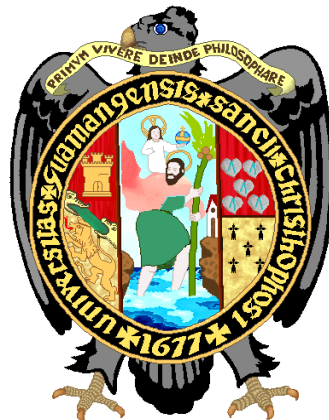


**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN
CRISTÓBAL DE HUAMANGA**

FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

ESCUELA PROFESIONAL DE BIOLOGÍA



Aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE BIÓLOGO EN LA ESPECIALIDAD EN MICROBIOLOGÍA

Presentado por el:

Bach. QUISPE REYES, Ramiro

AYACUCHO - PERÚ

2016

A mis amados padres, Juan y Felicitas,
por sus valores, enseñanzas y consejos.
A mis hermanos, Enma, Jenny,
Pamela, Yuan, Yatsen y en especial a
mi sobrino Darius Valentino por estar
siempre conmigo.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga por darme la oportunidad de alcanzar esta meta y a todos mis maestros por compartir sus conocimientos y enseñanzas.

Al laboratorio Referencial del Hospital Regional de Ayacucho, especialmente a los miembros y amigos de Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología clínica, quienes permitieron la culminación de este trabajo.

A las Redes y Microredes de la Red Salud Huamanga, que facilitaron el procesamiento de las muestras para el presente trabajo de investigación.

Al Dr. Homero ANGO AGUILAR, asesor del presente trabajo, por confiarme la responsabilidad de llevar a cabo el presente tesis, que apostó inquebrantablemente y prestando todo su apoyo para que ésta tesis sea hoy una realidad.

Al Mg. Aurelio VENEGAS CARRASCO y al Mg. José ALARCÓN GUERRERO, que con sus correcciones continuas, sugerencias y paciencia lograron que el presente trabajo de investigación sea finalizada.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	v
ÍNDICE GENERAL	vii
ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS	xi
ÍNDICE DE ANEXOS	xiii
RESUMEN	xv
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	3
2.1. Antecedentes	3
2.2. Marco conceptual	6
2.2.1. Calidad	6
2.2.2. Aseguramiento de calidad	6
2.2.3. Auditoría interna de SGC (sistema de gestión de la calidad)	7
2.2.4. Sistema de gestión de calidad en los laboratorios	8
2.2.5. Calidad en laboratorio clínico	8
2.2.6. Control de calidad en laboratorio de análisis clínico	10
2.2.7. Calidad en salud	12
2.2.7.1. Calidad en servicios de salud	13
2.2.8. El laboratorio clínico y las normas de calidad	13
2.2.8.1. Norma técnica de salud N°072-2008 MINSA/DGSP V.01	13
2.2.8.2. Serie de normas técnicas N°18. Manual de bioseguridad en laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos	14
2.2.8.3. Norma técnica de salud N° 096-2012 MINSA/DIGESA V.01 Gestión y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo	14
2.2.8.4. Guía técnica N° 095-2012/MINSA. Elaboración de proyectos de mejora y aplicación de técnicas y herramientas para la gestión de la calidad	14
2.2.9. Glucosa	15
2.2.9.1. Normoglicemia	15
2.2.9.2. Hiperglicemia	15
2.2.9.3. Hipoglucemia	16

2.2.9.4.	Variaciones del analito glucosa en función del tiempo y temperatura	16
2.2.10.	Variabilidad biológica	16
2.2.11.	Precisión	17
2.2.12.	Exactitud	17
III.	MATERIALES Y MÉTODOS	19
IV.	RESULTADOS	25
V.	DISCUSIÓN	43
VI.	CONCLUSIONES	57
VII.	RECOMENDACIONES	59
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	61
	ANEXOS	67

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Frecuencia de la evaluación interna de las condiciones de trabajo en el proceso pre analítico de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	26
Tabla 2. Frecuencia de la evaluación interna de las condiciones de trabajo en el proceso analítico de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	27
Tabla 3. Resultados intralaboratoriales participantes en la determinación de glucosa sérica para el control I en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	30
Tabla 4. Resultados intralaboratoriales participantes en la determinación de glucosa sérica para el control II en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	31
Tabla 5. Frecuencia de los resultados intralaboratoriales de acuerdo al criterio de Youden en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	33
Tabla 6. Índice de exactitud intralaboratorial en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	34
Tabla 7. Frecuencia de los laboratorios según el criterio de aceptabilidad para índice de exactitud (IE) en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	35
Tabla 8. Índice de precisión interlaboratorio en la determinación de glucosa sérica de los laboratorios participantes en control de calidad externo en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	36

Tabla 9.	Frecuencia de los laboratorios según el criterio de aceptabilidad para el índice de precisión (IP) en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	37
Tabla 10.	Desempeño metrológico del índice de calidad de precisión mediante la variabilidad biológica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	38
Tabla 11.	Evaluación del desempeño metrológico del índice de calidad de precisión mediante la variabilidad biológica para glucosa en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	39
Tabla 12.	Precisión metrológica mediante el índice de desviación estándar (SDI) para glucosa control I y II en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	40
Tabla 13.	Frecuencia de la evaluación interna de las condiciones de trabajo en el proceso post analítico de las Unidades Productoras de Servicios (UPS de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	41
Tabla 14.	Clasificación de la evaluación interna de las condiciones de trabajo aplicado por los laboratorios en el proceso pre analítico, analítico y post analítico de la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	42

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de Youden en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.	32

ÍNDICE DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Estructura química de la glucosa.	68
Anexo 2. Índice de calidad de la precisión según la variabilidad biológica.	69
Anexo 3. Procesos en el laboratorio clínico.	70
Anexo 4. Laboratorios de Red de Salud Huamanga, Ayacucho 2015	71
Anexo 5. Control de calidad en la Unidad Productora de Servicios de los establecimientos de salud.	72
Anexo 6. Categorías de establecimientos de salud.	73
Anexo 7. Mapa de la Red de laboratorios en salud pública, Ayacucho. 2015.	74
Anexo 8. Gráfica de la distribución para la interpretación de los resultados de los valores de los sueros controles.	75
Anexo 9. Sistema para valorar las medidas generales de control de calidad que se aplican en los laboratorios, tomando en cuenta las fases pre analítica, analítica y post analítica.	76
Anexo 10. Precisión metrológica mediante el índice de desviación estándar (SDI).	77
Anexo 11. Derechos y deberes de los participantes.	78
Anexo 12. Pasos a seguir para el procesamiento de la muestra.	79
Anexo 13. Hoja de reporte.	80
Anexo 14. Cuestionario.	81
Anexo 15. Constancia de juicio de expertos en investigación.	88
Anexo 16. Consentimiento informado y compromiso de confidencialidad.	89
Anexo 17. Elaboración del pool control en el servicio de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho.	90
Anexo 18. Preparación de los sueros controles en el servicio de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho.	91
Anexo 19. Visita a las Redes y Microredes de Salud de la Red de salud Huamanga para la entrega de los sueros controles.	92
Anexo 20. Visita a las Redes y Microredes de Salud de la Red de salud Huamanga para la recolección de los resultados.	93

Anexo 21.	Cálculos y representación de la glucosa valor normal en el gráfico de Levey – Jennings de las 50 determinaciones realizadas para verificar si el procedimiento de medición del suero control es estable.	94
Anexo 22.	Gráfica de Levey-Jennings para el suero control de glucosa valor normal (control I).	97
Anexo 23.	Cálculos y representación de la glucosa valor alto en el gráfico de Levey – Jennings de las 50 determinaciones realizadas para verificar si el procedimiento de medición del suero control es estable.	98
Anexo 24.	Gráfica de Levey-Jennings para el suero control de glucosa valor alto (control II).	101
Anexo 25.	Resultados y cálculos obtenidos para determinar el SDI (índice de desviación estándar) para el suero control de glucosa valor normal (control I).	102
Anexo 26.	Resultados y cálculos obtenidos para determinar el SDI (índice de desviación estándar) para el suero control de glucosa valor alto (control II).	104
Anexo 27.	Ponderación de la encuesta acerca de la evaluación interna de las condiciones de trabajo de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga.	106
Anexo 28.	Validación del suero control glucosa valor normal (control I).	107
Anexo 29.	Validación del suero control glucosa valor alto (control II)	
Anexo 30.	Validación del suero control glucosa de valor normal (control I) y valor alto (control II) en un laboratorio de análisis clínico privado.	108
Anexo 31.	Matriz de consistencia.	109
		110

RESUMEN

El objetivo de la investigación fue evaluar el nivel de implementación del aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Se realizó una evaluación interna a las condiciones de trabajo en el proceso pre analítico, analítico y post analítico mediante un cuestionario para evaluar el control de calidad interno (CCI). En el proceso analítico se realizó la evaluación intralaboratorial de la determinación de glucosa sérica valor normal (control I) y valor alto (control II), para ello se distribuyeron dos sueros de origen humano a 20 laboratorios que accedieron a participar en el estudio para ser evaluados tres días consecutivos. El tipo de investigación fue no experimental. Se observó que el 50% de los laboratorios se ubicaron dentro de la categoría inaceptable ± 2 DS para el control I y II en el diagrama de Youden. En cuanto al índice de exactitud se pudo observar que el control I obtuvo 45%, mientras que el control II fue de 60% y ambos estuvieron dentro de la categoría inaceptable ($IE > 10\%$). Respecto al índice de precisión se observa que el control I obtuvo 45%, mientras que el control II fue de 50% y ambos estuvieron dentro de la categoría inaceptable ($IP > 10\%$). En tanto el desempeño metrológico del índice de calidad de precisión mediante variabilidad biológica se pudo observar que el control I obtuvo 95%, mientras que el control II fue de 75% y ambos estuvieron dentro del nivel de calidad óptimo. En cuanto a la precisión metrológica mediante el índice de desviación estandar (SDI) se pudo observar que el control I obtuvo 75% de SDI aceptable, mientras que el control II fue de 55% índice de SDI aceptable y el 20% dentro del SDI fuera de rango. En relación a la evaluación de las condiciones de trabajo aplicados en el proceso pre analítico, analítico y post analítico se observó que ($n=12,60\%$) de los laboratorios participantes se ubicó dentro de la categoría regular, demostrando que aplican parcialmente las medidas de control de calidad interno (CCI) a las condiciones de trabajo lo cual se ve reflejado en los resultados obtenidos en la determinación de glucosa sérica.

Palabras claves: Aseguramiento de calidad, exactitud, precisión, variabilidad biológica, diagrama de Youden.

I. INTRODUCCIÓN

Los análisis clínicos y resultados producidos por los distintos laboratorios son útiles para el diagnóstico y control del desarrollo de las enfermedades y a su vez conocer la evolución del tratamiento aplicado a las mismas. Estos laboratorios deben proveer los resultados de los análisis con la mayor fiabilidad y confianza. Este propósito puede lograrse siguiendo un programa de control de calidad que es un proceso fundamentado en el que se planea una serie de actividades con la finalidad de detectar, controlar, minimizar, describir, autenticar y asegurar que los procedimientos de medidas en los laboratorios se estén realizando dentro de las especificaciones establecidas para obtener buenos resultados.¹

La garantía total de la calidad, implica al aseguramiento de la calidad, la mejoría continua de la calidad y los programas de control de calidad, también tiene como propósito supervisar el desempeño de los laboratorios, donde el CCI (control de calidad interno) y el CCE (control de calidad externo) son partes importantísimas del proceso y donde la participación en programas de evaluación externa de la calidad es requisito indispensable para la acreditación.²

La fase pre analítica del diagnóstico es aquella de donde parte el proceso y abarca todos los pasos a seguir en orden cronológico, iniciando con la solicitud del médico, la preparación del paciente, la extracción de la muestra, el transporte hacia el laboratorio y culmina al momento de iniciar el procedimiento analítico. En esta fase intervienen el mayor número de profesionales desde el médico que solicita el examen hasta el que transporta la muestra.³

La fase analítica incluye todos los pasos necesarios para realizar la medición, la metodología, los reactivos, la instrumentación y el material de calibración y control. Las fuentes de variación de esta fase se traducen en imprecisión e inexactitud o «sesgo» y se contemplan en el error analítico total.⁴

Una vez obtenidos los resultados del análisis, se inicia la fase post analítica que abarca desde la validación técnica y facultativa de los resultados hasta la gestión de los residuos pasando por la distribución de informes y el almacenamiento de los datos.⁵

En el Perú el Ministerio de Salud ha publicado la norma técnica de salud N°072, aprobada por resolución ministerial N° 627-2008/ MINSA, en la que se establece la necesidad y obligatoriedad de establecer los mecanismos de control de la calidad como un medio en la mejora de la atención asistencial.⁶

La determinación de glucosa es una prueba muy frecuente en bioquímica y en la actualidad es necesario que todos los laboratorios implementen y lleven a cabo simultáneamente CCI (control de calidad interno) y CCE (control de calidad externo) para poder garantizar una calidad analítica aceptable y así poder emitir resultados con alto grado de confiabilidad. Por lo antes expuesto, es que se planteó realizar esta investigación para el cual se plantearon los siguientes objetivos:

Objetivo general

Evaluar el nivel de implementación del aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

Objetivos específicos

Determinar el nivel de implementación de calidad en el proceso pre analítico en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

Determinar nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso analítico en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

Determinar el nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso post analítico en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

Maestre y col.⁷ realizaron el trabajo de investigación en el control de calidad aplicado en la determinación de glucosa sérica en laboratorios clínicos del Municipio Caroní, estado Bolívar, Venezuela el año 2010. Demostraron que el 66,67% y 16,66% de los laboratorios se ubicaron dentro del rango de aceptabilidad de ± 2 DS para la glucosa sérica en el diagrama de Youden. En cuanto al índice de exactitud de cada laboratorio, se pudo observar que el control normal obtuvo 61,1%, mientras que el anormal fue de 55,6% y ambos estuvieron dentro del rango aceptable ($IE < 5\%$) en el análisis de la glucosa sérica. Con respecto al índice de precisión tanto el control normal como el anormal obtuvieron 72,22% ubicándose en un rango aceptable. En relación al CCI se observaron que el 100% de los laboratorios participantes estuvieron ubicados dentro de la categoría regular, demostrando así que aplican parcialmente las medidas de CCI lo cual se ve reflejado en los resultados obtenidos en el CCE.

Guarache y col.⁸ realizaron el trabajo de investigación en la evaluación externa de la calidad en bioquímica clínica en laboratorios clínicos de Cumana – Sucre, Venezuela año 2003. Demostraron que en los análisis de glucosa, la precisión interlaboratorio fue aceptable con CV de 5,13% y 6,2% para CN y CA, respectivamente; pero solo el 45% de los laboratorios reflejaron precisión intralaboratorio y exactitud para CN y 27% para CA. En los análisis de creatinina, la precisión interlaboratorio fue menor con CV de 14,50% y 17,00% para los CN y CA, respectivamente; solo 27 % alcanzó precisión intralaboratorio y exactitud para CN y 36% para CA. De esto se concluye que es posible la transferibilidad entre los diferentes laboratorios para la determinación de glucosa, pero no para la creatinina, siendo necesaria la implementación de un programa formal de

evaluación externa de la calidad con el fin de mejorar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios en la determinación de los analitos estudiados.

Ramírez y col.⁹ Implementaron la evaluación externa de la calidad en la determinación de glucosa y creatinina en laboratorios clínicos de Mérida, Venezuela el año 2006, demostraron que en la determinación de glucosa disminuyó la imprecisión interlaboratorio y 50% de los laboratorios obtuvieron exactitud y precisión interensayo; pero, menos de 36% para creatinina. Por lo cual concluyó que no es factible la transferibilidad de resultados entre los laboratorios y que éstos deben mejorar su desempeño analítico en las determinaciones evaluadas.

Rodríguez N y col.¹⁰ investigaron la verificación de los valores asignados a dos sueros controles comerciales mediante una evaluación externa de la calidad, Mérida - Venezuela el año 2005, en el cual se estudiaron 14 laboratorios clínicos de Mérida-Venezuela, los cuales efectuaron 3 determinaciones de glucosa, creatinina, colesterol, triglicéridos y ácido úrico en cada suero control, utilizando iguales métodos analíticos. Los parámetros de evaluación fueron satisfactorios para todos los analitos en ambos controles, excepto para la creatinina en el CA. Concluyó que los valores asignados por el fabricante pueden ser considerados exactos para glucosa, colesterol, triglicéridos y ácido úrico en el CN y CA; pero la creatinina sólo en el CN; por lo tanto, dichos sueros control pueden ser utilizados para evaluar la exactitud en estas determinaciones bioquímicas, siendo necesario reasignar el valor de la creatinina en el CA.

Delgadillo H y col.¹¹ evaluaron el control de calidad interno en la determinación de glicemia en un laboratorio clínico especializado. Ciudad Bolívar, Venezuela el año 2009. Reportando los valores de media obtenidos en los criterios de calidad cumplidos, según lo establecido en las Normas ISO 15189, fueron de 57,26% (fase pre analítica) y 71,42% (fase pos analítica). Los valores del control comercial de glicemia obtenidos se ubicaron dentro del rango de media más o menos una desviación estándar de la gráfica Levey–Jennings. Los resultados de las determinaciones de glicemia realizados en este laboratorio fueron obtenidos, según los criterios evaluados, mediante procedimientos analíticos de calidad.

Solano N y col.¹² investigaron la evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos públicos y privados en el área de bioquímica clínica de ciudad Bolívar, Venezuela el año 2005. Se solicitó la determinación de glucosa, se recogieron los resultados y se calculó: Media de Consenso (MC), Desviación Estándar (DE),

promedio por laboratorio y por grupo, precisión y exactitud. El desempeño fue evaluado con el diagrama de Youden, precisión con el Coeficiente de Variación (CV) de acuerdo al criterio de Aspen y exactitud con la Puntuación Z (≤ 10). La $MC \pm DE$ correspondió a $92,52 \pm 8,22$ mg/dl para CI y $233,77 \pm 24,00$ mg/dl para CII. Los resultados muestran que la mayoría de los LCPu obtuvieron promedios semejantes a la MC de cada suero control, destacando que todos los LCPr estuvieron próximos al promedio del grupo y MC de CI, en ambos la variabilidad fue mayor para CII. Los LCPr obtuvieron precisión intralaboratorio aceptable más alta para ambos controles que los LCPu correspondiendo 66,7% para CI y 88,9% para CII; la precisión interlaboratorio fue aceptable sólo para CI (8,9%). La exactitud fue satisfactoria para los LCPu y LCPr correspondiendo a 70% y 77,8%, respectivamente. En el diagrama de Youden la mayoría de los laboratorios se ubicó en el rectángulo interno ($\pm 1DE$), un bajo porcentaje mostró errores sistemáticos y desempeño no satisfactorio.

Mercedes A y col.¹³ investigaron las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico – Cuba, el año 2007 identificaron variables preanalíticas dependientes del paciente, del médico que hace la indicación y del personal del laboratorio clínico, obteniéndose que las indicaciones de análisis incompletas, la falta de orientaciones previas a la toma de muestra, hábitos tóxicos, la ingestión de medicamentos (diuréticos, antihipertensivos y salicilatos) y el estrés fueron las variables preanalíticas relacionadas de manera significativa con los parámetros estudiados; se obtuvo mayor asociación estadística entre los parámetros glicemia y colesterol con las variables preanalíticas antes mencionadas. Concluyendo que estos resultados ponen en evidencia la ocurrencia de errores y demuestran que controlar las variables preanalíticas es el primer paso para obtener resultados confiables en el laboratorio.

Sandoval y col.¹⁴ investigaron la precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú el año 2012, donde la precisión observada como la CV% en promedio fue menor en la determinación de glucosa, colesterol y triglicérido, con un intervalo de variación mayor en colesterol hasta 40,3%, triglicérido 31,3%, y glucosa 14,7%. Sin embargo, la distribución de la imprecisión mayor al CV 5% fue para colesterol y triglicérido. Donde la evaluación de la precisión para glucosa, colesterol y triglicérido muestra que la mayoría de los laboratorios se encuentran en control, sea esta óptima, deseable o mínimo; el 42% de los laboratorios se encontró

fuera de control para la prueba del colesterol, 25% fuera de control para glucosa y 11,4% para triglicérido, en conclusión la precisión en la mayoría de los laboratorios clínicos de Lima, participantes en el estudio, fue aceptables o dentro del control.

A nivel de la región Ayacucho se desconoce datos sobre estudios realizados respecto a nuestra investigación.

2.2. Marco conceptual

2.2.1. Calidad

Según la OMS calidad es “el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio médico, para lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso”.¹⁵

Las normas ISO 9000:2000, definen la calidad como “el grado de conjunto de características inherentes a un producto que cumple con los requisito”. La norma ISO en conjunto define que el cliente establece y decide los requisitos de calidad para lograr su satisfacción.¹⁶

Actualmente, la Sociedad Americana para el Control de Calidad (America Society for Quality Control) define la calidad como “la totalidad de los rasgos y características de un producto fabricado o de un servicio prestado de acuerdo con los requisitos, que satisfagan las necesidades y deseos de los clientes en el momento de las compras y durante su uso”.¹⁷

2.2.2. Aseguramiento de la calidad

Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (UNE-EN-ISO 9000:2005). Se deberán de aplicar un programa interno de calidad que incluya las etapas pre analíticas, analítica y post analítica, deberán de participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad en el cual deberán integrar los análisis que se realice y que incluya el programa.

Un programa de aseguramiento de la calidad incluye:

- Documentación adecuada de los procedimientos
- Selección y entrenamiento del personal
- Mantenimiento del equipo y su control
- Manejo de muestras
- Control de calidad de los ensayos

- ✓ Interno
- ✓ Externo

Aseguramiento de la calidad: describe un amplio rango de actividades para prevenir problemas de calidad y optimizar la precisión y exactitud de los ensayos.¹⁸

En el control de la fase analítica, programa dos procedimientos:

Control interno

Es prospectivo, valida el análisis procesado. El objetivo del control interno de la calidad es detectar la eventual existencia de anomalías en el proceso de medida, debe además ser especialmente eficaz en la detección de errores que superen el máximo tolerable, es decir asegurar que los resultados obtenidos no presenten más error que el característico del procedimiento, o errores adicionales que comprometan la calidad de los resultados.⁶

Control externo

Es retrospectivo, estima el error sistemático. El control externo de la calidad abarca diferentes procesos mediante los cuales se ejerce la evaluación de la calidad y exactitud de los resultados gracias a la intervención de una organización ajena, a través de un programa de evaluación externa o evaluación interlaboratorial.⁶

2.2.3. Auditoría interna de SGC (Sistema de gestión de la calidad)

La gestión de calidad en la actividad de la auditoría interna es un programa de aseguramiento y mantenimiento de la calidad que comprende todos los aspectos del trabajo de auditoría y asegura el monitoreo continuo de su efectividad. Las auditorías internas al sistema de gestión de la calidad representan un requisito importante a ser implantado como parte de la norma ISO 9001:2008, ya que es un mecanismo de control que le permite a la dirección medir la eficacia del sistema. Por otra parte representa una herramienta de prevención de defectos y la vía para detectar oportunidades de mejora dentro de la organización. Desde el punto de vista de la certificación ISO 9001:2008 representa un paso previo y necesario para saber si la organización se encuentra preparada para solicitar la auditoría de certificación.

Va dirigida a todos los niveles de gestión y principalmente para aquellos cuya responsabilidad sea la de implantar y mantener al día sistemas de gestión de la calidad, así como para aquellos relacionados con la consultoría y auditoría de sistemas de gestión de la calidad.¹⁹

2.2.4. Sistema de gestión de calidad en los laboratorios

La implementación de un sistema de gestión de calidad es importante porque permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir al conocimiento de cuáles son las necesidades de los clientes, así como, a la identidad de problemas analíticos, con lo cual en beneficio del laboratorio y de la comunidad que solicita el servicio.

La documentación es un punto importante que inicialmente es muy laborioso y sobrepasa en extensión y detalle al papeleo rutinario habitual. Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicados y entendidos, así como el control interno de la calidad y su evaluación externa. El documento principal es un manual de calidad que describe de forma general, entre otros: la política de calidad (incluyendo ámbito, normas de servicio y adhesión a la ISO/IEC 17025), la planeación del sistema de gestión de calidad (SGC), las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorías y ética. Las organizaciones de servicio como los laboratorios clínicos, han descubierto que obtener un certificado de registro con la norma ISO 9000 les ha ayudado no sólo a mantener a sus clientes actuales sino también a atraer a nuevos clientes, con esto aseguran la supervivencia de la empresa y los empleados aseguran sus empleos, por lo tanto es posible experimentar un incremento en la efectividad y eficiencia de las operaciones internas a medida que se implantan los sistemas de gestión de la calidad de ISO 9001:2000, mejorando los resultados como consecuencia de los ahorros internos, generados por emplear sistemas más eficientes, así como tener mejores oportunidades en el mercado como consecuencia de alcanzar la categoría de "Laboratorio certificado".²⁰

2.2.5. Calidad en laboratorio clínico

Un laboratorio clínico es un lugar o dependencia en él que se realiza una actividad profesional, experimental y empresarial, que engloba las disciplinas relacionadas con los exámenes in vitro de las propiedades biológicas referentes con la salud o la enfermedad del cuerpo humano. En este contexto por tratarse de un tema de trascendencia en la vida misma, el control de calidad es una de las actividades primarias desarrolladas en estas organizaciones. Por tanto, los laboratorios clínicos no pueden sustraerse de la calidad, sino que esta actividad debe ser primordial y guía en el que hacer diario, para que los resultados

generados sean reconocidos y aceptados, de manera tal que pueda ser la base firme para la toma de decisiones correctas por parte de los médicos tratantes. Sin embargo, es un hecho que estas normas no están hechas para laboratorios clínicos, donde la adecuación de los procedimientos a la sintomatología del paciente y las interpretaciones son a veces más importantes que la propia realización técnica. Por ello, ISO creó un comité (ISO/TC 212) encargado de los temas relativos a los análisis de los laboratorios clínicos y sistemas de diagnóstico in vitro. Este grupo de trabajo está elaborando un documento destinado a constituir una nueva norma experimental, la ISO/DIS 15189, específica para la gestión de la calidad de los laboratorios clínicos. Este documento está basado en la norma ISO 17025 y, como ella, presenta la particularidad de complementar los requisitos técnicos con un sistema de aseguramiento de la calidad tipo ISO 9000, de manera que los laboratorios que la cumplan puedan optar tanto a la acreditación como a la certificación. Aunque parecía en principio que sería sencillo, es más complicado de lo que parece.²¹

De este modo se introduce en el laboratorio un concepto de calidad total, en el que además se debe de incluir la evaluación técnica de los procesos y la participación de los trabajadores en la identificación, análisis y resolución de problemas. Esta gestión integral se basa en los siguientes principios:

1. Centrar las acciones en el usuario del laboratorio, teniendo en cuenta desde el principio sus necesidades y expectativas y midiendo su grado de satisfacción. Por tanto, previo al diseño del proceso se debe de tomar en cuenta la voz del cliente.
2. Implicar a los profesionales del laboratorio en la gestión del proceso en la que forman parte, convirtiéndolos en los motores del cambio y en los protagonistas de las aportaciones para la mejora permanente y la integración de innovaciones en los procesos efectuados.
3. Práctica clínica adecuada, que aporta al proceso las recomendaciones clínicas necesarias en forma de guías de práctica clínica y planes de laboratorio estandarizados.
4. Sistema de información integrado que proporcione el conocimiento necesario sobre las actividades efectuadas.
5. Continuidad de la asistencia en el proceso como garantía de control y mejora continua.²²

Hay muchos aspectos de interés para abordar el tema sobre el laboratorio clínico y el control de calidad. Y a pesar de que la terminología ha cambiado y ahora nos referimos al control de calidad como una parte del proceso de la Garantía Total de la Calidad, es importante mencionar que sin el control de calidad, los laboratorios clínicos no podrían mantener un grado de eficiencia y reproducibilidad de los resultados de manera confiable.²³

La calidad de los resultados, que es el aspecto más importante para que el diagnóstico basado en los mismos sea el adecuado para el usuario o paciente, depende de la calidad de las diferentes etapas del proceso analítico.

El proceso analítico se define como el conjunto de operaciones que separa a la muestra sin tomar, ni medir, ni tratar y los resultados expresados según requerimientos. Este proceso puede considerarse dividido en tres etapas:

Fase pre analítica

Esta es la etapa más importante dentro del proceso de aseguramiento de la calidad. La fase pre analítica es un componente importante en el proceso de operaciones de un laboratorio, porque existe una diversidad de variables que afectan el resultado de la muestra de sangre u otro fluido corporal analizado de un paciente; desde las variables fisiológicas hasta los procedimientos de la toma de muestra.²⁴

Fase analítica

En la fase analítica se realizan las pruebas solicitadas a los análisis, obteniéndose su resultado y siendo validadas e interpretadas por los facultativos especialistas en laboratorio.

Fase post analítica

En esta etapa se consideran los registros de resultados y el informe entregado al paciente. Se verifica que las metodologías informadas sus valores de referencia se correspondan con la metodología utilizada. La gestión de calidad debe abarcar las tres etapas para garantizar la calidad de todos los procesos efectuados en el laboratorio. Por tanto debe de considerarse normativa relacionada en el aspecto propio del laboratorio clínico para alcanzar mayor efectividad y eficacia de las acciones planteadas.²⁵

2.2.6. Control de calidad en laboratorio de análisis clínico

La Norma ISO 15189 establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca su competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Laboratorios de Análisis Clínicos, debido

a las diferencias con el resto de laboratorios, principalmente en las fases pre analíticas (obligaciones hacia los pacientes relacionadas con la preparación, identificación y transporte de muestras y post analíticas (obligaciones hacia el personal sanitario en relación a la validación, información, interpretación y asesoramiento), ha requerido la publicación de una Norma específica, la Norma ISO 15189:2012 "Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia".

Se divide en dos partes, la parte de gestión correspondiente a los requisitos para la certificación del sistema de calidad y la parte técnica que describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Es en esta última parte donde más se diferencia de la Norma en la que se basa, la Norma ISO 9001:2008. La Norma además tiene dos anexos a nivel informativo, uno referente a las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio y otro sobre la ética en el laboratorio clínico.

En este contexto por tratarse de un tema de trascendencia en la vida misma, el control de calidad es una de las actividades primarias desarrolladas en esta organización. Por tanto, los laboratorios clínicos no pueden sustraerse de la calidad, sino que esta actividad debe ser primordial y guía en el que hacer diario, para que los resultados generados sean reconocidos y aceptados, de manera tal que pueda ser la base firme para la toma de decisiones correctas por partes de los médicos tratantes.²⁶

El propósito del control de calidad es asegurar la confianza de la medición que se ha llevado a cabo en la muestra del paciente, a su vez el control de calidad se divide en:

Control de calidad interno (intralaboratorio)

Es el procedimiento que utiliza los resultados de un solo laboratorio, con el proceso de controlar la calidad.

Control de calidad externo (interlaboratorio)

Es el procedimiento que utiliza los resultados de varios laboratorios que analizan la misma muestra con el propósito de controlar la calidad.²⁷

En el laboratorio clínico se realizan la medición de componentes de la sangre y otros fluidos corporales cuyo resultado analítico orienta en la detección. Pronóstico, confirmación de diagnóstico, control de evolución, control del tratamiento y prevención de las enfermedades, por lo que requieren de la

aplicación de procedimientos analíticos con habilidad y destreza por parte del analista. Ello implica que los datos obtenidos refleja el verdadero estado del paciente, sin embargo, estos procedimientos analíticos están sujetos a variabilidad aleatoria y la desviación sistemática, por lo que los análisis químicos clínicos pueden estar alterados debido a errores humanos. Dichos errores afectan la confiabilidad de los resultados del laboratorio, la cual se mide en términos de exactitud y precisión, haciendo necesario establecer un sistema de garantía de calidad, el cual se lleva a cabo a través del control de calidad interna (CCI) y control de calidad externo (CCE).²⁷

La garantía total de la calidad, implica al aseguramiento de la calidad, la mejoría continua de la calidad y los programas de control de calidad, por lo que la Organización Internacional de Normas (ISO) en febrero del 2003 publicó la norma 15189 para los laboratorios clínicos. En esta norma se consideran tres aspectos importantes de la garantía total de la calidad, y que en particular tiene que ver con la preparación de la muestra, la utilidad clínica e interpretación de los resultados, la bioseguridad y el buen manejo de los desechos. También tiene como propósito supervisar el desempeño de los laboratorios, donde el CCI y el CCE son parte importantísimo del proceso y donde la participación en programas de evaluación externa de la calidad es requisito indispensable para la acreditación. Por lo tanto, los laboratorios clínicos deberán dar servicios a sus usuarios.²⁸

2.2.7. Calidad en salud

El sistema de gestión de la calidad en salud está definido como el conjunto de elementos interrelacionados que constituyen a conducir, regular, brindar asistencia técnica y evaluar a las entidades del sector salud y a sus dependencias públicas de los niveles (local, regional y nacional), en lo relativo a la realidad de la atención y de la gestión.

La gestión de la calidad es un componente de la gestión institucional y por ello es un deber de todo funcionario en el sector salud, el determinar y aplicar la política de calidad expresada formalmente por la alta dirección del MINSA. En consecuencia, las orientaciones normativas del sistema de gestión de calidad en salud deben desarrollarse creativamente y con las especialidades que corresponden en todas las instituciones y entidades del sector, en los diferentes niveles de su jerarquía organizativa.²⁹

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 a la garantía de la calidad han sido clara y repetidamente establecido. Sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con los estándares publicados. Frente a esta realidad, surge cada vez más la necesidad de adoptar estrategias adecuadas sobre el pilar básico del nivel de calidad de las prestaciones, entendiendo que la calidad de un servicio redundan en el bienestar del paciente, que debe ser el eje, centro, sujeto y objeto de la atención en la salud.³⁰

2.2.7.1. Calidad en servicios de salud

El concepto de calidad, aplicado a los servicios de salud, se ha incorporado en nuestro país en los últimos años. Esto no implica que históricamente los servicios salud hayan buscado permanentemente la excelencia. Muchas instituciones obtienen el certificado de cumplimiento de estándares de la norma ISO 9001 en sus versiones 1996 o 2000, conocido como sistema de certificación y continúan realizando sus procesos de auditorías interna y externa para corroborar la vigencia del cumplimiento de los parámetros establecidos.

En el sector salud se utilizan habitualmente cuatro palabras con las que se pretende enmarcar el accionar sanitario. Estas son: Equidad, eficiencia, efectividad, eficacia.

La gestión de la calidad es un componente de la gestión institucional y por ello es un deber de todo funcionario en el sector salud, el determinar y aplicar la política de calidad expresada formalmente por la alta dirección del MINSA.³¹

En consecuencia, las orientaciones normativas del sistema de gestión de la calidad en salud deben desarrollarse creativamente y con las especialidades que corresponden en todas las instituciones y entidades del sector, en los diferentes niveles de su jerarquía organizativa.³²

2.2.8. El laboratorio clínico y las normas de calidad

2.2.8.1. Norma técnica de salud N°072-2008 MINSA/DGSP V.01

Es una norma oficial peruana que tiene como propósito mejorar la calidad de atención que se brinda en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de los servicios de salud públicos y privados del Sector Salud; la cual tiene como objetivo establecer los criterios para la organización y el funcionamiento de la UPS de Patología Clínica, para una adecuada gestión en la misma. La presente norma técnica de salud es de aplicación en todos los

establecimientos públicos y privados del Sector Salud que cuentan con la UPS de Patología Clínica y en los Servicios Médicos de Apoyo de Patología Clínica que operen en forma independiente de un establecimiento de salud.⁶

2.2.8.2. Serie de normas técnicas N°18. Manual de bioseguridad en laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos

Es una norma oficial peruana que tiene como propósito establecer la normativa para proteger la salud de las personas que puedan estar expuestas a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, químicos, físicos, ergonómicos y psicosociales, en los laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos; la norma es aplicable a los laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos a nivel nacional.³²

2.2.8.3. Norma técnica de salud N° 096-2012 MINSA/DIGESA V.01 gestión y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Es una norma oficial peruana que tiene como propósito de contribuir y brindar seguridad al personal, paciente y visitantes de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyos públicos, privados y mixtos a nivel nacional, a fin de prevenir, controlar y minimizar los riesgos sanitarios y ocupacionales por la gestión y manejo inadecuado de los residuos sólidos, así como disminuir el impacto negativo a la salud pública y al medio ambiente que estos producen. El ámbito de aplicación, las disposiciones contenidas en esta norma técnica son de aplicación en todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo a nivel nacional, regional y local (del Ministerio de EsSalud, Fuerzas Armadas, Fuerzas Policiales, Gobiernos Regionales, Locales o Municipales, Servicios privados tales como Clínicas, Consultorios Médicos, Dentales, Veterinarias, Laboratorios), y otros que generen residuos en cualquier atención de salud.³³

2.2.8.4. Guía técnica N°095-2012/MINSA. Elaboración de proyectos de mejora y aplicación de técnicas y herramientas para la gestión de la calidad

Es una norma oficial peruana que tiene como propósito de contribuir a la implementación del sistema de gestión de la calidad en salud y sus actividades dirigidas a la mejora continua de los procesos a través de la aplicación de técnicas y herramientas para la gestión de la calidad; la cual tiene como objetivo brindar al personal de las organizaciones de salud un documento de consulta que provea la metodología para la elaboración de proyectos de mejora de la

calidad, así como la aplicación de técnicas y herramientas para la gestión de la calidad.

La presente guía técnica N° 095-2012/MINSA es de aplicación en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo del Ministerio de Salud, de las Direcciones Regionales de Salud o de las que hagan sus sedes; y podrá ser de uso referencial para los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de EsSalud, Sanidad de Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú y otros prestadores en los que brinden atención de salud.³⁴

2.2.9. Glucosa

La glucosa es un monosacárido con fórmula molecular $C_6H_{12}O_6$. Es una hexosa, es decir, contiene 6 átomos de carbono, y es una aldosa, esto es, el grupo carbonilo está en el extremo de la molécula (es un grupo aldehído). Es una forma de azúcar que se encuentra libre en las frutas y en la miel. Es un isómero de la fructosa, con diferente posición relativa de los grupos -OH y =O. La glucosa es la principal fuente de energía para el metabolismo celular. Se obtiene fundamentalmente a través de la alimentación, y se almacena principalmente en el hígado, el cual tiene un papel primordial en el mantenimiento de los niveles de glucosa en sangre (glucemia). Para que esos niveles se mantengan y el almacenamiento en el hígado sea adecuado, se precisa la ayuda de la insulina, sustancia producida por el páncreas. Cuando la insulina es insuficiente, la glucosa se acumula en sangre, y si esta situación se mantiene, da lugar a una serie de complicaciones en distintos órganos. Esta es la razón principal por la que se produce aumento de glucosa en sangre, pero hay otras enfermedades y alteraciones que también la provocan.³⁵

2.2.9.1. Normoglicemia

Se entiende por normoglicemia a aquellos parámetros, resultado de una glucometría, que se encuentran entre cifras de normalidad. Los valores normales de glucosa en sangre en uno de los test deben mostrar valores entre 60 y 110 mg/dL. Cifras inferiores a 60 o superiores a 110 mg/dL responden a problemas relacionados con la hipoglucemia o, quizá, con la diabetes mellitus.³⁵

2.2.9.2. Hiperglicemia

Se conoce como hiperglicemia cuando los valores de glucosa en sangre en situación de ayunas supera la cantidad de 110mg/dL.³⁵

2.2.9.3. Hipoglucemia

La hipoglucemia se define como el valor bajo del nivel de glucosa en sangre. A diferencia de la hiperglicemia, que es más discreta y silenciosa en cuanto a clínica, la hipoglucemia puede ser asintomática aunque la mayoría de veces se expresa por visión doble, sudoración, temblores, latidos cardíacos rápidos o fuertes, sensación de mareo. Para su detección se requiere de una glucometría, sus resultados indicarán valores menores de 60mg/dL. Si no se detecta a tiempo se puede llegar a la pérdida de consciencia e, incluso, la muerte.³⁵

2.2.9.4. Variaciones del analito glucosa en función del tiempo y temperatura

Los analitos de glucosa en un periodo de 2 a 3 días muestran pequeños cambios en la concentración cuando se mantienen a 4°C. La evaporación puede incrementar la concentración de la muestra, cuando una muestra no está cubierta, la velocidad de evaporación es afectada por la temperatura, humedad, movimiento del aire y el área superficial de la muestra. La mayoría de los compuestos analizados (analitos de glucosa) son estables, cuando se almacenan en refrigeración durante 72 horas. Si un compuesto analizado no es estable, las muestras deben ser congeladas, hasta su análisis. La mayoría de los especímenes pueden almacenarse a -70 °C sin que sean afectadas las concentraciones de los compuestos analizados, más que cuando sean congeladas por varios años. A las temperaturas estándares de congelación de -10 °C a -20°C, la mayoría de las sustancias serán estables por periodos más cortos. Debe evitarse la descongelación y recongelación repetidas de muestras; esto es especialmente problemático con los congeladores modernos. Los compuestos analizados que son susceptibles a ciclos repetidos de congelación y descongelación deberán de ser almacenados en otro tipo de congeladores. Las muestras congeladas deben ser descongeladas lentamente a temperatura ambiente o en baño de agua a 37 °C, y entonces ser mezcladas meticulosamente antes de su análisis.³⁶

A temperatura ambiente, la glucosa se metaboliza a una velocidad aproximada de 7mg/dl/h, a 4°C el índice de metabolización es menor y en presencia de contaminación bacteriana y leucocitosis este índice aumenta.¹⁵

2.2.10. Variabilidad biológica

Los componentes de una muestra biológica están sometidos a variaciones por el hecho de pertenecer a un ser vivo. Son bien conocidas las variaciones

relacionadas con la edad debidas al crecimiento, con el sexo (por ejemplo los cambios hormonales en las mujeres), con la dieta y el ejercicio físico; como no, las modificaciones consecuencia de enfermedades y de su tratamiento; las variaciones dentro del día y estacionales, así como la variación debido al equilibrio entre el recambio metabólico y la regulación homeostática. Esta última es la que, de forma simplificada, se denomina «variación biológica» (VB).

La VB tiene dos componentes: intra e interindividual. La variación biológica intraindividual es la fluctuación de la concentración de los componentes de los fluidos biológicos alrededor del punto de equilibrio. La variación biológica interindividual viene indicada por las diferencias en el punto de equilibrio de los componentes de los fluidos biológicos entre las distintas personas.³⁷

2.2.11. Precisión

Es el grado de concordancia entre los valores de una serie repetida de ensayos, utilizando una muestra homogénea, bajo condiciones establecidas. La precisión puede ser considerada a dos niveles: repetibilidad y reproducibilidad. Dicho de otra forma, es la distribución de los valores analíticos alrededor de la media, que puede ser expresado en términos de varianza, desviación estándar o coeficiente de variación que son parámetros de dispersión.¹⁶

Así mismo, los métodos estadísticos representa la herramienta fundamental para evaluar la calidad. Estos aplican dos indicadores de medición cualitativa como son la precisión o coeficiente de variación que se evalúan con la medidas de dispersión y representa en la capacidad que tiene un sistema analítico de dar resultados muy similares para la misma muestra en exámenes sucesivas y bajo la misma condición, y la exactitud que es valorada por medio de la tendencia central e indica el grado de concordancia entre los resultados obtenidos experimentalmente y el verdadero valor de las muestras realizadas. El control de calidad, tanto interna como externa, pueden detectar los errores aleatorios que afectan a la precisión y los errores sistemáticos que afectan a la exactitud. Para ello es necesario el buen manejo de los métodos estadísticos en los procedimientos descritos para la detección y corrección de errores.³⁸

2.2.12. Exactitud

La exactitud es un parámetro que mide el grado de concordancia entre el valor obtenido y el valor real de una determinada muestra. La exactitud se puede expresar como el porcentaje de recuperación de las adicionadas de analito a una muestra (Método patrón añadido).³⁸

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Zona de estudio

Se llevó a cabo en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

3.1.1. Ubicación política

País : Perú

Región : Ayacucho

Provincia : Huamanga

3.1.2. Ubicación geográfica

La Red de Salud Huamanga se encuentra ubicada en el Jirón Libertad S/N del distrito de Ayacucho, provincia de Huamanga, Región de Ayacucho, la Red de Salud Huamanga, es una organización conformada por Microrredes de Salud que conforman los órganos de línea, los que a su vez están conformados por centros y puestos de salud, cuya distribución geográfica alcanza al ámbito asignado dentro de la jurisdicción entre la zona Urbana y Rural.

3.2. Población de estudio

Estuvo representada por las 26 Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud de Huamanga tanto de la zona Urbana y Rural que existe en la actualidad en la ciudad de Huamanga, de acuerdo a la información emitida por la red nacional de laboratorios de salud pública del Instituto Nacional de Salud (INS).

Criterios de inclusión y exclusión

Criterio de inclusión

Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga que expresaron su consentimiento para participar durante el estudio y la distribución de los sueros controles.

Criterios de exclusión

Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga que no expresaron su consentimiento para participar durante el estudio y la distribución de los sueros controles.

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra estuvo representado por las 20 Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud de Huamanga que expresaron su consentimiento para participar en esta investigación.

3.2.1. Sistema de muestreo

No probabilístico, por conveniencia

3.3. Metodología y recolección de datos

3.3.1. Métodos y procedimientos

A. Proceso pre analítico

Se realizó la evaluación interna de las condiciones de trabajo a cada uno de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga mediante un cuestionario. (Anexo 14)

- En primer lugar se identificó a las microredes registrados en la ciudad de Huamanga de acuerdo a la información emitida por la red nacional de laboratorios de salud pública del Instituto Nacional de Salud (INS).
- Se ubicó a todas las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica en el cual se trabajó, tanto como la ubicación y el nivel de atención.
- Se solicitó permiso para la realización de la investigación a través de la entrega de una carta de presentación emitida por la Facultad de Ciencias Biológica a la Red de salud Huamanga.
- Se procedió la entrega del memorándum emitida por la Red de salud Huamanga a cada uno de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga en la cual se indicó, el objetivo de la investigación, la importancia de formar parte de un estudio de aseguramiento de calidad, la privacidad de los resultados y la responsabilidad de formar parte de esta investigación.

B. Proceso analítico

B.1. Se realizó la evaluación interna de las condiciones de trabajo a cada uno de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga mediante un cuestionario. (Anexo 14)

B.2. Se realizó la evaluación intralaboratorial de la determinación de glucosa sérica valor normal (control I) y valor alto (control II) a cada uno de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga.

a) Asignación del código

A cada uno de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga participante se le asignó un código el cual permitió mantener la confidencialidad de los resultados obtenidos en este estudio.

b) Elaboración de un pool control

En esta investigación se utilizó sueros controles no comerciales de origen humano los cuales se recolectaron de los pacientes que acudieron desde el día 12 de noviembre hasta el 28 de diciembre del 2015 en el Servicio de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho. Se descartaron todos los sueros ictericos, lipémicos, hemolizados o infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV), virus de hepatitis B (VHB). Los sueros con valores comprendidos entre 70 – 110 mg/dL se mezclaron y rotularon como control I y los sueros con valores superiores a 110 mg/dL de glicemia fueron mezclados y etiquetados como control II. Posteriormente se agregó diariamente sueros a la mezcla congelada hasta reunir una cantidad aproximada de 500 mL, se colocó en refrigeración a temperatura de 4 o 8°C hasta el momento del procesamiento.³⁹

c) Preparación y validación de los sueros controles

Luego de obtenido el volumen necesario de suero, se descongeló el pool de sueros a temperatura ambiente, luego se homogenizó el mismo en un agitador magnético durante 30 minutos y centrifugó a 5000 RPM por 5 minutos, se volvió a hacer un mismo volumen y se volvió a homogenizar por 30 minutos y luego con la ayuda de una pipeta automática se extrajo el suero sin llegar al fondo del tubo para evitar remover y aspirar el sedimento compuesto por mallas de fibrina que pueden estar presente, posteriormente se realizó la validación de los sueros controles mediante la realización de 10 análisis por cada control I y II durante 5 días en 2 equipos diferentes de lectura, analizador químico clínico automatizado BS – 200 y BS – 300 en el servicio de patología clínica del laboratorio referencial regional de salud Huamanga y un laboratorio de análisis clínico privado acreditado a fin de garantizar la estabilidad de la muestra y la reproducibilidad de los resultados. Se obtuvo un total de 50 determinaciones por cada suero control

los cuales fueron representados en el gráfico de Levey Jennings para verificar si el procedimiento de medición es estable. Para la interpretación de los resultados de esta gráfica los valores de los sueros controles deberían estar de ambos lados de la línea media y distribuirse de la siguiente manera:

- Los resultados analíticos deberán caer el 95% de las veces dentro de la línea media \pm 2DS, los valores deberían distribuirse casi uniformemente a ambos lados de línea media.
- Los resultados consecutivos no deberán caer fuera de los límites de la media \pm 2DS.
- Ningún valor debió caer fuera de la doble línea, la media \pm 3DS; cuando los resultados violan estas reglas se dice que el análisis está fuera de control. Ya obtenidos los resultados de cada pool se realizaron los respectivos cálculos estadísticos como la media (X), desviación estándar (DS) y se representaron en la gráfica descrita con el fin de verificar la precisión del pool utilizado, avalando así que las muestras serán adecuadas para el estudio.³⁹

Finalmente las muestras fueron dispuestas en alícuotas de 1mL, en crioviales rotulados como control I y control II, previamente mezclados.

La validación del suero control se muestra en el formato. (Anexos 28, 29 y 30)

d) Distribución del suero control

Los sueros controles fueron distribuidos de la siguiente manera; se realizó la entrega de 6 crioviales con suero control a cada uno de los laboratorios participantes, de los cuales 3 correspondieron al control I y los 3 restantes al control II, junto a un instructivo que señaló los mecanismos para el manejo y procesamiento de la muestra y así garantizar el buen estado de la misma, cada laboratorio realizó una determinación diaria por 3 días para ambos controles y los resultados fueron transcritos en una hoja de reporte en donde se especificaron los resultados, métodos y equipos utilizados para dicha determinación (Anexo 13), también se realizó la entrega de un documento que menciona los deberes y derechos que deben de cumplir durante el estudio (Anexo 11).

e) Recolección de los resultados

Transcurrido el tiempo acordado con los participantes se procedió a visitarlos para la recolección de los resultados obtenidos los cuales fueron impresos en una hoja de reporte.

C. Proceso post analítico

Se realizó la evaluación interna de las condiciones de trabajo a cada uno de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga mediante un cuestionario. (Anexo 14)

3.4. Tipo de investigación

No experimental

3.5. Diseño de investigación

Básica – descriptiva

3.6. Análisis estadístico

Los resultados emitidos por las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica fueron analizados a través de métodos estadísticos. Su representación se llevó a cabo en tablas de distribución de frecuencia absoluta, porcentual, diagrama de Youden e interpretación de los resultados.

3.6.1. Métodos estadísticos

La precisión se obtuvo de la siguiente manera:

- \bar{x} : Promedio o media
- IP : Índice de precisión

$$IP = CV = \frac{DS}{\bar{x}_L} \times 100$$

- CV: Coeficiente de variación
- DS: Desviación estándar
- Para calcular DS: raíz cuadrada de la varianza (S). DS: $\sqrt{S^2}$
- S^2 : la varianza, que es el cuadrado de la desviación estándar
- S^2 : Sumatoria $(X_1 - X_2)^2 / n - 1$

Los criterios de aceptabilidad para el índice de precisión utilizados fueron $\leq 5,6\%$ para la glicemia.³⁹ Para la evaluación de la precisión interlaboratorial, se utilizó el índice de desviación estándar (SDI).¹⁴

$$SDI = \frac{(Media\ del\ laboratorio - media\ del\ grupo\ análogo)}{Desviación\ estándar\ del\ grupo\ análogo}$$

La exactitud está relacionada con la cercanía de la medición al valor real se obtuvo de la siguiente manera:

- IE: Índice de exactitud.
- V_L : Valor de cada uno de los laboratorios.
- \bar{x}_L : Media de consenso.

$$IE = \frac{\bar{x}_L - v_L}{\bar{x}_L} \times 100$$

Los criterios de aceptabilidad para índice de exactitud utilizados es de $\leq 5\%$.⁴⁰

- **Diagrama de Youden**

El Análisis de Youden se realizó para establecer comparaciones interlaboratorio. La ventaja del Análisis de Youden es su habilidad para separar los errores aleatorios de los sistemáticos utilizando un diseño simple y con requerimientos de un mínimo esfuerzo analítico por parte de los participantes.

Para el análisis de la gráfica de Youden se tomaron en cuenta los siguientes criterios:

1. Se consideraron como buenos todos los laboratorios entre $\pm 1DS$.
2. Se consideraron aceptables todos los laboratorios entre $\pm 1DS$.
3. La exactitud es considerada como la proximidad de los valores a la media acumulada.
4. Se tomaron como valores consistentes, aquellos que se encontraron en el cuadrante superior derecho e inferior izquierdo, en donde los dos controles darán valores altos o bajos con respecto a la media acumulada. En estos cuadrantes se deberían situar la mayor parte de los resultados.⁴¹

Para la determinación de las medidas de CCI (control de calidad interno) a las condiciones de trabajo se realizó una encuesta (Anexo 14) con el fin de valorar las medidas generales de control de calidad que se aplican en los laboratorios, tomando en cuenta las fases pre analítica, analítica y post analítica. Esta encuesta de tipo cuestionario, estuvo conformada por 33 preguntas entre 3 y 4 ítems de respuestas de selección simple a las que se les asignó una ponderación de 1 a 3 y 1 a 4 puntos de acuerdo a la asertividad o no de cada respuesta, se procedió a calcular los cuartiles según la puntuación establecida.⁴²

IV. RESULTADOS

Tabla 1. Frecuencia de la evaluación interna de las condiciones de trabajo en el proceso pre analítico de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

PROCESO PRE ANALÍTICO		
Variable	Laboratorios	
	N°	%
Brinda información al paciente sobre las condiciones previas a la toma de la muestra.		
Siempre	15	75
A veces	5	25
La toma y/o extracción de muestra de sangre lo efectúa en		
Área destinada a este fin	19	95
Otras áreas	1	5
La recolección de muestra de sangre los efectúa en		
Tubos al vacío	20	100
Tubos al vacío para la obtención del suero que Ud. Utiliza para la toma de muestra sanguínea		
Tapón lila - con EDTA-K2. P	8	40
Tapón rojo - con activador de coagulación aplicado por aspersión	12	60
Tiempo de aplicación del torniquete que Ud. Emplea en la toma de muestra sanguínea		
1 minuto	9	45
1 – 2 minutos	11	55
Hora en que se realizan las extracciones sanguíneas por la mañana		
Entre las 7:00 am y 9:00 am	9	45
Hasta la hora de atención establecido por el laboratorio	11	55
Promedio de muestras que se procesan por día en los laboratorios participantes		
Menos de 20	7	35
Entre 21 y 30	13	65
Total	20	100

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

Tabla 2. Frecuencia de la evaluación interna de las condiciones de trabajo en el proceso analítico de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

PROCESO ANALÍTICO		
Variable	Laboratorios	
	N°	%
Hora en que se inicia la preparación de las muestras a procesar		
Entre las 7:00 am y 9:00 am	12	60
Durante la hora de atención establecida por el laboratorio	8	40
Hora de inicio de preparación después de haber tomado las primeras muestras para su procesamiento		
Entre las 7:00 am y 9:00 am	1	5
Durante la hora de atención establecida por el laboratorio	9	45
Antes de dos horas una vez tomadas las primeras muestras	10	50
Hora de procesamiento de las primeras muestras de la mañana		
Entre las 9:00 am y las 9:30 am	7	35
Antes de dos horas una vez tomada la muestra	13	65
Tipos de pipetas utilizadas para servir alícuotas de reactivos		
Automáticas de un solo volumen	7	35
Automáticas de volumen variable	13	65
Tipos de pipetas utilizadas para servir alícuotas de muestras		
Automáticas de volumen variable	18	90
Serológicas	2	10
Puntillas o tips empleadas en las pipetas automáticas		
Lavadas	1	5
Lavadas y esterilizadas	1	5
Nuevas	18	90
Las puntas o tips reutilizadas, bien sea lavadas, esterilizadas o ambas, por cuanto tiempo las usa		
Más de una vez	2	10
Las descarta	3	15
No usa puntillas lavadas, reutilizadas y esterilizadas	15	75
Procedimiento a seguir cuando las pipetas serológicas presentan extremo astillados o rotos		
Se descartan	20	100
Intervalos de tiempo en la limpieza y lubricación del conjunto de pipetas automáticas		
Una vez al mes	3	15
Dos veces al año	8	40

Una vez al año	4	20
No es necesario hacerles mantenimiento si funcionan perfectamente	5	25
Si la pipeta graduada está húmeda interiormente, Ud.		
Lo enjuaga con un poco de reactivo a aspirar	14	70
La seca en una estufa	6	30
Procedimiento realizado posterior al proceso de centrifugación de los tubos con muestras coaguladas y obtención del suero		
Lo deja tapado sin separar el suero hasta su utilización	3	15
Lo separo del paquete globular y lo dejo destapado hasta su utilización	3	15
Lo tapo sin separar hasta su utilización	4	20
Lo separo del paquete globular y lo dejo tapados hasta su utilización	10	50
Procedimiento a seguir para la adición de muestras y/o reactivos		
La mezcla con el reactivo una vez inmediatamente después de centrifugar	3	15
Espera unos minutos a que el reactivo llegue a temperatura ambiente y luego la mezcla con la muestra	17	85
Tiempo en que son separados y congelados los sueros destinados a pruebas especiales		
Antes de los 10 minutos	13	65
Después de los 10 minutos	3	15
Antes de una hora	4	20
Periodicidad con la que se realiza la revisión de los filtros de los equipos de medición		
A diario	3	15
Una vez por semana	1	5
Una vez al mes	4	20
Una vez al año	12	60
Con respecto a las instrucciones de procesamiento del fabricante de reactivos		
Las aplica al pie de la letra	13	65
Las adecua a sus necesidades	3	15
Hace los cálculos para usar los reactivos adecuadamente	4	20
Al cambiar marca comercial de los reactivos		
Cambia los procedimientos según el inserto	3	15
Realiza el cálculo de un nuevo Factor de Calibración (FC) para la nueva marca comercial pero sigue la técnica de la antigua marca comercial	10	50

Utiliza el mismo Factor de Calibración (FC) de la antigua marca comercial con el reactivo de la nueva marca comercial	7	35
Realiza diluciones de la muestra (suero sanguíneo) y reactivos		
Si	2	10
No	18	90
La calibración, verificación y mantenimiento de los equipos lo realiza		
A diario	3	15
Una vez por semana	7	35
Una vez al mes	10	50
Verifica la fecha de caducidad de los reactivos		
Siempre	15	75
A veces	5	25
Procedimiento que realiza cuando un calibrador excede su tiempo de viabilidad		
Lo desecha y adquiere otro nuevo	20	100
Reconstituyente utilizado para la preparación de control estándar y calibradores comerciales		
Agua bidestilada	2	10
Agua destilada	18	90
Periodicidad en el uso de los controles (estándar) para obtener factores y/o curvas de calibración		
Los usa a diario	3	15
Los usa semanalmente	8	40
Los usa mensualmente	9	45
Protocolo a seguir con los resultados obtenidos en la determinación de controles (estándar)		
Los compara con resultados anteriores	5	25
Verifica que este dentro del rango esperado de valores	15	75
Procedimiento a seguir cuando el valor del control no es aceptable		
Repite la medición y de seguir el mismo resultado, ajusta la prueba de nuevo y verifica el estado de los reactivos	3	15
Ajusta un nuevo Factor de Calibración	5	25
Repite la medición y de seguir el resultado, verifica estado de los reactivos, muestra y equipos; posteriormente calibra de nuevo. Luego repite la lectura	12	60
	20	100
Total		

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

Tabla 3. Resultados intralaboratoriales participantes en la determinación de glucosa sérica para el control I en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

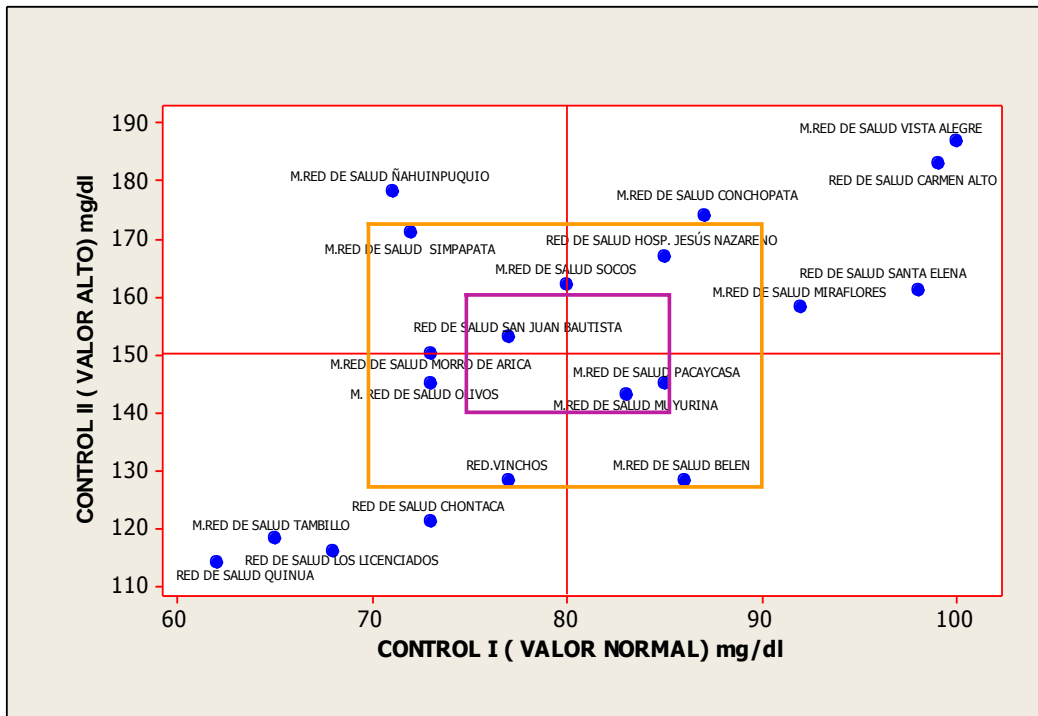
RED Y MICROREDES DE SALUD DE LA ZONA URBANA Y RURAL DE LA RED HUAMANGA	Control I (Valor normal)				
	DIA 1	DIA 2	DIA 3	\bar{X}_L	DS
MICRO RED PACAYCASA	93	81	80	85	7,23
MICRO RED BELEN	137	76	45	86	46,81
MICRO RED MORRO DE ARICA	78	103	79	87	14,15
MICRO RED SOCOS	79	80	81	80	1,00
RED DE SALUD CARMEN ALTO	98	89	110	99	10,54
MICRO RED VISTA ALEGRE	103	97	99	100	3,06
MICRO RED CHONTACA	87	66	66	73	12,12
MICRO RED TAMBILLO	64	66	65	65	0,58
MICRO RED MUYURINA	94	79	78	83	8,84
RED QUINUA	51	65	69	62	9,45
MICRO RED SIMPAPATA	70	69	78	72	4,93
RED HOSPITAL DE APOYO JESUS	86	87	83	85	2,08
NAZARENO					
RED LOS LICENCIADOS	65	67	72	68	3,61
RED SAN JUAN BAUTISTA	75	78	77	77	1,53
MICRO RED MIRAFLORES	105	90	80	92	12,82
MICRO RED NAHUINPUQUIO	72	70	71	71	1,00
MICRO RED OLIVOS	76	73	69	73	3,51
RED SANTA ELENA	101	110	84	98	13,20
MICRO RED CONCHOPATA	80	81	57	73	13,58
MICRO RED VINCHOS	78	75	78	77	1,73
\bar{X}_C = Media de consenso				80 mg/dl	
SD= Desviación estandar				11,2	
CV = Coeficiente de variación				14%	

Fuente: Resultado emitido por cada laboratorio.

Tabla 4. Resultados intralaboratoriales participantes en la determinación de glucosa sérica para el control II en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

RED Y MICROREDES DE SALUD DE LA ZONA URBANA Y RURAL DE LA RED HUAMANGA	Control II (Valor alto)				
	DIA 1	DIA 2	DIA 3	\bar{X}_L	DS
MICRO RED PACAYCASA	169	97	170	145	41,86
MICRO RED BELEN	148	128	108	128	20,00
MICRO RED MORRO DE ARICA	155	232	135	174	51,22
MICRO RED SOCOS	162	155	169	162	7,00
RED DE SALUD CARMEN ALTO	182	180	187	183	3,61
MICRO RED VISTA ALEGRE	182	197	183	187	8,39
MICRO RED CHONTACA	116	124	123	121	4,36
MICRO RED TAMBILLO	115	120	118	118	2,52
MICRO RED MUYURINA	168	95	165	143	41,22
RED QUINUA	116	108	119	114	5,69
MICRO RED SIMPAPATA	157	183	174	171	13,20
RED HOSPITAL DE APOYO JESUS NAZARENO	167	169	166	167	1,53
RED LOS LICENCIADOS	115	114	118	116	2,08
RED SAN JUAN BAUTISTA	151	155	153	153	2,00
MICRO RED MIRAFLORES	194	171	110	158	43,41
MICRO RED ÑAHUINPUQUIO	176	174	184	178	5,29
MICRO RED OLIVOS	152	150	134	145	9,87
RED DE SALUD SANTA ELENA	158	176	148	161	14,19
MICRO RED CONCHOPATA	154	155	140	150	8,39
MICRO RED VINCHOS	74	156	155	128	47,06
\bar{X}_C = Media de consenso				150 mg/dl	
DS= Desviación estandar				23,3	
CV = Coeficiente de variación				16%	

Fuente: Resultado emitido por cada laboratorio.



Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

- Entre ± 1 DS bueno
- Entre ± 1 DS y ± 2 DS aceptable
- Fuera de ± 2 DS inaceptable

Figura N° 1. Diagrama de Youden en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

Tabla 5. Frecuencia de los resultados intralaboratoriales de acuerdo al criterio de Youden en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

CATEGORÍA	LABORATORIOS	
	N°	%
BUENO	03	15
ACEPTABLE	07	35
INACEPTABLE	10	50
TOTAL	20	100

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

Tabla 6. Índice de exactitud intralaboratorial en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

REDES Y MICROREDES DE SALUD DE LA ZONA URBANA Y RURAL	Control I (Valor normal)		Control II (Valor alto)	
	\bar{X}_L	IE (%)	\bar{X}_L	IE (%)
MICRO RED PACAYCASA	85	5,10	145	3,20
MICRO RED BELEN	86	6,76	128	14,75
MICRO RED MORRO DE ARICA	87	7,59	174	15,89
MICRO RED SOCOS	80	0,69	162	7,90
RED DE SALUD CARMEN ALTO	99	22,9	183	21,88
MICRO RED VISTA ALEGRE	100	23,7	187	24,77
RED CHONTACA	73	9,4	121	19,41
MICRO RED TAMBILLO	65	11,4	118	21,63
MICRO RED MUYURINA	83	3,5	143	5,05
RED QUINUA	62	23,4	114	23,85
MICRO RED SIMPAPATA	72	10,2	171	14,11
RED HOSPITAL APOYO JESUS NAZARENO	85	5,9	167	11,45
RED DE SALUD LOS LICENCIADOS	68	15,6	116	22,96
RED SAN JUAN BAUTISTA	77	4,8	153	1,90
MICRO RED MIRAFLORES	92	13,8	158	5,45
MICRO RED ÑAHUINPUQUIO	71	11,9	178	18,55
MICRO RED OLIVOS	73	9,8	145	3,20
RED DE SALUD SANTA ELENA	98	22,1	161	0,07
MICRO RED DE CONCHOPATA	73	9,8	150	0,32
MICRO RED DE SALUD VINCHOS	77	4,4	128	14,53
\bar{X}_L	81	11,14	150	12,54

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

\bar{X}_L : Media de cada laboratorio.

IE : Índice de exactitud.

Tabla 7. Frecuencia de los laboratorios según el criterio de aceptabilidad para índice de exactitud (IE) en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

INDICE DE EXACTITUD	CONTROL I		CONTROL II	
	N°	%	N°	%
EXCELENTE (<5%)	4	20	5	25
ACEPTABLE (5 % ≤ IE ≤ 10%)	7	35	3	15
INACEPTABLE (>10%)	9	45	12	60
TOTAL	20	100	20	100

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio

Tabla 8. Índice de precisión interlaboratorio en la determinación de glucosa sérica de los laboratorios participantes en control de calidad externo en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

REDES Y MICROREDES DE SALUD DE LA ZONA URBANA Y RURAL	Control I (Valor normal)			Control II (Valor Alto)		
	\bar{X}_L	DS _L	IP (%)	\bar{X}_L	DS _L	IP (%)
MICRO RED PACAYCASA	85	7,23	8,54	145	27,88	28,80
MICRO RED BELEN	86	46,81	54,43	128	13,32	15,63
MICRO RED MORRO DE ARICA	87	14,15	16,33	174	34,11	29,43
MICRO RED SOCOS	80	1,00	1,25	162	4,66	4,32
RED DE SALUD CARMEN ALTO	99	10,54	10,64	183	2,40	1,97
MICRO RED VISTA ALEGRE	100	3,06	3,07	187	5,59	4,48
MICRO RED CHONTACA	73	12,12	16,61	121	2,90	3,60
MICRO RED TAMBILLO	65	0,58	0,81	118	1,68	2,14
MICRO RED MUYURINA	83	8,84	10,60	143	27,45	28,91
RED QUINUA	62	9,45	15,33	114	3,79	4,97
MICRO RED SIMPAPATA	72	4,93	6,82	171	8,79	7,71
RED HOSPITAL DE APOYO JESUS NAZARENO	85	2,08	2,44	167	1,02	0,91
RED LOS LICENCIADOS	68	3,61	5,30	116	1,39	1,80
RED SAN JUAN BAUTISTA	77	1,53	1,99	153	1,33	1,31
MICRO RED MIRAFLORES	92	12,82	13,98	158	28,91	27,42
MICRO RED ÑAHUINPUQUIO	71	1,00	1,41	178	3,52	2,97
MICRO RED OLIVOS	73	3,51	4,83	145	6,57	6,79
RED DE SALUD SANTA ELENA	98	13,20	13,43	161	9,45	8,83
MICRO RED CONCHOPATA	73	13,58	18,68	150	5,59	5,60
MICRO RED VINCHOS	77	1,73	2,25	128	47,06	36,67
\bar{X}_L	81	8,59	10,59	150	16,64	11,21

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

DS_L : Desviación estándar de cada laboratorio.

\bar{X}_L : Media de cada laboratorio.

IP : Índice de precisión.

Tabla 9. Frecuencia de los laboratorios según el criterio de aceptabilidad para el índice de precisión (IP) en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

INDICE DE PRECISIÓN	CONTROL I		CONTROL II	
	N°	%	N°	%
EXCELENTE (< 5,6%)	8	40	08	40
ACEPTABLE (5,6-10%)	3	15	2	10
INACEPTABLE (>10%)	9	45	10	50
TOTAL	20	100	20	100

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

Tabla 10. Desempeño metrológico del índice de calidad de precisión mediante la variabilidad biológica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

	Control I (Valor normal)				Control II (Valor Alto)			
	\bar{X}_L	DS _L	CVi	CV(%)	\bar{X}_L	DS _L	CVi	CV (%)
LABORATORIOS DE LAS REDES Y MICROREDES DE SALUD DE LA ZONA URBANA Y RURAL								
MICRO RED PACAYCASA	85	7,23	0,09	9	145	27,88	0,29	29
MICRO RED BELEN	86	46,81	0,54	54	128	13,32	0,16	16
MICRO RED MORRO DE ARICA	87	14,15	0,16	16	174	34,11	0,29	29
MICRO RED SOCOS	80	1,00	0,01	1	162	4,66	0,04	4
RED DE SALUD CARMEN ALTO	99	10,54	0,11	11	183	2,40	0,02	2
MICRO RED VISTA ALEGRE	100	3,06	0,03	3	187	5,59	0,04	4
MICRO RED CHONTACA	73	12,12	0,17	17	121	2,90	0,04	4
MICRO RED TAMBILLO	65	0,58	0,01	1	118	1,68	0,02	2
MICRO RED MUJURINA	83	8,84	0,11	11	143	27,45	0,29	29
RED QUINUA	62	9,45	0,15	15	114	3,79	0,05	5
MICRO RED SIMPAPATA	72	4,93	0,07	7	171	8,79	0,08	8
RED HOSPITAL DE APOYO JESUS NAZARENO	85	2,08	0,02	2	167	1,02	0,01	1
RED LOS LICENCIADOS	68	3,61	0,05	5	116	1,39	0,02	2
RED SAN JUAN BAUTISTA	77	1,53	0,02	2	153	1,33	0,01	1
MICRO RED MIRAFLORES	92	12,82	0,14	14	158	28,91	0,27	27
MICRO RED ÑAHUINPUQUIO	71	1,00	0,01	1	178	3,52	0,03	3
MICRO RED OLIVOS	73	3,51	0,05	5	145	6,57	0,07	7
RED DE SALUD SANTA ELENA	98	13,20	0,13	13	161	9,45	0,09	9
MICRO RED CONCHOPATA	73	13,58	0,19	19	150	5,59	0,06	6
MICRO RED VINCHOS	77	1,73	0,02	2	128	47,06	0,37	37
\bar{X}_L	81	8,59	0,10	10	150	16,64	0,11	11

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

DS_L : Desviación estándar de cada laboratorio.

\bar{X}_L : Media de cada laboratorio.

CV : Coeficiente de variabilidad individual.

CV : Coeficiente de variación.

Tabla 11. Frecuencia del desempeño metrológico del índice de calidad de precisión mediante la variabilidad biológica para glucosa en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

ÍNDICE DE CALIDAD DE PRECISIÓN	NIVEL DE CALIDAD	CONTROL I		CONTROL II	
		N°	%	N°	%
CVa < 0,25 CVi	Óptima	19	95	15	75
CVa < 0,50 CVi	Deseable	1	5	5	25
CVa < 0,75 CVi	Mínima	0	0	0	0
CVa > 0,75 CVi	Fuera	0	0	0	0
TOTAL		20	100	20	100

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

Tabla 12. Precisión metrológica mediante el índice de desviación estándar (SDI) para glucosa control I y II en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

NIVEL DE CALIDAD	ÍNDICE DE DESVIACIÓN ESTANDAR (SDI)	CONTROL I		CONTROL II	
		N°	%	N°	%
Aceptable	Entre +/- 1	15	75	11	55
Revisión	Entre +/-1,5	1	5	5	25
Fuera de rango	Mayor +/- 1,5	4	20	4	20
TOTAL		20	100	20	100

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

Tabla 13. Frecuencia de la evaluación interna de las condiciones de trabajo en el proceso post analítico de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

PROCESO POST ANALITICO		
Variable	Laboratorios	
Brinda Atención y respuesta a las consultas y/o reclamos que realiza el personal médico, usuarios y personas en relación con el laboratorio clínico	N°	%
Siempre	13	65
A veces	7	35
Da cumplimiento de los plazos establecidos con el paciente o institución para la entrega de los resultados		
Siempre	13	65
A veces	7	35
Total	20	100

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

Tabla 14. Clasificación de la evaluación interna de las condiciones de trabajo aplicado por los laboratorios en el proceso pre analítico, analítico y post analítico de la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

Laboratorios	Puntos	Muy deficiente	Deficiente	Regular	Bueno
		<46,66	> 46,66 < 93, 33	>93,33<140	>140
MICRO RED PACAYCASA	88		✓		
MICRO RED BELEN	90		✓		
MICRO RED MORRO DE ARICA	94			✓	
MICRO RED SOCOS	96			✓	
RED DE SALUD CARMEN ALTO	97			✓	
MICRO RED VISTA ALEGRE	96			✓	
MICRO RED CHONTACA	86		✓		
MICRO RED TAMBILLO	91		✓		
MICRO RED MUJURINA	88		✓		
RED QUINUA	96			✓	
MICRO RED SIMPAPATA	94			✓	
RED HOSPITAL DE APOYO JESUS NAZARENO	104			✓	
MICRO RED LOS LICENCIADOS	92		✓		
RED SAN JUAN BAUTISTA	99			✓	
MICRO RED MIRAFLORES	91		✓		
MICRO RED ÑAHUINPUQUIO	92		✓		
MICRO RED OLIVOS	94			✓	
RED DE SALUD SANTA ELENA	94			✓	
MICRO RED CONCHOPATA	98			✓	
MICRO RED VINCHOS	98			✓	
TOTAL	1878				

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

V. DISCUSIÓN

En la tabla 1 se muestra la frecuencia de la evaluación interna de las condiciones de trabajo en el proceso pre analítico de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, Según Moran L.⁴³ el año 2004, menciona que la fase pre analítica es donde se detecta una mayor incidencia de errores, la manipulación pre analítica es la mayor fuente de variabilidad en las determinaciones de laboratorio.

Se evidencia que los laboratorios de las Redes y Microredes de la zona Urbana y Rural brindan información al paciente sobre las condiciones previas a la toma de la muestra en un 75% y el 25% a veces. Según Sampedro Y.⁴⁴ el año 2009 menciona que en el caso de los análisis clínicos siempre hay que preparar al paciente antes de tomar una muestra, en función del tipo de muestra y del análisis que se necesite.

Así mismo los laboratorios de las Redes y Microredes de la zona Urbana y Rural la toma y/o extracción de sangre lo efectúan en el área destinada a este fin en un 95% y el 5% en otras áreas, en este estudio el 95% de los laboratorios la toma y/o extracción de sangre lo efectúan en el área destinada a este fin.

Los laboratorios de las Redes y Microredes de la zona Urbana y Rural la toma y/o extracción de sangre lo efectúan en tubos al vacío en un 100%, en este estudio los laboratorios de la Red de Salud Huamanga utilizan en un 100% para la extracción de sangre los tubos al vacío. Por lo tanto el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI).⁴⁵ menciona que la extracción de sangre por vacío es la técnica de extracción de sangre venosa recomendada por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio en la actualidad. Se utiliza en todo el mundo y en la mayoría de los laboratorios. Desde entonces, este dispositivo ha sido perfeccionado y mejorado, transformando el sistema para la extracción de

sangre en un procedimiento seguro, práctico y proporcionando mayor calidad en la toma de muestra sanguínea.⁴⁵

Asimismo los laboratorios de las Redes y Microredes de la zona Urbana y Rural el 60% utilizan tubos al vacío de tapón rojo - con activador de coagulación aplicado por aspersion para la obtención del suero y el 40% utiliza tubos al vacío de tapón lila - con EDTA-K2. Según Magee L.⁴⁶ Debido a la variedad de presentaciones de tubos al vacío para la recolección de las muestras, en función de la presencia o no de aditivos y del análisis que se va a realizar, se ha establecido un código de colores regulado por la norma ISO 6710 para facilitar su identificación.

Para la obtención del suero, los laboratorios de las Redes y Microredes de la zona Urbana y Rural el tiempo de aplicación del torniquete que emplean en la toma de muestra sanguínea durante 1 – 2 minutos que representa el 55% y el tiempo de aplicación del torniquete que emplean en la toma de muestra sanguínea durante 1 minuto es de 45%. En el presente estudio el 45% el torniquete emplean en la toma de muestra sanguínea durante 1 minuto por lo tanto aplican lo mencionado por Latin America Preanalytical Scientific Committee (LASC).⁴⁷ en el año 2014, donde menciona que el tiempo de aplicación no debe exceder de un minuto, el torniquete puede llevar a un aumento en varios analitos, como la proteína total, albumina, potasio, creatinina y ácido láctico, disminución de glucosa. También las extracciones sanguíneas por la mañana lo realizan entre hora de atención establecido por el laboratorio en un 55% y entre las 7:00 am y 9:00 am en un 45% de los casos. En este estudio se observa que el 45% de los laboratorios la toma de muestra de sangre lo realizan entre las 7:00 am y 9:00 am, por lo tanto según la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) Comité Científico.⁴⁸ menciona que la toma de los especímenes sanguíneos se realizara entre las 7,00 a 9,00 de la mañana, con lo cual se respetan los ciclos circadianos o ritmo biológicos de todos los especímenes.

La mayoría de los laboratorios participantes reciben entre 21 y 30 pacientes por día (65%) y otros reciben entre menos de 20 pacientes por día (35%). Por lo tanto según Mercedes A y col.¹³ estos resultados ponen en evidencia la ocurrencia de errores y demuestran que controlar las variables preanalíticas es el primer paso para obtener resultados confiables en el laboratorio.

En la tabla 2 se muestra la frecuencia de la evaluación interna de las condiciones de trabajo en el proceso analítico de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, se observa que el 60% laboratorios inicia el procesamiento de las muestras entre las 7:00 am y 9:00 am, durante la hora de atención establecida por el laboratorio en otro 40%, la hora de inicio de preparación después de haber tomado las primeras muestras para su procesamiento, antes de dos horas después de haber obtenido la muestra en 50 %, durante la hora de atención establecida por el laboratorio en 45% y entre las 7:00 am y 9:00 am el 5 % de los casos y el procesamiento de las primeras muestras de la mañana antes de dos horas una vez tomada la muestra en 65% y entre las 9:00 am y las 9:30 am en otro 35%. Según el Instituto nacional de salud (INS) centro nacional de laboratorios en salud publica dirección ejecutiva de laboratorios de referencia división de patología y patología clínica.⁴⁹ menciona que para ciertos estudios que requieren muestras sanguíneas, se deben conservar condiciones de ayuno. Dicho tiempo puede variar entre 8 horas a 12 horas. Sin embargo, otros ensayos no requieren esa condición.

El estudio nos revela que los laboratorios de las Redes y Microredes de la zona Urbana y Rural prefieren el uso de pipetas automáticas de volumen variable en un 65 % de los casos y el 35% utilizan pipetas automáticas de un solo volumen para la medición de reactivos, también nos muestra que el 90% utilizan las pipetas automáticas de volumen variable y el 10% utilizan pipetas serológicas para la medición de muestras, en este estudio el 65% y 90% de los laboratorios utilizan pipetas automáticas de volumen variable tanto para la medición de los reactivos y muestras, según Blau B.⁵⁰ las pipetas automáticas de volumen fijo son muy precisas, pero las de volumen variable no lo son tanto.

Las puntillas o tips utilizadas para las mediciones de muestras y reactivos son lavadas en un 5% y lavadas esterilizadas en un 90% de los laboratorios, en un 10% de los casos se reutilizan más de una vez y no usa puntillas lavadas, reutilizadas y esterilizadas en un 75%. Por lo tanto es mejor el uso de puntillas nuevas porque asegura la máxima exactitud y precisión del pipeteo, también se observa que el 100 % de los laboratorios desechan las pipetas que presentan extremo astillados o rotos.

El mantenimiento preventivo de las pipetas automáticas realizan 40% de los laboratorios dos veces al año, el 25% no hacen mantenimiento si funcionan

perfectamente, 20% una vez al año y el 15% una vez al mes, en este estudio solamente el 20% lo realiza una vez año por lo tanto de acuerdo a la norma UNE-EN-ISO 8655-2: 2002.⁵¹ se recomienda hacer ajuste, limpieza, sustitución de partes gastadas, mantenimiento y calibración cada 6 meses o al menos 1 vez al año.

Así mismo observamos que si la pipeta graduada está húmeda interiormente el 70% de los laboratorios lo enjuagan con un poco de reactivo a aspirar y mientras que el 30% lo seca en una estufa, se puede mencionar que el 70 % de laboratorios recurre a un poco de reactivo a aspirar para el enjuague de las mismas. Lo que concuerda con lo descrito por Torres S.⁵² menciona que todo material de vidrio luego de ser lavado con la disolución limpiante, posteriormente se debe enjuagar con agua destilada o el reactivo a aspirar para evitar el acumulo de trazas que pueden interferir en las reacciones químicas.

También el 15% de los laboratorios centrifugan las muestras y proceden a separar el suero del paquete globular pero los dejan en tubos destapados hasta el momento de su procesamiento, el 15% lo deja tapado sin separar el suero hasta su utilización, el 20% lo tapa sin separar hasta su utilización y el 50% lo separa del paquete globular y lo deja tapados hasta su utilización sin embargo la guía del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorios (CLSI) 2004.⁵³ recomienda un límite máximo de 2 horas para la centrifugación de muestras de suero o plasma, en este estudio el 50% de los laboratorios centrifugan las muestras y proceden a separar el suero del paquete globular concordando con lo dicho por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorios (CLSI).⁵³ que todo una muestra de sangre deben ser centrifugadas y el suero o plasma retirados de las células rojas de la sangre dentro de dos horas después de la punción venosa, una vez que el suero se ha eliminado o separados de las células rojas de la sangre (en el caso de un tubo de barrera de gel), la muestra será estable a temperatura ambiente durante ocho horas, y hasta 48 horas a 2-4 grados °C.

Con respecto al procedimiento para la adición de reactivos y muestras, el 85% de los laboratorios espera que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de añadir las muestras y el 15% la mezcla con el reactivo una vez inmediatamente después de centrifugado.

Los laboratorios señalan que las muestras destinadas para pruebas especiales son separadas antes de los 10 minutos en un 65%, antes de una hora en 20% y el otro 15% después de los 10 minutos. Según el Instituto de Estándares Clínicos

y de Laboratorios (CLSI).⁵³ señala que después de 48 horas, la muestra de suero debe ser congelado a -20 grados °C en un tubo de alícuota.

En cuanto a las acciones preventivas a tomar en el uso de equipos analizadores el 60% de los laboratorios señalan que se realiza la revisión de los filtros de los equipos una vez al año y el 20% es realizado una vez al mes y 15% son revisados por a diario y el otro 5% una vez por semana. Según la Organización Panamericana de Salud (OPS)⁵⁴ el año 2005, menciona que se deben de realizar la revisión de los filtros de los equipos anual o cada seis meses, en esta investigación el 60% de los laboratorios cumplen lo establecido por la Organización Panamericana de Salud (OPS).

El 65% de los laboratorios sigue al pie de la letra las instrucciones de la casa comercial con la que trabaja y el 20% hace los cálculos para usar los reactivos adecuadamente y el 15% las adecua a sus necesidades, también nos muestra que el 35% de los laboratorios utiliza el mismo factor de calibración (FC) de la antigua marca comercial con el reactivo de la nueva marca comercial, el 15% cambia los procedimientos según el inserto y el otro 5% realiza el cálculo de un nuevo factor de calibración (FC) para la nueva marca comercial pero sigue la técnica de la antigua marca comercial. Lo que coincide con Burnett D.⁵⁵ el año 1998 señala que el suministrador debe mantener al día los procedimientos con documentos para controlar, calibrar y realizar mantenimiento de los equipos.

El 90% de los laboratorios no realizan diluciones a las muestras cuando los valores obtenidos son elevados y el 10% si los realizan. El 50% de los laboratorios la calibración, verificación y mantenimiento de los equipos lo realiza una vez al mes, el 35% lo realizan una vez por semana y el otro 15% los realizan a diario. En el caso de la calibración, verificación y mantenimiento de los equipos el 15% de los laboratorios realizan este proceso todos los días. Según Redondo F.⁵⁶ si calibramos cada vez que medimos una misma muestra los resultados de esta serían menos parecidos entre sí que si no se hiciera calibración porque el resultado estaría sujeto a las variaciones en la absorción de la muestra, del calibrador y el blanco. La fecha de caducidad de los reactivos los verifica en un 75% y a veces 25 % de los casos. Con respecto al control de la caducidad de los reactivos tanto preparado como recibidos 75% de los laboratorios participantes toma nota de los datos dispuestos en el recipiente que los contiene, tal como lo indica Dharán M.⁴¹ el año 1983 señala que todos los reactivos,

patrones y productos químicos en general, deben etiquetarse indicando la fecha de recepción, abertura y caducidad.

En cuanto al procedimiento que realizan cuando un calibrador excede su tiempo de viabilidad el 100% los desecha y adquiere otro nuevo, con respecto al reconstituyente utilizado para la preparación de control estándar y calibradores comerciales el 90% utiliza agua destilada y el 10% agua bidestilada. Por lo tanto según Dharán M.⁴¹ el control de calidad en el laboratorio, el medio en el que se diluye el analito puede ser, simplemente, una sustancia en la que se disuelve el analito o puede incluir otros elementos como: un tampón, estabilizantes, viscosizantes, etc.

En relación al uso de los patrones o estándares el 45% de los laboratorios los utiliza a semanalmente, el 40% la usa semanalmente y 15% los usa a diario para obtener factores y/o curvas de calibración. En la utilización de sueros controles, el 75 % de los laboratorios verifica que este dentro del rango esperado de valores el 25% los compara con resultados anteriores diariamente, también se observa que el 60% de los laboratorios repite la medición cuando los controles no presentan resultados aceptables, calibra nuevamente los equipos, revisa los reactivos, repite los procedimientos y repite la lectura, el 25% ajusta un nuevo factor de calibración y el 15% de los laboratorios repite la medición y de seguir el mismo resultado, ajusta la prueba de nuevo y verifica el estado de los reactivos. En este estudio solamente el 15% los usa a diario para obtener factores y/o curvas de calibración, 60% de los laboratorios repite la medición cuando los controles no presentan resultados aceptables y el 15% de los laboratorios repite la medición y de seguir el mismo resultado, ajusta la prueba de nuevo y verifica el estado de los reactivos, según National Committee for Clinical Laboratorio Standards.⁵⁷ los controles deben ensayarse con cada corrida analítica y colocarse aleatoriamente a lo largo de la corrida para detectar la imprecisión analítica. Los controles también deben tener valores ensayados dentro de los rangos clínicamente significativos. El uso de múltiples niveles de control permite tomar mejores decisiones en el laboratorio independientemente del error analítico y validez de la corrida.

En la tabla 3 se muestra los resultados intralaboratoriales participantes en la determinación de glucosa sérica para el control I en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, los valores estuvieron entre 45 mg/dL y 137 mg/dL, con una media de consenso de 80

mg/dL, una desviación estándar de 11,2 mg/dL y una coeficiente de variación de 14%.

Al analizar la desviación estándar obtenida en este estudio para el control normal fue de 11,2 mg/dl, de esta misma manera Chahla y col. el año 2005.⁵⁸ y Echegaray y col.⁵⁹ el año 2004, obtuvieron una desviación estándar de 6,23 y 5,47 para el control normal. Del mismo modo al comparar con Solano N y col.¹² los resultados muestran que la $MC \pm DE$ correspondió a $92,52 \pm 8,22$ mg/dl para CI. De igual manera Maestre H, y col.⁷ en el año 2010, reportaron para el control I (normal) valores que estuvieron entre 63 mg/dL y 133 mg/dL, con una media de consenso de 87mg/dL y una desviación estándar de 7,04 mg/dL.

En la tabla 4 se muestra los resultados intralaboratoriales participantes en la determinación de glucosa sérica para el control II en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, los valores estuvieron entre 74 mg/dL y 232 mg/dL, con una media de consenso de 150 mg/dL, una desviación estándar de 23,3mg/dL y una coeficiente de variación de 16%. Por lo tanto los valores para la glucosa de valor alto fueron de 74 mg/dL como valor mínimo, 232 mg/dL como valor máximo, una media de 150 mg/dL y una desviación estándar de 23,3 mg/dL. Los resultados obtenidos en este estudio fueron diferentes a los reportes de Maestre H, y col.⁷ en el año 2010, reportaron en el caso del control II (anormal) los valores estuvieron entre 85 mg/dL y 218 mg/dL, con una media de consenso de 133 mg/dL y una desviación estándar de 19,5 mg/dL. De acuerdo a estos resultados se hace evidente que los resultados obtenidos se alejan más de la media de consenso para el control II (valor alto), indicando que mientras mayor sea la desviación existe un error analítico superior en la población de laboratorio participantes, evidenciando menor exactitud en la determinación glucosa para el valor alto.

En la figura 1 se representa el diagrama de Youden para ver si todos los laboratorios son equivalentes o están fuera de control durante la determinación de glucosa sérica por los laboratorios de las redes y microredes de la Red de Salud Huamanga, observándose que los laboratorios de la red de salud San Juan Bautista, microred de Pacaycasa y la microred de salud Muyurina (n=3) se ubicaron entre la zona de color morado ± 1 DS, los laboratorios de las redes y microredes de salud Hospital de apoyo Jesús Nazareno, Simpapata, Socos, Morro de Arica, Olivos, Vinchos y Belén (n=7) presentaron valores entre la zona de color anaranjado 1 ± 2 DS y los laboratorios de redes y micro redes de salud

Santa Elena, Carmen Alto Chontaca, Vista Alegre, Miraflores, Conchopata, Ñahuinpuquio Tambillo, Los Licenciados y Quinoa (n=10) presentaron valores superiores a $\pm 2DS$ fuera de la zona de color anaranjado.

Por lo tanto, según los criterios de aceptabilidad se consideran laboratorios buenos (n=3; 15%), mientras los que estuvieron dentro de $\pm 2DS$ y se considera aceptable (n=7, 35%), los diez laboratorios restantes se encontraron fuera de $\pm 2DS$ y se consideran inaceptables (n=10, 50 %).

En la tabla 5 se muestra la frecuencia de los resultados intralaboratoriales de acuerdo al criterio de Youden en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, en este estudio el 50 % de los laboratorios obtuvo un desempeño inaceptables, el 35% un desempeño aceptable y el 15% obtuvieron un buen desempeño para la glucosa de valor normal y valor alto reflejada en el diagrama de Youden, al comparar estos resultados con los obtenidos por Maestre H, y col.⁷ en el año 2010, se observa que el 66,67% de los laboratorios obtuvo un buen desempeño, el 16,66% obtuvieron valores aceptables y el 16,66% obtuvieron valores inaceptables de acuerdo a los criterios de Youden. Se puede observar que en el presente estudio tuvo mayor porcentaje de laboratorios de desempeño inaceptable en ambas determinaciones. Por lo que se evidencia la necesidad de implementar acciones correctivas con el objeto de disminuir de manera objetiva los errores generados en la determinación de los analitos, lo que hace necesario el establecimiento de un sistema para prevenir y controlar estos errores como son el control de calidad interno y externo.⁸

En la tabla 6 se muestra el índice de exactitud intralaboratorial en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la red de salud Huamanga, los valores obtenidos para el índice de exactitud (IE) en la determinación de glucosa de los laboratorios de las redes y microredes de la red de salud Huamanga participantes. Para el control I el índice de exactitud (IE) estuvo entre 0,69 % y 23,7 % mientras que para el control II los valores estuvieron entre 1,90 % y 23,85%.

En la tabla 7 se muestra la frecuencia de los laboratorios según el criterio de aceptabilidad para índice de exactitud (IE) en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga en la que se evidencia que para el control I cuatro de los laboratorios obtuvieron IE excelente (n=4; 20%), mientras que siete (7; 35%) se

encontraron dentro de los límites de aceptabilidad para la exactitud ($5\% \leq IE \leq 10\%$) y nueve de ellos inaceptable (9; 45%) que estuvieron fuera de este límite ($>10\%$). En el caso del control II cinco (5; 25 %) de los laboratorios estuvieron IE excelente ($IE < 5\%$), mientras que tres (3; 15%) se encontraron dentro de los límites de aceptabilidad para la exactitud ($5\% \leq IE \leq 10\%$) y doce de ellos inaceptable. (12; 60%) que estuvieron fuera de este límite ($>10\%$).

El índice de exactitud (IE) obtenido en el presente estudio fue 55% y 40% aceptable para los laboratorios tanto para los controles I y II, respectivamente. Al comparar estos resultados con los reportados por Ramírez C, y col.⁹ el año 2006 se observa que el 57,14% de los laboratorios para CN (control normal) y 50% para CA (control alto) obtuvo exactitud en las determinaciones de cada control y 50% de dichos laboratorios obtuvo exactitud en el total de las determinaciones. En tanto que Maestre H, y col.⁷ en el año 2010, evidencia que para el control I el 61,11% de los laboratorios se encontraron dentro de los límites de aceptabilidad para la exactitud, en el caso del control II el 55,56% de los laboratorios estuvieron dentro de los límites de aceptabilidad.

En el presente estudio el índice de exactitud para cada laboratorio son muy parecidos a los valores obtenidos por Ramírez C, y col.⁹ en el año 2006 pero menores a los valores obtenidos por Maestre H, y col.⁷ en el año 2010; por lo tanto todavía alrededor del 95% de los mismos requiere un aumento en la exactitud de sus determinaciones, por lo que se evidencia la necesidad de implementar acciones correctivas con el objeto de disminuir de manera objetiva los errores generados en la determinación de los analitos.

En la tabla 8 se muestra el índice de precisión intralaboratorial en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, se puede observar para el control I (valor normal) el índice de precisión (IP) estuvo entre 0,81% y 54,43 % mientras que para el control II (valor alto) los valores estuvieron entre 0,91% y 36,67%.

En la tabla 9 se muestra la frecuencia de los laboratorios según el criterio de aceptabilidad para el índice de precisión (IP) en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, se observa que para el índice de precisión (IP), ocho (8; 40%) de los laboratorios obtuvieron IP excelente ($IP < 5,6$) para el control I (valor normal); mientras que tres (3; 15%) se encontraron dentro de los límites de

aceptabilidad para la precisión ($5,6 \% \leq IP \leq 10\%$) y el nueve de ellos inaceptable (9; 45%) que estuvieron fuera de este límite ($>10\%$). En el caso del control II (valor alto), ocho (8; 40%) de los laboratorios obtuvieron IP excelente ($IP < 5,6\%$), mientras que dos (2; 10 %) se encontraron dentro de los límites de aceptabilidad para la precisión ($5,6 \% \leq IP \leq 10\%$) y diez de ellos inaceptable (10; 50 %) que estuvieron fuera de este límite ($>10\%$).

Al analizar la precisión individual obtenida por el grupo de laboratorios participantes se observa que el 55% y 50% de los mismos obtuvo valores aceptables en la determinación de glucosa para ambos controles y 95% de valores inaceptable.

Al comparar estos resultados con los de Maestre H, y col.⁷ en el año 2010; se observa que para el índice de precisión el 72,22% de los laboratorios obtuvieron resultados dentro de los límites ($IP < 5,6$) para el control I y II mientras que el 27,78% restante estuvo fuera de este límite de aceptabilidad tanto para el control I y II. En tanto que Sandoval V, y col.¹⁴ en el año 2012. Reportaron la precisión observada como el CV% en la determinación de glucosa en 14,7%.

En el presente estudio el índice de precisión para cada laboratorio fueron valores mayores a los obtenidos por Maestre H, y col.⁷ en el año 2010 y resultados mayores a los de Sandoval V, y col.¹⁴ en el año 2012 respectivamente. Por lo tanto todavía alrededor del 95% de los mismos requiere un aumento en la precisión de sus determinaciones, por lo que se evidencia la necesidad de implementar acciones correctivas con el objeto de disminuir de manera objetiva los errores generados en la determinación de los analitos. La validación de la precisión de los procedimientos de medida también es un requisito de las normas internacionales utilizadas para implantar un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos.⁴⁵

En la tabla 10 se muestra el desempeño metrológico del índice de calidad de precisión mediante la variabilidad biológica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, en el control I (valor normal) el coeficiente de variabilidad individual (CVi) estuvo entre 0,01 y 0,54 con un coeficiente de variación (CV %) que estuvo entre 1% y 54% mientras que para el control II (valor alto) los valores estuvieron para el coeficiente de variabilidad individual (CVi) estuvo entre 0,01 y 0,37 con un coeficiente de variación (CV %) que estuvo entre 1% y 37%.

En la tabla 11 se muestra la evaluación del desempeño metrológico del índice de calidad de precisión mediante la variabilidad biológica para glucosa en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, donde se valoró la precisión usando la validación de la variabilidad biológica. Asimismo se observa para el control I (valor normal) que para el índice de calidad precisión, diecinueve (19; 95%) de los laboratorios obtuvieron el nivel de calidad óptima dentro de los límites ($CVa < 0,25 CVi$); y uno (1; 5%) de los laboratorios obtuvieron el nivel de calidad deseable dentro de los límites de índice de calidad precisión ($CVa < 0,50 CVi$). En el caso del control II (valor alto) para el índice de calidad precisión, quince (15; 75%) de los laboratorios obtuvieron el nivel de calidad óptima dentro de los límites ($CVa < 0,25 CVi$), mientras que cinco (5; 25%) de los laboratorios obtuvieron el nivel de calidad deseable dentro de los límites de índice de calidad precisión ($CVa < 0,50 CVi$). En el presente estudio el índice de calidad de precisión mediante la variabilidad biológica para glucosa se encuentran aceptables en un 95% y 75% tanto para el control I y II. Al comparar estos resultados con los de Sandoval V, y col.¹⁴ en el año 2012, donde 75% se encuentran aceptables a evaluación del desempeño metrológico del índice de calidad de precisión mediante la variabilidad biológica para glucosa. Sin embargo en este estudio todavía un 30% de laboratorios para la determinación de glucosa de valor normal y valor alto se encuentran fuera del nivel de calidad óptima según la valoración de la precisión observada con la variabilidad biológica. Estos resultados pueden explicar de alguna manera la desconfianza que se genera en algunas ocasiones al tener resultados diferentes en un mismo paciente o de una misma muestra en dos laboratorios de análisis diferentes.

En la tabla 12 se muestra la precisión metrológica mediante el índice de desviación estándar (SDI) para glucosa control I y II en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, donde el SDI objetivo es 0,0; esto indica que el desempeño del laboratorio es idéntico al promedio del grupo análogo. En este estudio la evaluación de la precisión metrológica observada mediante índice de desviación estándar (SDI) para glucosa control I y II ($n=16,80\%$) muestra que dieciséis de laboratorios se encuentra en control en rango aceptable y cuatro ($n=4,20\%$) se encuentra en control fuera de control. Al comparar estos resultados obtenidos con los de Sandoval V, y col.¹⁴ en el año 2012, reportaron para la evaluación de la precisión

metrológica observada mediante índice de desviación estándar (SDI) para glucosa, que la mayoría de laboratorios se encuentra en control, sea esta óptima, deseable o mínima; pero 25% estuvieron fuera de control para la glucosa. Sin embargo en este estudio todavía un 20% de laboratorios para la determinación de glucosa tienen un SDI de $\geq \pm 1,5$. Por lo que cualquier prueba/ método/ instrumento que tenga un SDI entre $\pm 1,0$ y $1,5$ puede tener un problema y el laboratorio debe investigarlo, pero que tenga un SDI de $\geq \pm 1,5$ el laboratorio debe solucionar el problema y corregir cualquier prueba/método/instrumento.¹⁴

En la tabla 13 se muestra la frecuencia de la evaluación interna de las condiciones de trabajo en el proceso post analítico de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, donde nuestro estudio revela que el 65% de los laboratorios brindan siempre atención y respuesta a las consultas y/o reclamos que realiza el personal médico, usuarios y personas en relación con el laboratorio clínico y el 35% a veces, también nos muestra que el 65% de los laboratorios dan siempre cumplimiento de los plazos establecidos con el paciente o institución para la entrega de los resultados y el 35% de los laboratorios a veces. En esta etapa se consideran los registros o reportes de resultados y el informe entregado al paciente. Se verifica que las metodologías informadas y sus valores de referencia se correspondan con la metodología utilizada.⁴⁵

En la tabla 14 se muestra la clasificación de la evaluación interna de las condiciones de trabajo aplicado en el proceso pre analítico, analítico y post analítico por los laboratorios participantes en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, en la cual se observa que de los 20 laboratorios de la Red de Salud Huamanga ($n=8,40\%$) de las Redes y Microredes de salud de la zona Urbana y Rural se ubicaron dentro de la categoría deficiente obteniendo puntuaciones por encima de 46 pero inferiores a 93 del valor límite ($>46,66 < 93,3$) y solamente ($n=12, 60\%$) laboratorios entre Red y Microredes de salud de la zona Urbana y Rural aplican más de la mitad las medidas básicas de control de calidad interno (CCI) obteniendo puntuaciones por encima de 93 pero inferiores a 140 del valor límite ($>93,33 < 140$).

Al evaluar las condiciones de trabajo aplicado por los laboratorios se obtuvo que el 40% de los laboratorios se encontraron dentro de la categoría deficiente, esto demuestra que no aplican lo suficientemente las medidas básicas de control de

calidad interno (CCI), y el 60% de los laboratorios aplican parcialmente las medidas básicas de control de calidad interno (CCI). Se observó que varios laboratorios que se ubicaron en el control de calidad interno dentro de la categoría regular presentaron a su vez valores inaceptables en la determinación de glucosa tanto para el control I y II. Flores D y col.⁶⁰ el año 2007, ponen de manifiesto que el control de calidad externo (CCE) y el control de calidad interno (CCI) no pueden ir separados, por el contrario, ambos se retroalimentan de manera constante, detectando y disminuyendo los errores, para así mejorar el desempeño de los laboratorios y la confiabilidad de los resultados emitidos.

VI. CONCLUSIONES

1. En el proceso pre analítico en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de salud Huamanga, el 60% utilizan tubos al vacío de tapón rojo para la obtención del suero y el 55% las extracciones sanguíneas lo realizan hasta la hora de atención establecida por el laboratorio.
2. En el proceso analítico en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, el 65% y 90% utilizan pipetas automáticas de volumen variable para la medición de los reactivos y muestras, 40% realizan dos veces al año el mantenimiento de las pipetas automáticas, 50% la calibración, verificación y mantenimiento de los equipos realizan una vez al mes, lo cual se ve reflejado en los resultados obtenidos en la evaluación intralaboratorial de la glucosa sérica.
3. En el proceso post analítico en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, el 65% brindan atención, dan respuesta a las consultas y/o reclamos que realiza el personal médico, usuarios y dan cumplimiento de los plazos establecidos con el paciente o institución.

VII. RECOMENDACIONES

1. Realizar trabajos de investigación extendiéndose paulatinamente a otros analitos.
2. Se deben realizar estudios en la elaboración de planes de mejora para corregir los errores encontrados.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cortés G. Lineamientos para el control de calidad analítica. 1999. [revista en internet]. [fecha de acceso 20 de mayo de 2015]. Disponible en : <http://www.ideam.gov.co/temas/calidad/Lineamientos>.
2. Sierra R. El laboratorio clínico y el control de calidad. Bioquímica. 2006. [revista en internet]. [fecha de acceso 21 de mayo de 2015]. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/html/576/57631201/57631201.html>
3. Rodríguez M. Las variables pre analíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico. 2007 [revista en internet]. [fecha de acceso 20 de mayo de 2015]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt074c.pdf> [Junio 2007].
4. Gómez J, Fenollar M. Recomendaciones para la medición de las magnitudes del perfil lipídico en la fase analítica. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comisión de lípidos y lipoproteínas 2005. Documento I. Fase 3. Versión 4. [revista en internet]. Agosto 2009. [fecha de acceso 21 de mayo de 2015]. Disponible en: <http://www.seqc.es/dl>.
5. Aguiar J, Cercenado E, Ory F, Rojo M, De la Rosa M. Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad ISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica. bacteriología y serología. 2009. [revista en internet]. Octubre 2009. [fecha de acceso 22 de mayo de 2015]. Disponible en: <http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia/cap32.asp>.
6. Ministerio de Salud. Norma técnica de salud N° 072 de la unidad productora de servicios de patología clínica. NTS N° 072 – MINSA/DGSP – V.01. Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA. [fecha de acceso 20 de mayo de 2015] Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/serumsBVS/SupportFiles/normas.htm>
7. Maestre H, Pereira C, Farrera B, Angélica M. Control de calidad aplicado en la determinación de glucosa sérica en laboratorios clínicos del Municipio Caroní, estado Bolívar. [revista en internet]. [fecha de acceso 04 de mayo de 2015]. Disponible en: <http://ri.biblioteca.udo.edu.ve/handle/123456789/2208>
8. Guarache H, Rodríguez N. Evaluación externa de la calidad en bioquímica clínica en laboratorios clínicos de Cumaná – Sucre. 2003. [fecha de acceso 04 de marzo de 2015]. Disponible en: http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/23817/1/guarache_h.pdf
9. Ramírez C, Molina L, Rodríguez E, Buela L, Lorente A, Rodríguez, N. Evaluación externa de la calidad en la determinación de glucosa y creatinina en laboratorios clínicos de Mérida – Venezuela. 2006. [Revista de la facultad de farmacia]. Julio, 2009. [fecha de acceso 21 de mayo de 2015]. Disponible en: <http://ecotropicos.saber.ula.ve/cgi>
10. Rodríguez N, Velásquez Y, Rodríguez E, Ramírez C, Gonzales S. Verificación de los valores asignados a dos sueros controles comerciales mediante una evaluación externa de la calidad. 2005. [revista en internet] setiembre 2005 – mayo 2006 [fecha de acceso 11 de mayo de 2015]. Disponible en: <http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/23875/1/articulo3.pdf>
11. Delgadillo H, Romero M, Arias J. Evaluación del control de calidad interno en la determinación de glicemia en un laboratorio clínico especializado. Ciudad Bolívar, Estado Bolívar Universidad de Oriente Núcleo de Bolívar.

- Departamento de Bioanálisis, Escuela de Ciencias de la Salud. Venezuela. 2009. [revista en internet] [fecha de acceso 15 de enero de 2016]. Disponible en:
<http://www.ojs.udo.edu.ve/index.php/saber/article/view/102>
12. Solano N, Flores D, González R, Uzcátegui L, Verde Z, Meza A et al. Evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos públicos y privados en el área de bioquímica clínica de ciudad Bolívar Universidad de Oriente, Venezuela. Vol.20.Nº2:155-162. [revista en internet]. agosto 2008 [fecha de acceso 15 de enero de 2016]. Disponible en:
<http://www.redalyc.org/pdf/4277/427739434005.pdf>
 13. Mercedes A, Rodríguez R. Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico. La Habana. Cuba. 2007 [revista en internet]. 26 de abril 2007 [fecha de acceso 28 de enero de 2016]. Disponible en:
<http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt074c.pdf>
 14. Sandoval V, Miguel H, Barrón P, Heli J, Ponce L, Rudi A et al. Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicérido sérico, en laboratorio clínico de Lima, Perú. Anales de la facultad de medicina, Vol. 73, Núm., 3 pp. 233-238, UNMSM. 2012. [revista en internet]. julio-setiembre 2012 [fecha de acceso 11 de mayo de 2015]. Disponible en:
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=37925140015>
 15. OMS (Organización Mundial de la Salud). Sistema de gestión de calidad. Oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud 525 Twenty-third Street, N.W., Washington, D.C. 20037, United States of America. [revista en internet]. [fecha de acceso 27 de enero de 2016]. Disponible en:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=3611&Itemid=3951&lang=es
 16. Comisión Venezolana de Normas Industriales (CONVENIN ISO 9000:2000), 2002. [revista en] [fecha de acceso 15 de mayo de 2015]. Disponible en:
<http://www.Libreroonline.com//normas-venezolanas-covenin-iso-9000-2000-sistemas-de-gestion-de-calidad.html>
 17. Miranda G. Introducción a la gestión de la calidad. 2007. [revista en internet] [fecha de acceso 05 de mayo de 2015]. Disponible en:
<http://mercado.unex.es/calidad/enlaces.htm>
 18. Senlle A, Stoll G. Calidad total y normalización. ISO 9000. Las Normas para la calidad en la práctica. S.A. Barcelona. 1994. [revista disponible en internet] marzo 2000 [fecha de acceso 28 de julio de 2015]. Disponible en:
http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/401a500/ntp_482.pdf
 19. Instituto de Auditores Internos del Perú. 2004. Auditoria interna. [revista en internet]. [fecha de acceso 15 de mayo de 2015]. Disponible en:
http://www.iaiperu.org/index.php?option=com_conten&view=article&id=80:ique-es-auditoria-interna&catid=49:preguntas-frecuentes&Itemid=40
 20. Montaña L. ISO 9001: 2000. Guía práctica de normas para implantarlas en la empresa. Editorial Trillas. México, D.F. 2004.
 21. ISO 15189. Sistemas de gestión de la calidad en laboratorios clínicos [fecha de acceso 22 de septiembre de 2015]. Disponible en:
<http://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html>
 22. Revoil G. Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de análisis y de ensayos. AENOR. 1997. [revista en internet]. [fecha de acceso 12 de enero de 2016]. Disponible en:

- <http://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica>.
23. Sierra A, Rosa I. El laboratorio clínico y el control de calidad bioquímica. 2006. Sociedad Mexicana de Bioquímica A. C. Distrito Federal, México.vol. 31. pp. 39-40. [revista en internet].2016 abril - mayo [fecha de acceso 21 de enero de 2016]. Disponible en:
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57631201>
 24. Narayanan S. Thé preanalytic phase. An important component of laboratory medicine. Am J Clin Pathol. 2000; 113:429-45. [revista en internet].2016 abril - mayo [fecha de acceso 21 de marzo de 2016]. Disponible en:
<http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v24n4/v24n4credit1.pdf>
 25. Sánchez W. Fases del control de calidad en el laboratorio clinico.2da edición volumen II Edit. Reverte . España .2010. [revista en internet]. [fecha de acceso 20 de agosto de 2015].Disponible en:
<http://es.scribd.com/doc/8551049/Fases-Del-Control-de-Calidad-en-El-Laboraotrio-Clinico#scribd>
 26. UNE-EN ISO 15189. Acreditación de laboratorios clínicos. [revista en internet].[fecha de acceso 11 de mayo de 2015]. Disponible en http://sanac.es/images/site/Documentos/Normativa/Nacional/norma_une_en_iso15189.pdf.
 27. Gutiérrez S.Diagnóstico de calidad y propuesta de mejora para los laboratorios clínicos ubicados en hospitales privados de la ciudad de México. 2006.[fecha de acceso 12 de mayo de 2015].
Disponible en: <http://tesis.ipn.mx:8080/xmlui/handle/123456789/2228>
 28. ISO 15189. Sistemas de gestión de la calidad en laboratorios clínicos.[revista en internet] [fecha de acceso 22 de septiembre de 2015].Disponible en:
<http://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html>
 29. MINSA. RM N°727-2009/MINSA.Documento técnico. Política nacional de calidad en salud.[fecha de acceso 12 de julio de 2015].Disponible en:
http://www.minsa.gob.pe/dgsp/archivo/politica_nacional_calidad.pdf.
 30. Pérez M. Calidad en el laboratorio de análisis clínicos. 2009. [revista en internet] [fecha de acceso 12 de mayo de 2015].Disponible en:
<http://tpp2bioquimica/file/view/Gesti%C3%B3n+de+Calidad+en+Laboratorios++An%C3%A1lisis+Cl%C3%ADnicos.doc>.
 31. Sáez K, Gómez S. Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio.Teoría y práctica. Edit. Thomson Paraninfo S.A. España. 2006.
 32. MINSA.Serie de normas técnicas N°18. Manual de bioseguridad en laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos. 2012. [fecha de acceso 20 de mayo de 2015] Disponible en:
<http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/0/jer/1/Manual%20de%20bioseguridad%20-%20INS.pdf>
 33. MINSA. Norma técnica de salud N°096-2012 MINSA/DIGESA V.01 Gestión y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo. 2012 [fecha de acceso 25 de mayo de 2015].Disponible en:
<http://www.hejcu.gob.pe/Portal/Archivos/Epidemiologia/20140220154723.pdf>
 34. MINSA. Guía técnica N°095-2012/MINSA. Elaboración de proyectos de mejora y la aplicación de técnicas y herramientas para la gestión de calidad.2012 [fecha de acceso 22 de mayo de 2015].Disponible en:
http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/2014/ponencias/25092014/ponencia_003.pdf

35. Stanley H. Química Orgánica. Glucosa. 2a edición, Editorial McGraw Hill. 1988. [revista en internet] [fecha de acceso 22 de mayo de 2015]. Disponible en:
<http://www.ilustrados.com/tema/473/Glucosa-Biomolecula-energetica.html>
36. Kaplan A, Lawrence A, Pesce J. Química clínica teoría análisis y correlación. 3ra Edición. Edit. Javier Ortega. México. 1996. [revista en internet] [fecha de acceso 28 de setiembre de 2015]. Disponible en:
<http://es.slideshare.net/OswaldoAngeles/manual-bioquimica-clnica-unam>
37. Fraser G. Biological variation: from theory to practice. AACCC press 2001. Traducción española: Comisión de Calidad analítica. Variación biológica: de la teoría a la práctica. SEQC. Comité de publicaciones. Barcelona; ISBN: 84-89975-13-2. [revista en internet]. mayo 2003 [fecha de acceso 22 de Mayo de 2015]. Disponible en:
<http://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-variacion-biologica-revision-desde-una-13187891>
38. Curí S, Ariagno J, Chenlo P, Pugliese M, Segovia M, Repetto H et al. 2008. Control de calidad externo en el estudio del semen. Acta Bioquím. Clín. Latinoam. [revista en internet]. [fecha de acceso 11 de mayo de 2015] Disponible en:
http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid [Julio, 2009]
39. Téllez W, Peñaloza R. Aspectos metodológicos del control de calidad intralaboratorio en química sanguínea. 1a edición, Instituto Boliviano de Biología de altura. Docentes de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas. 1993. [fecha de acceso 02 de junio de 2015]. Disponible en:
<http://www.ops.org.bo/textocompleto/rnbiofa93020207.pdf>
40. Rivero V, Sánchez O. Control de calidad en la determinación de glicemia, urea y creatinina en laboratorios clínicos. Municipio Heres, estado Bolívar. [Tesis de grado.] Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. Bolívar U.D.O. 2010. [fecha de acceso 12 de enero 2016]. Disponible en:
<http://ri.bib.udo.edu.ve/bitstream/123456789/2840/1/02->
41. Dharán M. Control de calidad de los laboratorios clínicos. Edit. Reverte. Madrid. 2ªed. Pp.312. 1983. [fecha de acceso 21 de septiembre de 2015] Disponible en:
<https://books.google.com.pe/books?isbn=8429155198>
42. Gutiérrez P. Control estadístico de la calidad y seis sigma. 3ª Edición. Magraw-Hill/Interamericana Editores. S.A. México. 2013. [fecha de acceso 21 de septiembre de 2015]. Disponible en:
http://www.academia.edu/9355338/Control_Estad%C3%ADstico_de_la_Calidad_y_Seis_Sigma.
43. Morán L. Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica. Mejoría continúa de la etapa pre analítica. Edit. Panamericana. Madrid. España. 2004. [revista en internet]. [Fecha de acceso 11 de enero 2016] ISBN: 968-7157-91-7 84-7903-612-5. Disponible en:
<https://books.google.com.pe/books?isbn=9687157917>
44. Sampedro Y. Obtención de muestras. Etapa preanalítica. Procedimientos previos. 2009. [revista en internet]. [fecha de acceso 19 de enero de 2016]. Disponible en:
<http://www.mailxmail.com/curso-laboratorio-obtencion-muestras/obtener-muestras-etapa-preanalitica-procedimientos-previos>
45. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2005. [revista en internet] 18-marzo-2005 [fecha de acceso 17 de enero de 2016]. Disponible en:
<http://www.businesswire.com/news/home/20050317005316/es/>

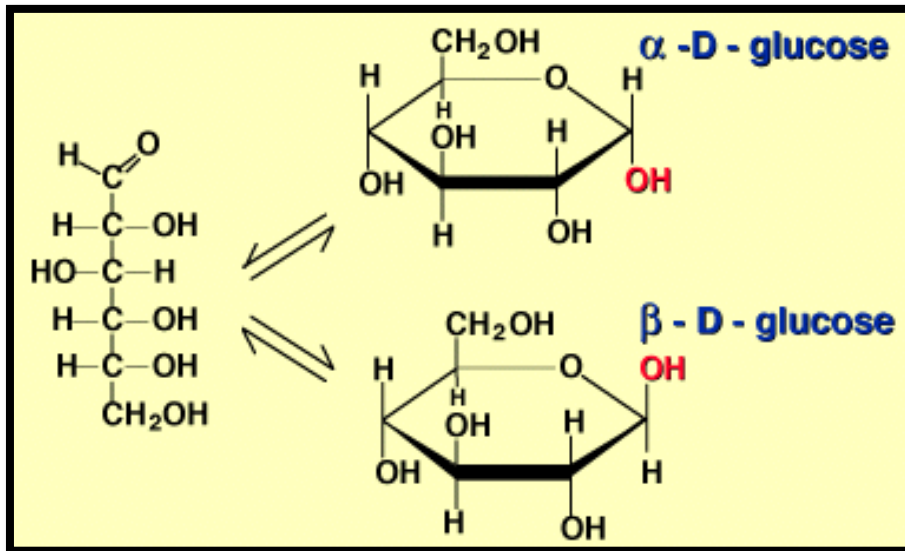
46. Magee L. Preanalytical Variables in the Chemistry Laboratory Volume 15, No. 1.2005.[revista en internet].[fecha de acceso 09 de enero de 2016].Disponible en:
<http://www.bd.com/vacutainer/labnotes/Volume15Number1/>
47. Latin America Preanalytical Scientific COMMITTEE (LASC).Fase preanalítica en laboratorios clínicos en latinoamérica.2014.[revista en internet].[fecha de acceso 6 de enero de 2016].disponible en:
<http://www.specimencare.com/main.aspx?cat=713&id=63032>
48. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) Comité Científico. Identificación del paciente y sus muestras biológica.2013.[revista en internet].[fecha de acceso 18 de enero de 2016].Disponible en:
<http://www.seqc.es/dl.asp>
49. Instituto Nacional de Salud Centro Nacional de Laboratorios en salud Pública. Dirección ejecutiva de laboratorios de referencia división de patología y patología clínica. Manual de procedimientos de laboratorio en el diagnostico bioquímico según norma Internacional ISO/FDIS. 15189:2000 MINSA. Lima-Perú.2003.[fecha de acceso 4 de enero de 2016].Disponible en:
<Http://190.40.101.46/Tecnologico/Lablib6.Pdf>.
50. Blau B. Medición del volumen. Dispensette Printed in Germany [revist en internet] 2015 enero - febrero.[fecha de acceso 10 de enero de 2016].Disponible en:
http://www.brand.de/fileadmin/user/pdf/Information_Vol/Brochuere_Volumen_messung_ES.pd
51. Asociación Española de Normalización. Aparatos volumétricos accionados mediante pistón. Parte 2: Pipetas tipo pistón. UNE-EN-ISO 8655-2: 2002. Madrid: AENOR. 2002. [revista en internet].[fecha de acceso 2 de enero de 2016].Disponible en:
<http://www.seqc.es/dl.asp?>
52. Torres S. Técnicas instrumentales: manual de laboratorio. Universidad Politécnica de Valencia. 2006. 122 páginas.[revista en internet].[fecha de acceso 15 de enero de 2016]. Disponible en:
https://www.google.com.pe/search?hl=es&tbo=p&tbm=bks&q=inauthor:%22Sagrario+Torres+Cartas%22&source=gbs_metadata_r&cad=2
53. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).Procedimientos de manejo y procesamiento de muestras de sangre; Aprobado Standard-Tercera Edición, H18-A3 Vol. 24 No. 38.[revista en internet].2014 noviembre [fecha de acceso 11 de enero de 2016].Disponible en:
<http://www.bd.com/vacutainer/labnotes/Volume15Number1>
54. Organización Panamericana de la Salud (OPS).Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington D. C.2005. [revista en internet]. [fecha de acceso 28 de enero de 2016]. Disponible en:
http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/4/jer/cnsp_resanti_documentos_tecnicos/Manual_Mantenimiento_para_equipo_llaboratorio.pdf
55. Burnett D. Acreditación del laboratorio clínico. 1998. [revista en internet].[fecha de acceso 19 de enero de 2016]Disponible en:
http://books.google.co.ve/books?id=Or_vWG9tAz0C&dq=controles+para+equipos+d
56. Redondo F. El error en las pruebas de diagnóstico clínico: Con métodos de simulación por ordenador. 2002. [revista en internet].2010 mayo [fecha de acceso el 6 de enero de 2016]. Disponible en:

http://books.google.co.ve/books?id=5__L6HF00J4C&dq=calibracion&source=gbs_navlinks_s

57. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Internal quality control: principles and definitions; Tentative Guideline. NCCLS document C24-A. Villanova, Pa; NCCLS. 1991. [revista en internet]. [fecha de acceso 18 de enero de 2016]. Disponible en:
<http://www.worldcat.org/title/nccls-general-chemistry/oclc/31772812>
58. Chahla M, León H. Control de calidad externo en la determinación de glicemia en laboratorios clínicos privados del municipio Simón Rodríguez. Estado Anzoátegui. [Tesis de grado.] Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. Bolívar. 2005. [fecha de acceso 4 de enero de 2016]. Disponible en:
<http://ri.bib.udo.edu.ve/bitstream/123456789/2840/1/02->
59. Echegaray C, Solano L, Utrera M, Solano N, Guevara N. Evaluación de la calidad de los resultados de parámetros bioquímicos de rutina en laboratorios clínicos públicos, mediante el uso de sueros controles normal (control I) y anormal alto (control II) Ciudad Guayana, Estado Bolívar. [Tesis de Grado]. Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. Bolívar U.D.O. pp. 55 (multígrafo). 2004. [fecha de acceso 18 de enero de 2016]. Disponible en:
<http://ri.bib.udo.edu.ve/bitstream/123456789/2208/1/27%20Tesis.%20QU9%20M186.pdf>.
60. Flores D, González R, Farrera A, Guevara N. Desempeño de los laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos. Municipio Simón Rodríguez, Estado Anzoátegui. Tesis de grado. Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. Bolívar. U.D.O. (Multígrafo). 2007. [fecha de acceso 4 de enero de 2016]. Disponible en:
<http://ri.bib.udo.edu.ve/bitstream/123456789/2208/1/27%20Tesis.%20QU9%20M186.pdf>

ANEXOS

Anexo 1. Estructura química de la glucosa.



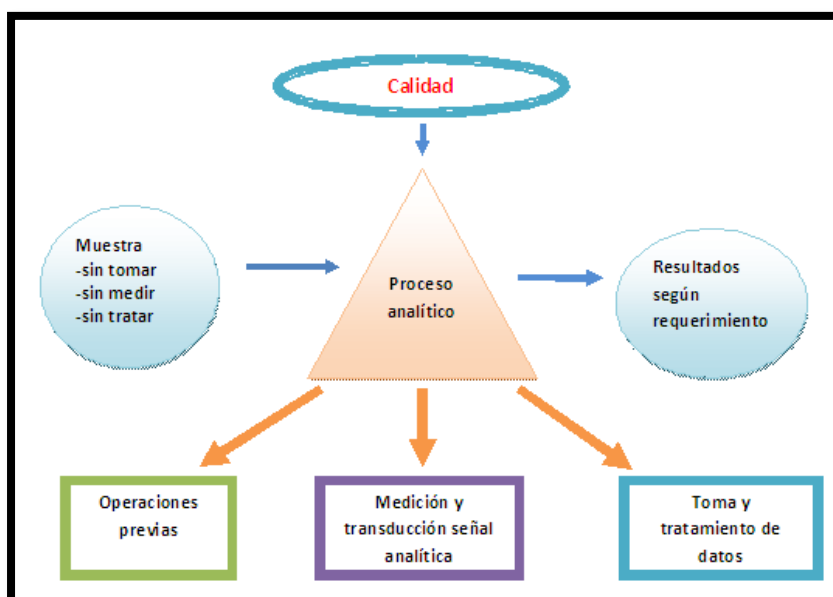
Fuente: (Stanley H.)³⁵

Anexo 2. Índice de calidad de la precisión según la variabilidad biológica.

Índice de calidad Precisión	Nivel de Calidad	Determinación o prueba		
		Glucosa	Colesterol	Triglicéridos
CVa < 0,25 CVi	Óptima	1,42 CV%	1,35 CV%	5,23 CV%
CVa < 0,50 CVi	Deseable	2,85 CV%	2,70 CV%	10,45 CV%
CVa < 0,75 CVi	Mínima	4,27 CV%	4,05 CV%	15,67 CV%
CVa > 0,75 CVi	Fuera	>4,27 CV%	>4,05 CV%	15,67 CV%

Fuente: (Comisión de Calidad analítica)^{14,37}

Anexo 3. Procesos en el laboratorio clínico.



Fuente: (ISO 15189)²⁸

Anexo 4. Laboratorios de Red de Salud Huamanga, Ayacucho. 2015.

AMBITO DE APLICACIÓN	REDES Y MICROREDES	POBLACIÓN
RED DE SALUD HUAMANGA	MICRO RED BELEN	55356
	C.S. BELEN	24296
	P.S. BARRIOS ALTOS	6034
	P.S. MORRO DE ARRICA	5954
	C.S. SOCOS	3741
	RED CARMEN ALTO	22221
	C.S. CARMEN ALTO	9656
	C.S. VISTA ALEGRE	5865
	MICRO RED CHONTACA	19337
	C.S. ACOCRO	3689
	C.S. CHONTACA	1661
	C.S. OCROS	1409
	P.S. TAMBILLO	4717
	RED QUINUA	18214
	C.S. ACOSVINCHOS	2497
	C.S. MUYURINA	1773
	C.S. QUINUA	3733
	P.S. SIMPAPATA	1649
	RED NAZARENAS	49825
	C.S. NAZARENAS	14762
	P.S. LOS LICENCIADOS	30192
	MICRO RED PUTACCA	14413
	C.S. PUTACCA	2120
	C.S. TOTOS	3043
	RED SAN JUAN BAUTISTA	44119
	C.S. SAN JUAN BAUTISTA	32873
	P.S. MIRAFLORES	4216
	P.S. NAHUINPUQUIO	2449
	P.S. LOS OLIVOS	1675
	MICRO RED SANTA ELENA	27781
	C.S. SANTA ELENA	15073
	C.S. CONCHOPATA	12355
RED VINCHOS	20280	
C.S. VINCHOS	4055	
C.S. PARAS	2877	

Fuente: Formato del diagnóstico situacional de las redes de laboratorio 2015.

Anexo 5. Control de calidad en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de los establecimientos de salud.

III - 2, III - 1 y II - 2	II - 1 y I - 4	I - 3, I - 2 y I - 1
Control de calidad interno, interlaboratorio o externo	Control de calidad interno, interlaboratorio o envió.	Control de calidad interno, interlaboratorio pre analítico y envió.

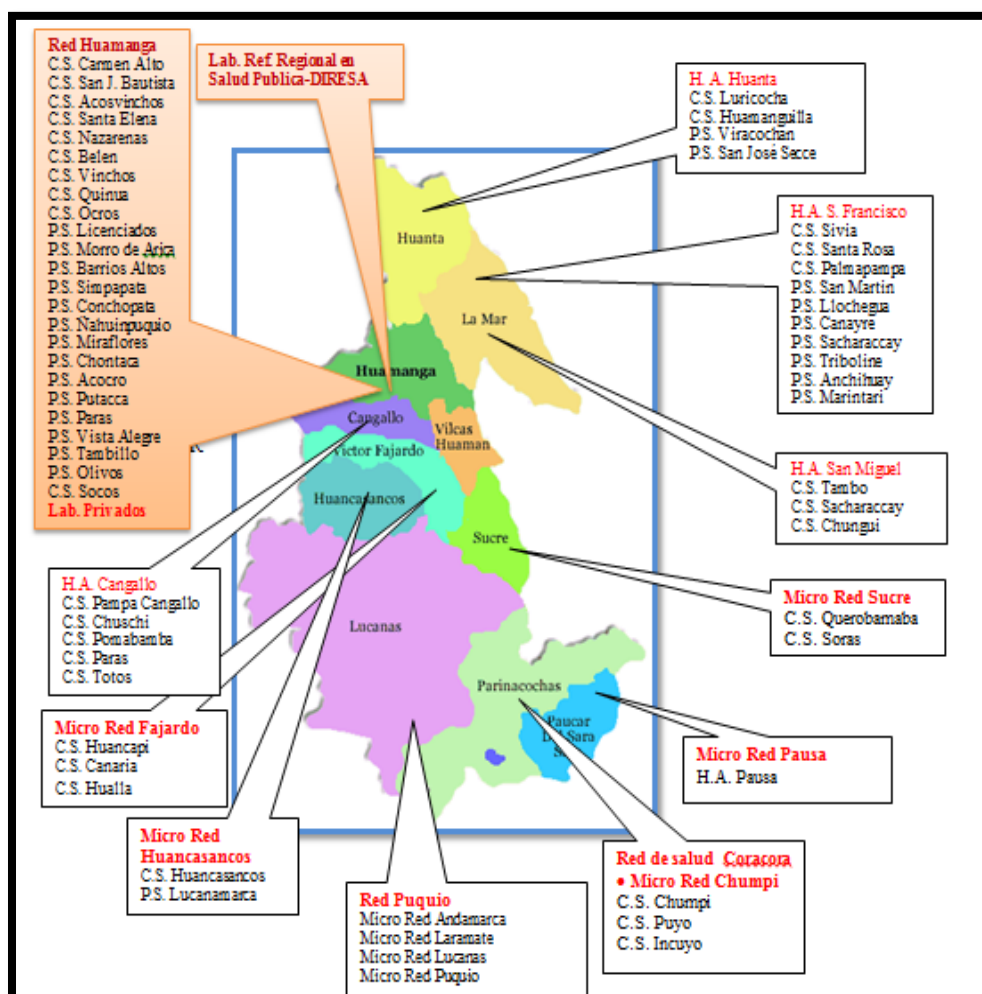
Fuente: (NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01.)⁶

Anexo 6. Categorías de establecimientos de salud.

CATEGORIA	MINSA	EsSALUD	PNP	FAP	NAVAL	PRIVADO
I – 1	Puesto de Salud		Puesto Sanitario		Enfermería Servicios de Sanidad	Consultorio
I – 2	Puesto de Salud con Médico	Posta Médica	Posta Médica	Posta Médica	Departamento de Sanidad Posta Naval	Consultorio Médicos
I – 3	Centro de Salud sin Internamiento	Centro Médico	Policlínico B	Departamento Sanitario		Policlínicos
I – 4	Centro de Salud con Internamiento	Policlínico			Policlínico Naval	Centros Médicos
II – 1	Hospital I	Hospital I	Policlínico A	Hospital Zonal	Clínica Naval	Clínicas
II – 2	Hospital II	Hospital II	Hospital Regional	Hospital Regional		Clínicas
III – 1	Hospital III	Hospital III y IV	Hospital Nacional	Hospital Central FAP	Hospital Naval-Buque Hospital	Clínicas
III – 2	Instituto Especializado	Instituto				Institutos

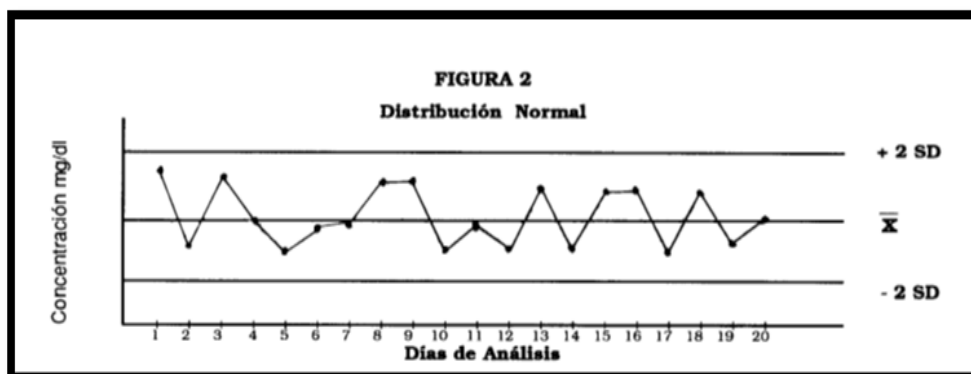
Fuente: (NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01.)⁶

Anexo 7. Mapa de la red de laboratorios en salud pública, Ayacucho .2015.



Fuente: Formato del diagnóstico situacional de Redes Laboratorio 2010.

Anexo 8. Gráfica de la distribución para la interpretación de los resultados de los valores de los sueros controles.



Fuente: (Telles W y col.)³⁹

Anexo 9. Sistema para valorar las medidas generales de control de calidad que se aplican en los laboratorios, tomando en cuenta las fases pre analítica, analítica y post analítica.

Cuartiles (puntuación)	Categoría	Interpretación (Boquet et al ...1996)
< Q1 (<46.66)	Muy deficiente	No aplica CCI.
> Q1 y < Q2 (> 46,66<93,33)	Deficiente	Aplica menos de la mitad de las medidas básicas de CCI.
> Q2 y < Q3 (> 93,33 y <140)	Regular	Aplica más de la mitad de las medidas básicas de CCI.
> Q3 (> 140)	Bueno	Aplica la mayoría de las medidas básicas de CCI.

Fuente: (Gutiérrez P y col.)⁴²

Anexo 10. Precisión metrológica mediante el índice de desviación estándar (SDI).

CATEGORÍA	INDICE DE DESVIACIÓN ESTANDAR(SDI)
Aceptable	Entre +/-1
Revisión	Entre +/-1,5
Fuera de rango	Mayor +/-1,5

Fuente: (Sandoval y col.)¹⁴

Anexo 11. Derechos y deberes de los participantes.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE BIOLOGÍA

DERECHOS Y DEBERES DE LOS PARTICIPANTES

Derechos de los Participantes

- ✓ Tiene derecho a mantener la confidencialidad de los resultados emitidos por su laboratorio.
- ✓ Tiene derecho a conocer el desempeño de su laboratorio respecto a los demás laboratorios participantes de este programa de aseguramiento de calidad.
- ✓ Tiene derecho a conocer los resultados con respecto a la precisión y exactitud de las determinaciones realizadas durante el programa.

Deberes de los Participantes

- ✓ Deberá analizar las muestras en el tiempo establecido.
- ✓ Deberá procesar las muestras utilizando el método y equipo de uso diario del laboratorio al cual pertenece.
- ✓ Realizar las determinaciones de glucosa sérica por 3 días para ambos controles, control y control II.
- ✓ Seguir los pasos indicados en el instructivo entregado para el procesamiento de la muestra.
- ✓ Deberá expresar los resultados en mg/dL y números enteros.
- ✓ Suministrar todos los datos requeridos en la hoja de reporte que el investigador les proveerá.
- ✓ Comunicar al investigador cualquier incidente que se pueda haber presentado durante la ejecución del ensayo.

Anexo 12. Pasos a seguir para el procesamiento de la muestra.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE BIOLOGÍA

PASOS A SEGUIR PARA EL PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

1. Usted dispondrá de seis (6) muestras de suero de 1mL cada una, dispuestas en crioviales. Tres de ellas corresponderán al control (I) y las otras tres al control (II).
2. Deberá utilizar 2 tubos control (I y II) diariamente hasta cumplir el plazo de (3) días para el estudio de los controles.
3. Los sueros deberán mantenerse congelados hasta el momento de su utilización, diariamente deberá descongelar a temperatura ambiente los (2) tubos correspondientes al análisis diario.
4. Mezclar cada tubo por inversión varias veces antes de su utilización.
5. Realizar la determinación de glucosa sérica a cada muestra control con el método que utiliza diariamente.
6. Los resultados deberán ser expresados en números enteros y su concentración en miligramos/decilitros (mg/dL), en la hoja de reporte la cual deberá estar firmada y sellada por el licenciado (Blgo(a)) que realizó la determinación.
7. Las muestras serán entregadas el día lunes, deberá procesar la primera muestra el mismo día de la entrega, la segunda el día martes y la tercera el día miércoles.
8. Los resultados se retirarán después de los tres días realizados el análisis. De presentar cualquier inconveniente comunicarse con el investigador.

Anexo 13. Hoja de reporte.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE BIOLOGÍA

HOJA DE REPORTE

NOMBRE DEL LABORATORIO:

.....
.....

CÓDIGO ASIGNADO:.....

Método utilizado para la determinación de glucosa:

.....

GLUCOSA SÉRICA		
	CONTROL I	CONTROL II
REPETICIONES POR DÍA		
1°		
2°		
3°		

.....
Firma y sello del jefe del laboratorio.

NOTA: El material biológico a ensayar es de origen humano, se recomienda tomar las precauciones correspondientes haciendo uso de las normas de bioseguridad.

Anexo 14. Cuestionario.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE BIOLOGÍA

CUESTIONARIO

Buen día, soy egresado de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga; vengo realizando el presente trabajo de investigación **“Aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho ,2015.”** Con la finalidad de tener información más amplia de conseguir que todos los laboratorios produzcan resultados semejantes, con unas características de exactitud aceptables en los resultados. Le pedimos responder con veracidad aspectos que nos permitirá tener una valiosa información que contribuirá con la salud de nuestra sociedad.

Código del Laboratorio: _____

PROCESO PRE ANALÍTICO

1. **¿Brinda información al paciente sobre las condiciones previas a la toma de la muestra?**
 - a) Siempre
 - b) A veces
 - c) Nunca
2. **¿La toma de muestras lo efectúa en?**
 - a) Área destinada a este fin
 - b) Área de emergencia
 - c) El área de hospitalización
 - d) Otras áreas
3. **¿ La recolección de muestra de sangre los efectúa en?**
 - a) Tubos al vacío
 - b) Jeringas
 - c) Viales
 - d) Otros

4. **¿Qué tipo de tubos al vacío para la obtención del suero Ud. Utiliza para la toma de muestra sanguínea?**
- a) Tapón lila - con EDTA-K2. P
 - b) Tapón gris - con EDTA / NaF u Oxalato de Potasio/NaF
 - c) Tapón oro y/o amarillo - con gel separador
 - d) Tapón rojo - con activador de coagulación aplicado por aspersion
5. **¿Cuál es el tiempo de aplicación del torniquete que Ud. Emplea en la toma de muestra sanguínea?**
- a) 1 minuto
 - b) 1 - 2 minutos
 - c) 2 – 3 minutos
 - d) 2 – 4 minutos
6. **¿Normalmente, a qué hora se reciben las muestras sanguíneas para su procesamiento?**
- a) Antes de las 7:00 am
 - b) Entre las 7:00 am y 9:00 am
 - c) Hasta la hora de atención establecido por el laboratorio
 - d) Entre las 8:00 am hasta que llegue la última muestra
7. **¿Normalmente, a qué hora se realizan las extracciones sanguíneas para su procesamiento?**
- a) Antes de las 7:00 am
 - b) Entre las 7:00 am y 9:00 am
 - c) Hasta la hora de atención establecido por el laboratorio
 - d) Entre las 8:00 am hasta que llegue la última muestra
8. **¿Cuál es el promedio de muestras que maneja por día?**
- a) Menos de 20
 - b) Entre 21 y 30
 - c) Entre 31 y 40
 - d) Más de 40

PROCESO ANALÍTICO

- 9. ¿Cuánto tiempo después de haber tomado las primeras muestras inicia la preparación de dichas muestras para su procesamiento?**
- a) Antes de las 8:00 am
 - b) Entre las 7:00 am y 9:00 am
 - c) Durante la hora de atención establecida por el laboratorio
 - d) Antes de dos horas una vez tomadas las primeras muestras
- 10. ¿En promedio, que tiempo después de haber tomado la muestra inicia el procesamiento de las primeras muestras de la mañana?**
- a) Antes de las 9:00 am
 - b) Entre las 9:00 am y las 9:30 am
 - c) Antes de dos horas una vez tomada la muestra
 - d) Cuando termine la recepción de todas las muestras
- 11. ¿Al dispensar las alícuotas de muestras, ¿qué tipo de pipetas emplea?**
- a) Automáticas de un solo volumen
 - b) Automáticas de volumen variable
 - c) Dispensadores automáticos
 - d) Serológicas
- 12. ¿Al dispensar las alícuotas de reactivos, ¿qué tipo de pipetas emplea?**
- a) Automáticas de un solo volumen
 - b) Automáticas de volumen variable
 - c) Dispensadores automáticos
 - d) Serológicas
- 13. Las puntas o tips de las pipetas automáticas que emplea son:**
- a) Lavadas
 - b) Esterilizadas
 - c) Lavadas y esterilizadas
 - d) Nuevas
- 14. ¿Las puntas o tips reutilizadas, bien sea lavadas, esterilizadas o ambas, por cuanto tiempo las usa?**
- a) Más de una vez
 - b) Las descarta
 - c) Indefinidamente
 - d) No usa puntillas lavadas, reutilizadas y esterilizadas

- 15. ¿Qué hace con las pipetas serológicas que tengan sus extremos astillados o rotos?**
- a) Las uso normalmente porque no interfiere en la determinación
 - b) Las utilizo solo para preparar reactivos
 - c) Las uso solo para servir reactivos
 - d) Las descarto
- 16. ¿Cada cuánto tiempo realiza la limpieza y lubricación del conjunto fijo y móvil de las pipetas automáticas?**
- a) Una vez al mes
 - b) Dos veces al año
 - c) Una vez al año
 - d) No es necesario hacerles mantenimiento si funcionan perfectamente
- 17. Si la pipeta graduada está húmeda interiormente, Ud:**
- a) Sopla para eliminar el exceso de agua
 - b) Lo enjuaga con un poco de reactivo a aspirar
 - c) La seca en una estufa
 - d) Lo utilizo por que no interfiere en los resultados
- 18. Después de haber centrifugado la sangre y obtenido el suero, Ud:**
- a) Lo deja tapado sin separar el suero hasta su utilización
 - b) Lo separo del paquete globular y lo deajo destapado hasta su utilización
 - c) Lo tapo sin separar hasta su utilización
 - d) Lo separo del paquete globular y lo deajo tapados hasta su utilización
- 19. Al preparar las muestras para las determinaciones, usted.**
- a) La mezcla con el reactivo una vez en lo que termina de centrifugarlas
 - b) Espera unos minutos a que se adecue la muestra a la temperatura ambiente y luego las mezcla con el reactivo
 - c) Espera unos minutos a que se adecue el reactivo a la temperatura del ambiente y luego las mezcla con la muestra
 - d) Le es indiferente
- 20. El suero destinado a pruebas especiales, es separado y congelado:**
- a) Antes de los 10 minutos
 - b) Después de los 10 minutos
 - c) Antes de una hora
 - d) Después de la hora

- 21. ¿Cada que tiempo realiza una revisión del estado de los filtros de su equipo de medición?**
- a) A diario
 - b) Una vez por semana
 - c) Una vez al mes
 - d) Una vez al año
- 22. Con respecto a las instrucciones del fabricante de reactivos, Ud:**
- a) Las aplica al pie de la letra
 - b) Las adecua a sus necesidades sin realizar diluciones
 - c) Hace los cálculos para usar los reactivos adecuadamente
 - d) No sigue las indicaciones del fabricante
- 23. Al cambiar marca comercial de los reactivos:**
- a) Utiliza la misma técnica para todas las marcas comerciales
 - b) Cambia los procedimientos según el inserto
 - c) Realiza el cálculo de un nuevo Factor de Calibración (FC) para la nueva marca comercial pero sigue la técnica de la antigua marca comercial
 - d) Utiliza el mismo Factor de Calibración (FC) de la antigua marca comercial con el reactivo de la nueva marca comercial
- 24. Realiza diluciones de la muestra (suero sanguíneo) y reactivos:**
- a) Si
 - b) No
 - c) Cuando se obtienen valores muy elevados
 - d) Cuando tiene poco reactivo diluye tanto el reactivo como la muestra
- 25. ¿ La calibración, verificación y mantenimiento de los equipos lo realiza?**
- a) A diario
 - b) Una vez por semana
 - c) Una vez al mes
 - d) Una vez al año
- 26. Verifica la fecha de caducidad de los reactivos :**
- a) Siempre
 - b) A veces
 - c) Nunca

- 27. ¿Qué procedimiento realiza cuando un calibrador excede su tiempo de viabilidad?**
- a) Lo sigue usando
 - b) Lo mantiene en refrigeración durante más tiempo
 - c) Lo reconstituye y sigue utilizando si aún está liofilizado
 - d) Lo desecha y adquiere otro nuevo
- 28. En cuanto a los controles (estándar) y calibradores comerciales; los reconstituye con:**
- a) Agua bidestilada
 - b) Solución Salina Fisiológica
 - c) Agua destilada
 - d) Agua desionizada
- 29. Con respecto a los controles (estándar) para obtener factores y/o curvas de calibración**
- a) Los usa a diario
 - b) Los usa semanalmente
 - c) Los usa mensualmente
 - d) Los usa anualmente
- 30. ¿Al emplear controles (estándar), usted que hace con los resultados?**
- a) Los registra
 - b) Los compara con resultados anteriores
 - c) Verifica que este dentro del rango esperado de valores
 - d) Realiza mensualmente una gráfica de Levey-Jennings
- 31. ¿De obtener un valor que no concuerda con el control (estándar), que hace?**
- a) Repite la prueba solamente
 - b) Repite la medición y de seguir el mismo resultado, ajusta la prueba de nuevo y verifica el estado de los reactivos
 - c) Ajusta un nuevo Factor de Calibración
 - d) Repite la medición, y de seguir el resultado, verifica estado de los reactivos, muestra y equipos; posteriormente calibra de nuevo. Luego repite la lectura

PROCESO POST ANALÍTICA

32. ¿Brinda Atención y respuesta a las consultas y/o reclamos que realiza el personal médico, usuarios y personas en relación con el laboratorio clínico?

- a) Casi siempre
- b) Siempre
- b) A veces
- c) Nunca

33. Ud. Da cumplimiento de los plazos establecidos con el paciente o institución para la entrega de los resultados.

- a) casi siempre
- b) Siempre
- b) A veces
- c) Nunca

Firma y sello

Anexo 15. Constancia de juicio de expertos en investigación.

CONSTANCIA DE JUICIO DE EXPERTOS EN INVESTIGACIÓN

Por medio de la presente luego de haber realizado la revisión respectiva del cuestionario, elaborado por el Bach. **Ramiro Quispe Reyes** de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Escuela Profesional de Biología en la especialidad de Microbiología quien está realizando un trabajo de investigación titulado **“Aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.”** Se considera que dicho cuestionario es válido para su aplicación.

Ayacucho 02 de octubre del 2015.



Mg. Víctor CÁRDENAS LÓPEZ

DNI:.....28262764.....



Mg. Edna LEÓN PALOMINO

DNI:..28.229.854.....



Mg. Rosa G. GUEVARA MONTERO

DNI:.....28227305.....



Blga. Yovana MASCCO GUZMÁN

DNI:.....43139062.....

Anexo 16. Consentimiento informado y compromiso de confidencialidad.



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SANCRISTOBLA DE HUAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE BIOLOGÍA**

FECHA:...../...../.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO

A través del presente documento expreso mi voluntad de participar en la investigación titulada **“Aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.”** Habiendo sido informado del propósito de la misma, así como de los objetivos y teniendo la confianza plena de que la información que se vierte en el instrumento será solo y exclusivamente para fines de la investigación en mención, además confié en que la investigación utilizará adecuadamente dicha información asegurando así la máxima confidencialidad.

Firma:.....

DNI:

Cargo.....

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

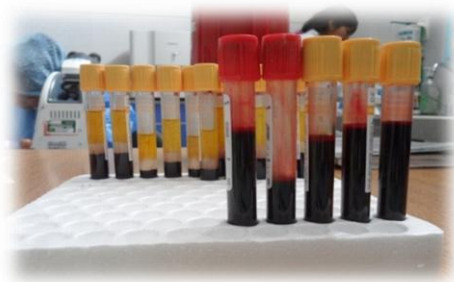
La investigación o el estudio para la cual Ud. Ha manifestado su deseo de participar habiendo dado su consentimiento informado, se compromete con Ud. A guardar la máxima confidencialidad de información, así como también la asegura que los hallazgos serán utilizados solo con fines de mejorar la situación existente y no le perjudicaran en lo absoluto.

Atte.

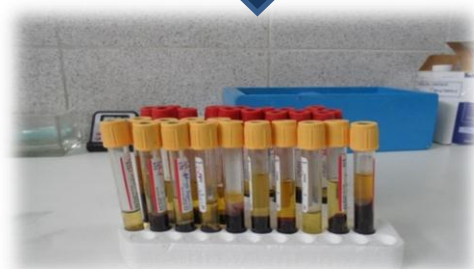
ASESOR
DR. Homero ANGO AGUILAR

AUTOR DE LA INVESTIGACIÓN
Bach. Ramiro QUISPE REYES
DNI. 43242534

Anexo 17. Elaboración del pool control en el servicio de Patología clínica del Hospital Regional de Ayacucho.



Muestras de sangre de pacientes



Suero de pacientes



Recolectando los sueros de glucosa de valor normal y alto de los tubos a cada frasco respectivo.



Pool de sueros controles de glucosa valor normal y alto.

Anexo 18. Preparación de los sueros controles en el servicio de Patología clínica del Hospital Regional de Ayacucho.



Mezcla de pool de sueros controles en un matraz de Erlenmeyer.



Homogenizando el pool de control en un rotador magnético.



Pool de sueros controles alicoutados en copas de muestras para su respectiva corrida en el analizador químico clínico automatizado BS – 200 y BS – 300.



Pool de sueros controles para ser centrifugados.



Ingresando los datos respectivos en la computadora del analizador químico clínico automatizado BS – 200 y BS – 300.



Rotulando los crioviales.

Anexo 19. Visita a las Redes y Microredes de Salud de la Red de salud Huamanga para la entrega de los sueros controles.



En el centro de Salud Quinua



En el Puesto de Salud de Pacaycasa



En el Centro de Salud Muyurina



En el Hospital de Apoyo Jesús Nazareno



En el Centro de salud Vinchos



En el Centro de salud Socos

Anexo 20. Visita a las Redes y Microredes de Salud de la Red de salud Huamanga para la recolección de los resultados.



En el Centro de Salud Vista Alegre



En el Centro de Salud de Miraflores

Anexo 21. Cálculos y representación de la glucosa valor normal en el gráfico de Levey – Jennings de las 50 determinaciones realizadas para verificar si el procedimiento de medición del suero control es estable.

Corridas	Fecha	Resultados (mg/dL)	Glucosa Control I (valor normal)						
			\bar{X}	1SD	2SD	3SD	1DS (-)	2DS (-)	3DS (-)
1	01/12/2015	106	99	105	111	117	93	87	81
2	01/12/2015	105	99	105	111	117	93	87	81
3	01/12/2015	105	99	105	111	117	93	87	81
4	01/12/2015	104	99	105	111	117	93	87	81
5	01/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
6	01/12/2015	104	99	105	111	117	93	87	81
7	01/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
8	01/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
9	01/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
10	01/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
11	02/12/2015	104	99	105	111	117	93	87	81
12	02/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
13	02/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
14	02/12/2015	104	99	105	111	117	93	87	81
15	02/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
16	02/12/2015	104	99	105	111	117	93	87	81
17	02/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81

18	02/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
19	02/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
20	02/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
21	03/12/2015	92	99	105	111	117	93	87	81
22	03/12/2015	91	99	105	111	117	93	87	81
23	03/12/2015	92	99	105	111	117	93	87	81
24	03/12/2015	92	99	105	111	117	93	87	81
25	03/12/2015	93	99	105	111	117	93	87	81
26	03/12/2015	93	99	105	111	117	93	87	81
27	03/12/2015	92	99	105	111	117	93	87	81
28	03/12/2015	91	99	105	111	117	93	87	81
29	03/12/2015	92	99	105	111	117	93	87	81
30	03/12/2015	92	99	105	111	117	93	87	81
31	04/12/2015	105	99	105	111	117	93	87	81
32	04/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
33	04/12/2015	104	99	105	111	117	93	87	81
34	04/12/2015	105	99	105	111	117	93	87	81
35	04/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
36	04/12/2015	104	99	105	111	117	93	87	81
37	04/12/2015	105	99	105	111	117	93	87	81
38	04/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
39	04/12/2015	104	99	105	111	117	93	87	81
40	04/12/2015	103	99	105	111	117	93	87	81
41	05/12/2015	92	99	105	111	117	93	87	81
42	05/12/2015	91	99	105	111	117	93	87	81
43	05/12/2015	92	99	105	111	117	93	87	81

44	05/12/2015	92	99	105	111	117	93	87	81
45	05/12/2015	93	99	105	111	117	93	87	81
46	05/12/2015	93	99	105	111	117	93	87	81
47	05/12/2015	92	99	105	111	117	93	87	81
48	05/12/2015	91	99	105	111	117	93	87	81
49	05/12/2015	92	99	105	111	117	93	87	81
50	05/12/2015	92	99	105	111	117	93	87	81
\bar{X}		99,0 mg/dL							
CV		6%							
1SD		5,8							
2SD		11,7							
3SD		17,5							

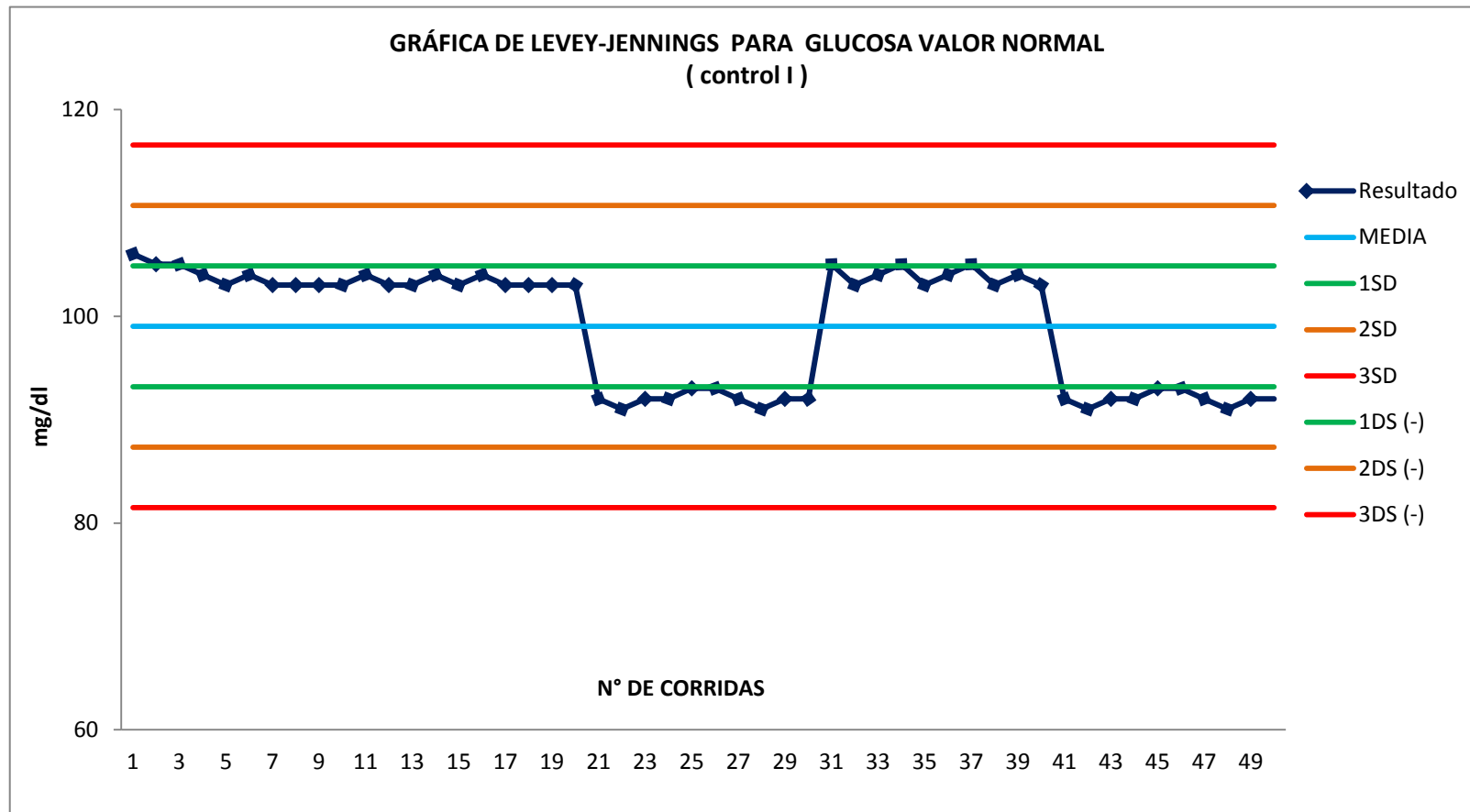
Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio.

\bar{X} : Media

CV : Coeficiente de variación

SD: Desviación estándar

Anexo 22. Gráfica de Levey-Jennings para el suero control de glucosa valor normal (control I).



Anexo 23. Cálculos y representación de la glucosa valor alto en el gráfico de Levey – Jennings de las 50 determinaciones realizadas para verificar si el procedimiento de medición del suero control es estable.

Corridas	Fecha	Glucosa control II (valor alto)							
		Resultados (mg/dL)	\bar{X}	1SD	2SD	3SD	1DS (-)	2DS (-)	3DS (-)
1	01/12/2015	203	189	202	215	228	176	164	151
2	01/12/2015	204	189	202	215	228	176	164	151
3	01/12/2015	203	189	202	215	228	176	164	151
4	01/12/2015	202	189	202	215	228	176	164	151
5	01/12/2015	201	189	202	215	228	176	164	151
6	01/12/2015	201	189	202	215	228	176	164	151
7	01/12/2015	201	189	202	215	228	176	164	151
8	01/12/2015	201	189	202	215	228	176	164	151
9	01/12/2015	201	189	202	215	228	176	164	151
10	01/12/2015	201	189	202	215	228	176	164	151
11	02/12/2015	200	189	202	215	228	176	164	151
12	02/12/2015	199	189	202	215	228	176	164	151
13	02/12/2015	201	189	202	215	228	176	164	151
14	02/12/2015	199	189	202	215	228	176	164	151
15	02/12/2015	201	189	202	215	228	176	164	151
16	02/12/2015	199	189	202	215	228	176	164	151

17	02/12/2015	200	189	202	215	228	176	164	151
18	02/12/2015	201	189	202	215	228	176	164	151
19	02/12/2015	201	189	202	215	228	176	164	154
20	02/12/2015	200	189	202	215	228	176	164	151
21	03/12/2015	177	189	202	215	228	176	164	151
22	03/12/2015	174	189	202	215	228	176	164	151
23	03/12/2015	172	189	202	215	228	176	164	151
24	03/12/2015	173	189	202	215	228	176	164	151
25	03/12/2015	174	189	202	215	228	176	164	151
26	03/12/2015	177	189	202	215	228	176	164	151
27	03/12/2015	174	189	202	215	228	176	164	151
28	03/12/2015	172	189	202	215	228	176	164	151
29	03/12/2015	173	189	202	215	228	176	164	151
30	03/12/2015	174	189	202	215	228	176	164	151
31	04/12/2015	196	189	202	215	228	176	164	151
32	04/12/2015	197	189	202	215	228	176	164	151
33	04/12/2015	196	189	202	215	228	176	164	151
34	04/12/2015	196	189	202	215	228	176	164	151
35	04/12/2015	197	189	202	215	228	176	164	151
36	04/12/2015	196	189	202	215	228	176	164	151
37	04/12/2015	196	189	202	215	228	176	164	151
38	04/12/2015	197	189	202	215	228	176	164	151
39	04/12/2015	196	189	202	215	228	176	164	151
40	04/12/2015	197	189	202	215	228	176	164	151
41	05/12/2015	177	189	202	215	228	176	164	151
42	05/12/2015	174	189	202	215	228	176	164	151

43	05/12/2015	172	189	202	215	228	176	164	151
44	05/12/2015	173	189	202	215	228	176	164	151
45	05/12/2015	174	189	202	215	228	176	164	151
46	05/12/2015	177	189	202	215	228	176	164	151
47	05/12/2015	174	189	202	215	228	176	164	151
48	05/12/2015	172	189	202	215	228	176	164	151
49	05/12/2015	173	189	202	215	228	176	164	151
50	05/12/2015	174	189	202	215	228	176	164	151
\bar{X}		189 mg/dL							
CV		7%							
1SD		12,8							
2SD		25,5							
3SD		38,3							

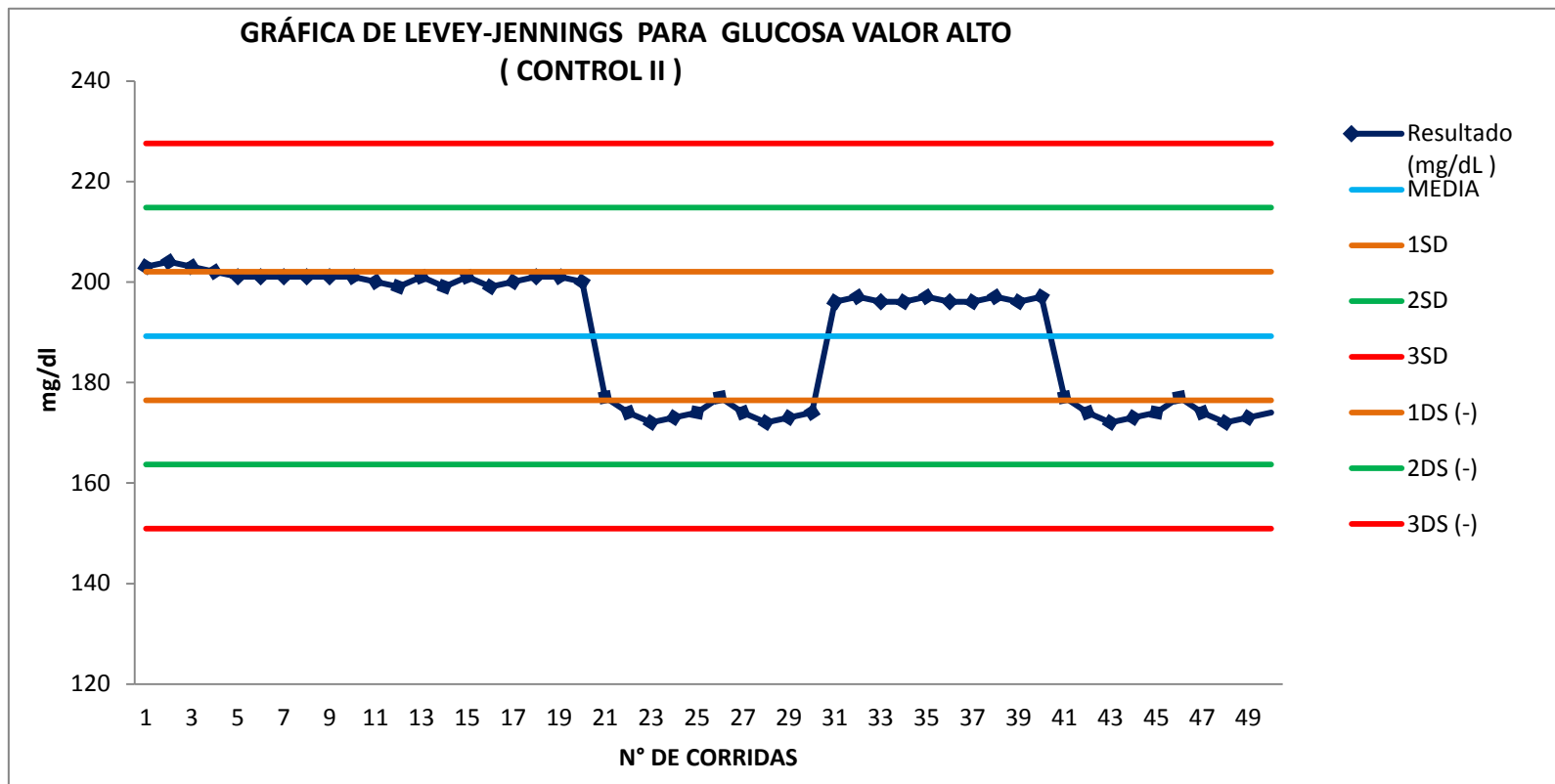
Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio

\bar{X} : Media

CV : Coeficiente de variación

SD: Desviación estándar

Anexo 24. Gráfica de Levey-Jennings para el suero control de glucosa valor alto (control II).



Anexo 25. Resultados y cálculos obtenidos para determinar el SDI (índice de desviación estándar) para el suero control de glucosa valor normal (control I).

CALCULOS SDI													
REDES Y MICROREDES DE SALUD DE LA ZONA URBANA Y RURAL	Glucosa valor normal (control I)						\bar{X}	1SD	2SD	3SD	1SD(-)	2SD (-)	3SD(-)
	DIA 1	DIA 2	DIA 3	\bar{X}	SDI	\bar{X}							
MICRO RED PACAYCASA	93	81	80	85	77	73	84	95	106	62	51	40	
MICRO RED BELEN	137	76	45	86	79	73	84	95	106	62	51	40	
MICRO RED MORRO DE ARICA	78	103	79	87	79	73	84	95	106	62	51	40	
MICRO RED SOCOS	79	80	81	80	73	73	84	95	106	62	51	40	
RED DE SALUD CARMEN ALTO	98	89	110	99	92	73	84	95	106	62	51	40	
MICRO RED VISTA ALEGRE	103	97	99	100	92	73	84	95	106	62	51	40	
MICRO RED CHONTACA	87	66	66	73	66	73	84	95	106	62	51	40	
MICRO RED TAMBILLO	71	72	71	71	64	73	84	95	106	62	51	40	
MICRO RED MUYURINA	94	79	78	83	76	73	84	95	106	62	51	40	
MICRO RED QUINUA	51	65	69	62	54	73	84	95	106	62	51	40	
MICRO RED SIMPAPATA	70	69	78	72	65	73	84	95	106	62	51	40	
RED HOSPITAL JESÚS NAZARENO	86	87	83	85	78	73	84	95	106	62	51	40	
RED LOS LICENCIADOS	65	67	72	68	61	73	84	95	106	62	51	40	
RED SAN JUAN BAUTISTA	75	78	77	77	69	73	84	95	106	62	51	40	
MICRO RED MIRAFLORES	105	90	80	92	84	73	84	95	106	62	51	40	
MICRO RED NAHUINPUQUIO	72	70	71	71	64	73	84	95	106	62	51	40	
MICRO RED OLIVOS	76	73	69	73	65	73	84	95	106	62	51	40	
RED DE SALUD SANTA ELENA	101	110	84	98	92	73	84	95	106	62	51	40	
MICRO RED CONCHOPATA	80	81	57	73	65	73	84	95	106	62	51	40	

MICRO RED VINCHOS	78	75	78	77	70	73	84	95	106	62	51	40
\bar{X} : Media de consenso.				81mg/dL	73mg/dL							
DS : Desviación estándar.				11 mg/dL								
1SDI					10,89							
2SDI					21,79							
3SDI					32,68							

Fuente: Resultados emitidos por cada laboratorio

Anexo 26. Resultados y cálculos obtenidos para determinar el SDI (índice de desviación estándar) para el suero control de glucosa valor alto (control II).



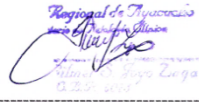
CALCULO SDI												
REDES Y MICROREDES DE SALUD DE LA ZONA URBANA Y RURAL	Glucosa valor alto (control II)						1SD	2SD	3SD	1SD(-)	2SD (-)	3SD(-)
	DIA 1	DIA 2	DIA 3	\bar{X}	SDI	\bar{X}						
MICRO RED PACAYCASA	169	97	170	145	139	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED BELEN	148	128	108	128	122	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED MORRO DE ARICA	155	232	135	174	168	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED SOCOS	162	155	169	162	156	144	167	190	214	120	97	74
RED DE SALUD CARMEN ALTO	182	180	187	183	177	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED VISTA ALEGRE	182	197	183	187	181	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED CHONTACA	116	124	123	121	115	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED TAMBILLO	115	120	118	118	111	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED MUYURINA	168	95	165	143	136	144	167	190	214	120	97	74
RED QUINUA	116	108	119	114	108	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED SIMPAPATA	157	183	174	171	165	144	167	190	214	120	97	74
RED HOSPITAL JESUS NAZARENO	167	169	166	167	161	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED LOS LICENCIADOS	115	114	118	116	109	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED SAN JUAN BAUTISTA	151	155	153	153	147	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED MIRAFLORES	194	171	110	158	152	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED ÑAHUINPUQUIO	176	174	184	178	172	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED OLIVOS	152	150	134	145	139	144	167	190	214	120	97	74

RED DE SALUD SANTA ELENA	158	176	148	161	154	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED CONCHOPATA	154	155	140	150	143	144	167	190	214	120	97	74
MICRO RED VINCHOS	74	156	155	128	122	144	167	190	214	120	97	74
\bar{X} : Media de concenso				150mg/dL	144mg/dL							
SD: Desviación estandar				23 mg/dL								
1SDI					23,31							
2SDI					46,62							
3SDI					69,93							




Anexo 27. Ponderación de la encuesta acerca de la evaluación interna de las condiciones de trabajo de las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga.

N° de pregunta	Respuesta A	Respuesta B	Respuesta C	Respuesta D
1	3	2	1	-
2	4	3	2	1
3	4	2	1	3
4	1	4	3	2
5	3	4	2	1
6	1	4	3	2
7	1	4	3	2
8	1	2	3	4
9	4	3	2	1
10	4	3	2	1
11	1	2	4	3
12	2	3	4	1
13	2	1	3	4
14	3	2	1	4
15	1	2	3	4
16	2	4	3	1
17	1	4	3	2
18	1	3	2	4
19	3	2	4	1
20	4	3	2	1
21	1	3	4	2
22	4	3	2	1
23	3	4	2	1
24	2	3	1	-
25	4	3	2	1
26	3	2	1	-
27	3	1	2	4
28	4	3	2	1
29	4	3	2	1
30	1	2	3	4
31	2	3	1	4
32	3	2	1	-
33	3	2	1	-



Anexo 28. Validación del suero control glucosa de valor normal (control I).

 Laboratorio Referencial Regional de Salud Huamanga	Validación del suero control (control I)	HRA
		Edición N° 01
1.- Título del Estudio o investigación: <u>Aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.</u>		
2.- Fecha de realización <u>01 / 12 / 2015</u>		
3.- Alcance de la validación		
Analito	<u>Glucosa</u>	
Muestra	<u>Suero</u>	
Valor de referencia	<u>74 – 114 mg/dl</u>	
Método de trabajo	<u>Automatizado</u>	
Tipo de Método	<input checked="" type="checkbox"/> Enzimático <input type="checkbox"/> Cinético <input type="checkbox"/> Otros	
Nombre de los equipos empleados	<u>Analizador Químico Clínico BS – 200 y BS - 300</u>	
4.- Parámetros de Validación	5.- Criterios de aceptación	
Selectividad/Especificidad		
Límite de detección	LD: <u>91 – 106 mg/dl</u>	
Límite de cuantificación	LC: <u>50 corridas</u>	
Precisión: Repetibilidad	CV%: <u>6%</u>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>HOSPITAL REGIONAL AYACUCHO</p> <p>Bgo. PELAYO LEÓN LÓPEZ</p> <p>OBP. 4124</p> <p>Responsable</p> <p>DNI: <u>28306413</u></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Regional de Ayacucho</p> <p>Unidad de Patología Clínica</p> <p>Bgo. Hugo Zúiga</p> <p>OBP. 4124</p> <p>Responsable</p> <p>DNI: <u>28298624</u></p> </div> </div>		

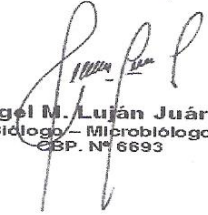
Anexo 29. Validación del suero control glucosa de valor alto (control II).

 Laboratorio Referencial Regional de Salud Huamanga	Validación del suero control (control II)	HRA
		Edición N° 02
<p>1.- Título del Estudio o investigación: <u>Aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.</u></p>		
<p>2.- Fecha de realización <u>01/12/15</u></p>		
<p>3.- Alcance de la validación</p> <p>Analito <u>Glucosa</u></p> <p>Muestra <u>Suero</u></p> <p>Valor de referencia <u>232 – 364 mg/dl</u></p> <p>Método de trabajo <u>Automatizado</u></p> <p>Tipo de Método <input checked="" type="checkbox"/> Enzimático <input type="checkbox"/> Cinético <input type="checkbox"/> Otros</p> <p>Nombre de los equipos empleados <u>Analizador Químico Clínico BS – 200 y BS - 300</u></p>		
<p>4.- Parámetros de Validación</p> <p>Selectividad/Especificidad</p> <p>Límite de detección</p> <p>Límite de cuantificación</p> <p>Precisión: Repetibilidad</p>		<p>5.- Criterios de aceptación</p> <p>LD: <u>172 – 204 mg/dl</u></p> <p>LC: <u>50 corridas</u></p> <p>CV%: <u>7 %</u></p>
<p style="text-align: center;">  Blgo. PELAYO LEÓN LÓPEZ <small>CBP 4124</small> Responsable DNI: <u>28306413</u> </p>		<p style="text-align: center;">  Víctor S. Foyo Zúiga <small>D.C.P. 4024</small> Responsable DNI: <u>28298624</u> </p>


Anexo 30. Validación del suero control glucosa de valor normal (control I) y valor alto (control II) por un laboratorio de análisis clínico privado.

	<p>CLINICA "EL NAZARENO" LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO BIOCIENFICA - BIOLAB</p> <p><small>Jr. QUINUA N° 428-432 - Telf. 401991 - 314517 - ANEXO 206 / RPM: #601427 / Cel: 966 608327 e-mail: biolab.ayacucho@yahoo.es</small></p>	
<p>RESULTADOS DE VALIDACION DE SUEROS CONTROLES</p>		
		<p>RESULTADOS VALOR DE REFERENCIA</p>
EXAMEN BIOQUÍMICO	Glucosa	
MÉTODO DE TRABAJO	Automatizado	
TIPO DE MÉTODO	Enzimático	
MUESTRA	Suero	
CONTROL I		70 – 110 mg/dl
Límite de detección		90 – 91 mg/dl
Límite de cuantificación		10 corridas
Precisión: Repetibilidad		CV%: 3%
CONTROL II		230 – 360 mg/dl
Límite de detección		178 – 179 mg/dl
Límite de cuantificación		10 corridas
Precisión: Repetibilidad		CV%: 3%

Atentamente,



Rogel M. Luján Juárez
 Biólogo – Microbiólogo
 C.B.P. N° 6693



Biocientifica
 mucho más que un laboratorio

Anexo 31. Matriz de consistencia.

Título: Aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015.

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPOTESIS	VARIABLES	MARCO TEORICO	METODOLOGIA
<p>PROBLEMA GENERAL ¿Cuál será el aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de salud Huamanga. Ayacucho, 2015?</p> <p>PROBLEMA ESPECIFICO 1. ¿Cuál será el nivel de implementación de calidad en el proceso pre analítico en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de salud Huamanga. Ayacucho, 2015? 2. ¿Cuál será el nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso analítico en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de salud Huamanga. Ayacucho, 2015? 3. ¿Cuál será el nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso post analítico en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de salud Huamanga. Ayacucho, 2015?</p>	<p>OBJETIVO GENERAL Evaluar el nivel de implementación del aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, Ayacucho 2015.</p> <p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS 1. Determinar el nivel de implementación de calidad en el proceso pre analítico en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2015? 2. Determinar el nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso analítico en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de salud Huamanga. Ayacucho, 2015? 3. Determinar el nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso post analítico en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de salud Huamanga. Ayacucho, 2015?</p>	<p>HIPÓTESIS GENERAL En la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de salud Huamanga, no se tiene implementado el aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica.</p> <p>HIPÓTESIS ESPECÍFICOS 1. En la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, existe variabilidad en el proceso pre analítico aplicadas en la determinación de glucosa sérica. 2. En la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de Salud Huamanga, existe variabilidad en el proceso analítico aplicadas en la determinación de glucosa sérica. 3. En la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la Red de salud Huamanga, existe variabilidad en el proceso post analítico aplicadas en la determinación de glucosa sérica.</p>	<p>VARIABLE PRINCIPAL Aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de la zona urbana y rural de la Red de Salud Huamanga.</p> <p>INDICADORES • Calidad pre analítico • Calidad analítico • Calidad post analítico</p>	<p>1. ANTECEDENTES 2. FUNDAMENTO TEÓRICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calidad • Aseguramiento de la calidad • Auditoria Interna de SGC(Sistema de gestión de calidad) • Sistema se gestión de calidad en los laboratorios • Control de calidad en laboratorio clínico • Control de calidad en laboratorio de análisis clínico • Calidad en salud • Calidad en servicios de salud • El laboratorio clínico y las normas de calidad • Glucosa • Variaciones del analito glucosa en función del tiempo y temperatura • Variabilidad biológica • Exactitud • Presicion 	<p>1. TIPO DE INVESTIGACIÓN No experimental</p> <p>2. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN Básica-Descriptiva</p> <p>3. PROCEDIMIENTO A. PROCESO PRE ANALÍTICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se realizara la evaluación interna a las condiciones de trabajo a cada uno de las unidades productoras de servicios (UPS) mediante un cuestionario. • Selección de los laboratorios. • Se invitará en forma escrita. <p>B.PROCESO ANALÍTICO B.1. Se realizara la evaluación interna a las condiciones de trabajo a cada uno de las unidades productoras de servicios (UPS) mediante un cuestionario. B.2.Se realizará la evaluación intralaboratorial de la determinación de glucosa sérica valor normal (control I) y valor alto (control II) a cada uno de las unidades productoras de servicios (UPS).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparación del suero control. • Validación de los sueros controles. • Distribución de los sueros controles. de forma anónima. • Recolección de los resultados <p>C. PROCESO POST ANALÍTICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se realizara la evaluación interna a las condiciones de trabajo a cada uno de las unidades productoras de servicios (UPS) mediante un cuestionario. <p>4. ESTUDIO ESTADÍSTICO Se aplicarán medidas de tendencia central, índice de precisión (IP), índice de exactitud (IE), diagrama de Youden, precisión metrológica mediante el índice de desviación estandar (SDI), desempeño metrológico del índice de calidad mediante la variabilidad biológica, su representación se llevará a cabo en tablas de distribución de frecuencia porcentual e interpretación de los resultados.</p>