999).

Por último, encontramos el Cuarto Nivel, en donde todos los procesos anteriores encuentran su sustento: los Registros de Calidad, en los cuales se habrán de compilar todas las pruebas y los comprobantes que evidencien que la implementación del sistema de calidad se llevó a cabo según lo prescrito (Siedenfeld 1999,1997).

2.6.3 IMPLEMENTACION

Una vez que el sistema ha sido correctamente documentado y satisface todos los requisitos previstos en el estándar ISO, comienza la etapa de implementación del sistema de calidad (Siedenfeld 1999,1997).

Es momento entonces de formar una Comisión de garantía de calidad, compuesta por miembros del Comité Ejecutivo y por jefes de cada área, quienes tendrán por función poner en marcha el plan previsto (Siedefeld 1999,1997).

Todo procedimiento nuevo, identificado mediante el análisis de "vacíos", deberá ejecutarse en un plazo mínimo de tres meses anterior a la auditoría que pretenda su registro. Para esta fecha, todos los miembros del personal deberán haber finalizado el curso de capacitación que les permita acreditar que están al tanto de los procedimientos de documentación que son de incumbencia en su área de trabajo y así también, que conocen el impacto de los mismos en el sistema de calidad (Seidenfeld, 1997).

2.7 AUDITORIA INTERNA

Este tipo de auditoría interna de los elementos deber realizarse con frecuencia durante el desarrollo del sistema de calidad de tal forma que se pueda identificar, tan pronto como sea posible, cualquier desviación de los estándares ISO. Los pedidos de carácter preventivo y/o correctivo que se le pudieran cursar a la institución representan la falta de cumplimiento de alguno de los requisitos, en virtud de lo cual el laboratorio deber implementar medidas rectificadoras tendientes a revertir la situación de las mismas (Siedefeld, 1999).

La implementación temprana de este tipo de auditoría interna no formal relativa a la calidad, acrecentar sus probabilidades de atravesar con éxito la auditoría definitiva a los fines de alcanzar la certificación ISO (Siedefeld 1999,1997).

2.8 LA CERTIFICACION ISO PARA LABORATORIOS "DE CARA AL FUTURO"

En 1994, la Organización de Estandarización Internacional (ISO), en conjunción con el Comité de Estándares para laboratorios de Análisis Clínicos (NCCLS), reconoce la necesidad de que exista una guía de pautas de estandarización aceptadas para la comunidad de laboratorios internacionales; y en virtud de ello instituyó seguidamente del Comité Técnico 212 (ISO/CT212), que tiene por fin desarrollar estándares de alcance global para laboratorios de análisis clínicos. La declaración que demarca el alcance de ISO/CT212 lee así: "La estandarización y las directivas en el campo de la medicina en los laboratorios y en los sistemas de diagnóstico in vitro (Seidenfeld, 1999).

El alcance aquí detallado se compadece con la gestión de la calidad, los procesos pos-analíticos, el desempeño analítico en el área, la seguridad del laboratorio, los sistemas de referencia y la garantía de calidad externa" (Seidenfeld, 1999).

En la actualidad, las funciones ISO/CT212 son realizadas por tres grupos de trabajo (GT). El GT1- "Gestión de calidad en el laboratorio de análisis clínicos" - que analiza las cuestiones relativas a la seguridad del laboratorio, los factores determinantes pre y post-analíticos, la acreditación y las cuestiones éticas que se suscitan. El GT2 sobre "Sistemas de referencia", se centraliza en el contenido, la descripción de los materiales de referencia (Siedenfeld, 1999).

Al GT3, enraizado en los "Productos de Diagnóstico In Vitro", le compete el análisis de cuestiones relativas a la estandarización de rótulos y símbolos utilizados en los exámenes de diagnóstico in vitro como así también el establecimiento de medidas de control de calidad para el usuario del equipo. El ISO/CT212 considera completar este proceso en el transcurso del año 1998 (Siedenfeld, 1999).

2.8.1 NORMAS APLICABLES

Se dispone de las siguientes normas, para tomar como base, para desarrollar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínicos. Estas normas son lo suficientemente reconocidas para garantizar un respaldo importante al sistema (Siedenfeld, 1999).

GUIA ISO/IEC 25 (incorpora exigencias prescritas en *el Código de Buenas Prácticas de Laboratorio* de la OCDE) Además estos requisitos cumplen también con los suministrados por las normas **ISO 9000**.

La norma **ISO/CD 15189** complementará en un futuro la **GUIA ISO/IEC 25 -IRAM 301** con requisitos aplicables a LABORATORIOS CLINICOS que no se encuentran en la norma **ISO 25**.

Además se dispone de las siguientes normas

GLP-FDA 21 CFR PART 58

OECD Principles on Good Laboratory Practice

CLIA regulatory guidelines:

[Code of Federal Regulations]

[Title 42, Volume 3, Parts 430 to end]

[Revised as of October 1, 1997]

From the U.S. Government Printing Office via GPO

[CITE: 42CFR493]

NCCLS GP2-A3 (Sobre manuales de procedimientos).

3. DEFINICIONES ESTADISTICAS.

3.A Valor medio (x). Es la media aritmética de todos los valores individuales y se calcula según la siguiente fórmula:

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

donde $\sum x$ = Suma de los valores individuales,
N = Número de valores individuales.

3.B Desviación estándar (s). Es la medida de la oscilación de los valores de medida individuales de un valor medio. La desviación estándar describe la variación de los valores de medida individuales, aparecida a causa de errores casuales e inevitables. Cuando se llevan a cabo una serie de análisis en una muestra o cuando la misma muestra es analizada en días diferentes (Merck 1986).

La desviación estándar (s), se calcula según la siguiente fórmula:

$$S = \frac{\sum(x_i - x)}{n-1}$$

3.C Coeficiente de variación (CV), o también conocida como desviación estándar relativa:

Se calcula: Multiplicando la desviación estándar por 100 y dividiendo por el valor medio (Merck 1986).

$$C.V. = \frac{s \cdot 100}{x}$$

3.D EXACTITUD.

Es la aproximación de una medida o serie de medidas semejantes al valor verdadero de la propiedad medida. De aquí que la exactitud se refiera a la diferencia entre el valor medido y el valor real de la propiedad medida.

3.E PRECISIÓN.

Equivale a la reproducibilidad de las medidas que se hagan sobre una propiedad. Se refiere al acuerdo que existe entre un grupo de resultados experimentales sobre la misma propiedad y en muchos casos nada tiene que ver con el valor real, porque en algunas ocasiones los valores precisos pueden ser inexactos.

3.1 Gráficas de control de Levey-Jenning.

Los resultados de control son expresados en el eje de las ordenadas con respecto al tiempo en el eje de las abscisas. Esta gráfica muestra el valor medio esperado mediante la línea gruesa en el centro e indica los límites de control o variabilidad de los valores aceptables mediante la línea de puntos. El método habitual de interpretación de esta gráfica de control consiste en considerar que la prueba está controlada cuando los correspondientes valores se encuentran dentro de los límites y se encuentra fuera de control cuando un resultado supera tales límites. (Henry 1994).

Es frecuente utilizar las reglas 1:2s ó 1:3s, con las gráficas de Levey-Jenning; se trata, pues, de límites de control determinados como la media $\pm 2s$ o como media $\pm 3s$. La regla 1:2s deberá limitarse a aplicaciones en las que $N=1$, con el fin de mantener el nivel de rechazos falsos adecuadamente bajo. La probabilidad de rechazo falso aumenta rápidamente con N : 0.05 para $N=1$; 0.09 para $N=2$; 0.14 para $N=3$ y 0.18 para $N=4$. (Henry 1994)

Para la regla 1:3s, los rechazos falsos serán inferiores a 0.01 - 0.02 ó a 1-2% para valores de N comprendidos entre 8 y 10. La detección de errores es considerablemente inferior para la regla 1:3s. Aunque mejorara (sin originar problemas de rechazo falso) al realizar observaciones de control adicionales. (Henry 1994)

Además de utilizar reglas de control tales como las citadas para interpretar los datos, los analistas experimentados pueden a menudo detectar problemas de control más sutiles mediante inspección visual de los datos en las gráficas de control. La tabla 3.1 y figura 3.1 ilustra tres tipos de cambios, que son frecuentemente observados en los datos de control de calidad. El aumento de la dispersión se observa cuando los errores aleatorios o la imprecisión aumenta (Henry, 1994).

Una tendencia a la desviación sistemática de los valores observados se produce cuando el método analítico sufre un problema en desarrollo progresivo. Una modificación abrupta o una desviación sistemática pueden registrarse cuando se produce un súbito desarrollo de ciertos problemas analíticos. (Henry 1994)

TABLA 3.1 Modificaciones en los datos del Control de Calidad.

TIPO DE MODIFICACION	COMPORTAMIENTO	ERROR
Dispersión	Existe una elevada frecuencia de datos, tanto por encima como por debajo de los límites.	Aleatorios o la imprecisión aumenta.
Tendencia	Existe una desviación progresiva de los valores registrados con respecto al valor medio.	Método analítico. Sufre un problema en desarrollo progresivo.
Desviación	Se produce una modificación brusca con respecto al valor medio establecido.	Se produce un súbito desarrollo de ciertos problemas analíticos.

Cuando los cambios en los datos de control indican que la función de un método analítico se ha deteriorado, el analista debe determinar la causa del problema. Suele ser útil intentar en primer lugar clasificar el error como aleatorio o sistemático por cuanto las distintas clases de errores sugieren distintas fuentes. Los errores aleatorios muestran un espectro más amplio de dispersión en los puntos en la gráfica de control (Henry, 1994).

El error sistemático puede observarse cuando los puntos se desvían a un lado de la línea central. Puede obtenerse mayor información sobre la naturaleza del error sistemático recordando el concepto de línea operacional. Cada material de control aporta un punto a lo largo de dicha línea. Cuando se dispone de los datos de 2 o más materiales, estos pueden evaluarse para determinar si el error es constante, proporcional o mixto. (Henry 1994).

Valores registrados.

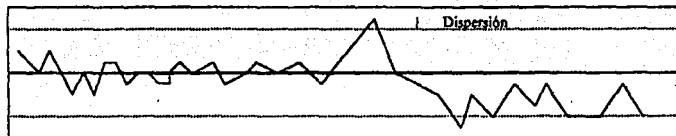
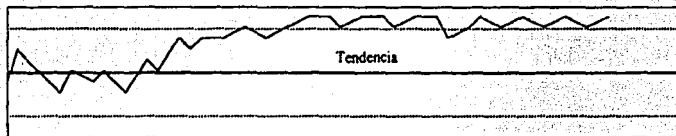
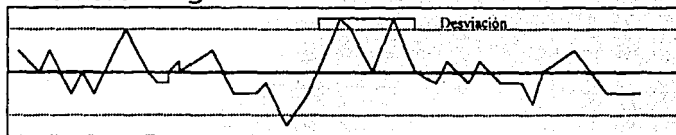


TABLA 3.1 Gráfica de Control de Levey-Jennings.

Ejemplo de 3 modificaciones frecuentes en los datos de control de calidad (Henry 1994).

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

3.2 TECNICA MULTIRREGLA DE WESTGARD.

Los analistas con escasa experiencia en la interpretación de las gráficas de control pueden tener dificultades a la hora de apreciar los cambios más sutiles que aparecen en los datos de control. Con el fin de ayudar a desenmascarar estos problemas, pueden aplicarse una serie de reglas de control, algunas de las cuales son sensibles al error aleatorio y otras lo son al error sistemático. Los datos de control son expresados de la misma forma que en la gráfica de Levey-Jennings. Sin embargo, la gráfica de control presenta varias líneas límite (trazadas a media $\pm 1s$, $2s$ y $3s$) con el fin de permitir la aplicación de reglas de control adicionales (Henry 1994).

Para su desarrollo manual, la regla de control 1:2s se recomienda como regla de "precaución" que deberá desencadenar la inspección de los datos de control utilizando otras reglas o criterios de rechazo; deberán seleccionarse reglas con una muy baja probabilidad de rechazos falsos. En consecuencia, el nivel global de rechazo falso puede ser lo suficientemente bajo. Las reglas también pueden elegirse en función de su sensibilidad en la detección de errores aleatorios o sistemáticos y, en consecuencia, aportan una mayor detección de errores (Henry 1994).

El grupo de reglas recomendado por Westgard (1981a) comprende los términos siguientes:

1:3s. Rechazo cuando una observación supera la media \pm el límite de 3s.

2:2s. El rechazo se produce cuando dos observaciones consecutivas superan la misma media \pm el límite 2s.

R: 4s. Se produce el rechazo cuando una observación de control en la prueba supera la media \pm el límite 2s.

4:1s. El rechazo se produce cuando 4 observaciones de control consecutivas superan la media \pm el límite 1s.

10:media. El rechazo se produce cuando 10 observaciones de control caen a un lado de la media (Henry 1994).

3.3 TECNICAS DE SUMA ACUMULATIVA

Los errores sistemáticos pueden observarse de forma cualitativa, notificando el hecho de que los puntos de control se dispersan de forma aleatoria alrededor de la media esperada. El recuento de la cifra de observaciones consecutivas que caen de un lado de la media (o de un lado de algún otro límite) aporta otro método de evaluación de los errores sistemáticos. Un método más exacto y cuantitativo consiste en calcular las diferencias reales entre los valores individuales y el valor medio esperado con posterior suma de aquellas diferencias con el fin de determinar el efecto acumulativo para todas las observaciones de control obtenidas (Henry, 1994)

Las técnicas que llevan a cabo este proceso se conoce como técnicas de "suma acumulativa". Fueron introducidas al principio de la década de los 60s por Butart (1964) y han encontrado una amplia aplicación en laboratorio clínicos e industriales (Henry, 1994).

Los valores de suma acumulativa pueden representarse con respecto al tiempo, sin embargo, existe una diferencia importante en su gráfica de control, por cuanto el estado de control se basa generalmente en el ángulo o la pendiente de la línea. Cuando los datos de control se dispersan de forma aleatoria alrededor de su valor medio esperado, el valor de la suma acumulativa oscilatoria por debajo y por encima de cero, dando una línea horizontal en la gráfica de suma acumulativa. Cuando existe un error sistemático, los valores aumentaran de forma estable. La pendiente de la línea dependerá de la magnitud del error sistemático que se esté produciendo (a mayor error, más agudo será el ángulo de la línea de la suma acumulativa). Para un determinado nivel, el error será demasiado grande para ser aceptable, y se considera que el método se haya fuera de control. Así pues, la pendiente constituye el criterio a partir del cual se determina el estado de control (Henry, 1994).

Con el empleo de las técnicas de suma acumulativa en laboratorios clínicos, la pendiente de la curva generalmente se evalúa mediante inspección visual. En consecuencia, el criterio resulta cualitativo y difícil de utilizar sobre una base uniforme cuando participan muchos analistas (Henry, 1994).

La técnica de suma acumulativa empleada constituye la alternativa de "límite de decisión" que marca los extremos de control para el valor real de la suma acumulativa, sin juzgar el estado de control mediante la interpretación de la curva (Henry, 1994).

CALIFICACIÓN, DESCRIPCIONES Y REGISTROS.

Los programas de control de calidad generan grandes cantidades de datos, requiriéndose diversos sistemas para organizarlos, informes para resumirlos y registros para documentarlos (Henry, 1994).

REGISTRO DE DATOS APROXIMADOS.

Los resultados de las muestras de control deben tabularse de forma estándar diseñada para cada analizado o para cada sistema analítico. La información deberá ir precedida del nombre del analizado o del sistema, del material de control, y del número de lote. El registro debe tener columnas para cada material control, fecha del análisis, resultados observados y espacio para comentarios. Con el fin de que el registro sea utilizado para monitorear un método analítico, debe numerarse un espectro de valores aceptables. Es frecuente emplear un espectro calculado como la media $\pm 2s$ (desviación estándar) o la media $\pm 3s$ (Henry, 1994).

REGISTRO DE INFORME MENSUAL..

Simplemente enumera la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación (C.V.) para diversos controles, así como el valor medio esperado y el C.V. aceptable para cada procedimiento. Los datos se indican en columnas añadiendo una nueva cada mes, de modo que los valores previos y actuales puedan ser fácilmente comparados. Es conveniente disponer del procedimiento de la prueba mediante áreas supervisoras de responsabilidad. El informe mensual se acompaña de un resumen de los problemas aparentes que hay que discutir en la reunión de los supervisores (Henry, 1994).

REGISTRO A LARGO PLAZO.

Los datos acumulados en informes mensuales sucesivos constituyen una importante fuente de información para programar espectros prácticos para la aceptabilidad de resultados de control (Henry, 1994).

Esta pauta, al ser aplicada a todos los procedimientos realizados por el laboratorio, asegura que los márgenes establecidos sean reales, que los valores frecuentes fueran de los márgenes indiquen problemas reales dignos de atención y que los estándares del laboratorio para su función deben permanecer constantes o mejorar, pero nunca empeorar (Henry, 1994).

REGISTRO DE ACONTECIMIENTOS Y ACCIONES (ERRORES).

Si se acepta que las muestras de control de calidad pueden ser elaboradas en forma reproducible y que pueden establecerse límites prácticos para la variabilidad analítica, debe aceptarse que los valores registrados que superan dichos límites son excepcionales y deberá tomárseles en cuenta. Resulta útil registrar la incidencia de tales acontecimientos y, siempre que sea posible, investigar sus causas; es asimismo aconsejable registrar la acción correctiva que se lleve a cabo (Henry, 1994).

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Laboratorio Clínico es una institución para realizar análisis biológicos, microbiológicos, serológicos, químicos, inmunohematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos u otro tipo de análisis de materiales derivados del cuerpo humano, con el objeto de proporcionar información para la prevención, el diagnóstico o tratamiento de cualquier enfermedad o deterioro físico, así como para proporcionar una evaluación de la salud de los seres humanos. Estos análisis también están relacionados con la presencia de diversas sustancias u organismos en el cuerpo.

En consecuencia, el Laboratorio Clínico es un servicio multidisciplinario, en donde grupos de profesionales laboran conjuntamente, atienden pacientes, investigan, evalúan muestras biológicas y estudian problemas de salud entre otras labores, con objeto de colaborar con los médicos en la toma de decisiones médicas y en el tratamiento de los pacientes.

El Control de Calidad es la seguridad para el médico y para el personal del Laboratorio. El Control de Calidad estadístico permite al Laboratorio comprobar y establecer de una manera sencilla y eficaz la confiabilidad de los resultados de sus análisis

Existen dos fuentes de problemas, por un lado está la resistencia para incorporar los últimos avances y por otro la falta de criterios unificados de políticas de calidad y en consecuencia la falta de estandarización.

A corto plazo se tendrán que resolver dificultades como fallas en el entrenamiento, educación continua y en la implementación de un sistema de calidad.

Por lo que el presente trabajo pretende evaluar todo el Control de Calidad Interno establecido en el Laboratorio para detectar y minimizar los errores encontrados y así garantizar la plena satisfacción del cliente (médico y pacientes) con los resultados o servicios proporcionados por éste.

5. OBJETIVO GENERAL:

- Evaluación e implementación de las fases del control de calidad en el Laboratorio Clínico.

5.1 OBJETIVOS PARTICULARES:

- Seguimiento en el laboratorio del Control de Calidad Interno implementado en cada una de las áreas del laboratorio.
- Análisis de los resultados del Control de Calidad Interno en el Laboratorio Clínico.
- Aseguramiento de las fases de Calidad en el laboratorio.

6. HIPÓTESIS

Si se evalúa el Control de Calidad Interno de cada una de las fases para minimizar los errores sistemáticos y aleatorios por medio del monitoreo continuo del sistema entonces nuestro sistema de Calidad cumplirá con sus objetivos principales para ofrecer a nuestros clientes resultados confiables y oportunos.

7. DISEÑO EXPERIMENTAL

7.1 TIPO DE ESTUDIO

Observacional.

Descriptivo.

Prospectivo.

Longitudinal.

7.1.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Todas las personas que asisten al Laboratorio CM Los Reyes.

7.1.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

Todas las personas que asisten al Laboratorio CM Los Reyes.

8. MATERIALES

Existen actualmente varios modos en los que un Laboratorio puede obtener suficientes cantidades de material de Control de Calidad:

- 1) mezclas congeladas de sueros u orinas de pacientes;
- 2) mezclas comerciales liofilizadas de sueros u orinas de pacientes, y
- 3) mezclas comerciales de sueros líquidos estabilizadas a bajas temperaturas.

En el Laboratorio se utilizan los siguientes:

8.1 Química sanguínea

- Control Qualitrol para químicas, marca Merck.

8.1.2 HEMATOLOGÍA

- Hemolizado casero y de la AMBC.

8.1.3 Coprología

- Conservación y fijación de estructuras parasitarias huevecillos y quistes.

- Sulfato de zinc.

8.1.4 Inmunología

- Controles positivos y negativos propios de cada kit, marca Wiener Lab, Omega Diagnostic.

- Y sueros conservados a 4°C de pacientes que resultaron positivos a cada prueba.

8.1.5 Microbiología

- Cepas Control: referidas del laboratorio de producción de FES Zaragoza.

**Staphylococcus aureus*.

**Escherichia coli*.

**Streptococcus pyogenes*.

**Candida albicans*.

8.1.6 Uroálisis

- Preparación de orina casera

- Tira reactiva comercial para EGO, marca N-Multistix SG.

8.1.7 Coagulación

-Pool de plasma citratado.

9. MÉTODO

El control de calidad en el laboratorio clínico se ha dividido en tres fases: fase pre-analítica, fase analítica y fase post-analítica y El método usado para el Control de Calidad se utiliza en las tres fases:

9.1 FASE PRE-ANALÍTICA. Incluye observar:

- Atención al paciente
- Verificación de la solicitud
- Verificación de las instrucciones
- Verificación de toma de medicamentos
- Etiquetar los tubos
- Buen trato al paciente
- Uso de bata, guantes y cubrebocas
- Material en orden
- Secuencia de la toma en los tubos (rojo, azul y lila)
- Tiempo transcurrido del paciente en el Laboratorio
- Colocar desechos correctamente
- Intervalo entre la toma y el análisis de las muestras etc.

9.1.1 FASE ANALÍTICA. Incluye observar en cada una de las áreas:

9.1.1.1 Química sanguínea.

- Verificación del material
- Verificación del equipo (calibración y mantenimiento)
- Verificación de los Controles
- Verificación del kit
- Fecha de caducidad
- Verificación del Qualitrol
- Uso de bata, guantes y cubrebocas
- Verificación de los análisis

9.1.1.2 HEMATOLOGÍA

- Verificación del material
- Verificación del equipo (calibración y mantenimiento)
- Verificación de los Controles
- Uso de bata, guantes y cubrebocas
- Verificación de los análisis

9.1.1.3 Coprología

- Uso de la técnica de Faust
- Verificación del material
- Verificación del equipo (calibración y mantenimiento)
- Verificación de los Controles
- Uso de bata, guantes y cubrebocas
- Verificación de los análisis
- Verificación de la densidad del sulfato de zinc.

9.1.1.4 Inmunología

- Verificación del material
- Verificación de los Controles
- Uso de bata, guantes y cubrebocas
- Verificación de los análisis

9.1.1.5 Microbiología

- Verificación de medios de cultivos
- Verificación del material
- Verificación del equipo (calibración y mantenimiento)
- Verificación de los Controles
- Uso de bata, guantes y cubrebocas
- Verificación de los análisis
- Verificación del llenado de formatos para el Control de Calidad de medios de cultivo, tinciones, condiciones ambientales, utensilios y pbas. Bioquímicas. (ver anexo formatos 9.1 a 9.5)

9.1.1.6 Uroanálisis

- Verificación del material
- Verificación del equipo (calibración y mantenimiento)
- Verificación de los Controles
- Uso de bata, guantes y cubrebocas
- Verificación de los análisis
- Verificación de la orina sintética
- Verificación de la realización de los aspectos:

- * Físicos
- * Químicos y
- * Microscópicos etc.

9.1.2 FASE POST-ANALÍTICA. Incluye:

- Confirmación de los resultados;
- Intervalos de referencia (que indiquen variabilidad biológica);
- Reporte de los resultados;
- Puntualidad;
- Confidencialidad.

10. DISEÑO ESTADÍSTICO.

Para obtener el Control de Calidad de cada área se debe realizar las siguientes operaciones estadísticas:

- Valor medio (\bar{x}).
- Desviación estándar (s).
- Coeficiente de variación (CV).
- Índice de Exactitud.
- Índice de Precisión.
- Gráficos de Levy-Jennings.
- Gráficos de suma acumulativa.
- Las Multireglas de Westgard, etc.

11. RESULTADOS

Con la participación de los alumnos de 9° semestre de la carrera de Q.F.B. y las profesoras de la Clínica Multidisciplinaria "Los Reyes" se han realizado los siguientes manuales:

- ◆ Manual de Toma de Muestra.
- ◆ Manual de Procedimientos Microbiológicos.
- ◆ Manual de Inmunología.
- ◆ Manual de Hematología.
- ◆ Manual de Química Sanguínea.

Actualmente en el laboratorio se está realizando una coproteca para la ayuda visual en los resultados.

A continuación se muestra cómo está organizado el Laboratorio Clínico "Los Reyes" desplegado en un organigrama para que sea más fácil su descripción

ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO CLINICO "LOS REYES"

JEFATURA DE QUIMICA
FARMACEUTICA BIOLÓGICA.

COORDINACION DE Q.F.B.
AREA BIOQUIMICA
CLINICA

JEFATURA DE LA CLINICA
MULTIDISCIPLINARIA
"LOS REYES"

RESPONSABLE ACADEMICO DEL
LABORATORIO

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

RESPONSABLE DE
LAS AREAS:
EXAMEN GENERAL
DE ORINA,
QUIMICA
SANGUINEA.

RESPONSABLE DE
LAS AREAS:
MICROBIOLOGIA,
PARASITOLOGIA

RESPONSABLE
DE LAS AREAS:
HEMATOLOGIA,
INMUNOLOGIA

LABORATORISTA

ALUMNOS DE 9°
SEMESTRE DE LA
CARRERA DE Q.F.B.,
SS, TESISTAS.

ALUMNOS DE 9°
SEMESTRE DE LA
CARRERA DE Q.F.B.,
SS, TESISTAS.

ALUMNOS DE 9°
SEMESTRE DE LA
CARRERA DE Q.F.B.,
SS, TESISTAS.

TABLA.11.1 INFORME DE LAS ENCUESTAS DE SATISFACCION A PACIENTES.

Se encuestaron 259 pacientes que acuden al servicio de la Clínica Multidisciplinaria "Los Reyes", obteniendo los siguientes resultados:

¿CÓMO LA (O) TRATARON EN RECEPCIÓN?		
Bien	Mal	Más o menos
95.75%	0.78%	3.47%

EL TIEMPO DE ESPERA EN RECEPCIÓN FUE:		
Poco	Regular	Mucho
80.70%	18.14%	1.16%

¿CÓMO LA (O) TRATARON EN LA TOMA DE MUESTRA?		
Bien	Regular	Mal
98.06%	1.54%	0.4%

EL TIEMPO EN TOMAR LA MUESTRA FUE:		
Poco	Regular	Mucho
86.5%	12.35%	1.15%

¿CÓMO OBSERVO EL SERVICIO DEL LABORATORIO?			
Bueno	Regular	Malo	Otro
95.36%	3.86%	0%	0.78%

¿CREE QUE EL PERSONAL ESTA BIEN CAPACITADO?		
Sí	No	Algunos
91.51%	0.39%	8.1%

¿CONSIDERA QUE LOS RESULTADOS QUE SE DAN SON CONFIABLES?		
Sí	No	Otro
96.91%	0%	3.09%

¿CÓMO CATALOGA LAS INSTALACIONES?			
Buenas	Regulares	Malas	Otro
72.97%	26.25%	0%	0.78%

¿RECOMENDARIA EL SERVICIO A OTRAS PERSONAS?		
Sí	No	Otra
97.3%	1.16%	1.54%

11.2 En las siguientes tablas y gráficas se muestran los resultados obtenidos a través del programa interno del control de calidad.

Se tomaron las temperaturas del baño de incubación Modelo 25 área de Química Clínica, del incubador Modelo EC-41 del área de microbiología, y de los refrigeradores en sus tres niveles, congelador, parte central e inferior.

Tabla. 11.2.1 Registro de Temperatura en días hábiles.

DIA	TEMPERATURA (°C)
1	37
2	37
3	37
4	37
5	37
6	37
7	37
8	37
9	37
10	37
11	37
12	37
13	37
14	37
15	37
16	37
17	37
18	37
19	37
20	37

TEMPERATURA DEL BAÑO DE INCUBACIÓN (M-25)

DATOS ESTADISTICOS

n = 20
X = 37
SD = 0
CV = 0
+ 2SD = 37
-2SD = 37
+ 3SD = 37
-3SD = 37

CONTROL DE TEMPERATURA DEL INCUBADOR M-25

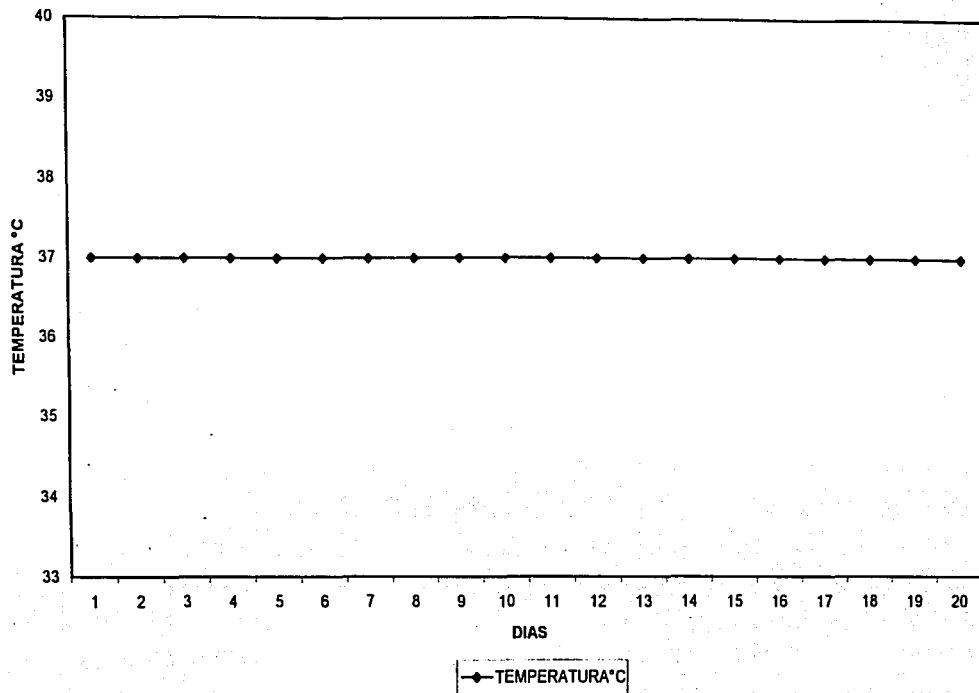


Tabla. 11.2.2 Registro de Temperatura en días hábiles.

DIA	TEMPERATURA (°C)
1	37
2	37
3	37
4	37
5	37
6	37
7	37
8	37
9	37
10	37
11	37
12	37
13	37
14	37
15	37
16	37
17	37
18	37
19	37
20	37

TEMPERATURA DE BAÑO DE INCUBACIÓN (M-25)

DATOS ESTADISTICOS

n = 20
X = 37
SD = 0
CV = 0
+ 2SD = 37
-2SD = 37
+ 3SD = 37
-3SD = 37

CONTROL DE TEMPERATURA DEL INCUBADOR M-25

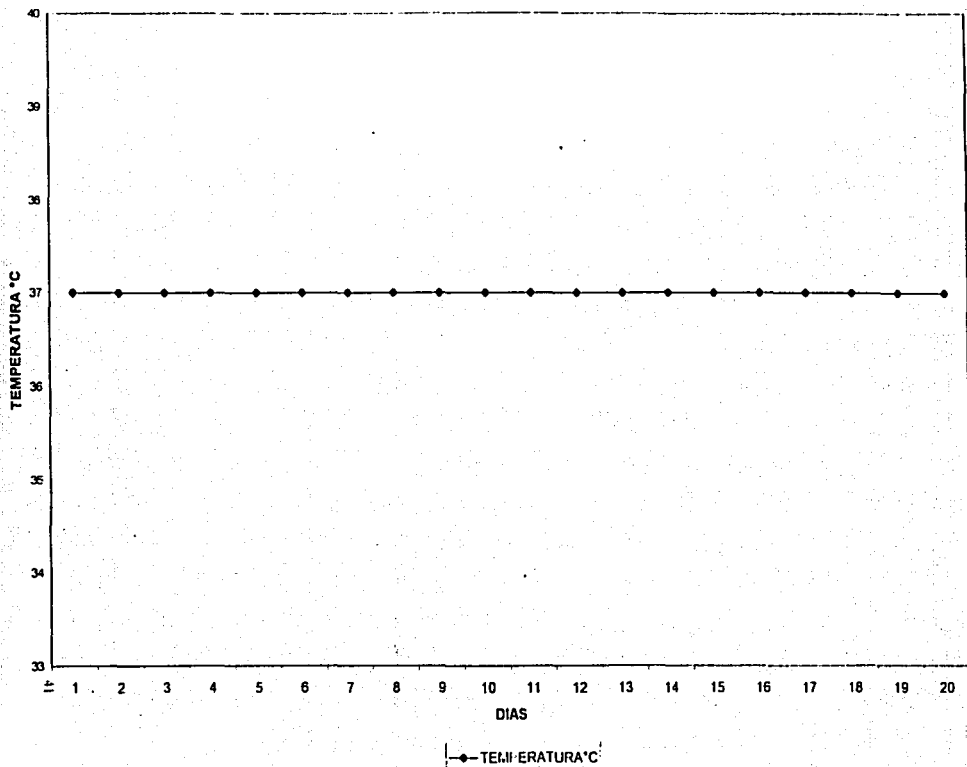


Tabla. 11.2.3 REGISTRO DE TEMPERATURAS EN DÍAS HABILÉS.

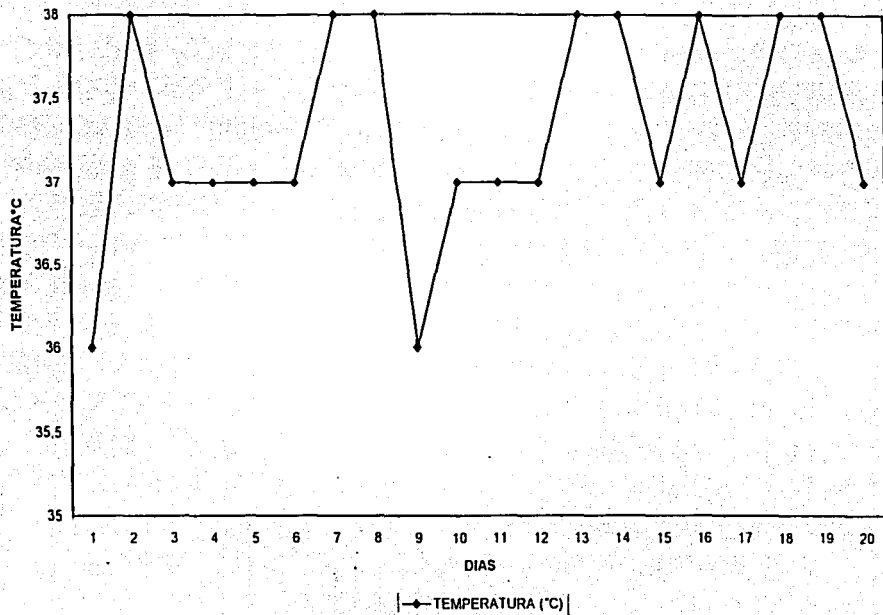
DIA	TEMPERATURA (°C)
1	36
2	38
3	37
4	37
5	37
6	37
7	38
8	38
9	36
10	37
11	37
12	37
13	38
14	38
15	37
16	38
17	37
18	38
19	38
20	37

TEMPERATURA DEL INCUBADOR (M-EC-41)

DATOS ESTADÍSTICOS

n = 20
X = 37.3
SD = 0.6569
CV = 1.761
+2SD = 38.6138
-2SD = 35.986
+3SD = 39.27
-3SD = 35.33

CONTROL DE TEMPERATURA DEL INCUBADOR MODELO EC-41



4

43

Tabla. 11.2.4 REGISTRO DE TEMPERATURAS EN DÍAS HABILDES.

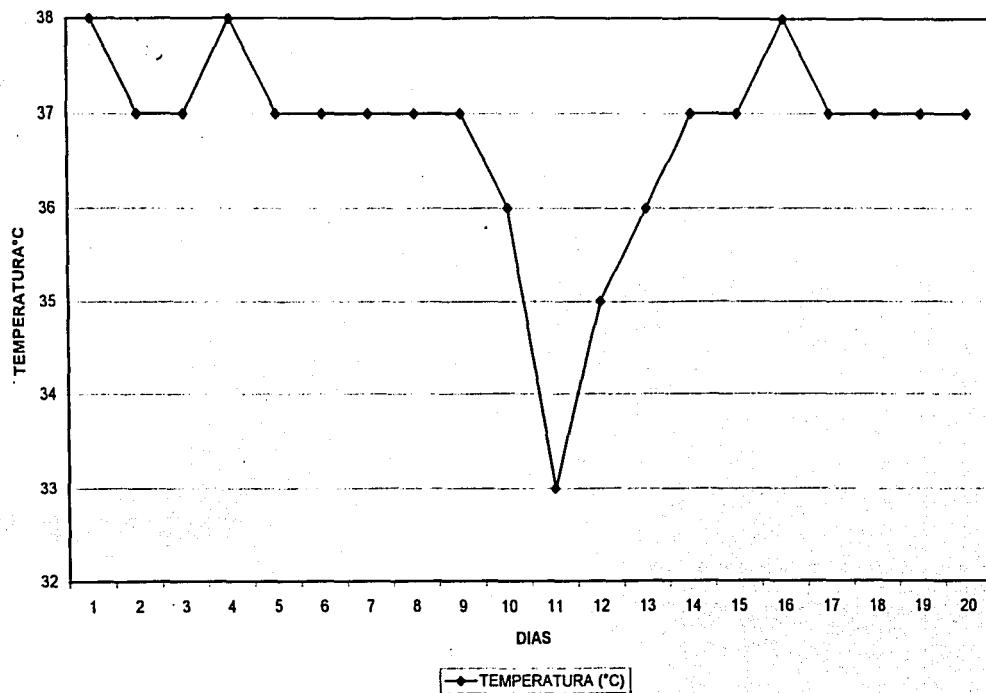
DIA	TEMPERATURA (°C)
1	38
2	37
3	37
4	38
5	37
6	37
7	37
8	37
9	37
10	36
11	33
12	35
13	36
14	37
15	37
16	38
17	37
18	37
19	37
20	37

TEMPERATURA DEL INCUBADOR (M-EC-41)

DATOS ESTADISTICOS.

$n = 20$
$X = 36.75$
$SD = 1.12$
$CV = 3.05$
$+ 2SD = 38.99$
$-2SD = 34.51$
$+ 3SD = 40.11$
$-3SD = 33.39$

CONTROL DE TEMPERATURA DEL INCUBADOR MODELO EC-41



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Tabla. 11.2.5 REGISTRO DE TEMPERATURA EN DÍAS HABILES.

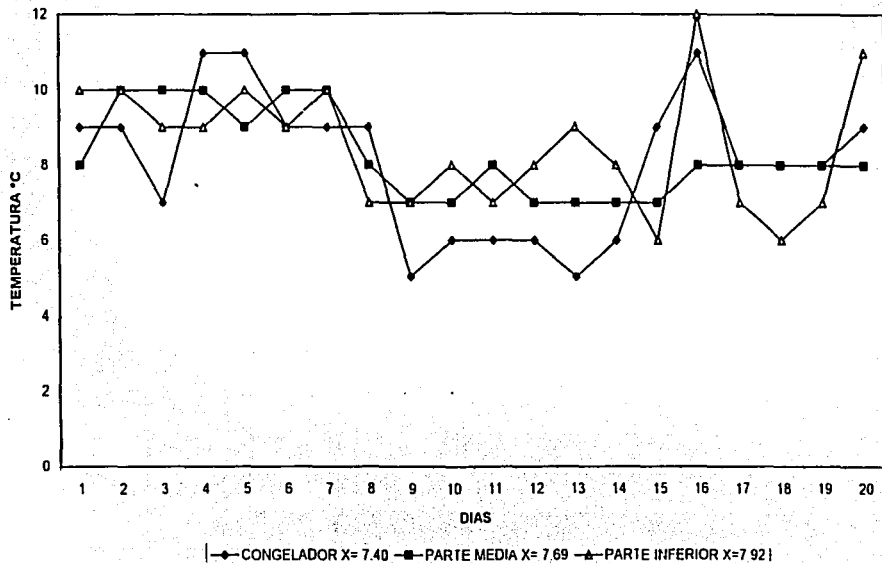
DIA	CONGELADOR (°C)	PARTE MEDIA (°C)	PARTE BAJA (°C)
1	9	8	10
2	9	10	10
3	7	10	9
4	11	10	9
5	11	9	10
6	9	10	9
7	9	10	10
8	9	8	7
9	5	7	7
10	6	7	8
11	6	8	7
12	6	7	8
13	5	7	9
14	6	7	8
15	9	7	6
16	11	8	12
17	8	8	7
18	8	8	6
19	8	8	7
20	9	8	11

TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR BLANCO (ÁREA DE INMUNOLOGÍA).

DATOS ESTADISTICOS

CONGELADOR	PARTE MEDIA	PARTE BAJA
n= 20	n= 20	n= 20
X = 7.40	X= 7.69	X= 7.92
SD= 1.90	SD= 1.164	SD= 1.67
CV= 25.67	CV= 15.13	CV= 21.1
+2SD= 11.2	+2SD= 10.01	+2SD= 11.26
-2SD= 3.6	-2SD= 5.36	-2SD= 4.58
+3SD= 13.1	+3SD= 11.18	+3SD= 12.93
-3SD= 1.7	-3SD= 4.198	-3SD= 2.91

CARTA CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR BLANCO DEL AREA DE INMUNOLOGIA



TESIS CON
FALTA DE ORIGEN

Tabla. 11.2.6 REGISTRO DE TEMPERATURA EN DÍAS HABILDES.

DIA	CONGELADOR (°C)	PARTE MEDIA (°C)	PARTE BAJA (°C)
1	11	9	8
2	5	7	8
3	8	9	7
4	8	9	10
5	7	8	9
6	8	7	10
7	8	9	9
8	8	8	8
9	8	8	8
10	8	9	7
11	7	8	9
12	7	8	9
13	7	8	9
14	7	8	9
15	7	8	9
16	5	7	7
17	7	4	4
18	4	5	5
19	5	5	4
20	5	5	4

TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR BLANCO (ÁREA DE INMUNOLOGÍA).

DATOS ESTADISTICOS

CONGELADOR	PARTE MEDIA	PARTE BAJA
n= 20	n= 20	n= 20
X = 7.00	X= 7.45	X= 7.65
SD= 1.59	SD= 1.54	SD= 1.95
CV= 22.7	CV= 20.67	CV= 25.5
+2SD= 10.18	+2SD= 10.53	+2SD= 11.55
-2SD= 3.82	-2SD= 4.37	-2SD= 3.75
+3SD= 11.77	+3SD= 12.07	+3SD= 13.5
-3SD= 2.23	-3SD= 2.83	-3SD= 1.8

CARTA CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR BLANCO DEL AREA DE INMUNOLOGIA

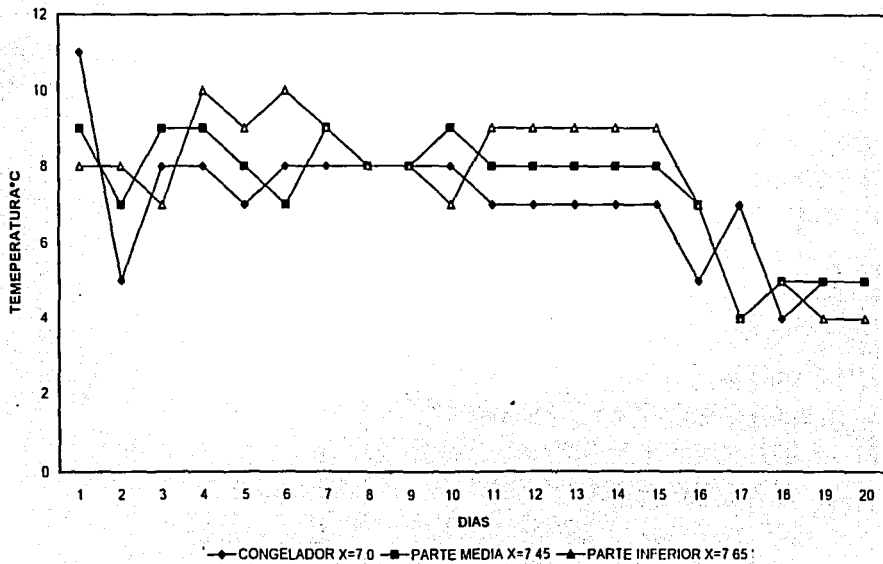


Tabla. 11.2.7 REGISTRO DE TEMPERATURA EN DÍAS HABILDES.

DIA	CONGELADOR (°C)	PARTE MEDIA (°C)	PARTE BAJA (°C)
1	7	3	6
2	5	3	2
3	0	-3	1
4	5	-2	-1
5	7	3	4
6	5	6	7
7	2	5	6
8	-3	-4	2
9	-4	-3	0
10	-2	-1	-1
11	0	-3	1
12	-1	0	-2
13	6	1	-2
14	6	2	7
15	-1	0	-2
16	0	1	-2
17	-1	0	-2
18	-2	-1	0
19	-1	-2	1
20	4	0	1

TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR VERDE (ÁREA DE MICROBIOLOGÍA).

DATOS ESTADÍSTICOS

CONGELADOR	PARTE MEDIA	PARTE BAJA
n = 20	n = 20	n = 20
X = 1.6	X = 0.25	X = 1.3
SD = 3.63	SD = 2.77	SD = 3.13
CV = 226.8	CV = 1108	CV = 240.7
+ 2SD = 8.86	+ 2SD = 5.79	+ 2SD = 7.56
-2SD = -5.66	-2SD = -5.29	-2SD = -4.96
+ 3SD = 12.49	+ 3SD = 8.56	+ 3SD = 10.69
-3SD = -9.29	-3SD = -8.06	-3SD = -8.09

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CARTA CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR VERDE DEL AREA DE MICROBIOLOGIA

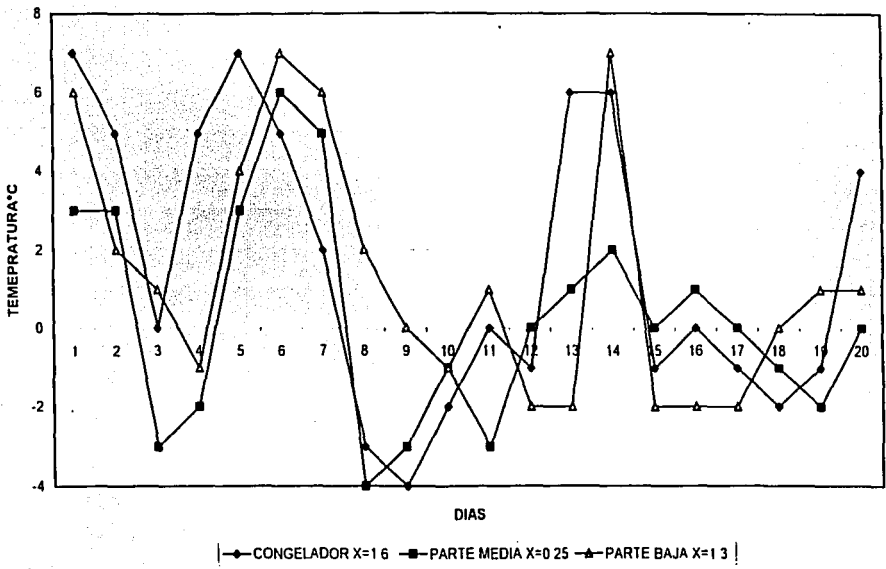


Tabla. 11.2.8 REGISTRO DE TEMPERATURA EN DÍAS HÁBILES.

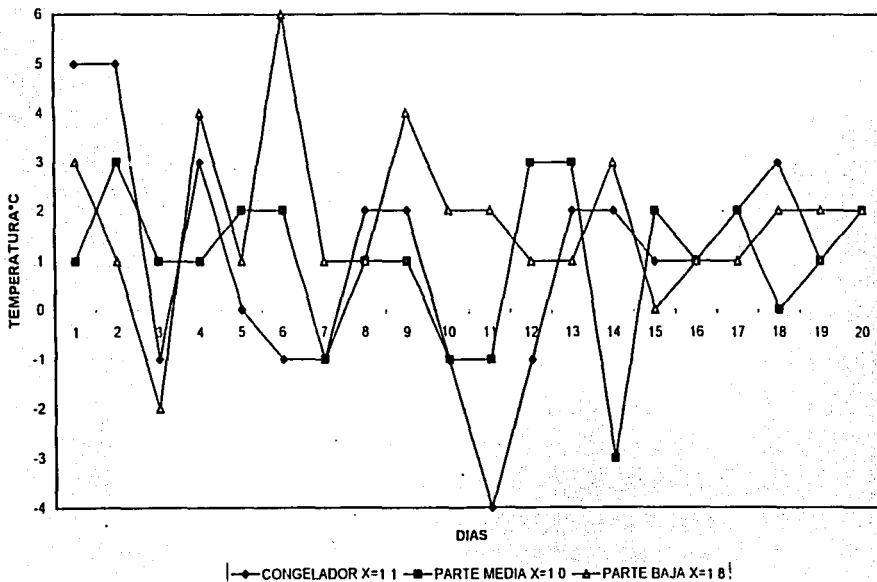
DIA	CONGELADOR (°C)	PARTE MEDIA (°C)	PARTE BAJA (°C)
1	5	1	3
2	5	3	1
3	-1	1	-2
4	3	1	4
5	0	2	1
6	-1	2	6
7	-1	-1	1
8	2	1	1
9	2	1	4
10	-1	-1	2
11	-4	-1	2
12	-1	3	1
13	2	3	1
14	2	-3	3
15	1	2	0
16	1	1	1
17	2	2	1
18	3	0	2
19	1	1	2
20	2	2	2

TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR VERDE (ÁREA DE MICROBIOLOGÍA).

DATOS ESTADÍSTICOS

CONGELADOR	PARTE MEDIA	PARTE BAJA
n = 20	n = 20	n = 20
X = 1.1	X = 1.0	X = 1.8
SD = 2.2	SD = 1.55	SD = 1.67
CV = 200	CV = 155	CV = 92.7
+2SD = 5.5	+2SD = 4.1	+2SD = 5.14
-2SD = -3.3	-2SD = -2.1	-2SD = -1.54
+3SD = 7.7	+3SD = 5.65	+3SD = 6.81
-3SD = -5.5	-3SD = -3.65	-3SD = -3.21

CARTA CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR VERDE EN EL AREA DE MICROBIOLOGIA



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

11.3 A continuación se muestran los datos obtenidos para cada analito de suero control (Qualitrol HSP Batch # 452).

TABLA.11.3.1 Concentración del suero control (Qualitron).

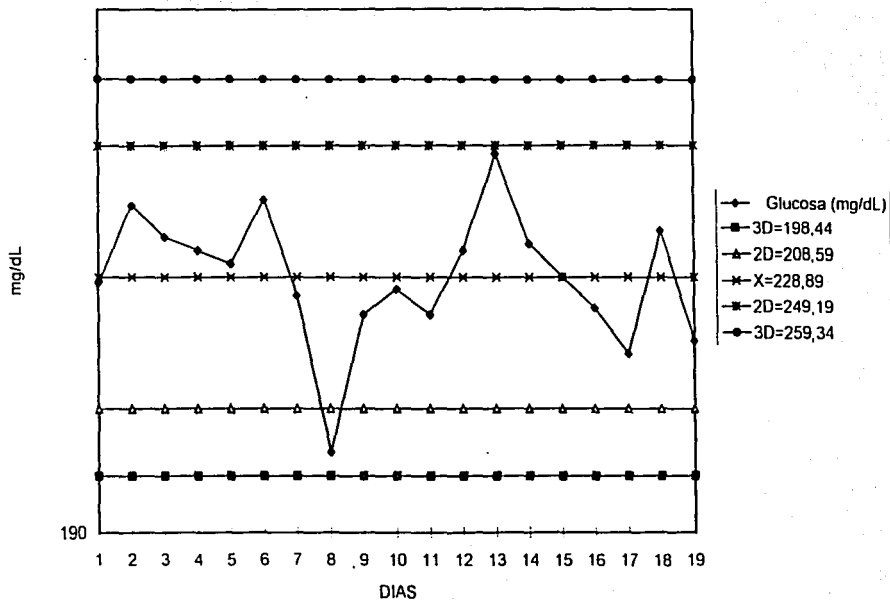
DIA	Glucosa (mg/dL)	Urea (mg/dL)	Acido Urico (mg/dL)	Colesterol (mg/dL)
1	228	140.39	9.69	187.17
2	240	144.82	10.79	171.3
3	235	122.83	10	182.5
4	233	134.2	10.44	177.64
5	231	147.4	9.9	199.32
6	241	141.76	10.66	172.8
7	226	135	10.77	198.7
8	202	139	10	189.29
9	223	131.05	9.86	165.32
10	227	137.14	10.93	158.7
11	223	128	10.18	156.7
12	233	141.41	11.3	189.83
13	248	143.85	8.91	171.16
14	234	124.87	11.7	175.4
15	229	135.72	12	176
16	224	127	10.84	165.07
17	217	142	9.8	169
18	236	145.7	10.5	168.2
19	219	120	9.02	182.1

Registro de datos experimentales en días hábiles.

DATOS ESTADISTICOS.

	Glucosa	Urea	Acido Urico	Colesterol
n =	19.00	19.00	19.00	19.00
X =	228.89	135.9	10.38	176.64
SD =	10.153	8.227	0.809	12.24
CV =	4.43	6.05	7.79	6.92
+2SD =	249.19	152.34	11.99	201.12
-2SD =	208.59	119.46	8.762	152.16
+3SD =	259.34	160.56	12.80	213.36
-3SD =	198.44	111.24	7.953	139.92

GRAFICA DE LEVEY-JENNINGS DE GLUCOSA



GRAFICA DE LEVEY-JENNINGS DE UREA

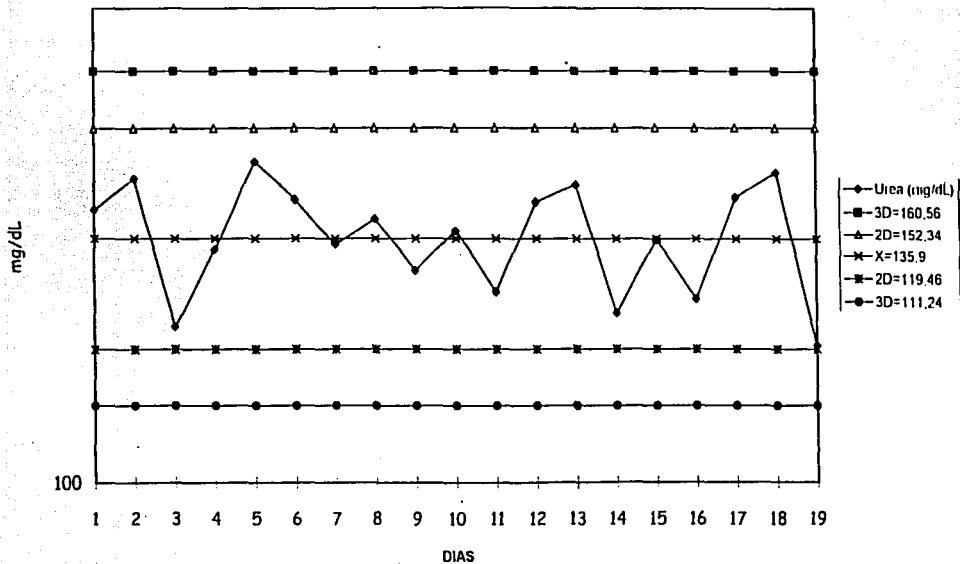
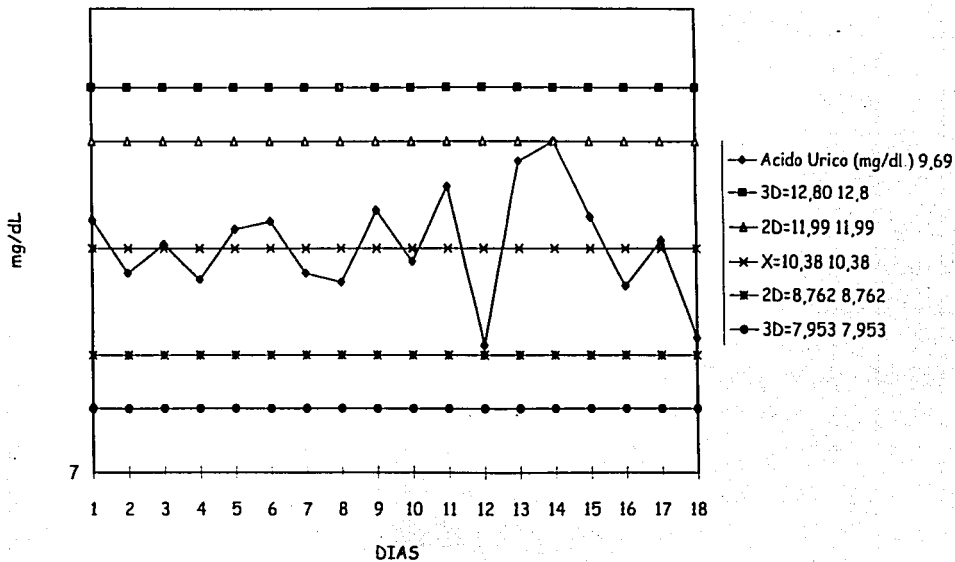


Gráfico4

GRAFICA DE LEVEY-JENNINGS DE ACIDO URICO



57

GRAFICA DE LEVEY-JENNINGS DEL COLESTEROL

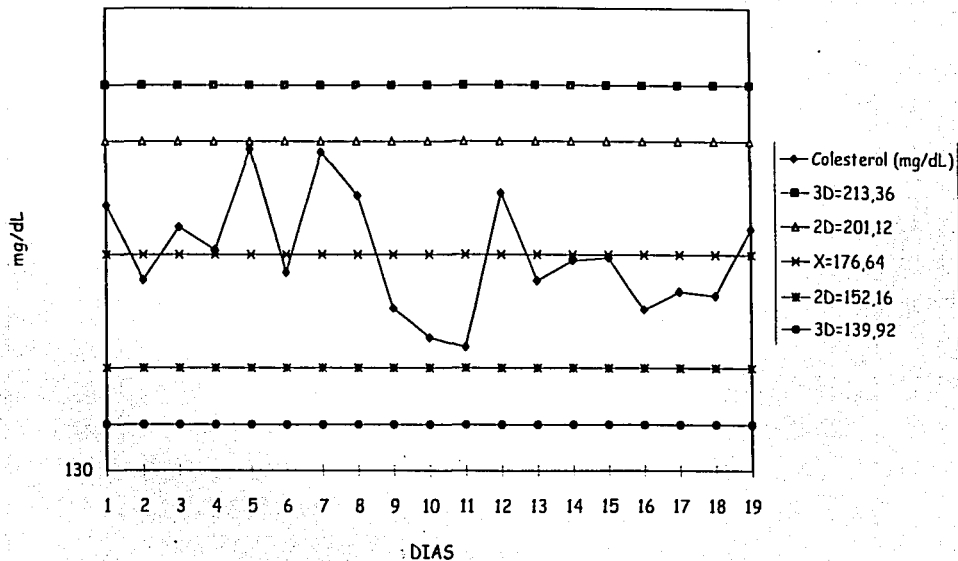


TABLA.11.3.2 Concentración del suero control (Qualitron HSN Batch # 441).

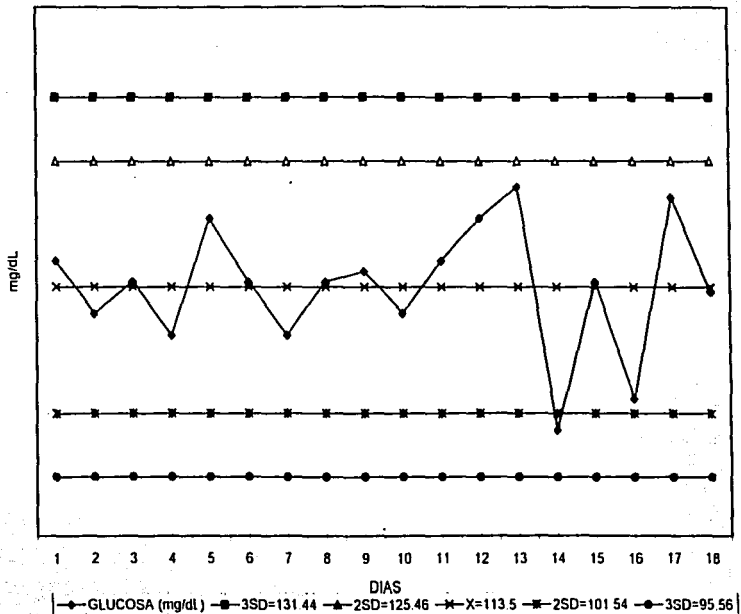
DIA	Glucosa (mg/dL)	Urea (mg/dL)	Acido Urico (mg/dL)	Colesterol (mg/Dl)	Trigliceridos (mg/dL)	Creatinina (mg/dL)
1	116	50.70	4.63	151.4	101.0	2.63
2	111	51.86	4.37	88.07	98.07	2.20
3	114	50.91	5.10	141.6	91.90	2.51
4	109	54.66	6.77	138.1	104.6	2.12
5	120	55.31	4.40	158.9	102.1	2.28
6	114	50.70	4.80	128.7	98.40	2.28
7	109	47.21	3.70	174.2	83.70	2.16
8	114	46.60	4.20	168.1	100.8	2.20
9	115	54.00	4.38	99.39	107.2	2.55
10	111	50.04	4.20	92.00	98.00	2.10
11	116	48.91	4.77	89.67	84.90	2.50
12	120	45.34	4.69	91.80	127.1	2.05
13	123	52.80	4.50	86.50	88.20	2.06
14	100	46.90	4.80	119.0	109.0	2.34
15	114	51.30	4.50	93.70		2.38
16	103	54.80	4.60	83.48		
17	122	57.36		90.28		
18	113	47.80		93.00		
19				89.10		

Registro de datos experimentales en días hábiles.

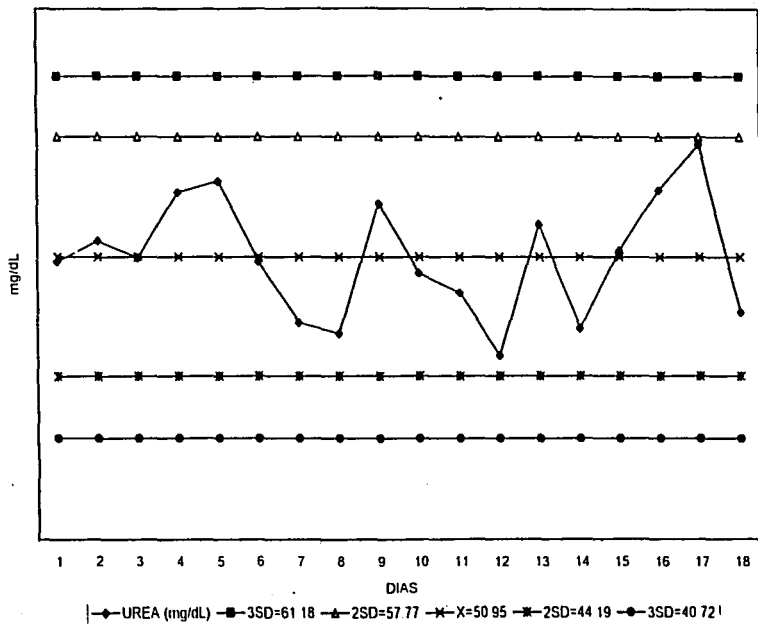
DATOS ESTADISTICOS.

	Glucosa	Urea	Acido Urico	Colesterol	Trigliceridos	Creatinina
n=	18	18	16	19	14	15
X=	113.5	50.95	4.65	114.57	99.64	2.29
SD=	5.98	3.41	0.65	31.37	11.1	0.19
CV=	5.26	6.7	13.9	27.4	11.1	8.29
+2SD=	125.46	57.77	5.95	177.31	121.84	2.67
-2SD=	101.54	44.14	3.35	51.83	77.44	1.91
+3SD=	131.44	61.18	6.6	208.68	132.94	2.86
-3SD=	95.56	40.72	2.7	20.46	66.34	1.72

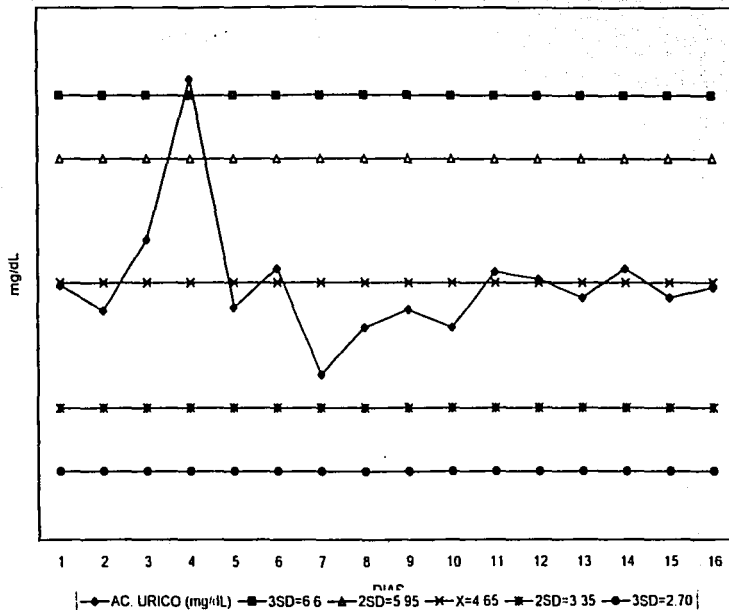
GRAFICA DE LEVEY-JENNINGS GLUCOSA



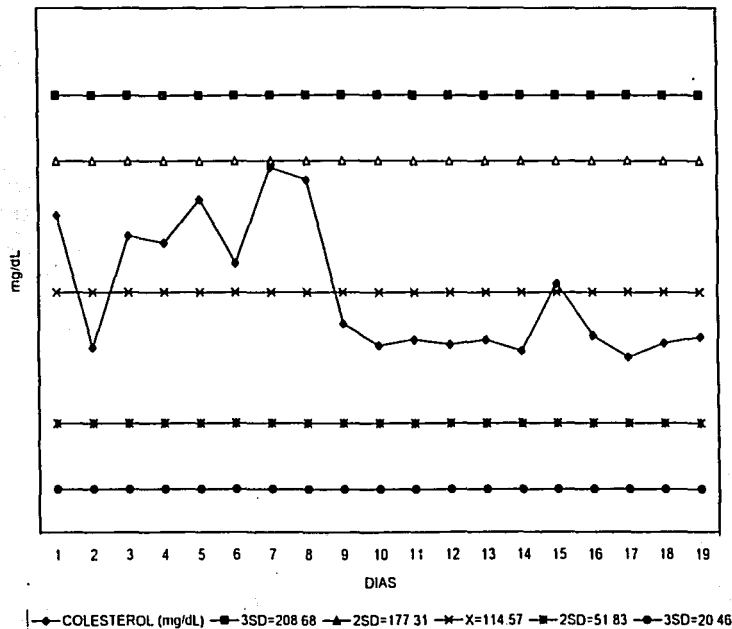
GRAFICA DE LEVEY-JENNINGS UREA



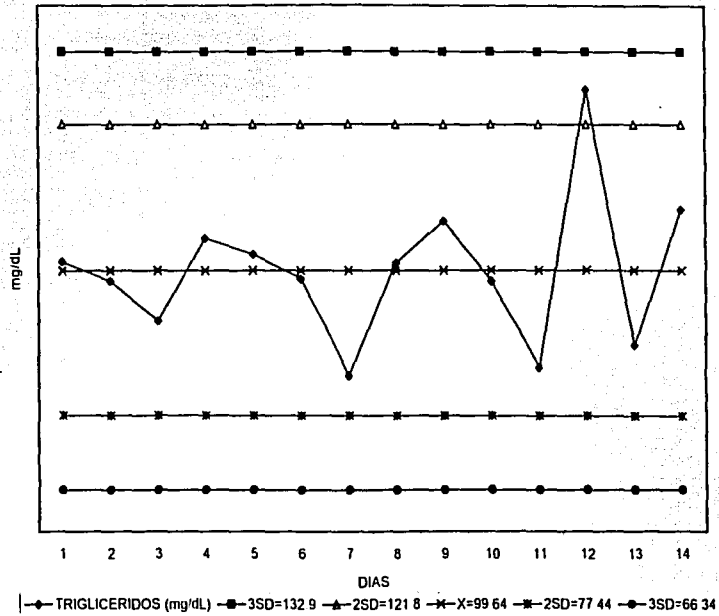
GRAFICA DE LEVEY-JENNINGS AC. URICO



GRAFICA DE LEVEY-JENNINGS COLESTEROL

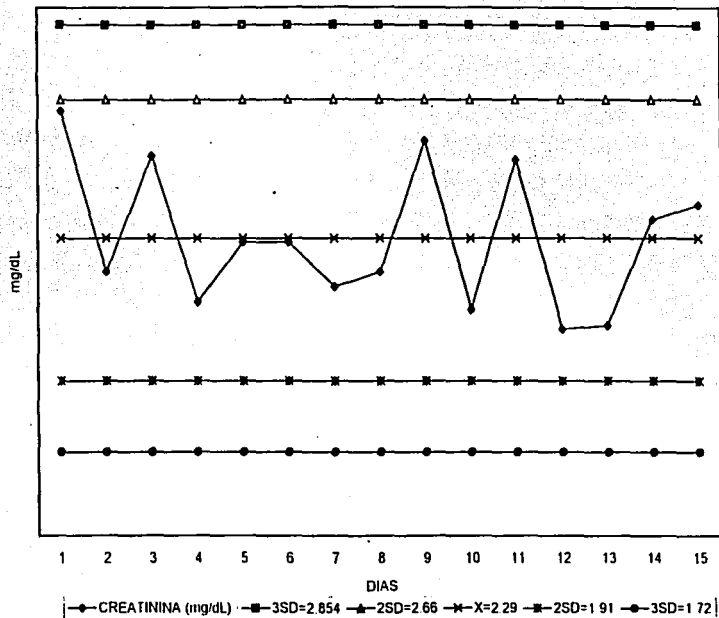


GRAFICA DE LEVEY-JENNINGS TRIGLICERIDOS



2

GRAFICA DE LEVEY-JENNINGS CREATININA



11.4 A continuación se muestran los datos obtenidos para la Hemoglobina con el Hemolizado control.

TABLA. 11.4.1 CONCENTRACIÓN DEL HEMOLIZADO CONTROL.

DIA	HEMOLIZADO (g/dL)
1	10.2
2	9.5
3	9.83
4	9.97
5	10.2
6	10.08
7	10.31
8	10.0
9	10.1
10	10.16
11	10.0
12	9.8
13	9.8
14	9.59
15	9.7
16	10.4
17	9.0
18	9.6
19	9.0
20	9.4

Registro de datos experimentales en días hábiles.

DATOS ESTADISTICOS

$n = 20$
$\bar{X} = 9.83$
$SD = 0.394$
$CV = 4.0$
$+2SD = 10.61$
$-2SD = 9.04$
$+3SD = 11.01$
$-3SD = 8.64$

GRAFICA DE LEVEY-JENNINGS HEMOLIZADO

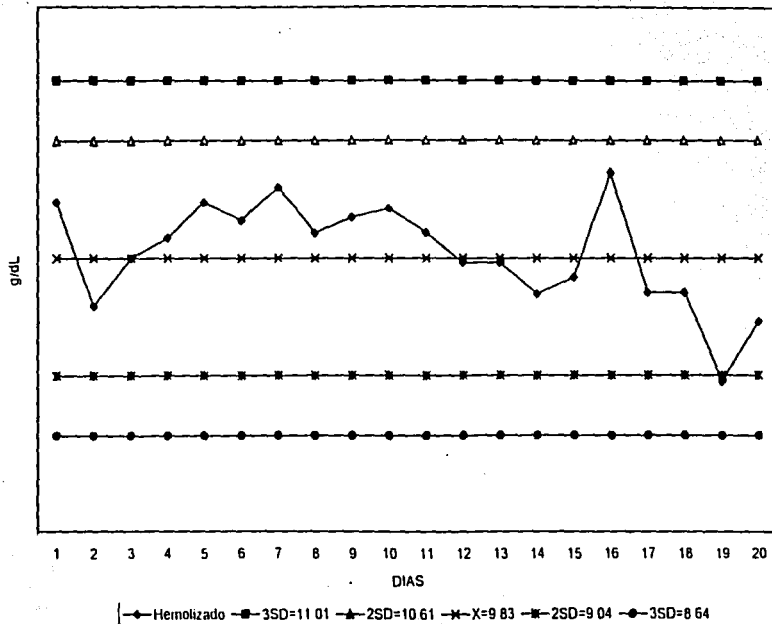


TABLA. 11.4.2 CONCENTRACIÓN DEL HEMOLIZADO CONTROL.

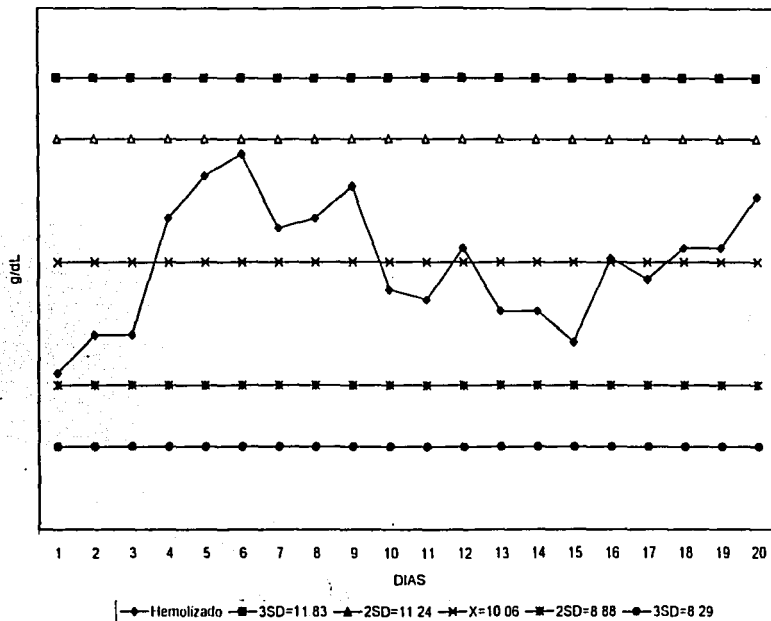
DIA	HEMOLIZADO (g/dL)
1	9.0
2	9.37
3	9.37
4	10.5
5	10.9
6	11.1
7	10.4
8	10.5
9	10.8
10	9.80
11	9.70
12	10.2
13	9.59
14	9.59
15	9.30
16	10.1
17	9.90
18	10.2
19	10.2
20	10.7

Registro de datos experimentales en días hábiles.

DATOS ESTADISTICOS.

n = 20
X = 10.06
SD = 0.59
CV = 5.86
+ 2SD = 11.24
-2SD = 8.88
+ 3SD = 11.83
-3SD = 8.29

GRAFICA DE LEVEY-JENNINGS HEMOLIZADO



11.5 Datos para la técnica de CUSUM.

TABLA.11.5.1 Glucosa, valor asignado : 229

Día	Resultado	Diferencia (valor observado - valor asignado)	CUSUM
1	228	-1	-1
2	240	11	10
3	235	6	16
4	233	4	20
5	231	2	22
6	241	12	34
7	226	-3	31
8	202	-27	4
9	223	-6	-2
10	227	-2	-4
11	223	-6	-10
12	233	4	-6
13	248	19	13
14	234	5	18
15	229	0	18
16	224	-5	13
17	217	-12	1
18	236	7	8
19	219	-10	-2

Registro de datos experimentales.

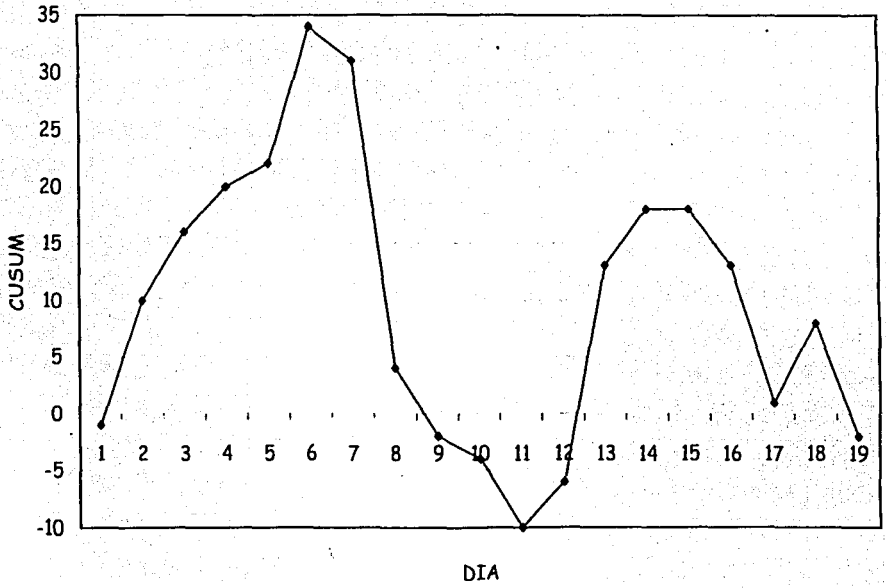
TABLA.11.5.2 Glucosa, valor asignado : 114

Día	Resultado	Diferencia (valor observado - valor asignado)	CUSUM
1	116	2	2
2	111	-3	-1
3	114	0	-1
4	109	-5	-6
5	120	6	0
6	114	0	0
7	109	-5	-5
8	114	0	-5
9	115	1	-4
10	111	-3	-7
11	116	2	-5
12	120	6	1
13	123	9	10
14	100	-14	-4
15	114	0	-4
16	103	-11	15
17	122	8	-7
18	113	-1	-8

Registro de datos experimentales.

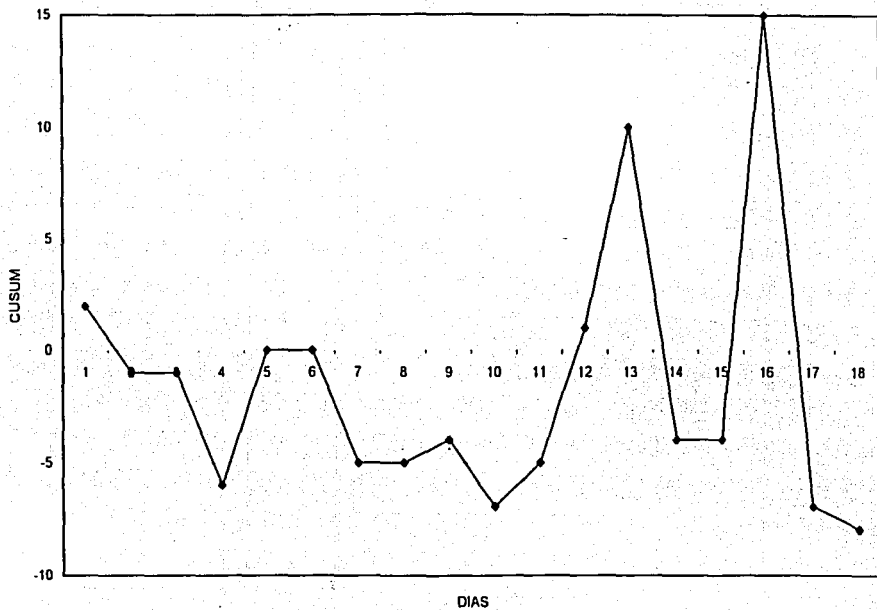
TESIS CON
FALTA DE ORIGEN

GLUCOSA



71

GLUCOSA



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TABLA.11.5.3 Urea, valor asignado : 136

Día	Resultado	Diferencia (valor observado - valor asignado)	CUSUM
1	140.39	4.39	4.39
2	144.82	8.82	13.21
3	122.83	-13.17	0.04
4	134.20	-1.8	-1.76
5	147.40	11.4	9.64
6	141.76	5.76	15.4
7	135.00	-1	14.4
8	139.00	3	17.4
9	131.05	-4.95	12.45
10	137.14	1.14	13.59
11	128.00	-8	5.59
12	141.41	5.41	11
13	143.85	7.85	18.85
14	124.87	-11.13	7.72
15	135.72	-0.28	7.44
16	127.00	-9	-1.56
17	142.00	6	4.44
18	145.70	9.7	14.14
19	120.00	-16	-1.86

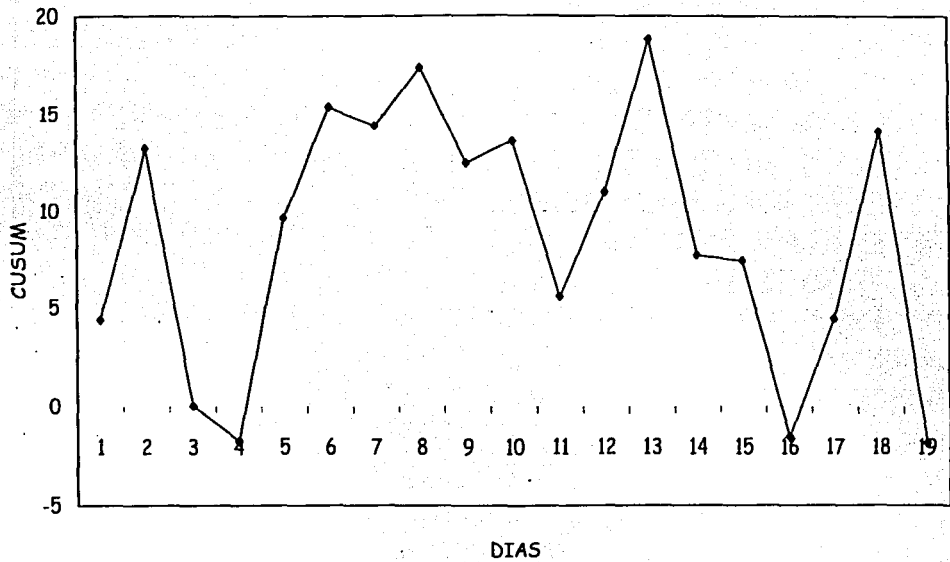
Registro de datos experimentales.

TABLA.11.5.4 Urea, valor asignado : 51

Día	Resultado	Diferencia (valor observado - valor asignado)	CUSUM
1	50.70	-0.3	-0.3
2	51.86	0.86	0.56
3	50.91	-0.09	0.47
4	54.66	3.66	4.13
5	55.31	4.31	8.44
6	50.70	-0.3	8.14
7	47.21	-3.79	4.35
8	46.60	-4.4	-0.05
9	54.00	3	2.95
10	50.04	-0.96	1.99
11	48.91	-2.09	-0.1
12	45.34	-5.66	-5.76
13	52.80	1.8	-3.96
14	46.90	-4.1	-8.06
15	51.30	0.3	-7.76
16	54.80	3.8	-3.96
17	57.36	6.36	2.4
18	47.80	-3.2	-0.8

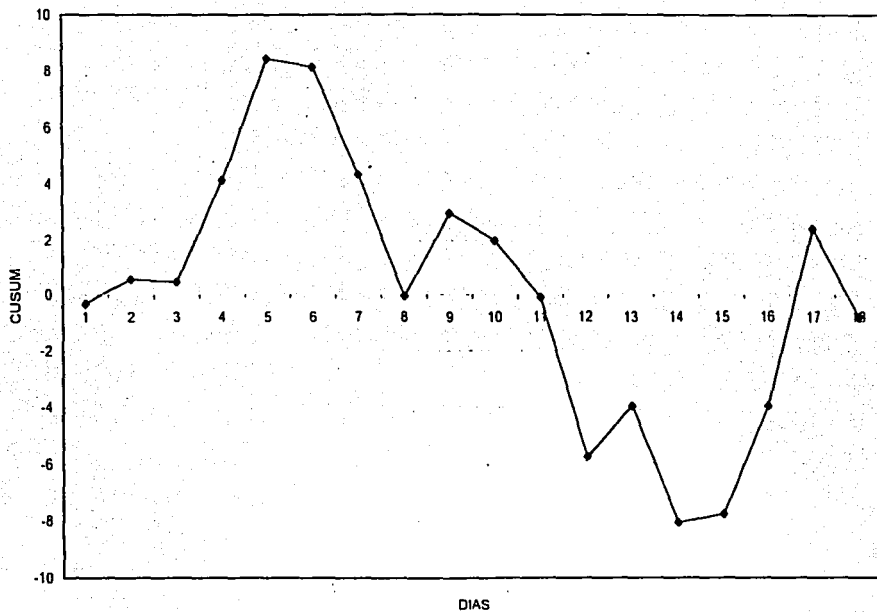
Registro de datos experimentales.

UREA



74

UREA



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TABLA.11.5.5 Acido Urico, valor asignado : 10.5

Día	Resultado	Diferencia (valor observado - valor asignado)	CUSUM
1	9.69	-0.81	-0.81
2	10.79	0.29	-0.52
3	10.00	-0.5	-1.02
4	10.44	-0.06	-1.08
5	9.90	-0.6	-1.68
6	10.66	0.16	-1.52
7	10.77	0.27	-1.25
8	10.00	-0.5	-1.75
9	9.86	-0.64	-2.39
10	10.93	0.43	-1.96
11	10.18	-0.32	-2.28
12	11.30	0.8	-1.48
13	8.91	-1.59	-3.07
14	11.70	1.2	-1.87
15	12.00	1.5	-0.37
16	10.84	0.34	-0.03
17	9.80	-0.7	-0.73
18	10.50	0	-0.73
19	9.02	-1.48	-2.21

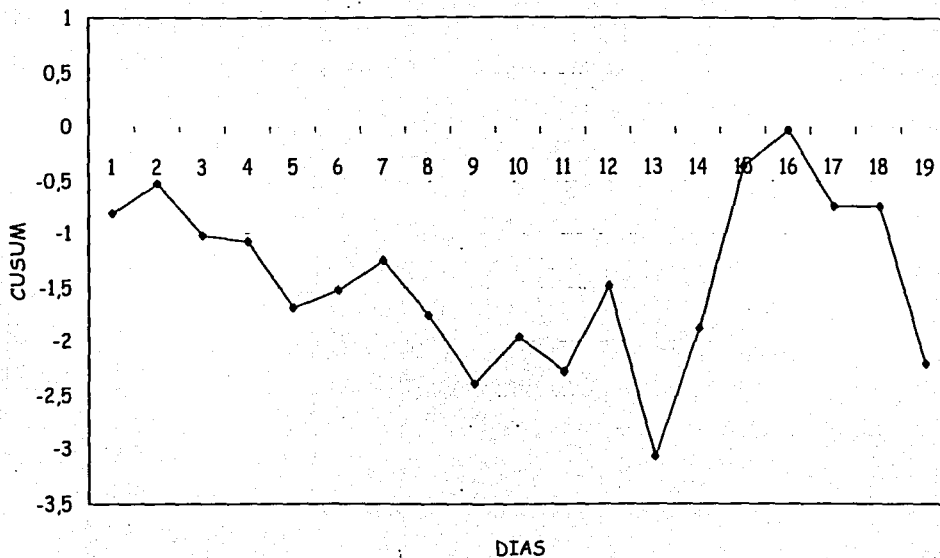
Registro de datos experimentales.

TABLA.11.5.6 Acido Urico, valor asignado : 4.7

Día	Resultado	Diferencia (valor observado - valor asignado)	CUSUM
1	4.63	-0.07	-0.07
2	4.37	-0.33	-0.4
3	5.10	-0.4	-0.8
4	6.77	2.07	1.27
5	4.40	-0.3	0.97
6	4.80	0.1	1.07
7	3.70	-1	0.07
8	4.20	-0.5	-0.43
9	4.38	-0.32	-0.75
10	4.20	-0.5	-1.26
11	4.77	0.07	-1.18
12	4.69	-0.01	-1.19
13	4.50	-0.2	-1.39
14	4.80	0.1	-1.29
15	4.50	-0.2	-1.49
16	4.60	-0.1	-1.59

Registro de datos experimentales.

ACIDO URICO



77

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ACIDO URICO

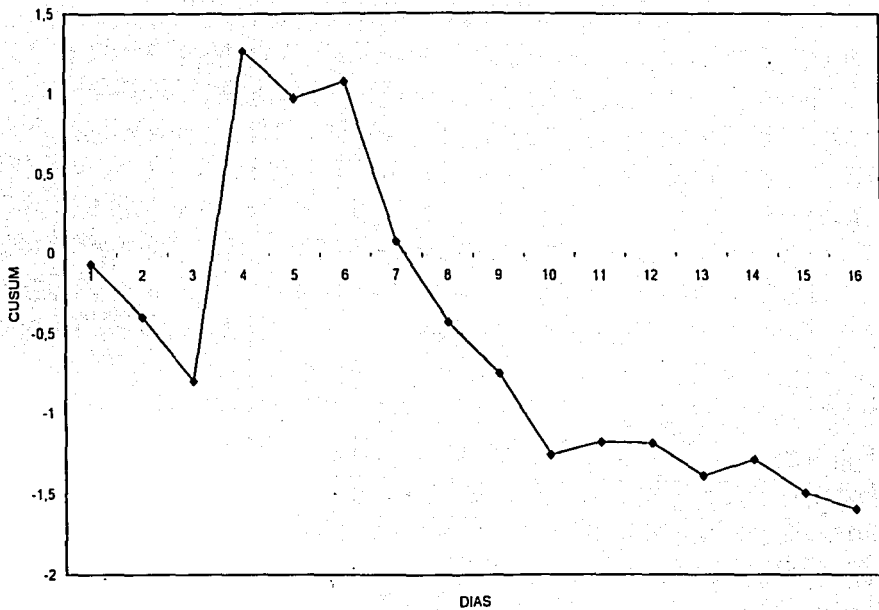


TABLA.11.5.7 Colesterol, valor asignado : 175

Día	Resultado	Diferencia (valor observado - valor asignado)	CUSUM
1	187.17	12.17	12.17
2	171.30	-3.7	8.47
3	182.50	7.5	15.97
4	177.64	2.64	18.61
5	199.32	24.32	42.93
6	172.80	-2.2	40.73
7	198.70	23.7	64.43
8	189.29	14.29	78.72
9	165.32	-9.68	69.04
10	158.70	-16.3	52.74
11	156.70	-18.3	34.43
12	189.83	14.83	49.26
13	171.16	-3.84	45.42
14	175.40	0.4	45.82
15	176.00	1	46.82
16	165.07	-9.93	36.89
17	169.00	-6	30.89
18	168.20	-6.8	24.09
19	182.10	7.1	31.19

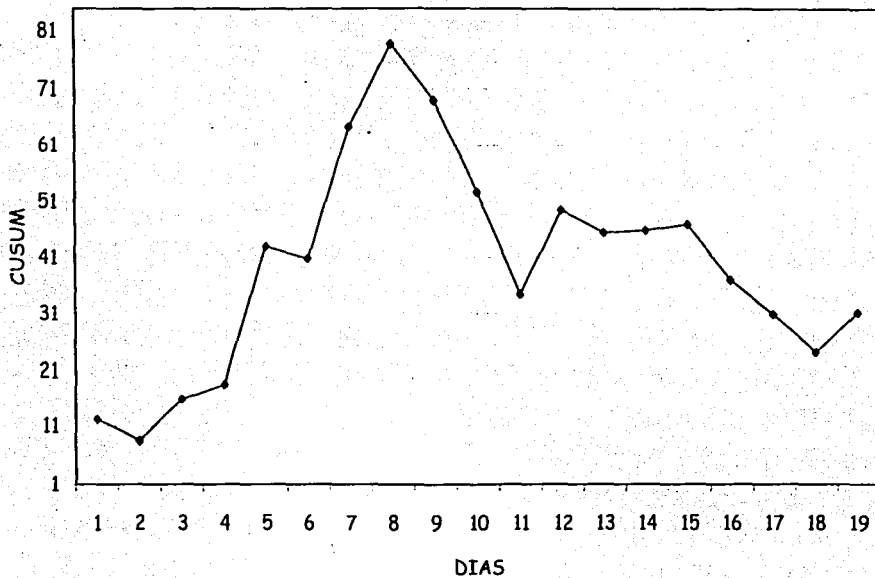
Registro de datos experimentales.

TABLA.11.5.8 Colesterol, valor asignado : 115

Día	Resultado	Diferencia (valor observado - valor asignado)	CUSUM
1	151.40	36.4	36.4
2	88.070	-26.93	9.47
3	141.60	26.6	36.07
4	138.10	23.1	59.17
5	158.90	43.9	103.07
6	128.70	13.7	116.77
7	174.19	59.19	175.96
8	168.10	53.1	229.06
9	99.39	-15.61	213.45
10	89.10	-25.9	187.55
11	92.00	-23	164.55
12	89.67	-25.33	139.22
13	91.80	-23.2	116.02
14	86.50	-28.5	87.52
15	119.00	.4	91.52
16	93.70	-21.3	70.22
17	83.48	-31.52	38.7
18	90.28	-24.72	13.98
19	93.00	-22	-8.02

Registro de datos experimentales.

COLESTEROL



88

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

COLESTEROL

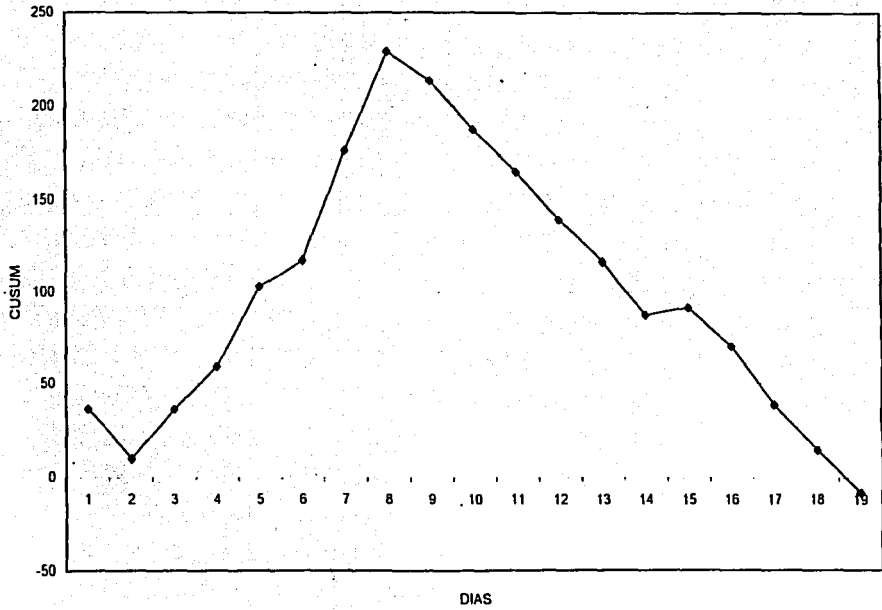


TABLA.11.5.9 Creatinina, valor asignado : 2.5

Día	Resultado	Diferencia (valor observado - valor asignado)	CUSUM
1	2.63	0.13	0.13
2	2.20	-0.3	-0.17
3	2.51	0.01	-0.16
4	2.12	-0.38	-0.56
5	2.28	-0.22	-0.76
6	2.28	-0.22	-0.98
7	2.16	-0.34	-1.32
8	2.20	-0.3	-1.62
9	2.55	0.05	-1.57
10	2.10	-0.4	-1.97
11	2.50	0	-1.97
12	2.05	-0.45	-2.42
13	2.06	-0.44	-2.86
14	2.34	-0.16	-3.02
15	2.38	-0.12	-3.14

Registro de datos experimentales.

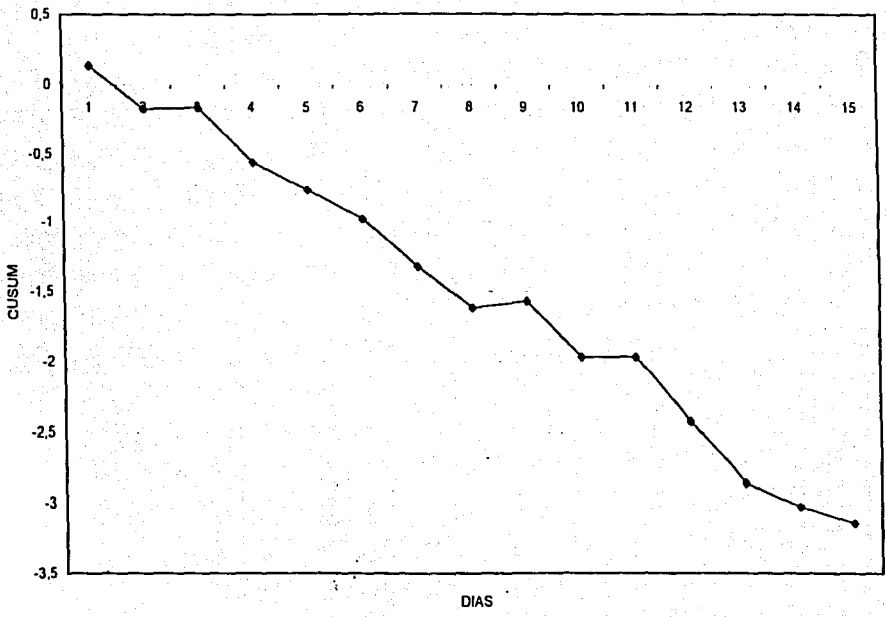
TABLA.11.5.10 Triglicéridos, valor asignado : 100

Día	Resultado	Diferencia (valor observado - valor asignado)	CUSUM
1	101.0	1	1
2	98.07	-1.93	-0.93
3	91.90	-8.1	-9.03
4	104.6	4.6	-4.43
5	102.1	2.1	-2.33
6	98.40	-1.6	-3.93
7	83.70	-16.3	-20.23
8	100.8	0.8	-19.43
9	107.20	7.2	-12.23
10	98.00	-2	-14.23
11	84.90	-15.1	-29.33
12	127.1	27.1	-2.23
13	88.20	-11.8	-14.03
14	109.0	9	-5.03

Registro de datos experimentales.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CREATININA



83

TRIGLICERIDOS

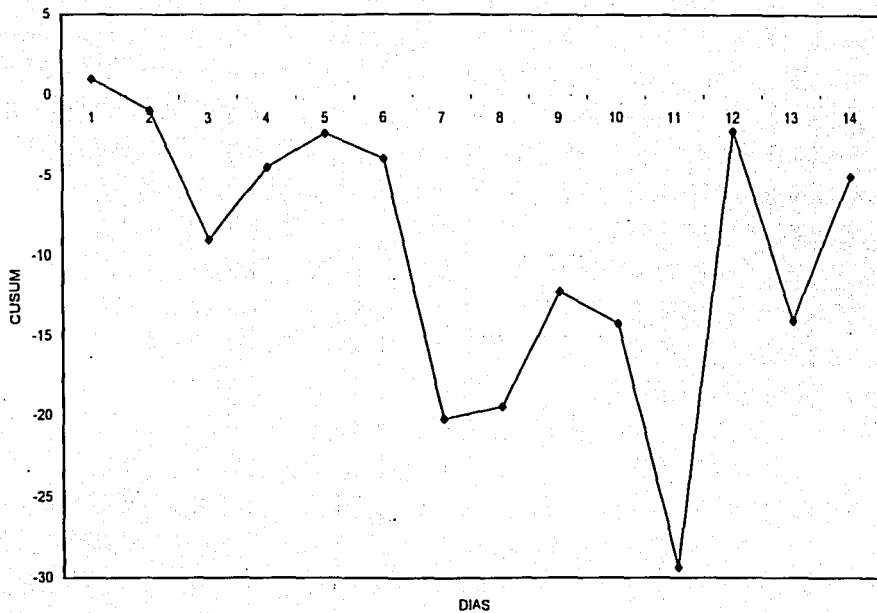


TABLA.11.5.11 Hemolizado, valor asignado : 10

Día	Resultado	Diferencia (valor observado - valor asignado)	CUSUM
1	10.2	0.2	0.2
2	9.5	-0.5	-0.3
3	9.83	-0.17	-0.47
4	9.97	-0.03	-0.5
5	10.2	0.2	-0.3
6	10.08	0.08	-0.22
7	10.31	0.31	0.09
8	10.0	0	0.09
9	10.1	0.1	0.19
10	10.16	0.16	0.35
11	10.0	0	0.35
12	9.8	-0.2	0.15
13	9.8	-0.2	-0.05
14	9.59	-0.41	-0.46
15	9.7	-0.3	-0.76
16	10.4	0.4	-0.36
17	9.0	-1	-1.36
18	9.6	-0.4	-1.76
19	9.0	-1	-2.76
20	9.4	-0.6	-3.36

Registro de datos experimentales.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

36

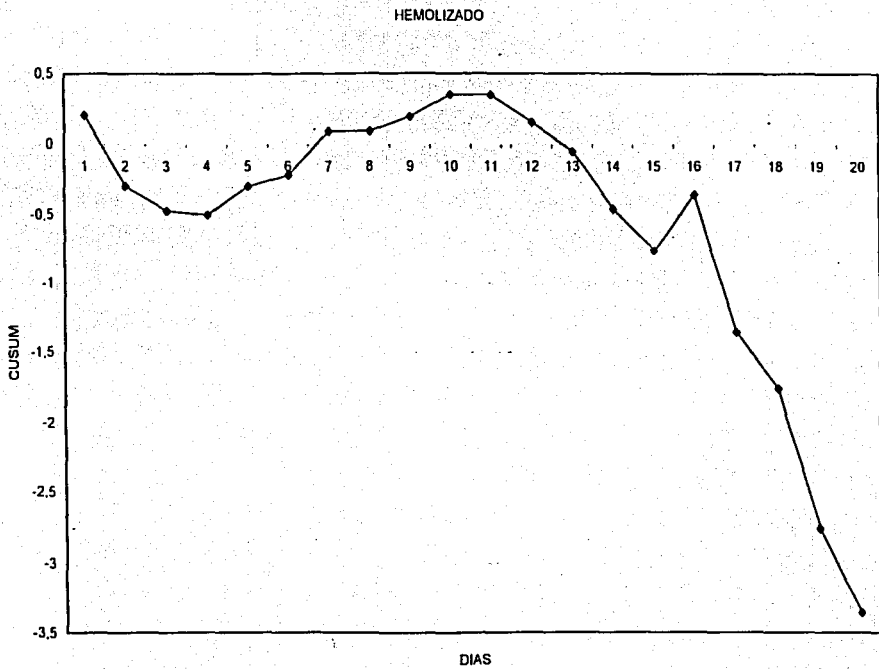


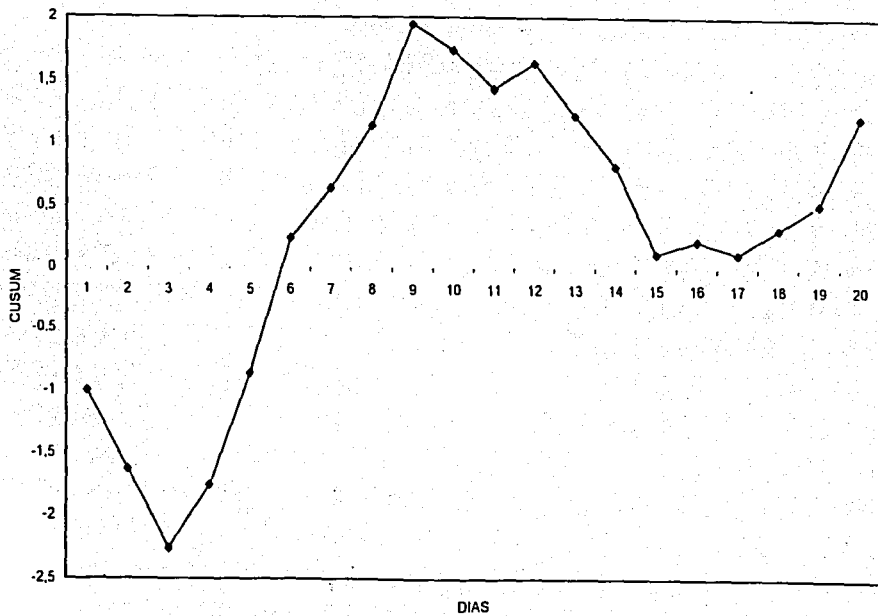
TABLA.11.5.12 Hemolizado, valor asignado : 10

Día	Resultado	Diferencia (valor observado - valor asignado)	CUSUM
1	9.00	-1	-1
2	9.37	-0.63	-1.63
3	9.37	-0.63	-2.26
4	10.5	0.5	-1.76
5	10.9	0.9	-0.86
6	11.1	1.1	0.24
7	10.4	0.4	0.64
8	10.5	0.5	1.14
9	10.8	0.8	1.94
10	9.80	-0.2	1.74
11	9.70	-0.3	1.44
12	10.2	0.2	1.64
13	9.59	-0.41	1.23
14	9.59	-0.41	0.82
15	9.30	-0.7	0.12
16	10.1	0.1	0.22
17	9.90	-0.1	0.12
18	10.2	0.2	0.32
19	10.2	0.2	0.52
20	10.7	0.7	1.22

Registro de datos experimentales.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

HEMOLIZADO



FORMATO 11.6.1 CONTROL DE CALIDAD DE MEDIOS DE CULTIVO DE MICROBIOLOGÍA

FECHA DE PREPARACION	FECHA DE CADUCIDAD	LOTE DEL MEDIO	Nº DE PLACAS PREPARADAS	VOLUMEN DE AGUA/G DE MEDIO DE CULTIVO	Tº DE ESTERILIZACIÓN /TIEMPO	PRUEBA DE ESTERILIDAD 5%	Tº DE ALMACENAMIENTO
19-06-01	04-07-01	190601M	17	500 ml/20g	121°C/15'	Mala	6°C
27-06-01	27-08-01	270601M	15	500ml/20g	123°C/15'	Buena	6°C
05-07-01	05-09-01	050701M	5	200ml/8g	123°C/15'	---	---
17-07-01	17-09-01	170701M	30	1000ml/40g	121°C/16'	Buena	6°C
04-10-01	04-12-01	041001M	31	1000ml/40g	121°C/23'		
04-12-01	04-02-02	041201M	6	100ml/4g	121°C/15'		6°C
10-01-02	10-03-02	100302	35	500ml/20g	121°C/15'		6°C
14-02-02	14-03-02	140202		200ml/8g	121°C/15'		6°C

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

CEPAS DE ENSAYO	CRECIMIENTO EN MEDIO DE CULTIVO	TIPO DE HEMOLISIS	PRUEBA DE BACITRACINA	PRUEBA DE OPTOQUINA	MARCA Y LOTE DEL MEDIO DE CULTIVO	FECHA DE CADUCIDAD DEL FABRICANTE	MARCA Y LOTE DE SANGRE DE CARIERO	FECHA DE CADUCIDAD DE SANGRE DE CARIERO	REALIZO Y SUPERVIZO
S pyogenes	Bueno	β			Merck v969086	08 09 02	SL/SM	24 06 01	LHS
S aureus	Bueno	β							
E coli	Bueno	''							
S pyogenes	Bueno	β	----	----	Merck v969086	08 09 02	SL/SM	24 06 01	LHS
S aureus	Bueno	β							
E coli		f							
----	----	----	----	----					
S pyogenes	Bueno	β			Merck v969086	08 09 02	SL/SM	21 07 01	LHS
S aureus	Bueno	β							
E coli	Bueno	''	----	----	Merck v969086	08 09 02	SL/SM		
					Merck v969086	08 09 02	SL/SM	12 10 01	LHS
					Merck v969086	08 09 02	SL/SM	----	CMR/AAF
					Boxon 07020101	01 04 05	SL/SM	19 01 02	
					Merck v 96096	080902	SL/SM	----	

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

FORMATO 11.6.2 CONTROL DE CALIDAD DEL AGAR Mc CONKEY.

FECHA DE PREPARACIÓN Mc CONKEY	FECHA DE CADUCIDAD Mc CONKEY	LOTE DEL MEDIO PREPARADO Mc CONKEY	Nº DE PLACAS PREPARADAS	VOLUMEN DE AGUA/GR DEL MEDIO DE CULTIVO	Tº DE ESTERILIZACIÓN /TIEMPO	PRUEBA DE ESTERILIDAD 5%	Tº DE ALMACENAMIENTO
27-06-01	27-08-01	270601	9	300ml/15g	123°C/15'	Buena	6°C
12-09-01	12-11-01	120901	12	300ml/15g	122°C/16'	Buena	5°C
10-01-02	10-03-02	100302	10	300ml/15g	122°C/15'		5°C

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CEPAS DE ENSAYO	CRECIMIENTO EN MEDIO DE CULTIVO	COLOR DE LA COLONIA.	COLOR DEL MEDIO DE CULTIVO	MARCA Y LOTE DEL MEDIO DE CULTIVO	FECHA DE APERTURA DEL MEDIO	FECHA DE CADUCIDAD DEL MEDIO.	REALIZÓ SUPERVIZO
S. tiphy	Malo	Rosa	Rojo-vino	Merck/ v163765	=Enero 2000	18-03-03	LHS
S. pyogenes	Sin crecimiento	-----	Rojo-vino	Merck/v163765	=Enero 2000	18-03-03	LHS
S. aureus	Sin crecimiento	-----	Rojo-vino	Merck/v163765	=Enero 2000	18-03-03	LHS
S. aureus	Sin crecimiento	-----	Rojo-vino	Merck/v163765	=Enero 2000	18-03-03	LHS
S. tiphy	Bueno	Rosa pálido y ambarino	Rojo-vino	Merck/v163765	=Enero 2000	18-03-03	LHS
E. coli	Bueno	Rosa mexicano	Rojo-vino	Merck/v163765	=Enero 2000	18-03-03	LHS

TESTIS CON FALLA DE ORIGEN

FORMATO 11.6.3 CONTROL DE TINCIONES.

FECHA DE TINCIÓN	FECHA DE PREPARACION DE COLORANTE Y DECOLORANTE	MICROORGANISMOS DE PRUEBA	RESULTADOS	COMENTARIOS Y/O SUGERENCIAS	REALIZO Y SUPERVIZO
15 Enero 2002	15 Enero Safranina Alcohol-acetona				

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

FORMATO 11.6.4 CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES Y UTENSILIOS.

FECHA.	ÁREA.	MEDIOS UTILIZADOS.	CARACTERÍSTICAS DE CRECIMIENTO EN EL MEDIO.	FROTIS.	RESULTADOS	COMENTARIOS Y/O SUGERENCIAS	REALIZO Y SUPERVIZO	PROXIMA FECHA
15-Nov-01	Espejo Vaginal	A S C	Crecimiento Abundante	Bacilos gram+ con esporas subterminal	Bacillus	cambiar la envoltura y volver a realizar las pruebas para espejo, abatelenguas, estufa e isopo	Olivares R Jose Luis y Tenorio Paredes Ricardo	22-10-01
15-Nov-01	Abatelen guas	A S C	Crecimiento Abundante	Cocos gram+ en racimos			Norma P.V.	22-10-01
15-Nov-01	Estufa	A S C 5%	Crecimiento Abundante	Bacilos gram+			Norma P.V.	22-10-01
15-Nov-01	Isopo	A S C 5%	Crecimiento Abundante	Cocos gram+ con endosporas				
15-Ene-02	Cubiculo de Micro	A Soya-triplicasa	Sin crecimiento a 24 y 48 h	---	---	Controlar corrientes de aire	Mendoza RC	15-02-02
15-Ene-02	Refrigerador	A Soya-triplicasa	Sin crecimiento a 24 y 48 h	---	---	---	Mendoza RC	15-02-02

FORMATO 11.6.5 CONTROL DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS Y REACTIVAS.

FECHA	MICROORGANISMO CONTROL	RESULTADOS	MARCA Y LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	ALMACENAMIENTO.	COMENTARIOS Y/O SUGERENCIAS.	REALIZÓ SUPERVIUZO
30-10-01	S aureus C albicans S typhi	Positivo Negativo Positivo	Sigma (al 30%)	----			Olivares R Tenorio Lugo
30-10-01	S aureus C albicans S. typhi	Positivo Negativo Positivo	Lasa (10.5 vol) Lote. 165	----			

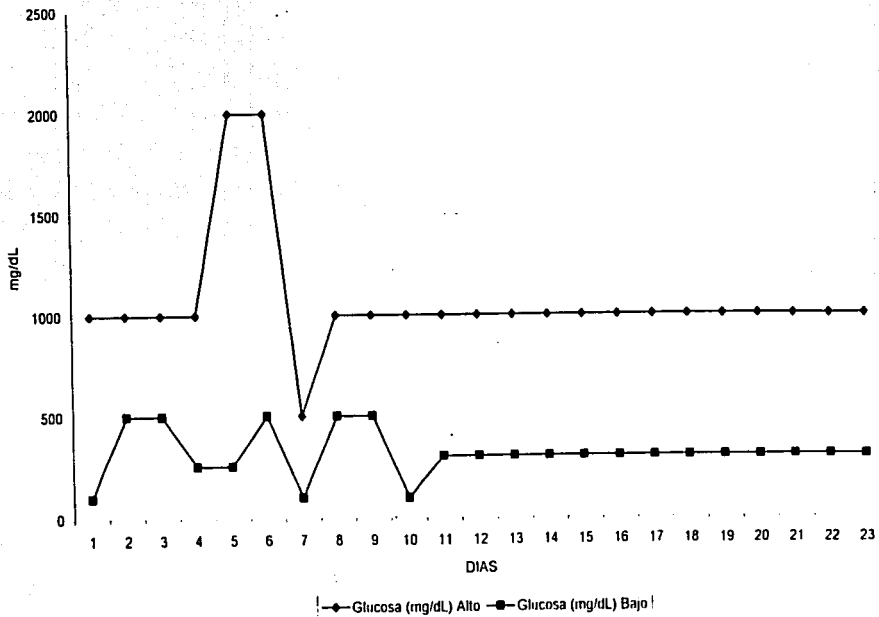
11.7 A continuación se muestran los datos obtenidos de la orina sintética o control.

Tabla 11.7.1. Glucosa, Proteínas y pH de los controles alto y bajo de la orina sintética.

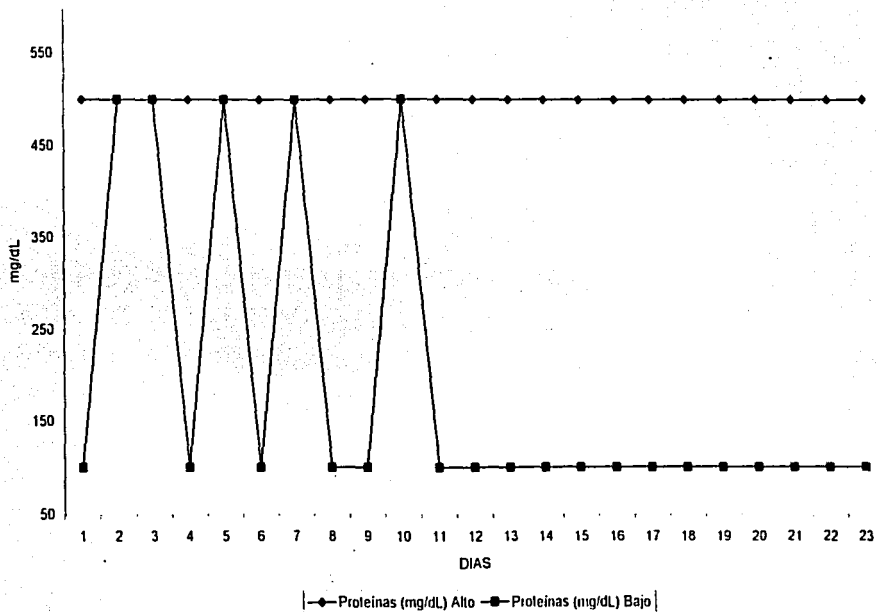
Días	Glucosa (mg/dL) Alto	Glucosa (mg/dL) Bajo	Proteínas (mg/dL) Alto	Proteínas (mg/dL) Bajo	pH Alto	pH Bajo
1	1000	100	500	100	6	6
2	1000	500	500	500	6	6
3	1000	500	500	500	6	6
4	1000	250	500	100	6	6
5	2000	250	500	500	6	6
6	2000	500	500	100	6	6
7	500	100	500	500	6	6
8	1000	500	500	100	6	6
9	1000	500	500	100	6	6
10	1000	100	500	500	6	6
11	1000	300	500	100	6	6
12	1000	300	500	100	6	6
13	1000	300	500	100	6	6
14	1000	300	500	100	6	6
15	1000	300	500	100	6	6
16	1000	300	500	100	6	7
17	1000	300	500	100	6	7
18	1000	300	500	100	6	7
19	1000	300	500	100	6	9
20	1000	300	500	100	6	5
21	1000	300	500	100	6	6
22	1000	300	500	100	6	6
23	1000	300	500	100	6	6

Registro de datos experimentales.

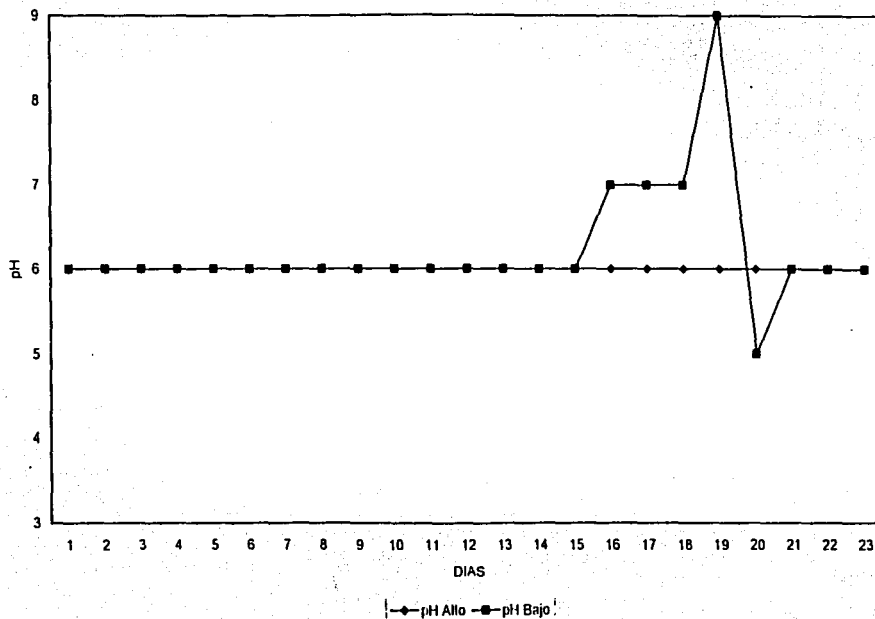
GRAFICA DE COMPARACIÓN DE GLUCOSA ENTRE EL CC ALTO Y EL CC BAJO



GRÁFICA DE COMPARACIÓN DE PROTEÍNAS ENTRE EL CC ALTO Y EL CC BAJO



GRÁFICA DE COMPARACIÓN DEL pH ENTRE EL CC ALTO Y EL CC BAJO



12. ANALISIS DE RESULTADOS.

El equipo analítico que se usa en los laboratorios clínicos son cada vez más sofisticados. La gran mayoría son ahora sistemas cerrados con equipo y reactivos cuidadosamente aparejados y otros conservan flexibilidad en el tipo de reactivo y métodos a aplicar.

Cada laboratorio tiene un equipo básico común que implica de una revisión constante y monitoreo para asegurar su buen funcionamiento, sin importar si es de mayor o menor infraestructura para obtener calidad en los resultados, en el presente trabajo, se hizo la revisión del equipo básico con el que cuenta el Laboratorio de "Los Reyes" registrándose en las cartas control y las gráficas de temperatura para el baño de incubación Modelo 25, incubador Modelo EC-41 y los dos refrigeradores (blanco y verde) en sus tres niveles congelador, parte central e inferior.

En las tablas y gráficas. (11.2.1, 11.2.2) correspondientes a los registros de temperatura del baño de incubación Modelo 25, se presentan los valores obtenidos que nos demuestran una temperatura constante (37°C). Lo que indica un mantenimiento correcto, ya que no presento ninguna variación durante la jornada de trabajo.

En las tablas y gráficas (11.2.3 y 11.2.4) correspondientes a los registros de temperatura del incubador Modelo EC-41 se observan variaciones desde 33°C hasta 38°C

En las tablas y gráficas (11.2.5, 11.2.6, 11.2.7 y 11.2.8) correspondientes a los registros de temperatura de los dos refrigeradores (blanco área de inmunología y verde área de microbiología) se observan los datos de los tres niveles.

En el nivel del congelador (refrigerador blanco) se detectaron variaciones desde 4°C hasta 11°C y para el (refrigerador verde) desde -4°C hasta 7°C , para los fines del laboratorio este nivel no es de importancia, ya que no es considerado para su uso.

En la parte central (refrigerador blanco área de inmunología) existen variaciones desde 4°C hasta 10°C y para el (refrigerador verde área de microbiología) desde -4°C hasta 6°C, lo que indica una modificación constante de temperatura debido tal vez a los cambios de voltaje existentes en la zona, por lo que para mantener mínimo la temperatura requerida de los reactivos (2 a 8°C) se sugiere adquirir un regulador de voltaje.

Para la parte inferior los cambios van (refrigerador blanco área de inmunología) desde 4°C hasta 12°C y para el (refrigerador verde área de microbiología) van desde -2°C hasta 7°C, lo que ratifica la propuesta anterior.

Con respecto a la encuesta (tabla 11.1) que se le hizo a 259 pacientes que acuden al servicio de la Clínica Multidisciplinaria "Los Reyes", se observo que la mayoría de las respuestas sobrepasan el 90% lo que indica que el Laboratorio ofrece un servicio digno y responsable, y que puede llegar a competir con un laboratorio particular.

El único inconveniente son las instalaciones ahí se obtuvo un porcentaje +/- 72% pero eso no es problema solo del laboratorio sino de toda la institución.

Tablas y gráficas de Levey-Jennings.

Para la creación de las tablas fue necesario realizar para cada analito +/-19 análisis en sesiones consecutivas y de aquí se hacen cálculos estadísticos sencillos para obtener la media aritmética y la desviación estándar que nos permiten obtener los límites de alerta y control.

Las gráficas de Levey-Jennings, nos dan un control de precisión, nos deja medir las variaciones producidas por errores, bajo condiciones de rutina lo que nos permite observar la reproducibilidad de cada medición en las corridas del suero control.

Las gráficas presentan tres tipos de comportamiento:

- Desviación que se produce por una modificación brusca con respecto al valor medio establecido, presentando para esta clasificación las siguientes gráficas:
- ✓ 11.3.1.a: Correspondiente a glucosa, que se observa durante el día 8 con una desviación hacia abajo de la media que sobrepasa en -2SD.
- ✓ 11.3.2.e. Para triglicéridos, en el día 12 con una desviación hacia arriba de la media que sobrepasa en +2SD.
- ✓ 11.3.2.a. Para glucosa, en el día 14 con una desviación hacia debajo de la media que sobrepasa en -2SD.
- ✓ 11.3.2.c. Para ácido úrico, en el día 4 con una desviación hacia arriba de la media que sobrepasa en +3SD.
- ✓ 11.4.1 Para el hémolizado, en el día 19 con una desviación hacia debajo de la media que sobrepasa en -2SD.

Las posibles causas de este comportamiento pueden ser las siguientes:

❖ Desviación hacia arriba de la media:

1. Concentración baja del estándar:
Error de preparación
Deterioro
2. Reactivos. Estándares tratados de diferente manera que los controles.
Impureza del stock
Contaminación
Error de preparación.
3. Instrumentos
Selección incorrecta de longitud de onda o filtro
Error de tiempos de temperatura o incubación.
Error del dilutor o pipetor
Defectos de la bomba o fatiga de la misma.
4. Concentración alta del control
Error de reconstitución (baja dilución)
Evaporación de una porción (baja dilución)
5. Aumento en el blanco después de correr estándares.

❖ Desviación debajo de la media

1. Concentración alta del estándar:
Error de preparación
Deterioro
2. Reactivos. Estándares tratados de diferente manera que los controles.
Impureza del stock
Contaminación
Error de preparación.
3. Instrumentos
Selección incorrecta de longitud de onda o filtro
Error de tiempos de temperatura o incubación.
Error del dilutor o pipetor
Defectos de la bomba o fatiga de la misma.

4. Concentración baja del control
Error de reconstitución (alta dilución)
Deterioro

5. Término de la vida media de la lámpara.

➤ Tendencia la cuál nos indica un comportamiento de una desviación progresiva de los valores registrados con respecto al valor medio, presentando para esta clasificación las siguientes gráficas:

- ✓ 11.3.1.a. Correspondiente a glucosa, observando del día 1 al 6 una secuencia de puntos por arriba de la media y del 7 al 11 una secuencia de puntos por debajo de la media.
- ✓ 11.3.1.d. Para colesterol, observando del día 13 al 18 en una secuencia de puntos por debajo de la media.
- ✓ 11.3.2.d. Para colesterol, observando del día 3 al 8 una secuencia de puntos por arriba de la media y del 9 al 14 una secuencia de puntos por debajo de la media.
- ✓ 11.3.2.f. Para creatinina, observando del día 4 al 8 una secuencia de puntos por debajo de la media.
- ✓ 11.3.2.c. Para ácido úrico, observando del día 7 al 10 una secuencia de puntos por debajo de la media.
- ✓ 11.4.1 Correspondiente al hémolizado, observando del día 3 al 11 una secuencia de puntos por arriba de la media.
- ✓ 11.4.2 Para hémolizado, observando del día 4 al 9 una secuencia de puntos por arriba de la media.

Las posibles causas de este comportamiento pueden ser las siguientes:

❖ Tendencias arriba de la media:

1. Concentración disminuida del estándar:
Contaminación
Deterioro
2. Reactivos.
Deterioro
3. Instrumentos
Pipetor o dilutor
Bomba
4. Controles:
Evaporación.

❖ Tendencias debajo de la media

1. Aumento en la concentración estándar:
Evaporación.
2. Reactivos.
Deterioro.
3. Instrumentos
Pipetor o dilutor
Bomba
4. Controles:
Deterioro durante el almacenamiento.

➤ Dispersión se refiere a una elevada frecuencia de datos por encima y/o por debajo de los límites. No tenemos ningún dato para este caso.

Con respecto a las gráficas que corresponden a glucosa, urea, ácido úrico, triglicéridos y creatinina respectivamente no se concluyeron en sus 19 determinaciones, porque el tiempo de la tesis concluía.

Los resultados analíticos de los sueros control cayeron, en el 94.7% de las veces dentro de las líneas de la media \pm 2SD. O sea que 18 de 19 análisis los valores control están dentro de las líneas de la media \pm 2SD o en el límite.

Solo un valor cayo fuera de la línea correspondiente a la gráfica para ácido úrico en el día 4, al límite de acción, esto es la media \pm 3SD.

- Por los comportamientos que siguieron las gráficas (más de cinco determinaciones consecutivas hacia un mismo lado) se realizó un análisis por la técnica de CUSUM, para cada determinación. Observándose en todas que debido a que los valores aumentan en forma estable, (no hay una dispersión de forma aleatoria alrededor del valor cero), formando una pendiente, la cual depende de la magnitud del error sistemático que sé esta produciendo.
- Para poder descubrir los problemas aplicamos las reglas de control de Westgard ya que algunas son sensibles al error aleatorio y otras al error sistemático y en consecuencia, aportan una mayor detección de errores.
- ❖ 1:3s. Rechazo cuando una observación supera la media \pm el límite de 3s. Presentando para esta clasificación la siguiente gráfica.
- ✓ 11.3.2.c. correspondiente a ácido úrico, que se observa durante el día 4 con una desviación hacia arriba de la media que sobrepasa en + 3DS.
- ❖ R: 4S. Se produce el rechazo cuando una observación de control en la prueba supera la media \pm el límite de 3DS presentándose para esta clasificación las siguientes gráficas:
- ✓ 11.3.1.a. Correspondiente a glucosa, que se observa durante el día 7 con una desviación hacia debajo de la media que sobrepasa en -2DS.

- ✓ 11.3.2.a. Para glucosa, en el día 14 con una desviación hacia abajo que sobrepasa en -2DS.
- ✓ 11.3.2.e. Para triglicéridos, en el día 12 con una desviación hacia arriba que sobrepasa en +2DS.
- Con respecto a los resultados de urología, la tabla 11.7.1 correspondiente a Glucosa, Proteínas y pH para los dos controles Alto y Bajo nos demuestra lo siguiente:

Una variación en los tres parámetros (glucosa, proteínas y pH), cuando se media con las tiras reactivas, se cambiaban las tiras y daban el mismo valor entonces se volvía a preparar la orina sintética y se registraban nuevamente los valores normales, lo que indica que la orina sintética, no es estable por mucho tiempo. Y que las tiras reactivas a temperatura y condiciones de almacenamiento son confiables.

- Los encargados del Control de Calidad de cada área checan la microcentrifuga y se saca el Coeficiente de Variación de cada alumno.
- Actualmente los Laboratorios de la Facultad de Estudios Superiores " Zaragoza " se encuentran en un Programa de Evaluación Externa de la Calidad por la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica.

13. CONCLUSIONES.

- ◆ Se implemento un buzón de quejas y sugerencias para que los pacientes nos den su opinión sobre nuestro trabajo y así poder mejorarlo día a día dando mejores resultados (ver anexo foto1).
- ◆ También se elaboraron Bitácoras para cada una de las áreas en sus tres fases del Control de Calidad (fase pre-analítica, analítica y post-analítica) y así poder llevar un registro de que es lo que se hace, para observar así los errores y poderlos corregir (ver anexo foto 2 y 3).
- ◆ Además se muestra un ejemplo de los formatos para el registro diario de temperatura de cada aparato y así detectar una posible variación fuera de los rangos permitidos (ver anexo).
- ◆ El sistema de Control de Calidad que se Evaluó en el Laboratorio Clínico "Los Reyes" nos permitió detectar errores sistemáticos y aleatorios, por medio de las gráficas de Levey-Jennings, la técnica de CUSUM y la técnica de Multirreglas de Westgard, lo que implicó acciones correctivas tales como supervisión de la estabilidad de reactivos, calibración de aparatos y separación por alícuotas de los viales de los estándares y sueros control que proporcionen la seguridad de un servicio que cumpla con los requerimientos de Calidad.

14. SUGERENCIAS.

- ❖ Realizar un programa de Auditoria interna 1 o 2 veces semestralmente por un integrante del Laboratorio y así verificar el Control de Calidad del Laboratorio.
- ❖ Que los profesores asistan a cursos de actualización.
- ❖ Modificar el Laboratorio para que todas las áreas queden juntas.
- ❖ Contar con un programa que verifique el mantenimiento preventivo semestral del equipo.
- ❖ Adquirir un regulador de voltaje para los refrigeradores y así poder obtener las temperaturas requeridas.
- ❖ Realizar juntas mensuales con el jefe del Laboratorio y colaboradores donde se expongan los problemas y las soluciones que se dieron.

A N E X O S

CEPAS DE ENSAYO	CRECIMIENTO EN-MEDIO DE CULTIVO	COLOR DE LA COLONIA	COLOR DEL MEDIO DE CULTIVO	MARCA Y LOTE DEL MEDIO DE CULTIVO	FECHA DE APERTURA DEL MEDIO	FECHA DE CADUCIDAD DEL MEDIO	REALIZO SUPERVIZO

INCUBADORA PRECISION CONTROL DE TEMPERATURA

MES _____

DESCRIPCION Incubador Modelo 25UBICACION Area de Quimica Clinica

DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
19°C																																
18°C																																
17°C																																
16°C																																
15°C																																
Fecha																																
Sup																																

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

INCUBADORA RIOSSA CONTROL DE TEMPERATURA

MES _____

DESCRIPCION Incubador Modelo EC-41UBICACION Arca de Microbiología

DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
40°C																																
39°C																																
38°C																																
37°C																																
36°C																																
35°C																																
34°C																																
33°C																																
32°C																																
31°C																																
30°C																																
29°C																																
28°C																																
27°C																																
26°C																																
25°C																																
24°C																																
Fecha																																
SUP																																

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

REFRIGERADOR CONTROL DE TEMPERATURA

DESCRIPCION Refrigerador BlancoUBICACION Area de Inmunologia

MES _____

DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
16°C																															
14°C																															
12°C																															
10°C																															
8°C																															
6°C																															
4°C																															
2°C																															
0°C																															
-2°C																															
-4°C																															
Fecha																															
SUP																															

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

REFRIGERADOR CONTROL DE TEMPERATURA

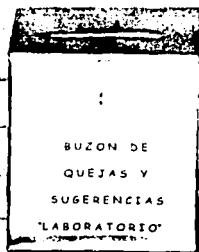
MES _____

DESCRIPCION Refrigerador VerdeUBICACION Area de Microbiología

DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
16°C																																
14°C																																
12°C																																
10°C																																
8°C																																
6°C																																
4°C																																
2°C																																
0°C																																
-2°C																																
-4°C																																
Fecha																																
SUP																																

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Foto No. 1 buzón de quejas y sugerencias.



Fotos No. 2 y 3 bitácoras para cada una de las áreas en sus tres fases del control de calidad.

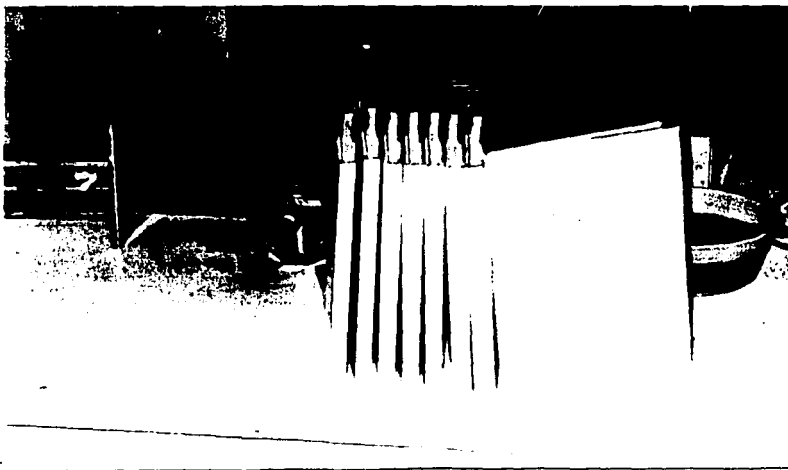
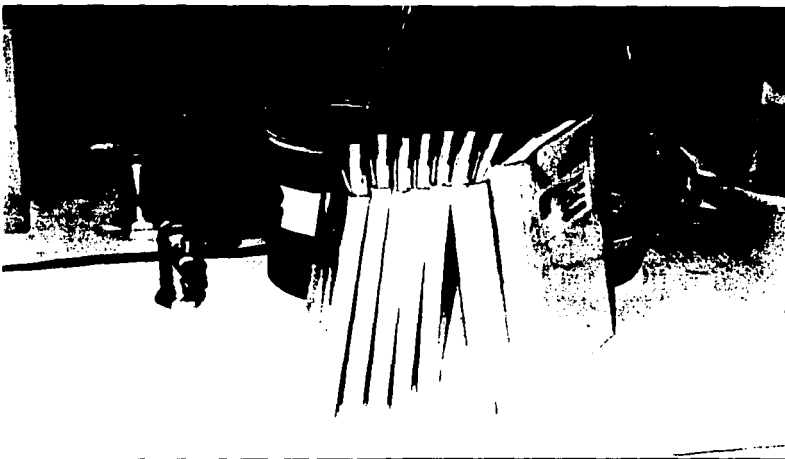


Foto No. 3 bitácoras para el control de calidad.



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

16.0 BIBLIOGRAFÍA

- ◆ Sonnenwirth AC, Jarett L. Métodos y diagnósticos de laboratorio clínico. 8ª. Ed. Argentina: Editorial Médica Panamericana, 1986: 386, 436-438.
- ◆ Alan Siedenfled, M.D. FRCP (C); Christine Glidden, MLT; y Darlene Henrickson, MLT. GARANTIA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS "DE CARA AL FUTURO" Un caso de estudio de un laboratorio Canadiense. Aplicación de las normas de Calidad ISO 9000 1999.
- ◆ Boquet E., Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico, México, 1997; 341, capítulo 18.
- ◆ Patrick Murray, Manual of Clinical Microbiology, 1 Edition, A.S.M Press, American Society for Clinical Microbiology, Editor in Chief, Washington DC 1999.
- ◆ Murray.C. Glidden and D. Henrickson. *Quality Assurance in the Clinical Microbiology: Applying ISO 9000 Quality Standars.* Clinical Laboratory News, 1997; 23 (8), 11-15. The American Association for Clinical Chemistry, Washington DC. Anderson C. Shauna, Susan Cockayne, Química Clínica, Interamericana, Mc Graw-Hill, México, 1995.
- ◆ A.Seidenfeld, C. Glidden and D. Henrickson, Quality Assurance in the Clinical Microbiology: Applying ISO 9000 Quality Standars, The American Association for Clinical Chemistry, Washington DC Clinical Laboratory News, 1997 ; 23 (8), 11-15.
- ◆ M. L. Castillo de Sánchez, M. E. Fonseca Yerena, Mejoría Continua de la Calidad, Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina, México: Editorial Médica Panamericana, 1995.
- ◆ Manuales Técnicos: Merck, Menarini, Oxoid, Difco, BBL, Vitek, Biomerieux, Gibco y Sigma.

- ◆ Henry, J., Tood Sannford Davidson, Diagnóstico y Tratamiento Clínico por el Laboratorio, Ed Salvat, México, 1992; 93-115.
- ◆ Boehringer Mannheim, Publicación especial, El Control de Calidad Farmacéuticos Lakeside, S.A., México 1972; 1-15
- ◆ Cruz López O., Garantía de calidad en el Laboratorio Clínico, México, capítulo 21, 1997, (433).
- ◆ Curso Teórico Práctico, Control de Calidad Diagnóstica, Merck S.S.A., México, 1987; 1-34.
- ◆ Graff SL. Análisis de orina. Argentina: Editorial Médica Panamericana, 1987: 19-113.
- ◆ Kaplan L. Pesce A., Química Clínica Técnicas de Laboratorio Fisiopatología, Métodos de Análisis, Teoría de Análisis y Correlación, 6ª ed., Buenos Aires, Médica Panamericana, 1986, 360-391.
- ◆ Lynch MJ, Raphael SS, Mellor LD. Métodos de laboratorio. 2ª ed. México: Editorial Interamericana, 1996: vol. 1: 104-116.
- ◆ María Mercedes González Gutiérrez, Angela Liliana Londoño Franco, Fidel Angel Nuez Fernández, Centro de Investigaciones. Facultad Ciencias de la Salud, Universidad del Quindío, Armenia. Marzo de 1998.
- ◆ Strasinger SK. Líquidos corporales y análisis de orina. México: Editorial El Manual Moderno, 1991: 1-195.
- ◆ T. P. Whitehead, Principios de Control de Calidad Química Clínica, Organización Mundial de la Salud, 1984; 3 (1): 53-78.