

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

ESCUELA DE BIOANÁLISIS

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
LICENCIADA EN BIOANÁLISIS CLÍNICO**

“DETERMINACIÓN DE LA VERACIDAD DE LOS RESULTADOS
DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD EN 22
LABORATORIOS CLÍNICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE LA CIUDAD
DE QUITO, JUNIO A SEPTIEMBRE DEL 2013”

Autora:

ANABEL KATHERINE PERALTA TIPÁN

Director:

DR. LENIN VILLALTA

Quito, 2015

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, ANABEL KATHERINE PERALTA TIPAN, 172340825-6, autora del trabajo de graduación titulado “DETERMINACIÓN DE LA VERACIDAD DE LOS RESULTADOS DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD EN 22 LABORATORIOS CLÍNICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE LA CIUDAD DE QUITO, JUNIO A SEPTIEMBRE DEL 2013”, previa a la obtención de grado académico de LICENCIADA EN BIOANÁLISIS CLÍNICO en la Escuela de Bioanálisis.

Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior de entregar a la SENESCYT en forma digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través del sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo y graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad

Quito, 7 de abril del 2015

ANABEL KATHERINE PERALTA TIPAN
CI 172340825-6

DEDICATORIA

A Dios, por haberme dado la fortaleza y sabiduría para alcanzar las metas propuestas.

A mi madre, Rosa Tipan, por darme la estabilidad sentimental y económica; para poder llegar a cumplir este logro.

A mi Abuelita, por su sacrificio y por brindarme siempre todo su amor y comprensión.

AGRADECIMIENTO

Dejo constancia de mi especial agradecimiento, al Director Dr. Lenin Villalta Guzmán, ya que gracias a su sabia dirección y vocación educativa, hizo posible la culminación de esta disertación.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y profesores por ser la parte más importante de la carrera.

A la Dra. Lorena Mora, Directora del laboratorio clínico C.A.A. IESS CENTRAL QUITO, por su ayuda, comprensión y amistad; y por su interés en la consecución de esta disertación.

Un especial agradecimiento a los laboratorios clínicos participantes en este proyecto, por haber facilitado los resultados y por dedicar un poco de su valioso tiempo para llevar a cabo este Proyecto.

LISTA DE ABREVIATURAS

- **CCI**: control de calidad interno
- **CCE**: control de calidad externo
- **EEC**: evaluación externa de la calidad
- **S^*** : desviación típica robusta (desviación típica calculada con un algoritmo robusto)
- **X** : resultado de la medición
- **x^*** : promedio robusto (promedio calculado con un algoritmo robusto)
- **δ** : factor utilizado para calcular $\hat{\sigma}$ por análisis robusto
- **n** : número de mediciones repetidas (réplicas) por muestra
- **p** : número de laboratorios que toman parte en una ronda de un ensayo de aptitud

TABLA DE CONTENIDOS

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN.....	ii
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTO.....	iv
LISTA DE ABREVIATURAS.....	iv
ÍNDICE DE TABLAS.....	viii
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	ix
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiv
RESUMEN.....	xv
ABSTRACT.....	xvi
CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN.....	19
1.1 Justificación de la calidad en los laboratorios clínicos.....	19
1.2 Justificación de Química sanguínea.....	20
CAPÍTULO II EL MARCO METODOLÓGICO.....	24
2.1 Objetivo General.....	24
2.2 Objetivos específicos.....	24
CAPÍTULO III MARCO TEÓRICO.....	25
3.1 Materiales y Equipos.....	25
3.2 Calidad en el laboratorio.....	25
3.3 Garantías de Labilidad.....	26
3.4 Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico.....	27
3.5 Métodos de aptitud y calidad.....	28
3.6 Norma ISO 15189:2009 Acreditación del Laboratorio Clínico.....	29
3.7 Norma ISO/IEC 17043:2010 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.....	23
3.8 Realización de pruebas serológicas rápidas.....	24
3.9 Elaboración del pool de sueros.....	24
3.10 Norma ISO 13528:2005, Métodos Estadísticos usados en ensayos de aptitud para comparación interlaboratorios.....	10
3.11 Conservación y estabilidad del pool de sueros.....	24
3.12 Validación del suero control.....	25
3.13 Certificación ISO para laboratorio clínico.....	11
3.14 Determinación de valores promedio.....	25
3.15 Organismos de acreditación y certificación por normas ISO.....	12
3.16 Envío del suero control a cada laboratorio.....	26
3.17 Recolección de datos de los laboratorios participantes.....	27
3.18 Organismos de certificación ISO.....	12
3.19 Estadística para la determinación del control de calidad externo interlaboratorios.....	12
3.20 Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.....	17
3.21 Objetivos de ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.....	14
3.22 Determinación del valor asignado al material de control enviado a cada evaluación.....	14
3.23 Utilidad de los ensayos de aptitud.....	14
3.24 Los ensayos de aptitud ayudan a los laboratorios a identificar algunos problemas relacionados con el desempeño.....	25
3.25 El uso de los estadísticos usados para evaluar desempeño.....	25
3.26 El método de los estándares de comparación interlaboratorios.....	15
3.27 Principales pre-requisitos de comparación interlaboratorios.....	15
3.27.1 Asignar (SI) a los materiales de referencia.....	15
3.27.2 Los participantes deberán.....	15
3.27.3 Diagrama de poder.....	36
3.27.4 Definir la capacidad de un método.....	15
CAPÍTULO IV RESULTADOS.....	32

4.1	Determinación del valor consenso del grupo de laboratorios participantes ..	32
4.1.1	Algoritmo A o metodo de Huber	33
4.3	Estadísticas de desempeño de los laboratorios participantes	35
4.4	Evaluación del desempeño	36
4.5.	Comportamiento analítico en base al origen de los laboratorios participantes	36
4.6.	Comportamiento analítico en base a las metodologías utilizadas entre los laboratorios participantes	50
4.7.	Comportamiento analítico en base a los quipos utilizados.	57
4.8.	Grado de dispersión de los laboratorios participantes	93
4.9.	Desempeño global de los laboratorios participantes.....	121
CAPITULO V CONCLUSIONES , DISCUSIÓN Y RECOMENDACIONES.....		123
5.1	CONCLUSIONES	124
5.2	RECOMENDACIONES	125
5.3	DISCUSIÓN	125
ANEXOS		128
BIBLIOGRAFÍA.....		177

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1. Valores requeridos para el suero control.....	24
Tabla N° 2. Métodos de referencia.....	25
Tabla N° 3. Puntuación del desempeño analítico.....	30
Tabla N°4. Resultados de los laboratorios participantes.....	33
Tabla N°5. Aplicación algoritmo A o método de Huber.....	34
Tabla N°6. Valores consenso.....	35
Tabla N°7. Desempeño de laboratorios participantes.....	35
Tabla N°8. Calculo Z score de los laboratorios participantes.....	36

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N° 1: Desempeño de laboratorios públicos en la determinación de glucosa.....	37
Gráfico N° 2: Desempeño de laboratorios privados en la determinación de glucosa.....	37
Gráfico N° 3: Desempeño de laboratorios públicos en la determinación de urea	38
Gráfico N° 4: Desempeño de laboratorios privados en la determinación de urea	39
Gráfico N° 5: Desempeño de laboratorios públicos en la determinación de creatinina	40
Gráfico N° 6: Desempeño de laboratorios privados en la determinación de creatinina	41
Gráfico N° 7: Desempeño de laboratorios públicos en la determinación de colesterol.....	42
Gráfico N° 8: Desempeño de laboratorios privados en la determinación de colesterol	43
Gráfico N° 9: Desempeño de laboratorios públicos en la determinación de triglicéridos.....	44
Gráfico N° 10: Desempeño de laboratorios privados en la determinación de triglicéridos.....	45
Gráfico N° 11: Desempeño de laboratorios público en la determinación de TGO/AST.....	46
Gráfico N° 12: Desempeño de laboratorios privado en la determinación de TGO/AST.....	47
Gráfico N° 13: Desempeño de laboratorios público en la determinación de TGP/ALT	48
Gráfico N° 14: Desempeño de laboratorios privado en la determinación de TGP/ALT	49
Gráfico N° 15: Desempeño de laboratorios participantes en base al método GOD-PAD utilizado para la determinación de glucosa	50
Gráfico N° 16: Desempeño de laboratorios participantes en base al método HK GPDH utilizado para la determinación de glucosa	50
Gráfico N° 17: Desempeño de laboratorios participantes en base al método GLDH UREASA utilizado para la determinación de urea.....	51
Gráfico N° 18: Desempeño de laboratorios participantes en base al método Relación de JAFFE utilizado para la determinación de creatinina.....	52
Gráfico N° 19: Desempeño de laboratorios participantes en base al método Enzimático PAP utilizado para la determinación de creatinina.....	53
Gráfico N° 20: Desempeño de laboratorios participantes en base al método CHOD-PAP utilizado para la determinación de colesterol.....	54
Gráfico N° 21: Desempeño de laboratorios participantes en base al método GPO-PAP utilizado para la determinación de triglicéridos	55
Gráfico N° 22: Desempeño de laboratorios participantes en base al método NADH-CINETICO UV, IFCC utilizado para la determinación de TGO/AST.....	56
Gráfico N° 23: Desempeño de laboratorios participantes en base al método NADH-CINETICO UV, IFCC utilizado para la determinación de TGP/ALT	56
Gráfico N° 24: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo utilizado MIURA ONE para la determinación de glucosa	57
Gráfico N° 25: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo utilizado COBAS C311 para la determinación de glucosa	58
Gráfico N° 26: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de glucosa	58
Gráfico N° 27: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMISTRY ANALIZER utilizado para la determinación de glucosa	59
Gráfico N° 28: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYSER 3000 utilizado para la determinación de glucosa	59

Gráfico N° 29: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO QS utilizado para la determinación de glucosa	60
Gráfico N° 30: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de glucosa	60
Gráfico N° 31: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de glucosa	61
Gráfico N° 32: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de glucosa	61
Gráfico N° 33: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MIURA ONE utilizado para la determinación de urea.....	63
Gráfico N° 34: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo COBAS C311 utilizado para la determinación de urea.....	63
Gráfico N° 35: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de urea.....	64
Gráfico N° 36: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMISTRY ANALIZER utilizado para la determinación de urea.....	64
Gráfico N° 37: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYZER 3000 utilizado para la determinación de urea.....	65
Gráfico N° 38: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO QS utilizado para la determinación de urea.....	65
Gráfico N° 39: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de urea.....	66
Gráfico N° 40: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de urea.....	66
Gráfico N° 41: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de urea.....	67
Gráfico N° 42: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MIURA ONE utilizado para la determinación de creatinina.....	68
Gráfico N° 43: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo COBAS C311 utilizado para la determinación de creatinina.....	69
Gráfico N° 44: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de creatinina.....	69
Gráfico N° 45: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMISTRY ANA utilizado para la determinación de creatinina	70
Gráfico N° 46: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYSER 3000 utilizado para la determinación de creatinina.....	70
Gráfico N° 47: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO utilizado para la determinación de creatinina.....	71
Gráfico N° 48: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de creatinina.....	71
Gráfico N° 49: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de creatinina.....	72
Gráfico N° 50: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de creatinina.....	72
Gráfico N° 51: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MIURA ONE utilizado para la determinación de colesterol.....	74

Gráfico N° 52: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo COBAS C311 utilizado para la determinación de colesterol.....	74
Gráfico N° 53: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de colesterol.....	75
Gráfico N° 54: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMESTRY utilizado para la determinación de colesterol.....	75
Gráfico N° 55: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYSER 3000 utilizado para la determinación de colesterol.....	76
Gráfico N° 56: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO utilizado para la determinación de colesterol.....	76
Gráfico N° 57: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de colesterol.....	76
Gráfico N° 58: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de colesterol.....	77
Gráfico N° 59: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de colesterol.....	78
Gráfico N° 60: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MIURA ONE utilizado para la determinación de triglicéridos.....	78
Gráfico N° 61: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo COBAS C311 utilizado para la determinación de triglicéridos.....	79
Gráfico N° 62: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de triglicéridos.....	79
Gráfico N° 63: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMESTRY ANA utilizado para la determinación de triglicéridos.....	80
Gráfico N° 64: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYSER 3000 utilizado para la determinación de triglicéridos.....	80
Gráfico N° 65: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO utilizado para la determinación de triglicéridos.....	81
Gráfico N° 66: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de triglicéridos.....	81
Gráfico N° 67: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de triglicéridos.....	82
Gráfico N° 68: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de triglicéridos.....	82
Gráfico N° 69: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MIURA ONE utilizado para la determinación de TGO.....	83
Gráfico N° 70: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo COBAS C311 utilizado para la determinación de TGO.....	84
Gráfico N° 71: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de TGO.....	84
Gráfico N° 72: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMESTRY ANA utilizado para la determinación de TGO.....	85
Gráfico N° 73: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYSER 3000 utilizado para la determinación de TGO.....	85
Gráfico N° 74: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO utilizado para la determinación de TGO.....	86

Gráfico N° 75: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de TGO	86
Gráfico N° 76: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de TGO	87
Gráfico N° 77: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de TGO	87
Gráfico N° 78: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MIURA ONE utilizado para la determinación de TGP	88
Gráfico N° 79: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo COBAS C311 utilizado para la determinación de TGP	89
Gráfico N° 80: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de TGP	89
Gráfico N° 81: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMISTRY ANA utilizado para la determinación de TGP	90
Gráfico N° 82: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYSER 3000 utilizado para la determinación de TGP	90
Gráfico N° 83: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO utilizado para la determinación de TGP	91
Gráfico N° 84: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de TGP	91
Gráfico N° 85: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de TGP	92
Gráfico N° 86: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de TGP	92
Gráfico N° 87: Diagrama de Youden para la determinación de glucosa en el mes de junio.....	93
Gráfico N° 88: Diagrama de Youden para la determinación de glucosa en el mes de julio.....	95
Gráfico N° 89: Diagrama de Youden para la determinación de glucosa en el mes de agosto.....	95
Gráfico N° 90: Diagrama de Youden para la determinación de glucosa en el mes de septiembre ..	96
Gráfico N° 91: Diagrama de Youden para la determinación de urea en el mes de junio	97
Gráfico N° 92: Diagrama de Youden para la determinación de urea en el mes de julio.....	98
Gráfico N° 93: Diagrama de Youden para la determinación de urea en el mes de agosto.....	99
Gráfico N° 94: Diagrama de Youden para la determinación de urea en el mes de septiembre.....	100
Gráfico N° 95: Diagrama de Youden para la determinación de creatinina en el mes de junio	101
Gráfico N° 96: Diagrama de Youden para la determinación de creatinina en el mes de julio	102
Gráfico N° 97: Diagrama de Youden para la determinación de creatinina en el mes de agosto....	103
Gráfico N° 98: Diagrama de Youden para la determinación de creatinina en el mes de septiembre	104
Gráfico N° 99: Diagrama de Youden para la determinación de colesterol en el mes de junio	105
Gráfico N° 100: Diagrama de Youden para la determinación de colesterol en el mes de julio	106
Gráfico N° 101: Diagrama de Youden para la determinación de colesterol en el mes de agosto ..	107
Gráfico N° 102: Diagrama de Youden para la determinación de colesterol en el mes de septiembre	108
Gráfico N° 103: Diagrama de Youden para la determinación de triglicéridos en el mes de junio.	109
Gráfico N° 104: Diagrama de Youden para la determinación de triglicéridos en el mes de julio..	110
Gráfico N° 105: Diagrama de Youden para la determinación de triglicéridos en el mes de agosto	111
Gráfico N° 106: Diagrama de Youden para la determinación de triglicéridos en el mes de septiembre	112

Gráfico N° 107: Diagrama de Youden para la determinación de TGO-AST en el mes de junio...	113
Gráfico N° 108: Diagrama de Youden para la determinación de TGO-AST en el mes de julio....	114
Gráfico N° 109: Diagrama de Youden para la determinación de TGO-AST en el mes de agosto.	115
Gráfico N° 110: Diagrama de Youden para la determinación de TGO-AST en el mes de septiembre	116
Gráfico N° 111: Diagrama de Youden para la determinación de TGP-ALT en el mes de junio ...	117
Gráfico N° 112: Diagrama de Youden para la determinación de TGP-ALT en el mes de julio	118
Gráfico N° 113: Diagrama de Youden para la determinación de TGP-ALT en el mes de agosto .	119
Gráfico N° 114: Diagrama de Youden para la determinación de TGP-ALT en el mes de septiembre	120
Gráfico N° 115: Porcentaje global de laboratorios participantes con resultados aceptables, cuestionables y no aceptables en base a cada analito en estudio.....	122
Gráfico N° 116: Porcentaje del desempeño analítico global de los laboratorios participantes	122

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexos N° 1: Formato oficio.....	128
Anexos N° 2: Oficio para los laboratorios participantes	129
Anexos N°3: Consentimiento informado	130
Anexos N°4: Graficas de levey-Jenings	131
Anexos N° 5: Instructivo Manejo y Conservación del suero control	153
Anexos N° 6: Reporte de resultados.....	154
Anexos N° 7: Ingreso de datos	155
Anexos N° 8: Compendio entregado a los laboratorios participantes	156
Anexos N° 9: Certificado de Participación Evaluación Externa de la Calidad	157
Anexos N° 10: Laboratorios Participantes	158
Anexo N°11: Gráfico de desempeño laboratorios participantes.....	159
Anexo N°12: Grafico z-score	164
Anexo N°13: Invitación a la presentación de resultados	174
Anexos N° 14: Glosario de términos	175

RESUMEN

La evaluación externa de la calidad (EEC), evalúa la veracidad de los resultados de los laboratorios participantes con diferentes métodos analíticos y equipos, permitiendo encontrar las medidas correctivas adecuadas para los errores analíticos.

Para evaluar el desempeño analítico de los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito, se realizó un control de calidad externo para glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, TGO, TGP en 22 laboratorios públicos y privados, para ello se enviaron sueros controles de origen humano en los meses de junio, julio, agosto y septiembre.

Para el análisis de resultados se utilizó una estadística no paramétrica o estadística robusta y se calculó media robusta, desviación estándar robusta, índice de desvío estándar o Z score en tablas y en diagramas de Youden modificados.

Se observó que en el índice de veracidad el 59 % de los laboratorios participantes se ubicaron dentro del rango aceptable, En tanto que en el rango no satisfactorio revela que el 41% de los laboratorios participantes se ubica en este dato estadístico. De lo que se deduce que más de la mitad de los laboratorios se hallan dentro de un nivel satisfactorio lo que convierte en una muy buena descripción del desempeño a lo largo del tiempo.

De esto se concluye que el desempeño de los laboratorios clínicos en las determinaciones de creatinina y urea indica que sus resultados pueden ser transferibles, no siendo así para la glucosa, colesterol, triglicéridos, TGO y TGP. Es necesario continuar con programas de este tipo, con el fin de mejorar la confiabilidad de los resultados en las determinaciones bioquímicas, a fin de cumplir con los objetivos de la mejoría continua de la calidad en los laboratorios Clínicos de la Ciudad de Quito.

ABSTRACT

The external quality assessment (EQA), evaluates the accuracy of the results of participating laboratories with different analytical methods and equipment, allowing find appropriate analytical errors for corrective action.

To evaluate the analytical performance of clinical laboratories Quito, external quality control for glucose, urea, creatinine, cholesterol, triglycerides, SGOT, SGPT in 22 public and private laboratories was performed to this control serum were sent human origin in the months of June, July, August and September.

For the analysis of nonparametric statistical results or robust statistics was used and a half rugged, robust standard deviation, standard diverted index or Z score tables and diagrams modified Youden was calculated.

It was observed that the rate of 59% veracity of the participating laboratories were within the acceptable range, While in the unsatisfactory range reveals that 41% of the participating laboratories are located in this statistic. From which it follows that more than half of the laboratories are within a satisfactory level which makes it a very good description of performance over time.

From this we conclude that the performance of clinical laboratory determinations of creatinine and urea indicates that the results may be transferable, not so for glucose, cholesterol, triglycerides, SGOT and SGPT. It is necessary to continue such programs in order to improve the reliability of results in biochemical determinations, in order to meet the objectives of continuous quality improvement in Clinical Laboratories of the City of Quito.

CAPITULO I INTRODUCCION

Un laboratorio clínico tiene como propósito colaborar con la prevención, diagnóstico, tratamiento, pronóstico, cribado, seguimiento y epidemiología de enfermedades, por lo tanto es importante garantizar la confiabilidad de los resultados implantando un programa de evaluación externa; este programa se basa en el conjunto de acciones planificadas destinadas a garantizar y asegurar la validez de los resultados analíticos que obtiene e informa. (Alva Estrada, Cabañas Cortes, & Fuentes Mancilla, 2001)

El control de calidad se define como la identificación de errores que afectan a la veracidad de los resultados que son responsabilidad del laboratorio, además si se cumple con las normas implantadas se puede llegar a identificar, minimizar y evitar problemas a medida que surjan, por otra parte ayuda a la evaluación de cambios o errores y de esta manera asegura la entrega de resultados que cumplen con estándares de precisión y exactitud aceptables. (Terrés Speziale, 2007) (Bio Rad, 2009)

Todos los sistemas de acreditación de laboratorios clínicos exigen la participación en un programa de evaluación externa de la calidad. Para el aseguramiento de la calidad, el control interno y externo proporciona al personal información clara y entendible sobre la cual se basa en la toma de decisiones técnicas.

Según la norma técnica ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2009, para la acreditación de los laboratorios clínicos solicita una verificación de la veracidad en los procedimientos que se emplean. Por este motivo es importante que los laboratorios clínicos apliquen esta norma para conocer el grado de coincidencia entre el mejor valor obtenido por un procedimiento y el valor verdadero mediante la evaluación externa, y de esta manera generar sugerencias y conclusiones para evaluar el error sistemático y tomar decisiones en base a esta información para proporcionar resultados confiables y oportunos teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de los clientes. (Martinez E. , Cella, Alonso, Boned, Canalias, & Izquierdo , 2011) (NTE INEN-ISO 15189:2009, 2009)

Conocer la veracidad con la que trabajan los laboratorios clínicos para determinar si está cumpliendo con los estándares de calidad, en los que se incluyen: la capacitación y el

entrenamiento al personal, para prevenir errores ya que constituye una responsabilidad ética del personal. (Sierra, Rosa; Melchor, Carmen; Mercado, Magdalena; Mejia, Martha, 2008)

Además, la cuantificación de la veracidad es relevante para asegurar que los resultados obtenidos sean trazables al ente organizador para que participen en comparaciones interlaboratorios sujetos al esquema de la evaluación externa de la calidad y de esta manera establecer el índice de desvío de los laboratorios participantes para lograr la aceptabilidad del procedimiento. (Westgard & Terres, 2010)

Por otra parte, los programas de evaluación externa de la calidad acceden a instaurar la eficiencia del control interno (CCI) y permite la detección temprana de errores que se escaparon del (CCI) para establecer medidas correctivas para cada laboratorio, y de esta manera lograr identificar los problemas de otros laboratorios para alcanzar la calidad. (Estrada A. , 2001)

Por esta razón, este estudio tiene la finalidad de proporcionar información eficaz y relevante, al comparar los resultados obtenidos de los diferentes laboratorios que van a participar en la evaluación externa de la calidad.

A pesar de que el programa de evaluación externa de la calidad , tiene una amplia trayectoria, contribuyendo significativamente a mejorar la variabilidad de los exámenes de laboratorios; este es un ensayo que requiere de experiencia y entrenamiento técnico al personal, la limitación se presenta al procesar la muestra control debido a varios aspectos como: el laboratorio no pasan controles diarios , no realizan mantenimiento del equipo , el suero control no se procesa como una muestra de rutina , escaso personal capacitado especialmente en reconocer errores que existen.

La evaluación externa de la calidad es un elemento fundamental para la garantía de calidad de los laboratorios participantes; y el material de control debe ser analizado en las condiciones especificadas por el organizador y remitir los resultados para su evaluación. (Mazziotta & Fernandez Espina, 2005).

Este estudio permitirá determinar si los laboratorios participantes están cumpliendo con el control de calidad interno y externo de esta manera determinan el grado de participación en un programa de evaluación externa, además contribuye a focalizar la necesidad de la renovación continua en su servicio. Con ello, estarán en capacidad de entregar un resultado veraz.

La productividad se incrementa cuando los resultados y los insumos son bien utilizados, de esta manera se eliminan las repeticiones y se disminuyen costos. Si todos los laboratorios utilizan criterios de control de calidad internos y externos, se obtienen resultados precisos de los estudios y se evita la pérdida de recursos, insumos y tiempo.

1.2. Justificación

El concepto de calidad es muy claro para cualquier especialidad del laboratorio clínico ya que su misión es proporcionar un resultado válido que pueda ser utilizado por el médico para hacer un diagnóstico oportuno o tomar una decisión en la terapia.

Sin embargo, muchos laboratorios clínicos no cumplen con las normas y estándares establecidos por los programas de acreditación, con la capacitación al personal, con los programas de mantenimiento y calibración de equipos y con la elaboración de un programa de control de calidad, debido a estas falencias el laboratorio clínico no puede comprobar que trabaja con calidad. Frente a esta realidad, surge la necesidad de implementar estrategias adecuadas para evidenciar e incrementar el nivel de calidad de las prestaciones. (Bio Rad, laboratories, 2009)

El programa de evaluación externa de la calidad, se basa en la evaluación continua y a largo plazo de la persistencia de un error sistemático de los procedimientos analíticos como complemento al control de calidad interno, de esta manera controlar la calidad mediante la colaboración de otros laboratorios, esta información propicia realizar las comparaciones oportunas entre laboratorios y facilitar a cada laboratorio el conocimiento en su similitud con el resto de los laboratorios. (Argüelles Martínez, 2011)

El presente estudio se enfocó en obtener que todos los resultados de los laboratorios participantes sean semejantes al realizar un análisis repetido de la química sanguínea de rutina de una misma muestra, de esta manera conseguir que el grado de coincidencia entre el mejor valor obtenido por un mismo procedimiento sea o se acerque al valor verdadero de la sustancia medida. Por otra parte, la participación de los laboratorios en el programa de evaluación externa de la calidad sirve de gran ayuda para valorar los métodos empleados, así como también determinar cuáles son las variaciones de los resultados en base a la exactitud y a la veracidad, por otro lado un buen sistema de garantía de la calidad nos ayuda a garantizar que los resultados de las pruebas sean confiables de esta manera incrementa la productividad, disminuye errores, elimina las repeticiones y reduce costos. (Rinsho B. , 2004)

Por consiguiente, se evaluó el desempeño de los laboratorios clínicos públicos y privados de la ciudad de Quito en la determinación de glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, TGO y TGP, utilizando sueros de origen humano.

Por lo anterior expuesto la pregunta de investigación es:

¿Con qué grado de veracidad trabajan los laboratorios clínicos a nivel público y privado en la ciudad de Quito?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Cuantificar el grado de veracidad con el que trabajan los laboratorios clínicos públicos y privados de la ciudad de Quito mediante un programa de evaluación externa de la calidad en las determinaciones de química sanguínea de rutina.

1.3.2. Objetivos específicos

- Elaborar criterios para la evaluación externa de la calidad aplicadas a los laboratorios participantes y de acuerdo a los análisis en estudio.

- Asignar valores consenso para cada uno de los análisis para el grupo de laboratorios participantes.
- Determinar el grado de dispersión y graficar en el diagrama de Youden los valores obtenidos por los laboratorios participantes en el programa de evaluación externa en la determinación de glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, TGO y TGP.
- Comparar el comportamiento analítico en base a las metodologías utilizadas entre los laboratorios participantes en el programa de evaluación externa en la determinación de glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, TGO y TGP.
- Identificar los análisis que presentan menor variabilidad en el programa de evaluación externa.
- Elaborar informes, conclusiones y recomendaciones del estudio aplicado a los laboratorios participantes en el programa de evaluación externa.

CAPITULO II MARCO TEÓRICO

2.1 Calidad en el laboratorio

Según la Federación Internacional de Química Clínica en 1993, manifestó que el control de calidad en el laboratorio clínico es el estudio de errores, para poder reconocerlos

y minimizarlos. Incorpora los errores que se manifiestan a partir de la recepción de la muestra y la entrega del resultado. (Terrés, 2007)

Además, el control de calidad nos permite la aplicación de estrategias y procedimientos para detectar errores oportunamente y minimizarlos en su totalidad, garantizando que el laboratorio colabore positivamente en la toma de decisiones médicas.

Los programas de control de calidad se realizan con el control de calidad interno y control de calidad externo, teniendo como finalidad disminuir la variabilidad analítica con respecto a la variabilidad biológica para que los resultados del examen contribuyan positivamente en la toma de decisiones. (Sierra R. , Melchor, Mercado, & Mejia, 2008)

En síntesis, el control de calidad se denomina como sistema diseñado para incrementar la probabilidad de que cada resultado emitido por el laboratorio es válido y puede ser utilizado con confianza por el médico para hacer un diagnóstico o para tomar una decisión en su terapia. Asimismo, en el control de calidad se aplican procesos y técnicas diseñadas para detectar, reducir y corregir deficiencias en los análisis de laboratorio.

2.2 Garantía total de la calidad

La garantía de calidad de un laboratorio clínico según Gómez y Sáenz (2006), se basan en el conjunto de actividades planificadas, realizadas y controladas para garantizar el nivel de calidad de las prestaciones brindadas, mediante la evaluación de la calidad.

La calidad de un laboratorio se garantiza mediante un sistema de calidad, que se fundamenta en procedimientos, políticas y herramientas que permiten ejecutar la calidad de manera eficaz y eficiente para conseguir resultado óptimo, el más importante de los sistemas de aseguramiento de la calidad es la norma ISO 15189:2003 ya que especifica para los requisitos particulares de los laboratorios y la competencia.

Fernández y Mazziota, sostienen que el aseguramiento de la calidad para laboratorios clínicos es muy estricto y de mucha importancia y va de la mano con las inspecciones realizadas por los programas de acreditación; para esto interviene al control de calidad

interno para monitorear la precisión interensayo y a la evaluación externa de la calidad para la evaluación de la exactitud y veracidad de los resultados interlaboratorios.

Según Gella (2004), sostiene que el aseguramiento de la calidad comprende el conjunto de acciones sistemáticas que van a proporcionar seguridad en las prestaciones emitidas por el laboratorio para satisfacer las necesidades del paciente. El control de calidad es parte del sistema de aseguramiento que comprende las técnicas y procedimientos que se utilizan para monitorear el comportamiento de determinados parámetros que pueden afectar los requisitos de la calidad. (Gella, 2004)

La evaluación del control de calidad externo (CCE) y el control de calidad interno (CCI) son complementarios y deben ejecutarse en todos los laboratorios clínicos. El CCE y CCI proporcionan datos relevantes para tomar acciones correctivas y ayudan a mejorar el desempeño de los laboratorios participantes, de esta manera pretenden disminuir los errores en la exactitud y precisión del método, sin embargo existen errores que son difíciles para determinar por diversas causas como: la variabilidad tanto biológica como analítica, diferentes metodologías analíticas en lo que se refiere a la utilización de diferentes reactivos, equipos, procesos no están estandarizados y no realizan mantenimiento preventivo. (Mendez, Rosero, Fernandez, & Barrantes, 2007) (Rodriguez, Carbajales, & Jimenez, 2010)

La garantía total de calidad tiene como finalidad supervisar el desempeño de los laboratorios, donde el Control de Calidad Interno y Externo son muy significativos en este proceso, donde la participación en programas de evaluación externa de la calidad es requisito indispensable para la acreditación. Se considera como el conjunto de normas para orientar a los laboratorios clínicos a trabajar con calidad y de esta manera promover la mejora continua.

2.3 Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico

El sistema de gestión de calidad (SGC) se basa en la planificación de procesos, documentación, prevención de errores y la mejora continua mediante una norma que regula y normalizan. (Saavedra, 2006)

La documentación comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos, e instrucciones, que deben ser comunicados y efectuados en base a una norma de calidad. El manual de calidad es el principal documento que describe: la política de calidad (incluye normas de servicio y adhesión a la ISO/IEC 17025), SGC, las funciones y la responsabilidad técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorías y ética. (Carbajales, Rodriguez, & Morejon, 2010)

La normatividad es el principio del SGC que tiene como finalidad la equiparación de los resultados analíticos de los diferentes laboratorios, de esta manera el laboratorio se calificara como confiable. (Briozzo, 2007)

2.4 Normatividad y calidad

En calidad una norma se define como un documento establecido por consenso, aprobado por una organización reconocida que fija, para su uso común y repetitivo, las reglas, las directrices o las características de las actividades o de sus resultados con el fin de lograr un grado óptimo del método en un contexto dado. Las normas se internacionalizan y favorecen la integración de las economías para una creciente apertura de los mercados, evolucionando continuamente hacia la calidad total. (Mazziotta & Fernandez, 2005)

La ISO (Organización internacional para la estandarización), Tiene como objetivo promover y desarrollar la normalización para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios. (Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 15189, 2009)

Los laboratorios clínicos tienen el propósito de elaborar una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requerimientos de las normas.

Una norma de calidad puede ser de carácter local, regional, nacional o internacional. Debido a la importancia de normatividad nacional e internacional, en Ecuador los laboratorios clínicos deben asegurar que se aplica un sistema de procedimientos normatizados para fomentar la calidad en sus prestaciones, que además de ser imprescindible

para el ordenamiento interno de los procesos, es de suma utilidad para que siga aumentando el número de laboratorios clínicos certificados por ISO 15189:2003 (Fuster, 2012)

Los programas nacionales de certificación o acreditación de la calidad en el laboratorio clínico, se establecen mediante normas oficiales y normas internacionales como la ISO 9001:2000, además de que se debe incluir programas de evaluación externa de la calidad certificados. (ILAC, 2010)

Las normas de calidad en el laboratorio clínico pueden ser de cumplimiento obligatorio cuando se dictan con rango de normativa legal de los gobiernos para la regulación de los laboratorios clínico (NOM-166-SSA1-1997) o de cumplimiento voluntario, como las normas emitidas por algunas sociedades científicas (Guía para la elaboración de manuales de acreditación de los laboratorios clínicos de América Latina de COLABIOCLI) o las normas ISO (ISO 9001:2000 e ISO 15189). (Briozzo, 2007)

En base a los lineamientos antes expuestos, los laboratorios clínicos tienen que llegar a cumplir los requisitos emitidos en una norma de calidad ya sea de manera voluntaria u obligatoria, y el cumplimiento de las normas va a ser reconocido por una entidad competente.

El cumplimiento de las normas de calidad es reconocido cuando ha pasado por una auditoria de tercera parte realizada por una entidad independiente ajena a las partes interesadas, es de segunda parte cuando una parte interesada es la que hace la verificación del cumplimiento de la norma, con la verificación se otorga un documento de certificación . La certificación ISO garantiza que el laboratorio tiene implementado un SGC que cumple con los requisitos de la norma, pero no especifica de una manera directa el nivel de calidad de los servicios prestados (Briozzo, 2007)

2.5 Norma ISO 15189:2009 Acreditación del Laboratorio Clínico

La norma internacional de acreditación ISO/15189 específica del Laboratorio clínico. Aporta los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y la competencia técnica en los análisis del laboratorio. (Maccarone, 2007)

Además, incorpora las condiciones para las actividades dentro del laboratorio clínico, en las fases pre analítica, analítica y postanalítica y de esta manera alcanzar un considerable nivel de competencia técnica, en función de las necesidades específicas del entorno médico. (Westgard & Terres, 2010)

La implantación de SGC basado en esta norma garantiza que los ensayos se llevan a cabo con un alto grado de calidad y debe acompañarse de una mejora en el servicio ofrecido al usuario. La norma incluye los requisitos de gestión exigidos por la normas ISO 9001:2000 e ISO 17025:1999 formando parte integral ambas, y además incluye la evaluación de la competencia técnica del laboratorio, haciendo hincapié en aspectos como la cualificación y la competencia personal, la adecuación de las instalaciones, el uso de métodos validados y equipos controlados, la gestión de la información y la participación en programas de intercomparación, cubre todas las pruebas y da las directrices para los procedimientos de los laboratorios clínicos con el fin de asegurar su calidad, es aplicable a todas las disciplinas de los servicios de laboratorio clínico y a los sistemas de calidad administrativos y técnicos que rijan en funcionamiento de los laboratorios clínicos. (Rojo, Aguilar, Cercenado, Ory, & De la rosa, 2010)

Por otra parte, con la implantación de esta norma se puede conseguir la acreditación o el reconocimiento formal por una entidad autorizada de la aptitud del laboratorio para prestar los servicios o pruebas analíticas que son acreditadas, asegurando su calidad. (Sierra, 2010)

2.6 Norma ISO/IEC 17043:2010 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud

La norma ISO 17043 establece los requisitos generales para la competencia de los proveedores de programas de ensayos de aptitud y para el desarrollo y la operación de los programas de ensayos de aptitud.

Estos requisitos son generales para todos los tipos de programas de ensayos de aptitud, y pueden utilizarse como base para definir requisitos técnicos específicos para campos particulares de aplicación. (Norma técnica NTC-ISO/IEC 17043, 2010)

Los ensayos de intercomparación son una poderosa herramienta de aseguramiento de la calidad utilizados por las entidades como parte del proceso de evaluación de la competencia de los laboratorios.

Los laboratorios y las entidades de acreditación podrán utilizar los resultados de los programas de intercomparación para el proceso de acreditación, si pueden confiar en el correcto funcionamiento de dichos programas y su conformidad con los requisitos aplicables. (ISO/IEC 17043:2010, 2010)

2.7 Norma ISO 13528:2005, Métodos Estadísticos usados en ensayos de aptitud para comparación interlaboratorios

La norma ISO 13528 provee la descripción detallada de los métodos estadísticos a utilizar por los organismos que organizan pruebas de aptitud, también detalla los criterios para aplicar a los datos obtenidos durante una comparación entre laboratorios, para determinar si aparecen señales de advertencia o de acción. El organizador debe ser capaz de entender las fuentes de variabilidad y analizar los resultados para destacar la variabilidad inesperada.

La ISO 13528 proporciona entonces un conjunto de posibles acciones a implementar por el laboratorio cuando aparece una señal. También señala que la validez de los resultados obtenidos por el laboratorio es limitado al período de tiempo que corresponde al ciclo de la organización de las comparaciones. Sin embargo, un laboratorio con implementación de un sistema de calidad debe participar regularmente en ensayos de aptitud para utilizar sus resultados como válidos y demostrar su fiabilidad. (ISO 13528:2005, 2005)

2.8 Certificación ISO para laboratorio clínico

Mazziota y Fernández (2005), sustentan que la certificación es el “procedimiento por el cual un tercero de garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio se hace de acuerdo con unos requerimientos. Este tercero es cualquier entidad acreditada ISO para otorgar certificado ISO”. (Mazziotta & Fernandez, 2005)

Además, la certificación ISO garantiza que el laboratorio clínico tiene implantado un SGC que cumple los requisitos de la norma, pero no especifica de una manera directa o expresa el nivel de la calidad de los servicios prestados por el laboratorio, reconociendo de manera formal la aptitud de su organización para gerenciar la calidad.

2.9 Organismos de acreditación y certificación por normas ISO

2.9.1 Organismos de acreditación ISO

La acreditación de normas ISO solo la puede hacer el organismo nacional y oficial de cada país.

Para que la acreditación ISO que otorguen esos organismos oficiales y nacionales sea reconocida internacionalmente, se tiene que someter a auditoria cruzadas entre los propios organismos oficiales y nacionales de acreditación y establecer los llamados acuerdos multilaterales de reconocimiento (MLA), con los que estos reconocen la equivalencia de sus acreditaciones y por lo tanto, la de las actividades de los organismos evaluadores de la conformidad acreditados por ellos, o sea, el organismo acreditador debe tener el mismo acreditación ISO para poder acreditar internacionalmente. (Mazziotta & Fernandez, 2005)

2.9.2. Organismos de certificación ISO

La certificación por normas ISO la otorgan los organismos públicos o privados que tienen acreditación ISO para certificar.

Cualquier organización puede solicitar la acreditación ISO para convertirse en organismo certificado ISO, siempre que demuestre que cumple los requisitos exigibles y se someta a la correspondiente auditoria por la entidad nacional y oficial de acreditación ISO.

Por esta razón, la acreditación ISO la conceden los organismos nacionales y oficiales de calidad, después de haber superado con éxito la correspondiente auditoria. (Mazziotta & Fernandez, 2005)

2.10 Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios

Según el Organismo Internacional de Normalización (ISO), Los ensayos de aptitud en laboratorios se basa en la determinación del desempeño de un laboratorio para efectuar calibraciones o ensayos por medio de comparaciones interlaboratorios y hacer el seguimiento del desempeño continuo de dichos laboratorios. (Garonis, Di Giacomo, Russo, & Camacho, 2010)

Las comparaciones interlaboratorios se refieren a la organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo elemento de ensayo o sobre elementos similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas. (Briozzo, 2007)

La participación en ensayos de aptitud interlaboratorios es una herramienta importante para el aseguramiento de la calidad, por lo que si se obtiene un resultado insatisfactorio se deberán aplicar acciones correctivas. (Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, 2011).

El organismo de acreditación Ecuatoriano (OAE), fomenta la participación en ensayos de aptitud interlaboratorios para la acreditación y manifestación de la competencia técnica de los mismos; cada laboratorio de acuerdo a sus necesidades y expectativas elige el adecuado programa de ensayos de aptitud. (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE, 2009)

El ensayo de aptitud es un proceso para verificar el desempeño del método y es un requisito fundamental para mantener la acreditación del laboratorio cuando sea verificado por un organismo de inspección; los laboratorios que participen en ensayos de aptitud deberán implantar sus propias políticas y procedimientos para asegurar una buena participación en dichos ensayos y determinar un adecuado sistema para valorar sus resultados, de esta manera demostrar la competencia técnica de sus laboratorios de ensayos y calibración acreditados. Uno de los elementos por los cuáles los laboratorios acreditados pueden demostrar su competencia técnica, es por la participación satisfactoria en ensayos de aptitud. (Organismo Argentino de Acreditación, OAA, 2011)

La participación en programas de ensayos de aptitud le brinda a los laboratorios la oportunidad de evaluar y demostrar objetivamente la confiabilidad de los resultados emitidos.

2.101.1 Objetivos de ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios

Los objetivos de las comparaciones interlaboratorios para determinar el desempeño individual de los laboratorios en la realización de ensayos específicos son los siguientes:

- Evaluar y demostrar la confiabilidad de los datos que ellos producen la competencia de los laboratorios en la ejecución de ensayos o mediciones específicas.
- Facilitar a los laboratorios a comparar su desempeño con otros laboratorios similares.
- Monitorear el desempeño de los laboratorios.
- identificar problemas en los laboratorios e iniciar acciones correctivas.
- Proveer confianza adicional a los clientes de los laboratorios.

2.10.2 Utilidad de los ensayos de aptitud

Los beneficios para los laboratorios participantes son los siguientes:

- Asegurar un desempeño competente.
- Identificar problemas de ensayo y medición.
- Comparar métodos y procedimientos.
- Mejorar el desempeño.
- Educar al personal.
- Inculcar confianza en el personal, la gerencia y los usuarios externos de servicios de laboratorio.
- Comparar las aptitudes de los operadores.
- Generar materiales de referencia.

- Determinar métodos de precisión y exactitud.
- Satisfacer organismos reguladores y de acreditación.
- Proporcionar una herramienta adicional en la administración de riesgos.

2.10.3 Los ensayos de aptitud ayudan a los laboratorios a identificar algunos problemas relacionados con:

- El desempeño del personal
- La calibración de los equipos
- La adecuación de los procedimientos

2.10.4 Principales propósitos de comparaciones interlaboratorios

2.10.4.1 Asignar valores a materiales de referencia

Consiste en determinar el valor asignado a un material de referencia que posee valores de una o más propiedades homogéneas para permitir su uso en la calibración de equipos, la evaluación de un método de medición, entendiéndose por valor asignado el valor que se considera como verdadero. (Garonis, Di Giacomo, Russo, & Camacho, 2010)

2.10.4.2 Los participantes deberán:

- Ser reconocidos como laboratorios de referencia
- Usar métodos confiables
- Ensayos/mediciones sobre múltiples elementos
- Uso de ensayos duplicados

2.10.4.3 Definir la capacidad de un método

Se fundamenta en determinar la reproducibilidad y repetibilidad de un método en el cual los participantes:

- Utilizan las mismas instrucciones
- Ensayos o mediciones sobre múltiples elementos
- Uso de ensayos duplicados o mediciones en más de un elemento (procedimientos ISO 5725, AOAC o ASTM)
- Laboratorios altamente competentes.

2.10.4.4 Normalizar laboratorios

- Son ejercicios que sirven para ver la comparabilidad de sus resultados entre laboratorios, son necesarios y esenciales para normalizar laboratorios incluidos en un acuerdo mutuo
- Estos laboratorios pueden estar en la misma compañía, mismo país o acreditados por la misma entidad para un alcance determinado.

2.11 Tipos de ensayos de aptitud

2.11.1 Programas de comparación de mediciones

En los programas de comparación de mediciones se hace circular continuamente el elemento de ensayo a ser medido, de un laboratorio participante al siguiente. Las características de estos programas son usualmente las siguientes:

- los valores asignados al material de ensayo son proporcionados por un laboratorio de referencia, el cual podría ser la máxima autoridad de un país para la medición concerniente.
- Los programas de comparación de mediciones involucran una participación secuencial que toman un tiempo determinado (a veces años) para ser completados.
- Los resultados de medición obtenidos de cada laboratorio participante se comparan con los valores de referencia establecidos por el laboratorio de referencia.
- Este tipo de programas es comúnmente utilizado para comparar patrones de calibración.

(Organismo Nacional De Acreditación De Colombia, 2012)

2.11.2 Programas de Ensayos Interlaboratorios

- Los programas de ensayos interlaboratorios consisten en distribuir simultáneamente y aleatoriamente numerosas muestras subdividas con características idénticas a los participantes para ser ensayadas concurrentemente.
- Al concluir el ensayo, los resultados son dirigidos al organismo coordinador y comparados con los valores asignados, con el propósito de dar una indicación del desempeño de los laboratorios individuales y del grupo en su conjunto.
- Ejemplos de elementos de ensayo en este tipo de ensayos de aptitud incluyen alimentos, agua, suelos y otros materiales ambientales
- Los programas de ensayos interlaboratorios son usados comúnmente por los organismos de acreditación, organismos reguladores y otros organismos cuando usan programas en el campo de los ensayos. (Garonis, Di Giacomo, Russo, & Camacho, 2010)

2.11.3 Programas de Ensayos de Muestras Divididas

- Este tipo de ensayo es de muestra dividida, se basa en la comparación de datos producidos por pequeños grupos de laboratorios (a menudo sólo 2 laboratorios) que están siendo evaluados como proveedores potenciales o continuos de servicios de ensayo.
- Se fundamenta en dividir muestras de un material en dos o más partes y que cada laboratorio participante ensaye una parte de cada muestra. Difieren en parte del programa de ensayo de aptitud interlaboratorios puesto que en este programa hay un número muy limitado de laboratorios participantes

2.11.4 Programas Cualitativos

Estos programas son de naturaleza cualitativa, no requieren la participación de varios laboratorios para evaluar el desempeño del laboratorio en la ejecución de ensayos.

Son diseñados para evaluar la capacidad de los laboratorios para caracterizar entidades específicas como: tipos de asbestos, identidad de un organismo patógeno, etc. (Organismo Argentino de Acreditación, OAA, 2011)

2.11.5 Programas de Valores Conocidos

Estos programas involucran la preparación de un material de ensayo con cantidades conocidas del analito sometido a ensayo, no necesitan la participación de múltiples laboratorios.

Con este tipo de ensayo se puede evaluar la capacidad de un laboratorio particular para ensayar el material y proporcionar resultados numéricos para ser comparados con el valor asignado. (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE, 2009)

2.11.6 Programas de Procesos Parciales

Estos programas se vinculan en evaluar la competencia de los laboratorios participantes para realizar partes de procesos completos de ensayo o medición. (Organismo Nacional De Acreditación De Colombia, 2012)

2.12 Tipos de programas de ensayos de aptitud según el ente organizador

- Ensayos de aptitud ofrecidos por proveedores de ensayos de aptitud nacionales o internacionales:
- En este caso el laboratorio deberá emplear proveedores de aptitud nacionales e internacionales que estén acreditados o en proceso de acreditación o por organismos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento multilateral de ILAC (MLA), para laboratorios de ensayo / calibración, según la norma ISO / IEC 17043 vigente. (ILAC, 2010)
- Ensayos de Aptitud organizados u ofrecidos por ILAC, IAAC u otras organizaciones regionales. El IAAC e ILAC utilizan las intercomparaciones como un medio de comprobar la equivalencia de las acreditaciones concedidas por los firmantes de los acuerdos de reconocimiento mutuo.

- Sin proveedores de programas de ensayos de aptitud, los laboratorios con alcances de acreditación similares pueden organizar un programa de ensayos de aptitud, donde plantean criterios empleados en diseño de experimentos, distribución de las muestras, homogeneidad, estabilidad, tratamiento estadístico de los resultados. (Organismo Nacional De Acreditación De Colombia, 2012)

2.13 Programas de evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos

A finales de los años setenta, la Oficina Regional para Europa de la OMS, desarrollo un grupo de expertos para considerar en detalle las medidas para valorar la calidad de los laboratorios clínicos en varios países. El consenso fue el compromiso de hacer dicha valoración y que sea generada por personas u organismos competentes. (World Health Organization Working Group on Quality Assurance of Health, 1981)

La participación en programas de evaluación externa de la calidad es un requisito fundamental, su fin es contrastar los resultados de un laboratorio con otros laboratorios. Estos programas pueden estar organizados nacional o internacionalmente y deben ser reconocidos por los servicios de salud, las sociedades científicas u otros organismos. Es recomendable analizar las muestras del programa dentro de la rutina del laboratorio como si fueran muestras clínicas , utilizando las mismas técnicas realizadas por el personal que intervendría en el procesamiento de este tipo de muestras , los resultados emitidos por el organismo organizador deben revisarse dejando constancia de las conclusiones obtenidas. Si el resultado obtenido no es el adecuado habrá que estudiar las causas y poner en marcha acciones correctivas. (Rojo, Aguilar, Cercenado, Ory, & De la rosa, 2010)

El Control de Calidad Externo (CCE) o valoración externa de la Calidad es un proceso contemplado en todas las propuestas de evaluación y monitoreo de la calidad, se refiere al análisis de exactitud analítica de un laboratorio, mediante la comparación del resultado obtenido con los resultados de otros laboratorios similares, lo que genera un resultado de variabilidad existente, a mayor variabilidad, menor tolerancia de aceptación de resultados. Las herramientas y formas de lograr la valoración externa de la calidad en los laboratorios clínicos son diversas, pero pueden compartir objetivos de acuerdo a la Federación Internacional de Química: (Swysen et al., 2011)(Petti, Polage, Quinn, Ronald, & Sande, 2006)(Rodríguez Socarrás, Carbajales León, & Jiménez Marrero, 2010)

- Conocer el estado de la calidad de un componente determinado.
- Proveer datos comparativos de los laboratorios participantes.
- Actuar como complemento del Control de Calidad Interno (CCI).
- Estimular a los laboratorios a mejorar su calidad de manera sistemática.
- Proporcionar los llamados “valores de consenso” para un lote dado de un material control.

Los programas de evaluación externa de la calidad tienen como propósito mejorar la calidad de los procesos analíticos mediante la comparación de la información proporcionada por los laboratorios participantes mediante un análisis estadístico, esto es importante ya que conlleva la expresión de datos objetivos y que pueden ser consolidados posteriormente para comparaciones nacionales y regionales. (Curiel, Fuentes, Cabañas, & Alva, 1993) Además de ser un proceso indispensable dentro de las buenas prácticas de laboratorio, es importante también explicitar el alcance, ya que un laboratorio con una calidad óptima no solo sirve a pacientes asistenciales sino que es un establecimiento que puede apoyar procesos de investigación. (ISO 13528:2005, 2005)

Para que el resultado de un sistema analítico refleje la realidad, los laboratorios clínicos deben analizar los materiales de control como una muestra más de rutina de los análisis diarios. El laboratorio, al recibir el informe del programa de evaluación del control de calidad externo, debe analizar los datos, revisar los constituyentes que se alejen en 2 o más desviaciones estándar, revisar la situación de cada constituyente respecto a los criterios de aceptabilidad del programa externo y comparar con resultados anteriores para el mismo nivel de control. (Saenz & Gomez, 2006)

2.14 Laboratorio de Química sanguínea

La química sanguínea es la medición y reporte de los componentes químicos disueltos en la sangre. Para obtener sólo el suero de la sangre, después de obtenida la muestra, ésta se centrifuga. La parte que queda arriba libre de células, es el suero donde están disueltos los componente que analiza la química sanguínea con la finalidad diagnóstica, preventiva o terapéutica, por ello necesita asegurar la calidad de los resultados que emite.

En el laboratorio de Química sanguínea se realizan un conjunto de determinaciones, dentro de las cuales elegimos para nuestro estudio la cuantificación de glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, TGO y TGP.

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de Investigación

Esta investigación tiene un diseño descriptivo de campo experimental y se realizó en el Laboratorio Central del IESS, en el cual se cuantifico el grado de veracidad con la que trabajan los laboratorios clínicos públicos y privados de la Ciudad de Quito.

3.2. Tipo de Muestreo

Esta investigación utilizó un muestreo no probabilístico, aleatorio, de participación voluntaria en la cual se evaluó a los laboratorios participantes en el programa de evaluación externa de la calidad en la Ciudad de Quito.

3.3. Materiales y Equipos

3.3.1. Equipos

- Nevera con freezer
- Baño de maría

- Termómetro
- Cava con hielo
- Cobas C 311
- Agitador
- Baño maría

3.3.2. Materiales de Laboratorio

- Tubos plásticos sin anticoagulante de tapa de goma
- Pipetas automáticas de 100 a 1000 lambdas
- Puntillas azules descartables para pipetas automáticas
- Tubos plásticos ependorf
- Envasé ámbar de vidrio 250 ml
- Papel parafilm
- Marcadores de tinta indeleble
- Papel absorbente
- Gasa
- Bolígrafo
- Calculadora
- Guantes
- Gradillas
- Matraz erlemeyer de 250 ml.
- Embudo de vidrio

3.3.3. Reactivos y otras sustancias

- Agua destilada
- Reactivo para determinación de glucosa
- Reactivo para determinación de urea
- Reactivo para determinación de creatinina
- Reactivo para determinación de colesterol
- Reactivo para determinación de triglicéridos
- Reactivo para determinación de ALTL

- Reactivo para determinación de ASTL

3.4 Métodos

Este estudio se realizó gracias a la ayuda del laboratorio clínico C.A.A. IESS Central Quito, quien prestó sus instalaciones y equipos para desarrollar este proyecto, en el cual se cuantifico el grado de veracidad con la que trabajan los laboratorios clínicos públicos y privados de la ciudad de Quito.

3.4.1. Protocolo de actuación

- Se entregó un oficio al Director administrativo de laboratorio clínico C.A.A. IESS Central Quito, Eco. Christian Suarez, solicitándole el permiso para la realización del programa de evaluación externa de la calidad en dichas instalaciones. (Anexo N°1)
- Selección de laboratorios: Se visitaron todos los laboratorios clínicos públicos y privados haciéndoles la entrega de una carta (Anexo N°2), donde se invitó a participar en el estudio de control de calidad externo y se estableció el compromiso de procesar las muestras control.

3.4.2. Recolección de sueros humanos

En esta investigación se utilizaron sueros frescos para disminuir la variabilidad por efecto matriz.

Se recolectaron las muestras de sangre de los pacientes voluntarios para el programa de evaluación externa, de 18 y 60 años de edad que acudieron en el mes de abril del 2013. Con la ayuda del laboratorio central del IESS se realizó la extracción de sangre y la separación del suero, previa firma del consentimiento informado. (Anexo N° 3)

El suero se distribuyó en alícuotas de 5 mL, en tubos plásticos con tapa de goma nuevos y auto clavados para garantizar una muestra estéril.

Se descartaron todos los sueros ictericos, lipemicos y hemolizados.

Las gradillas con los sueros se identificaron con las siglas del programa de evaluación externa y la fecha de recolección, luego se almacenaron a -4°C hasta el momento de la preparación del pool de suero humano.

3.4.3. Realización de pruebas serológicas rápidas

Después de obtener todas las muestras se realizaron tres tipos de pruebas serológicas rápidas que detectarían HIV, Hepatitis B, Hepatitis C.

3.4.4. Elaboración del pool de sueros

Una vez que se obtuvo el volumen de suero óptimo, se procedió a preparar todo el material necesario para el descongelado, homogenizado y envasado.

- A. Descongelar los sueros en baño maría a 37°C .
- B. Centrifugar y después con la ayuda de una pipeta se extraerá el suero sin llegar al fondo del tubo para evitar remover y aspirar el sedimento compuesto por mallas de fibrina.
- C. Mezclar los sueros suavemente por rotación en un frasco ámbar de 200 ml previamente esterilizado
- D. Filtrar los sueros a través de una capa gruesa de gases estériles y papel filtro, recoger en un erlenmeyer esterilizado.
- E. Mezclar y ajustar la velocidad para que no se produzca espuma o turbulencia, por 45 minutos.
- F. Tomar una alícuota para el análisis y para definir si cumple con los valores requeridos de un suero control.

Tabla N° 1. Valores requeridos para el suero control

VALORES REQUERIDOS SUERO CONTROL	
Bilirrubinas	< 1.5 mg/dl
Proteínas totales	5.8-8.0 g/dl
Hemoglobina	< 30 mg/dl

pH	7.4-8.2
-----------	----------------

Fuente: (Mazziotta & Fernandez, 2005)

Elaborado por: Anabel Peralta

G. Dispensar en el pool de sueros 2.5 ml en los tubos eppendorf, tapar, rotular con el código de cada laboratorio participante y llevar a congelar.

3.4.5. Conservación y estabilidad del pool de sueros

Sin abrir: menos 20 – 25 °C

Tiempo de reconstitución: menor a 30 minutos

3.4.6. Validación del suero control

Una vez preparado el pool de sueros de origen humano se procedió a la evaluación de una alícuota mediante el análisis de laboratorio en el equipo de química sanguínea Cobas C311 Hitachi del laboratorio central del IESS certificado por la norma ISO 9001:2008.

Para ello se utilizará como métodos de referencia:

Tabla N° 2. Métodos de referencia

Análitos	Método	unidades
Glucosa	GOD-POD	mg/dL
Urea	UREASA/GLDH	mg/dL
Creatinina	REACCIÓN DE JAFFÉ	mg/dL
Colesterol	CHOD-PAP	mg/dL
Triglicéridos	GPO-PAP	mg/dL
TGO	UV-CINETICO	U/L
TGP	UV-CINETICO	U/L

Fuente: Bibliográfica

Elaborado por: Anabel Peralta

3.4.7. Determinación de valores promedio

Se realizó la determinación de valores promedio mediante la realización de 20 análisis por cada suero control de cada mes en el equipo de química sanguínea del laboratorio central del IESS.

Se obtuvo un total de 20 determinaciones por cada suero control los cuales fueron representados en el gráfico de Levey-Jenings para verificar si el procedimiento de la medición es estable.

La interpretación de los resultados de los sueros control en el gráfico Levey-Jenings se distribuirse de la siguiente manera:

- Los resultados del suero control deberán caer el 95% de las veces dentro de la línea media $\pm 2DS$.
- Los resultados consecutivos no deberían caer fuera de los límites de la media $\pm 2DS$.
- Ningún valor deberá caer fuera de la media $\pm 3DS$.

Una vez obtenidos los resultados de cada suero control se realizarán los respectivos cálculos estadísticos como: media (X), Desviación estándar (DS) y se representarán en la gráfica de Levey-Jenings con el propósito de verificar la precisión del pool utilizado, avalando así que las muestras empleadas son apropiadas para el estudio.(Anexo N°4)

3.4.8. Envío del suero control a cada laboratorio

- A.** Elaboración de un código (CE-01) para la identificación de los laboratorios participantes para mantener la confidencialidad de los resultados obtenidos.(Anexo N°10).
- B.** A cada laboratorio participante se le entregó una alícuota en los primeros días de los meses de junio, julio, agosto y septiembre del 2013.
- C.** Los laboratorios participantes realizaron a cada suero control las siguientes pruebas: glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, TGO, TGP.
- D.** Adjunto se les entregó una carpeta que contiene instrucciones para el manejo y conservación del suero control (Anexo N°5) y una hoja de reporte de resultados (Anexo N°6).
- E.** Los sueros control fueron transportados en hieleras que contienen hielo seco (CO_2) a fin de mantener la cadena de congelación, conservar las características de la muestra fresca y disminuir el efecto matriz.
- F.** Las rutas de distribución fueron definidas tomando en cuenta la cercanía entre laboratorios dentro de la ciudad de Quito. La frecuencia de las distribuciones es mensualmente.

G. Transporte se utilizó un servicio particular.

3.4.9. Recolección de datos de los laboratorios participantes

Transcurrido el tiempo acordado con los laboratorios participantes se procedió a visitarlos y retirar las carpetas con los resultados de las determinaciones.

Cada laboratorio participante transcribió en la hoja de resultados (Anexo N°6) los valores obtenidos al analizar el suero control .El responsable de laboratorio debe:

1. Llenar la hoja de reporte de resultados en forma clara
2. Anotar claramente el código del laboratorio
3. Indicar las unidades y rangos de referencia utilizados en cada prueba
4. Anotar en el espacio para observaciones cualquier cambio de equipo y reactivos o dificultades presentadas durante el análisis del suero control.
5. Conservar una copia del reporte para su propio control.

Los resultados individuales reportados por los laboratorios participantes son digitados en una base de datos en Microsoft Excel versión 2012-2013 elaborada por el programa de evaluación externa (Anexo N°7)

3.4.10. Estadística para la determinación del control de calidad externo interlaboratorios

Los resultados entregados por los laboratorios participantes se registraron en hojas de cálculo Microsoft Office Excel versión 2012-2013, para lo cual, se creó un formato de datos (Anexo N°7). Los datos se analizaran a través de una estadística no paramétrica que se basó en las siguientes normas:

- ISO/IEC 17043:2010, Evaluación de la conformidad- requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- ISO 13528:2005, Métodos estadísticos usados en ensayos de aptitud para comparación interlaboratorios.

3.4.11 Determinación del valor asignado al material de control enviado a cada evaluación

Valor asignado:

Valor que se asigna al material o ítem de ensayo utilizado en la ronda de intercomparación a fin de comparar los resultados de los participantes con un valor cercano al “valor verdadero”. (Aguilera & Sandoval, 2010)

Según (International Standard ISO 13528, 2005), el programa de evaluación externa de la calidad para la determinación del valor asignado utilizo los siguientes criterios:

- Valor de consenso obtenido de los laboratorios participantes mediante:
- Estadística robusta para eliminar valores atípicos usando el algoritmo A (método de Huber).

3.4.12 Selección de los estadígrafos usados para evaluar desempeño:

3.4.12.1 Algoritmo A (método de Huber):

Este algoritmo se basa en producir valores robustos del promedio y la desviación típica de los datos a los que se aplican donde disminuye los efectos de los valores extremos.

El promedio robusto y la desviación típica robusta se interpretan como los estimados de la media de la población y de la desviación típica de la población calculados por medio del algoritmo robusto.

- Denotar los elementos p de los datos, clasificados en orden ascendente, como:
- $\chi_1, \chi_2, \dots, \chi_i, \dots, \chi_p$
- Donde p es el número de laboratorios
- Denotar el promedio robusto y la desviación típica robusta de estos datos por χ^* y s^*

- Calcular los valores iniciales para χ^* y s^* como:
- $\chi^* = \text{mediana de } \chi_i \text{ (} i = 1, 2, \dots, p \text{)}$
- $s^* = 1,483 \text{ mediana de } |\chi_i - \chi^*| \text{ (} i = 1, 2, \dots, p \text{)}$
- Actualizar los valores de χ^* y s^* como sigue para calcular:
- $\delta = 1,5 s^*$
- Por cada $\chi_i \text{ (} i = 1, 2, \dots, p \text{)}$, calcular $\chi_i < \chi^* - \delta$

$$\left\{ \begin{array}{ll} \chi^* - \delta & \text{si } \chi_i < \chi^* - \delta \\ \chi_i & \text{si } \chi_i > \chi^* + \delta \\ \chi_i & \text{de otra manera} \end{array} \right.$$

- Calcular los nuevos valores de χ^* y s^* a partir de:

$$\chi^* = \sum \chi_i / p$$

$$s^* = 1,134 \sqrt{\sum (\chi_i - \chi^*)^2 / (p - 1)}$$

- Los estimados robustos χ^* y s^* se pueden obtener mediante cálculos repetitivos, es decir actualizando valores de χ^* y s^* varias veces hasta que el proceso converja.
- La convergencia se puede asumir cuando no haya cambios entre una repetición y otra en la tercera cifra significativa de la desviación típica robusta y de la cifra equivalente en el promedio robusto. (Organo Nacional de Acreditación República de Cuba, ONARC, 2007)

3.4.13 Calificación del desempeño de los laboratorios participantes:

3.4.13.1 Z score (SDI o IDE):

El índice de desvío estándar describe el error sistemático o desvío de un método como un múltiplo del desvío estándar observado para el grupo de laboratorios participantes. (Organo Nacional de Acreditación República de Cuba, ONARC, 2007)

$$Z = \frac{Xl - Vc}{S}$$

Dónde:

- Xl = Valor medio obtenido por el laboratorio participante
- Vc = Valor consenso
- S = Desviación estándar del conjunto
- Este cálculo permite clasificar los resultados según estén en los siguientes rangos de puntuación

Tabla N° 3. Puntuación del desempeño analítico

2 <	Z-score ≤ 2	Satisfactorio
	Z-score ≥ 2 o ≤ 3	Cuestionable
	Z-score > 3	Insatisfactorio

Fuente: (ISO/IEC 17043:2010, 2010)

Elaborado por: Anabel Peralta

3.4.14 Diagrama de Youden

Este diagrama de emplea para demostrar de manera visible la dispersión de los resultados del grupo de laboratorios representados por un punto en los ejes cartesianos y se utiliza una elipse de confianza del 95% para interpretar estos resultados. Este diagrama tiene la ventaja de que los laboratorios pueden revelar como difieren sus resultados de los demás participantes. (Dharan, 1982)

Criterios de interpretación:

- Entre + 1 DS se considerará bueno.
- Entre + 1 DS y + 2 DS será aceptable.
- Fuera de + 2DS será inaceptable.

3.4.14 Análisis de los resultados:

Los resultados previamente analizados, calculados y representados se reportó en un informe (Anexo N°8), que se entregó a los laboratorios participantes para que conozcan el comportamiento de su laboratorio dentro del estudio.

El informe estará comprendido por el valor asignado, desviación estándar del grupo de laboratorios participantes, z score, el rango aceptable para glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, TGO, TGP.

También se les adjunto desempeño analítico y el Zscore de sus resultados (Anexo N°11) y (Anexo N° 12) , certificado de participación (Anexo N°9) y se dio una presentación de los resultados del programa de evaluación externa de la calidad realizado en el año 2013, el acto se realizó en el auditorio del C.A.A. Central IESS (Anexo N° 13), de esta manera lograr que los laboratorios participantes tomen acciones correctivas a fin de obtener un buen desempeño en el programa y producir resultados validados de pacientes para ser usados en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad.

CAPÍTULO IV RESULTADOS

En este estudio participaron veinte y dos (n=22) laboratorios clínicos públicos y privados de la ciudad de Quito, se codificaron para garantizar la confidencialidad de los mismos. (Anexo N°10), cada laboratorio participante realizó una determinación de sueros controles de origen humano para los analitos glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, TGO y TGP; los cuales fueron enviados en los meses de junio, julio, agosto y septiembre. Para su posterior análisis mediante el programa Microsoft Excel 2007 y los software estadísticos Medcalc y SPSS v18 se obtuvo la Media de Consenso (X_c), Desviación Estándar del grupo de laboratorios (DE), z score o índice de desvió estándar y el diagrama de Youden.

El programa de evaluación externa evaluó el desempeño de los laboratorios participantes mediante: la determinación del valor asignado, cálculo de estadísticas de desempeño y la determinación del estadígrafo z-score, estableciendo una correlación entre variables no satisfactorio, satisfactorio y cuestionable.

4.1 Determinación del valor consenso del grupo de laboratorios participantes

El presente estudio determino el valor consenso a partir de los datos obtenidos por laboratorios participantes en la intercomparación, mediante métodos estadísticos (algoritmo A o método de Huber) que minimicen la influencia de los datos atípicos extremos basándose en las normas ISO IEC/ 17043:2011 y ISO 13528:2005.

4.1.1 Algoritmo A o metodo de Huber

Tabla N°4. Resultados de los laboratorios participantes

ANALITO	MES				
GLUCOSA	JUNIO	z	comentario	Q1	Q2
1	169	-2,0191	normal	normal	normal
6	174	-1,7665	normal	normal	normal
20	182	-1,3624	normal	normal	normal
21	187,9	-1,0643	normal	normal	normal
5	189	-1,0088	normal	normal	normal
7	193	-0,8067	normal	normal	normal
17	202	-0,352	normal	normal	normal
16	204	-0,251	normal	normal	normal
15	210	0,0521	normal	normal	normal
18	212	0,1532	normal	normal	normal
22	212	0,1532	normal	normal	normal
13	215	0,3047	normal	normal	normal
3	216	0,3552	normal	normal	normal
9	217	0,4058	normal	normal	normal
10	217	0,4058	normal	normal	normal
8	218,4	0,4765	normal	normal	normal
11	219	0,5068	normal	normal	normal
12	221	0,6078	normal	normal	normal
19	223	0,7089	normal	normal	normal
2	232	1,1635	normal	normal	normal
14	238	1,4666	normal	normal	normal
4	246	1,8708	normal	normal	normal

Elaborado por: Anabel Peralta

En la tabla 4, se pueden apreciar los resultados de los 22 laboratorios participantes de origen público y privado que fueron ordenados de menor a mayor según el método de Huber, para su posterior análisis se calculó la mediana, desviación estándar, límite superior y límite inferior con los datos originales

Tabla N°5. Aplicación algoritmo A o método de Huber

APLICACIÓN ALGORITMO A									
Cod.lab	Xi	Xi-X*	Xi*	Xi* 1	media	dev 1	dev 2	“-dev 1	“-dev 2
1	169	44,50	192	192	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
6	174	39,50	192	192	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
20	182	31,50	192	192	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
21	187,9	25,60	192	192	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
5	189	24,50	192	192	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
7	193	20,50	193	193	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
17	202	11,50	202	202	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
16	204	9,50	204	204	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
15	210	3,50	210	210	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
18	212	1,50	212	212	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
22	212	1,50	212	212	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
13	215	1,50	215	215	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
3	216	2,50	216	216	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
9	217	3,50	217	217	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
10	217	3,50	217	217	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
8	218,4	4,90	218	218	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
11	219	5,50	219	219	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
12	221	7,50	221	221	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
19	223	9,50	223	223	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
2	232	18,50	232	232	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
14	238	24,50	235	235	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
4	246	32,50	235	235	211,02	227,11	243,20	194,93	178,85
promedio	208,97	14,89	211,02	211,02					
DS	19,79	13,46	14,19	14,19					
X*	213,50	9,50							
s*		14,09	16,09	16,09					
delta δ		21,13	24,13	24,13					
X* - δ		192	186,89	186,89					
X* + δ		235	235,15	235,15					

Elaborado por: Anabel Peralta

En la tabla 5, se muestran los resultados de la mediana, desviación estándar, límite superior y límite inferior con los datos originales, todos los datos mayores al límite superior son reemplazados por el límite superior y todos los datos menores al límite inferior son reemplazados por el límite inferior.

Se calcula el nuevo valor de la media (como media aritmética) y desviación estándar con los nuevos datos, se repite el proceso utilizando los datos originales hasta obtener valores estables de la media y desviación estándar robusta. Una vez calculados los valores de la media y desviación estándar robusta calculamos el valor de Z score.

Tabla N°6. Valores consenso

VALOR CONSENSO DE LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES				
ANALITO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE
GLUCOSA	211,02	116,04	111,81	200,77
UREA	35,18	35,75	38,45	35,57
CREATININA	1,01	0,91	1	0,87
COLESTEROL	174,83	179,59	177,16	168,79
TRIGLICERIDOS	171,89	220,87	268,88	327,61
TGO	26,36	24,99	29,67	33,09
TGP	22,12	22,71	24,61	33,72

Elaborado por: Anabel Peralta

En la tabla 6, se encuentran los valores consensos obtenidos por los laboratorios participantes en el análisis de glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, TGO y TGP en los meses de junio, julio, agosto y septiembre.

4.3 Estadísticas de desempeño de los laboratorios participantes

Tabla N°7. Desempeño de laboratorios participantes

GRAFICO DESEMPEÑO DE LABORATORIOS										
labo	valor	media	Lim Inf	Lim Sup	"- 1DS	"-2DS	"-3DS	"1DS	"2DS	"3DS
1	169	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
6	174	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
20	182	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
21	187,9	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
5	189	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
7	193	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
17	202	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
16	204	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
15	210	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
18	212	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
22	212	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
13	215	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
3	216	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
9	217	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
10	217	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
8	218,4	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
11	219	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
12	221	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
19	223	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
2	232	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
14	238	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29
4	246	211,02	186,89	235,15	194,93	178,84	162,75	227,11	243,20	259,29

Elaborado por: Anabel Peralta

En la tabla 7, se encuentran los resultados de los laboratorios participante, que son transformados en estadísticas de desempeño obteniendo: media consenso, límite superior e inferior y las desviaciones estándar. El objetivo del estudio es medir la desviación con respecto al valor asignado de manera que permita comprar los desempeños. (Anexo N°10)

4.4 Evaluación del desempeño

Tabla N°8. Calculo Z score de los laboratorios participantes

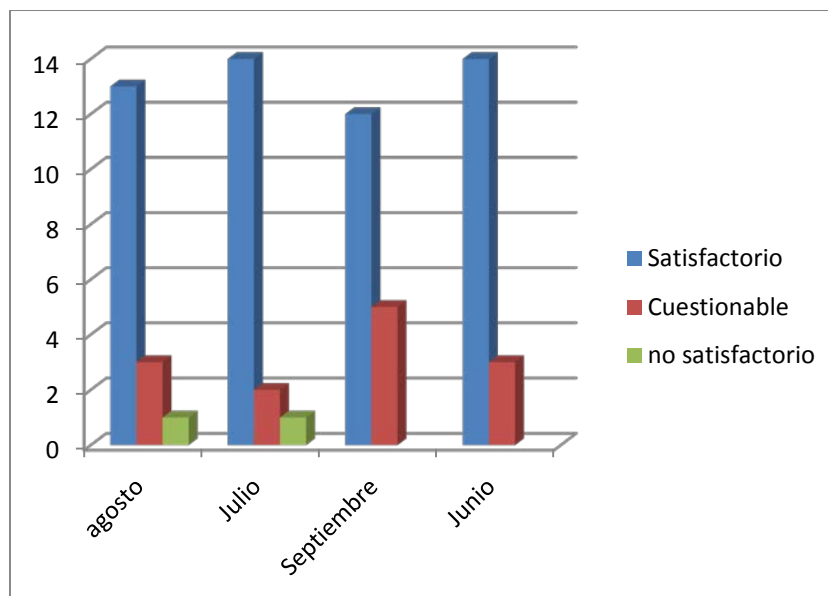
CALCULO Z SCORE O INDICE DESVIO LAB						
labo	valor	z score	Lim Inf	Lim Sup	“-dev 1	“-dev 2
1	169	-2,61	186,89	235,15	194,93	178,85
6	174	-2,30	186,89	235,15	194,93	178,85
20	182	-1,80	186,89	235,15	194,93	178,85
21	187,9	-1,44	186,89	235,15	194,93	178,85
5	189	-1,37	186,89	235,15	194,93	178,85
7	193	-1,12	186,89	235,15	194,93	178,85
17	202	-0,56	186,89	235,15	194,93	178,85
16	204	-0,44	186,89	235,15	194,93	178,85
15	210	-0,06	186,89	235,15	194,93	178,85
18	212	0,06	186,89	235,15	194,93	178,85
22	212	0,06	186,89	235,15	194,93	178,85
13	215	0,25	186,89	235,15	194,93	178,85
3	216	0,31	186,89	235,15	194,93	178,85
9	217	0,37	186,89	235,15	194,93	178,85
10	217	0,37	186,89	235,15	194,93	178,85
8	218,4	0,46	186,89	235,15	194,93	178,85
11	219	0,50	186,89	235,15	194,93	178,85
12	221	0,62	186,89	235,15	194,93	178,85
19	223	0,74	186,89	235,15	194,93	178,85
2	232	1,30	186,89	235,15	194,93	178,85
14	238	1,68	186,89	235,15	194,93	178,85
4	246	2,17	186,89	235,15	194,93	178,85

Elaborado por: Anabel Peralta

En la tabla 8, se muestran los valores obtenidos para el índice de z score de los laboratorios participantes, donde obtendrán puntuaciones de desempeño satisfactorio, cuestionable y no satisfactorio, basándose en los criterios de la norma ISO/IEC 17043:2011.(Anexo N°11)

4.5. Comportamiento analítico en base al origen de los laboratorios participantes

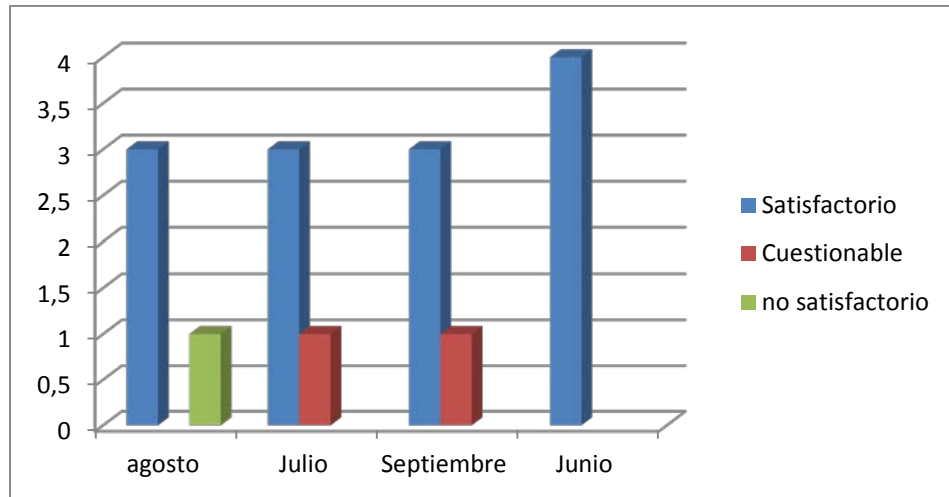
Gráfico N° 1: Desempeño de laboratorios públicos en la determinación de glucosa



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 1 que precede a estas líneas, da cuenta que en junio y julio, de los 17 laboratorios participantes de origen público, tan solo 14 de ellos alcanzan un nivel satisfactorio, también podemos observar una variación en el número de laboratorios en agosto con un resultado de 13 laboratorios que alcanzan un nivel satisfactorio y para septiembre reduce el número en 12 laboratorios con nivel satisfactorio. En junio y agosto el gráfico demuestra que 3 laboratorios participantes alcanzan un nivel cuestionable y para julio tan solo 2 laboratorios. Por otro lado, en septiembre podemos observar que existe el mayor número de laboratorios que son cuestionables con relación al resto de meses. Finalmente se puede determinar que para julio y agosto existe un solo laboratorio con nivel no satisfactorio.

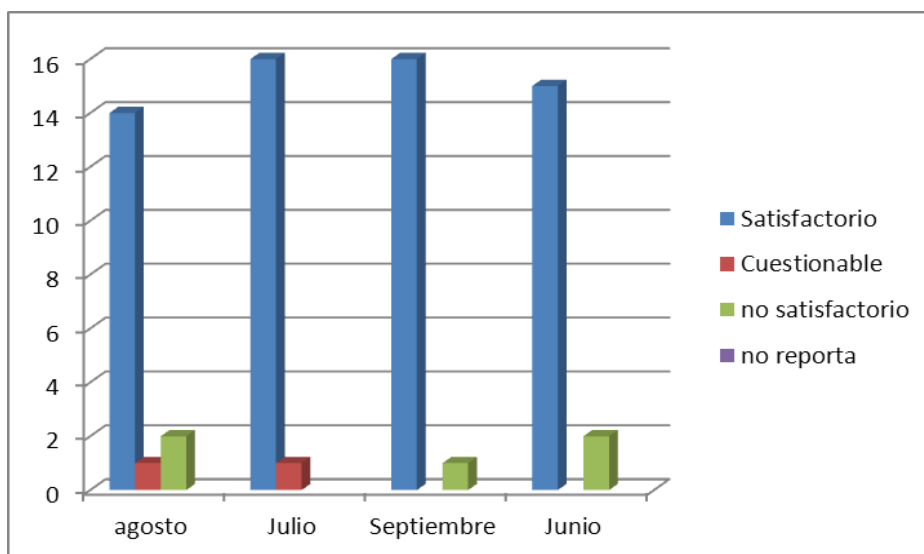
Gráfico N° 2: Desempeño de laboratorios privados en la determinación de glucosa



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 2 que precede a estas líneas, número 3, da cuenta que los resultados de la determinación de glucosa, realizados por laboratorios de origen privado, para junio en su totalidad los 5 laboratorios alcanzan un nivel satisfactorio, mientras que para el mes de julio, agosto y septiembre solo 3 laboratorios alcanzan un nivel satisfactorio. En julio y septiembre se puede observar que un solo laboratorio alcanza un nivel cuestionable. Finalmente el único laboratorio que presenta un nivel no satisfactorio es en agosto.

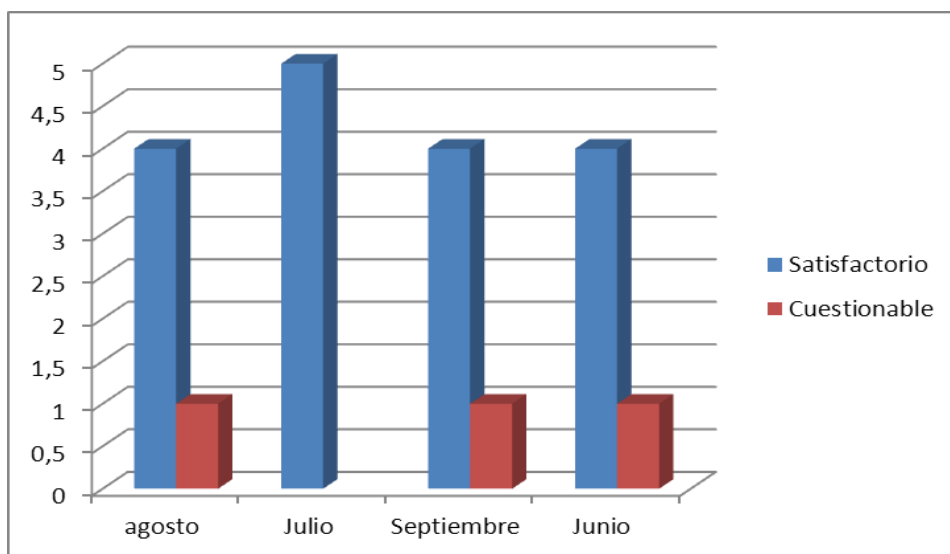
Gráfico N° 3: Desempeño de laboratorios públicos en la determinación de urea



Elaborado por: Anabel Peralta

En el Gráfico N° 3, se puede apreciar que los resultados de la determinación de urea, realizados por laboratorios de origen público, de los 17 laboratorios participantes en julio y septiembre tan solo 16 laboratorios alcanzan un nivel satisfactorio, además, observamos un descenso en el número de laboratorios tanto para junio con 15 satisfactorios y en agosto tan solo llega a 14 laboratorios. Por otra parte en julio y agosto, revela, un laboratorio para cada mes que alcanza el nivel cuestionable. Finalmente podemos determinar que en junio, agosto y septiembre existen laboratorios no satisfactorios.

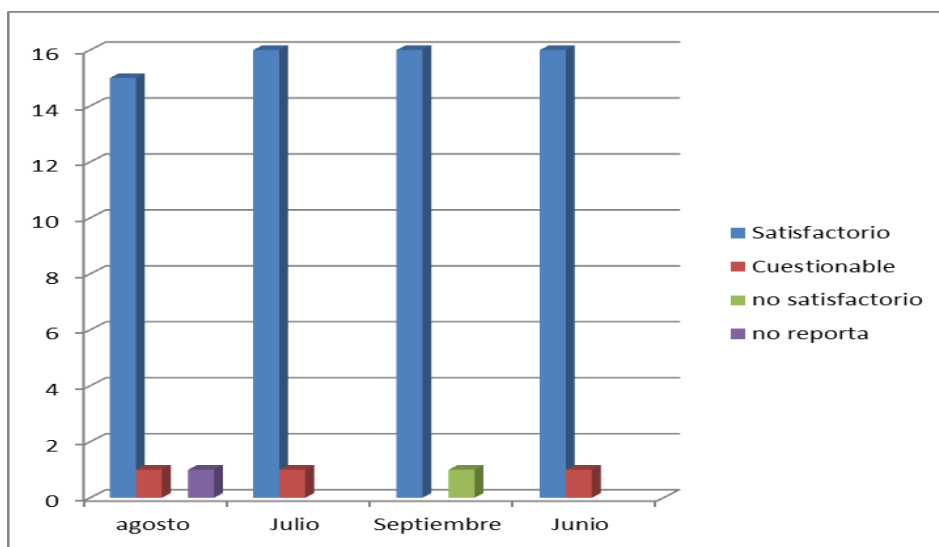
Gráfico N° 4: Desempeño de laboratorios privados en la determinación de urea



Elaborado por: Anabel Peralta

En el Gráfico N° 4, se puede apreciar que los resultados de la determinación de urea, realizados por laboratorios de origen privado, En junio, agosto y septiembre demuestran que 4 de los 5 laboratorios participantes alcanzan un nivel satisfactorio, mientras que en julio los 5 laboratorios participantes consiguen en su totalidad un nivel satisfactorio, además, para junio, agosto y septiembre en el estudio se reveló que cada mes tiene un laboratorio con nivel cuestionable.

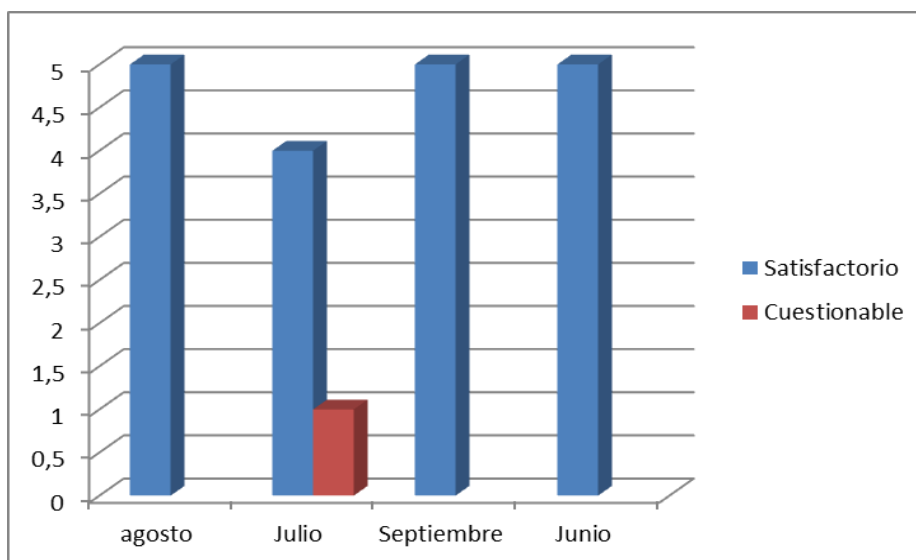
Gráfico N° 5: Desempeño de laboratorios públicos en la determinación de creatinina



Elaborado por: Anabel Peralta

En el Gráfico N° 5, se puede apreciar que los resultados de la determinación de creatinina, realizados por laboratorios de origen público, en junio, julio y septiembre 16 laboratorios participantes alcanzan un nivel satisfactorio; en tanto que los resultados obtenidos en agosto tan solo 14 laboratorios participantes alcanzan un nivel satisfactorio. En junio, julio y agosto el nivel cuestionable se ubican una reducida, casi insignificante, población de laboratorios cuyo promedio fluctúa entre 1,0. En el nivel no satisfactorio se ubican una reducida parte de la población de laboratorios participantes, cuyo promedio se halla en 1,0.

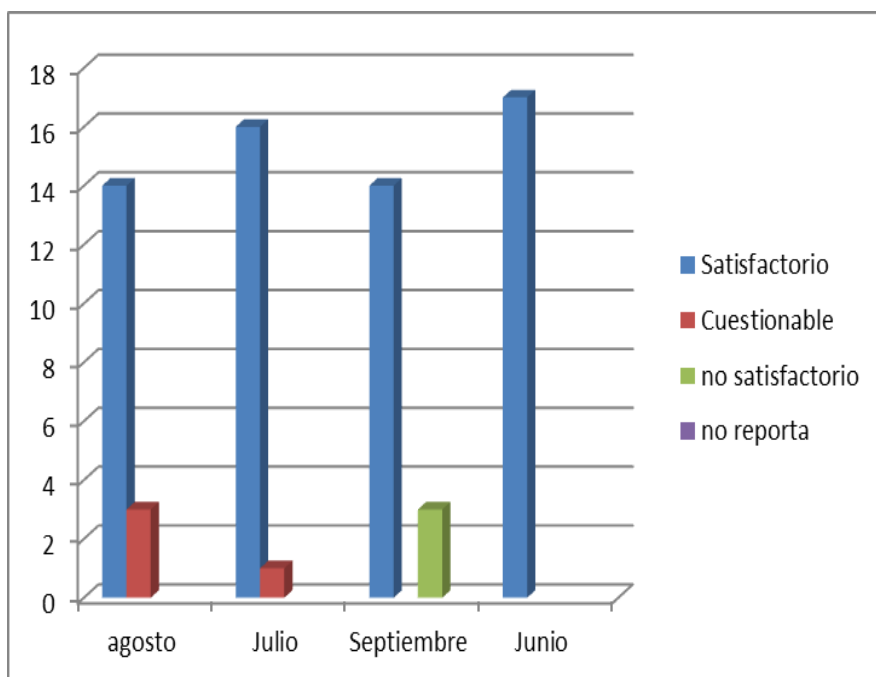
Gráfico N° 6: Desempeño de laboratorios privados en la determinación de creatinina



Elaborado por: Anabel Peralta

El presente Gráfico N° 6, da cuenta de que las muestras de la determinación de creatinina, realizados por laboratorios de origen privado, en junio, agosto y septiembre en un promedio de 5 laboratorios alcanzan un nivel satisfactorio; sin embargo, en agosto hay una variación tan solo 4 laboratorios alcanzan el nivel satisfactorio. Para julio se puede observar que existe un promedio que varía entre 1,0 que ubica a un segmento de esta población dentro de la variable cuestionable.

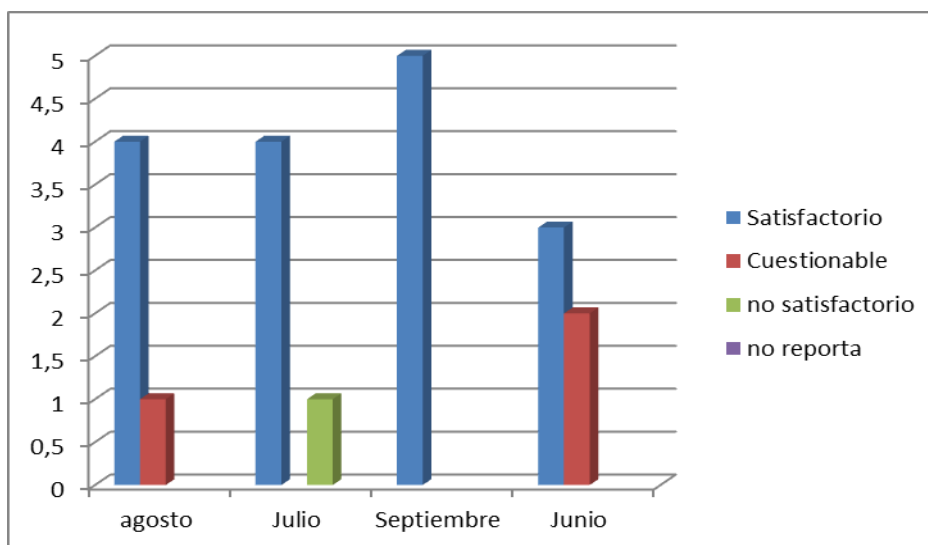
Gráfico N° 7: Desempeño de laboratorios públicos en la determinación de colesterol



Elaborado por: Anabel Peralta

En el Gráfico N° 7, se puede observar que los resultados de las determinaciones referentes a colesterol, realizados por laboratorios de origen público, 17 laboratorios alcanzan un nivel satisfactorio para junio, en cuanto a julio 16 laboratorios son satisfactorios y para agosto y septiembre se puede observar un descenso con 14 laboratorios satisfactorios. Dentro del nivel cuestionable se ubican pocos laboratorios con un promedio de 3, provenientes de julio y agosto. Se puede observar que existen 3 laboratorios en septiembre que se ubica en el nivel no satisfactorio.

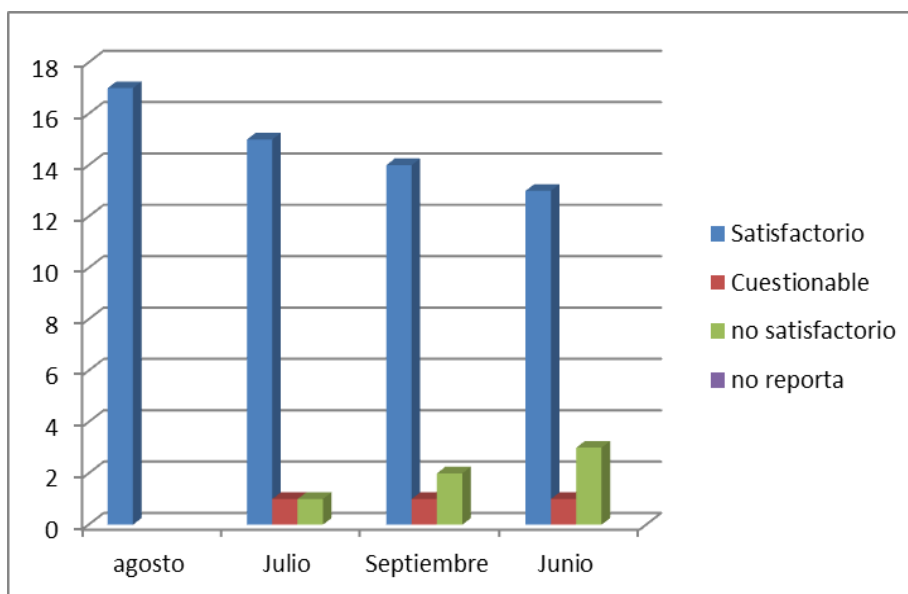
Gráfico N° 8: Desempeño de laboratorios privados en la determinación de colesterol



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 8, da cuenta que los resultados de las determinaciones referentes a colesterol, realizados por laboratorios de origen privado, se puede observar en septiembre en su totalidad alcanza un nivel satisfactorio, en tanto que en julio y agosto 4 laboratorios alcanzan un nivel satisfactorio, presentándose una disminución en el número de laboratorios para junio.

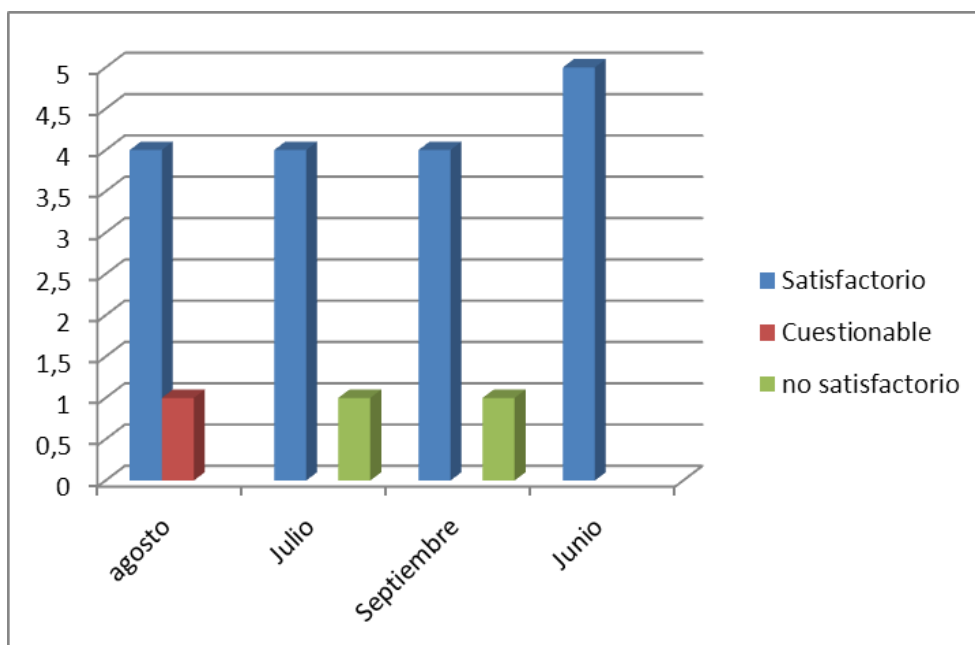
Gráfico N° 9: Desempeño de laboratorios públicos en la determinación de triglicéridos



Elaborado por: Anabel Peralta

En el Gráfico N° 9, se puede observar que la determinación de triglicéridos, puesta a cargo de laboratorios de origen público logran un promedio de 17 laboratorios en agosto, 15 laboratorios en julio, 14 laboratorios en septiembre y 13 laboratorios en junio. Por esto es posible ubicarlos dentro de un nivel satisfactorio. En el nivel no satisfactorio se ubica, por los resultados de su trabajo, una reducida parte de la población de laboratorios, cuyo promedio en junio alcanzan 3 laboratorios, en septiembre presenta 2 laboratorios y en julio 1 laboratorio; y otra parte de la población con un promedio de 1 laboratorio en junio, julio y septiembre se ubican dentro del nivel cuestionable.

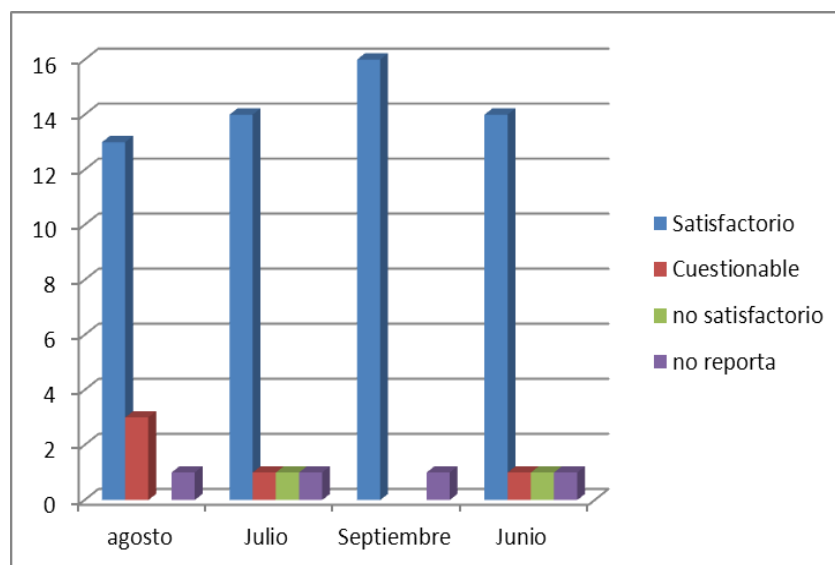
Gráfico N° 10: Desempeño de laboratorios privados en la determinación de triglicéridos



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 10, da cuenta que los resultados de las determinaciones referentes a triglicéridos, realizados por laboratorios de origen privado, en julio, agosto y septiembre su promedio no varía es de 4 laboratorios y en junio es de 5 laboratorios, este dato ubica a esta parte de la población dentro del nivel satisfactorio. En junio y julio una población, reducida, muestra un promedio de 1,0 que los ubica en el nivel no satisfactorio, mientras que en el mes de agosto presenta un solo laboratorio con nivel cuestionable.

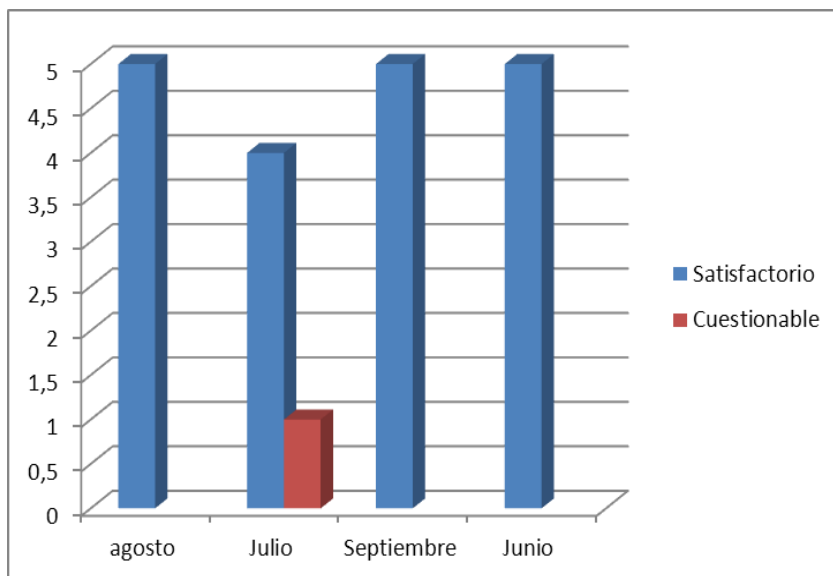
Gráfico N° 11: Desempeño de laboratorios público en la determinación de TGO/AST



Elaborado por: Anabel Peralta

En el Gráfico N° 11, se puede observar que los resultados obtenidos de las determinaciones de TGO/AST, realizados por laboratorios de origen público, alcanzan un nivel satisfactorio con el mayor número de laboratorios en septiembre que es de 16 laboratorios, y se puede ver una disminución en la población en el mes de junio, julio con 14 laboratorios y en agosto con 13 laboratorios; en tanto que los resultados obtenidos del mismo origen, en el nivel cuestionable en junio y julio presenta 1 laboratorio y en agosto 3 laboratorios. Dentro del nivel no satisfactorio solo una reducida parte de la población se halla en ella, con un promedio de 1 laboratorio en el mes de junio y julio. El laboratorio con el código CE-02 y CE-01 no reporta, no incluyen en este análisis.

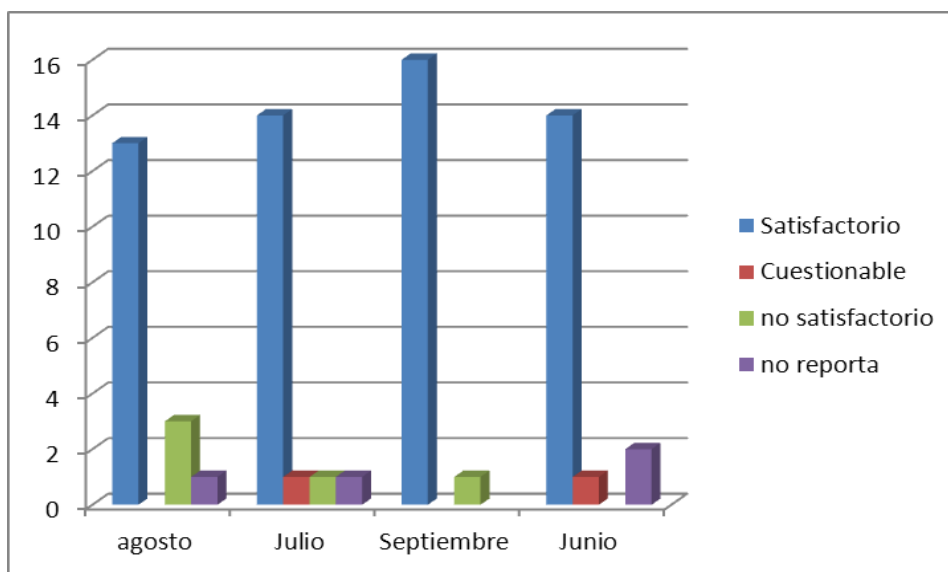
Gráfico N° 12: Desempeño de laboratorios privado en la determinación de TGO/AST



Elaborado por: Anabel Peralta

En el Gráfico N° 12, se puede observar que los resultados obtenidos de las determinaciones de TGO/AST, realizados por laboratorios de origen privado, promedian 5 laboratorios en junio, julio, agosto y en julio con 4 laboratorios lo que los ubica en el nivel satisfactorio. En julio revela un laboratorio que alcanza el nivel cuestionable.

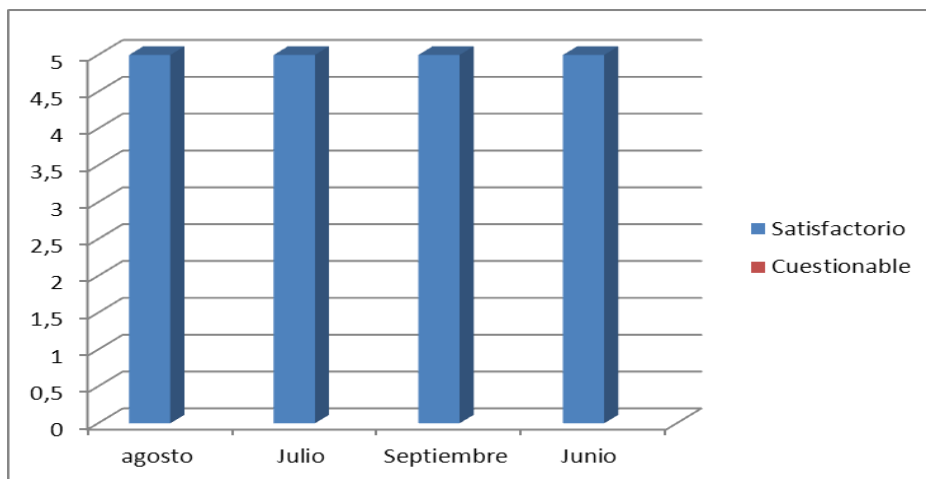
Gráfico N° 13: Desempeño de laboratorios público en la determinación de TGP/ALT



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 13, da cuenta de los resultados de las determinaciones referentes a TGP/ALT, realizados por laboratorios de origen público, alcanzan un nivel satisfactorio 16 laboratorios en septiembre, 14 laboratorios en junio, julio y en agosto 13 laboratorios; en tanto que los resultados obtenidos del mismo origen llega, en el nivel cuestionable con un promedio de un laboratorio en julio y septiembre. Sin embargo, en la variable no satisfactoria se ubica una reducida parte de la población de laboratorios cuyo promedio fluctúa entre 1 y 2 laboratorios en julio, agosto y septiembre. En junio, julio y agosto los laboratorios con código CE-01 y CE-02 no reportan.

Gráfico N° 14: Desempeño de laboratorios privado en la determinación de TGP/ALT

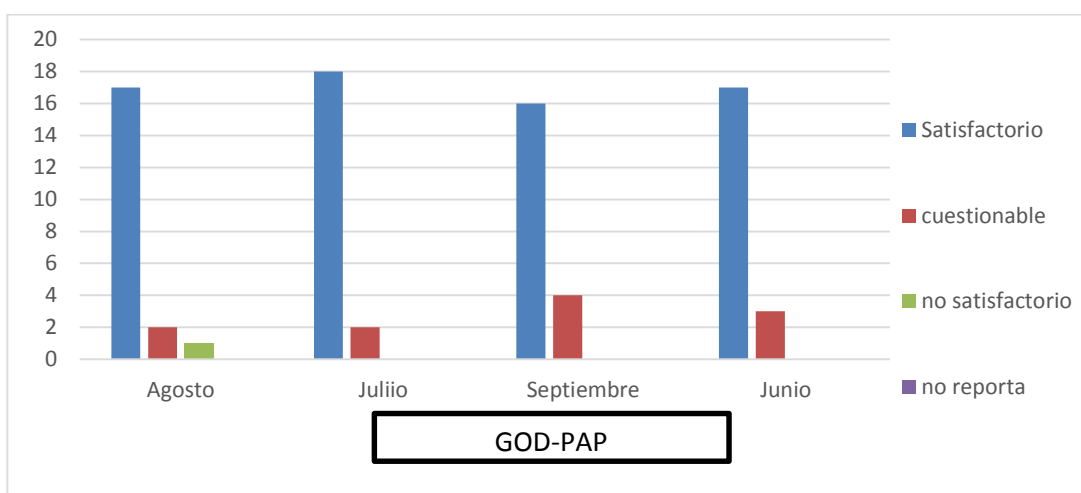


Elaborado por: Anabel Peralta

En el Gráfico N° 14, se puede observar que las determinaciones de TGP/ALT, puestas a cargo de laboratorios de origen privado, resumen de ellos y su trabajo un promedio de 5 laboratorios este resultado de su trabajo los ubica en el nivel satisfactorio.

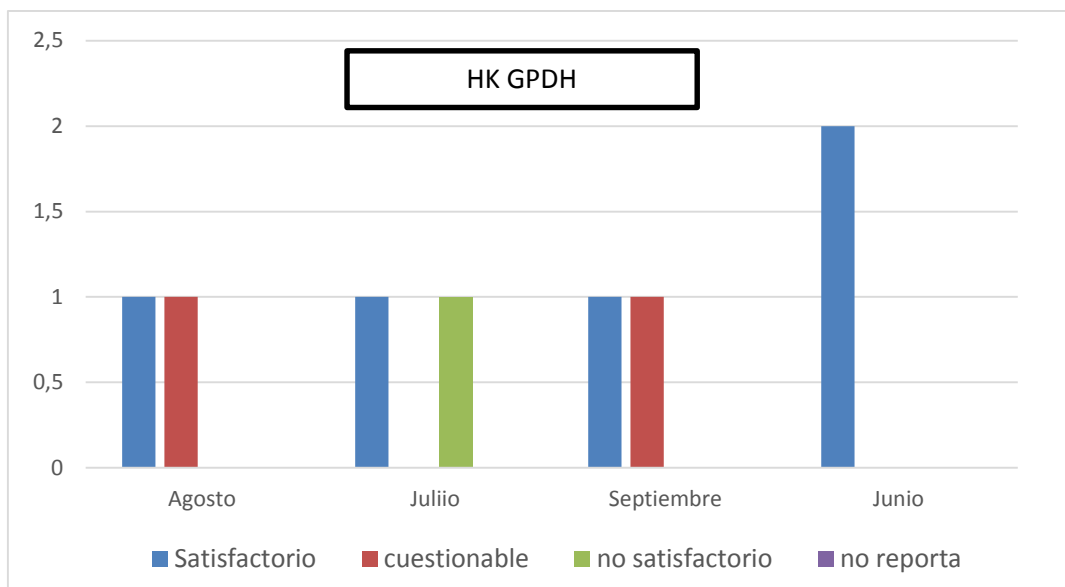
4.6. Comportamiento analítico en base a las metodologías utilizadas entre los laboratorios participantes

Gráfico N° 15: Desempeño de laboratorios participantes en base al método GOD-PAD utilizado para la determinación de glucosa



Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 16: Desempeño de laboratorios participantes en base al método HK GPDH utilizado para la determinación de glucosa

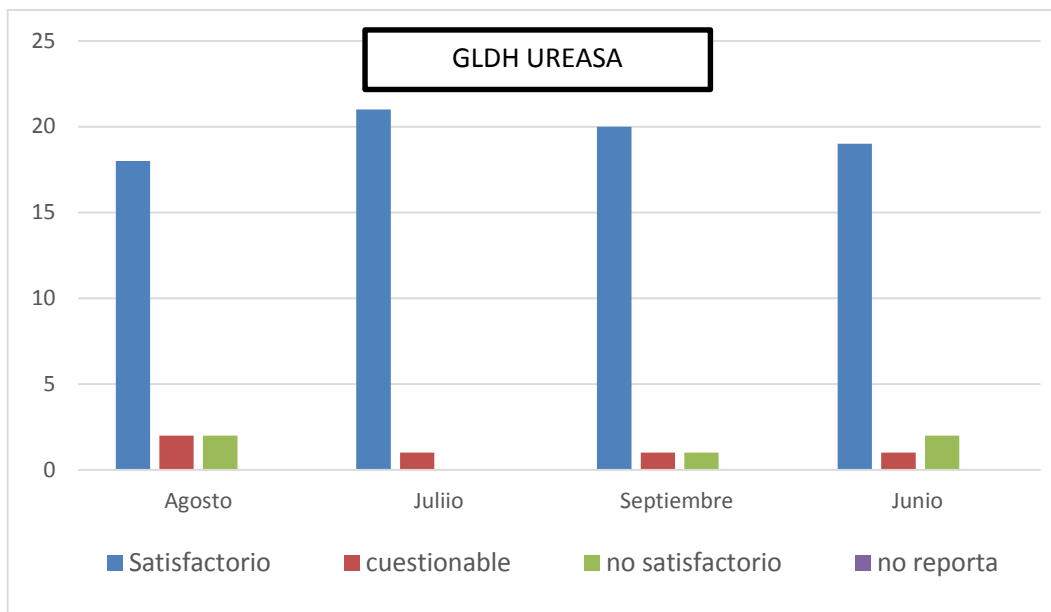


Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 15, revela que los resultados de las determinaciones de glucosa, realizados mediante el método GOD - PAP, tienen mejor rendimiento analítico, lo que demuestra un nivel satisfactorio en la utilización del método en los meses de junio, julio, agosto y septiembre. También se detectó que el método utilizado por 4 laboratorios posee una variable cuestionable en la utilización del método. Por último solo un laboratorio obtuvo el nivel no satisfactorio en la utilización del método.

En tanto que el método HK GPDH representado en el Gráfico N° 16, fue utilizado por dos laboratorios y los resultados de las determinaciones de Glucosa fueron los siguientes: en el mes de junio el desempeño en la utilización de este método fue aceptable, en el mes de julio vario entre satisfactorio y no satisfactorio, por último en los meses de agosto y septiembre el resultado del método vario entre satisfactorio y cuestionable.

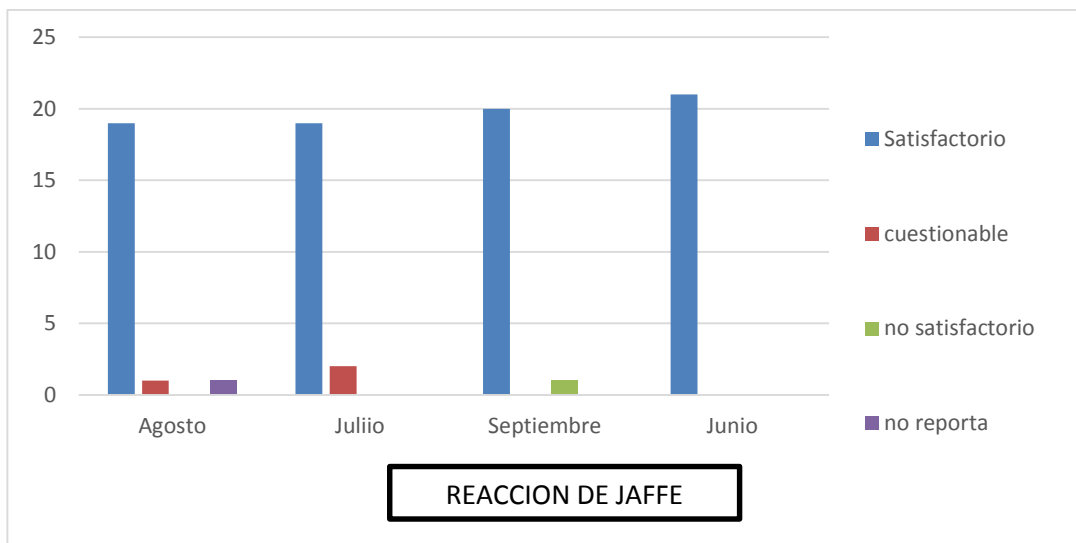
Gráfico N° 17: Desempeño de laboratorios participantes en base al método GLDH UREASA utilizado para la determinación de urea



Elaborado por: Anabel Peralta

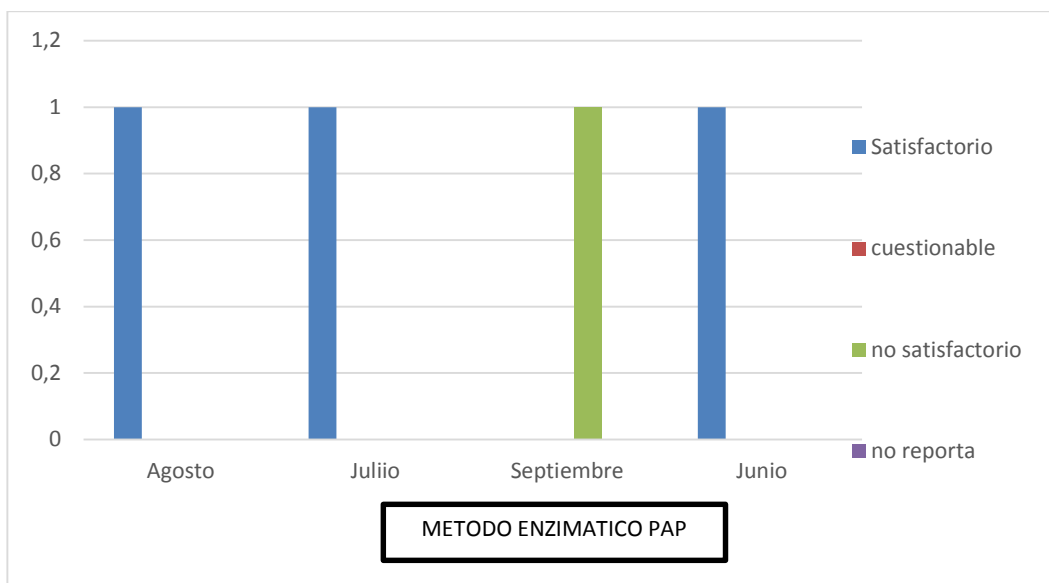
El Gráfico N° 17, muestra que los resultados de la determinación de urea, llevados adelante a través del método GLDH UREASA, durante los cuatro meses que se realizó la investigación, demuestran que 20 laboratorios alcanzaron un nivel satisfactorio en la utilización del método. Por su parte únicamente dos laboratorios oscilaron un nivel entre cuestionable y no satisfactorio en el desempeño del método utilizado para la determinación de Urea.

Gráfico N° 18: Desempeño de laboratorios participantes en base al método Relación de JAFFE utilizado para la determinación de creatinina



Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 19: Desempeño de laboratorios participantes en base al método Enzimático PAP utilizado para la determinación de creatinina



Elaborado por: Anabel Peralta

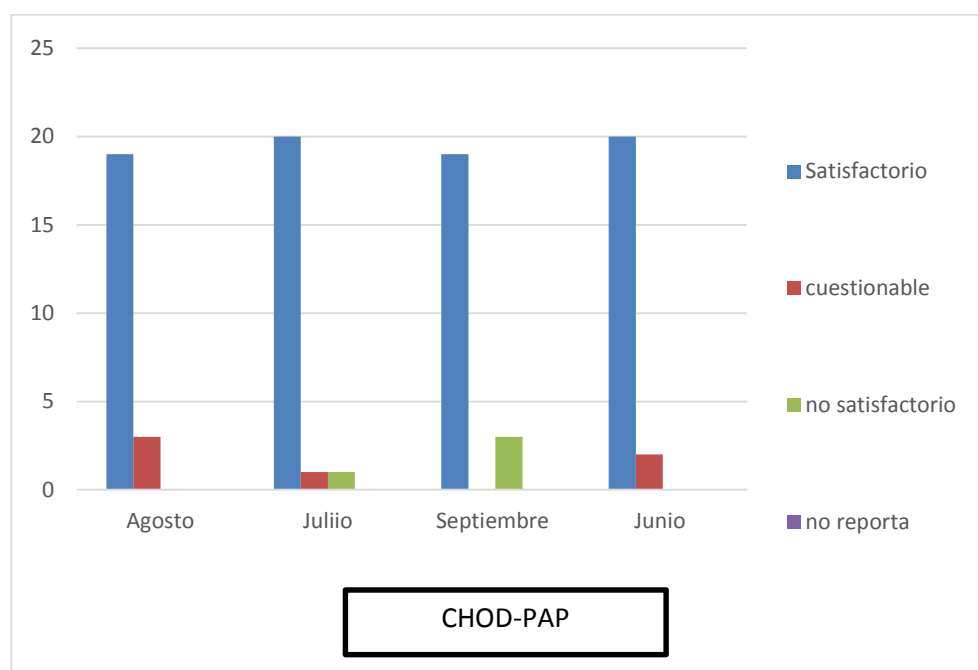
En el Gráfico N° 18 los resultados dan cuenta que los métodos Reacción de JAFFE usado por 20 laboratorios en la determinación de Creatinina, durante los meses de junio,

julio, agosto y septiembre alcanzan un nivel satisfactorio. Por su parte, solamente un laboratorio alcanzo un nivel que varía entre cuestionable, no satisfactorio y no reporta.

El Método Enzimático PAP representado en el Gráfico N° 19, fue utilizado únicamente por un laboratorio y reporto un nivel satisfactorio en el desempeño del método antes mencionado.

Es así que, se puede interpretar que el método de la Reacción de JAFFE es altamente recomendable para las determinaciones de Creatinina, como también el Método Enzimático PAP, aunque solo sea aplicado por un laboratorio de los investigados

Gráfico N° 20: Desempeño de laboratorios participantes en base al método CHOD-PAP utilizado para la determinación de colesterol

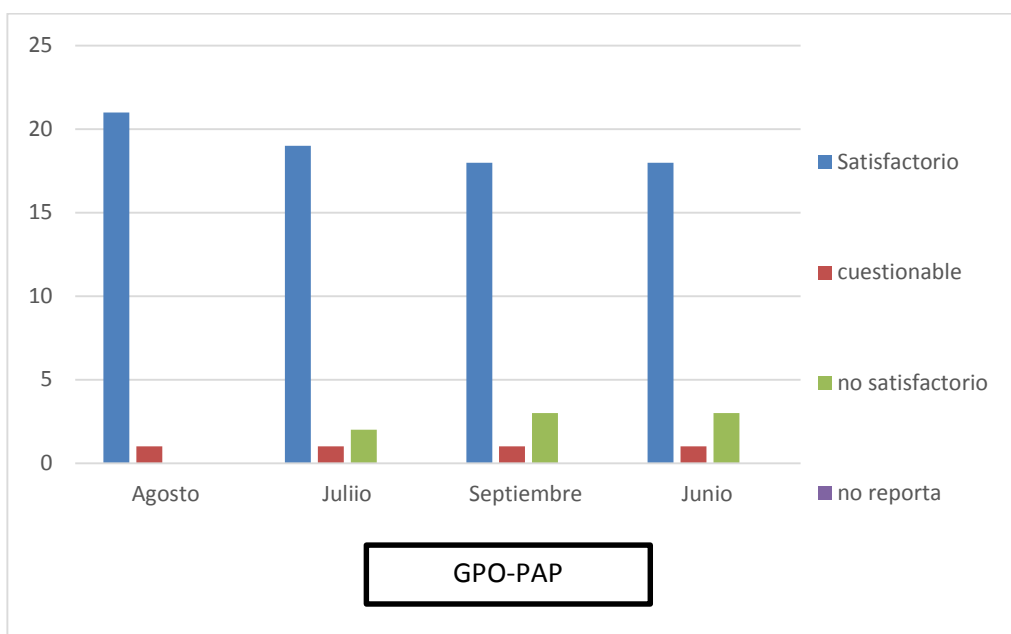


Elaborado por: Anabel Peralta

Como se puede observar en el Gráfico N° 20, los resultados revelan que el método CHOD-PAP, utilizado para la determinación de Colesterol, alcanza un nivel satisfactorio en

20 laboratorios investigados por el presente trabajo. Únicamente 2 laboratorios presentan un nivel no satisfactorio. Lo que concluye en que el nivel de efectividad de este método es por demás eficiente para la determinación de colesterol.

Gráfico N° 21: Desempeño de laboratorios participantes en base al método GPO-PAP utilizado para la determinación de triglicéridos

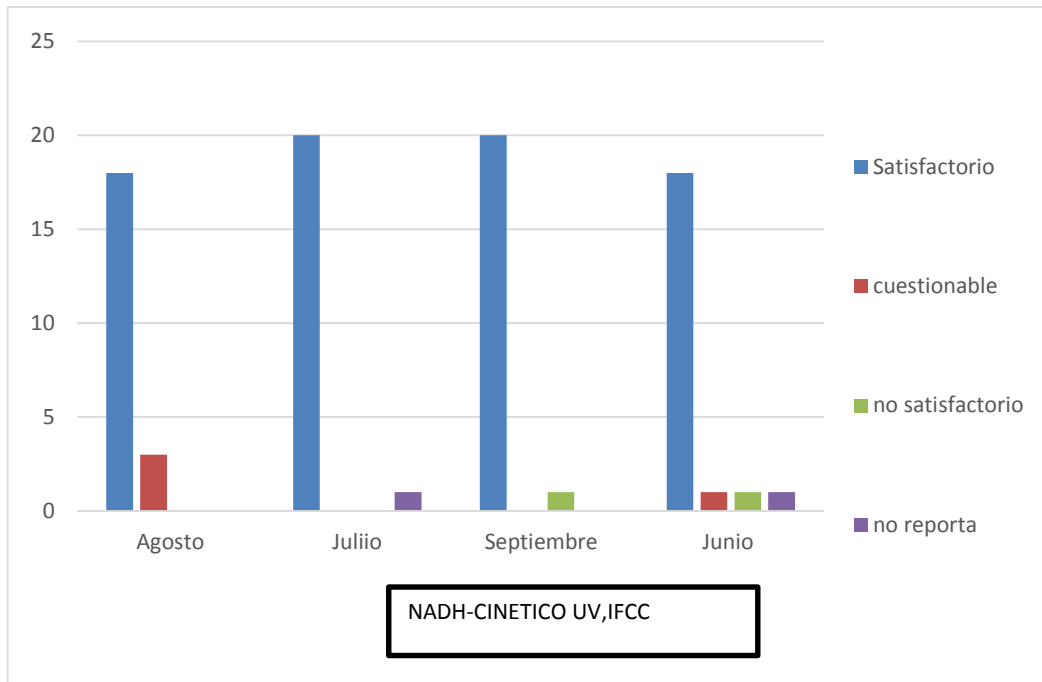


Elaborado por: Anabel Peralta

En el Gráfico N° 21, se observa que el método GPO - PAP, utilizado por los laboratorios para la determinación de Triglicéridos, posee un nivel satisfactorio promediado los meses de junio, julio, agosto y septiembre, en 19 laboratorios de los 22 investigados. En contraste, dos laboratorios obtuvieron un nivel no satisfactorio sobre la determinación de Triglicéridos aplicando el método GPO – PAP. Solamente un laboratorio de los investigados obtuvo un nivel cuestionable sobre la determinación de Triglicéridos.

En base a los datos recogidos, se puede concluir que el universo de laboratorios estudiados ostenta resultados altamente confiables en la utilización del método GPO – PAD para la determinación de Triglicéridos.

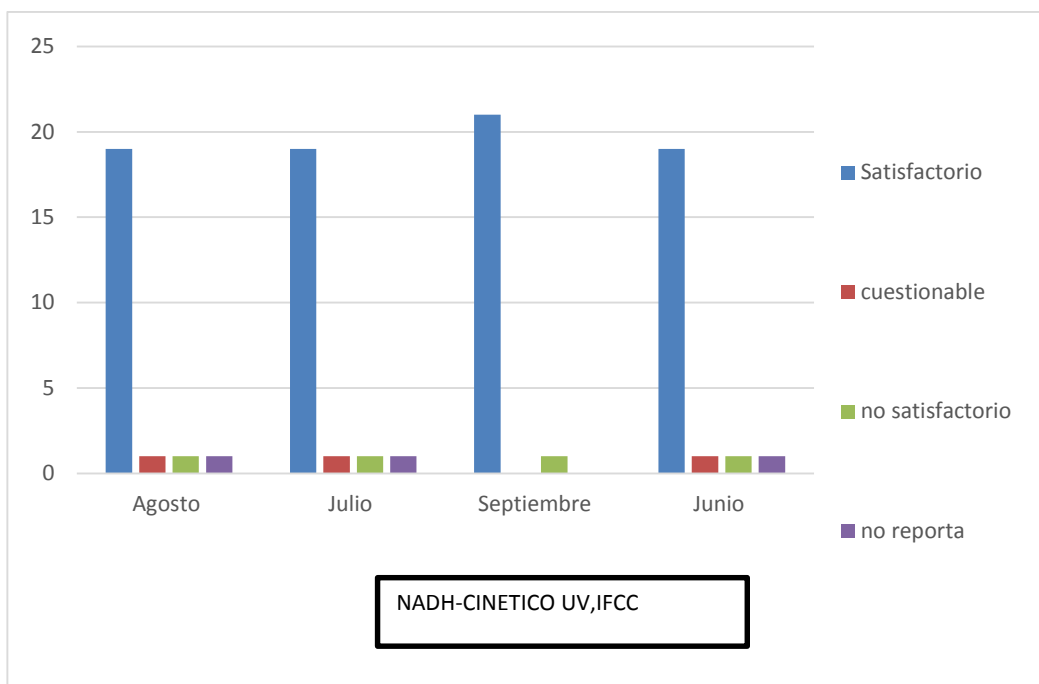
Gráfico N° 22: Desempeño de laboratorios participantes en base al método NADH-CINETICO UV, IFCC utilizado para la determinación de TGO/AST



Elaborado por: Anabel Peralta

En el Gráfico N° 22, se observa que la utilización del método NADH- CINÉTICO UV, IFCC, usado por 20 laboratorios durante los meses junio, julio, agosto y septiembre obtuvieron un nivel Satisfactorio en la determinación de TGO/AST. En contraste solo un laboratorio mostro un nivel cuestionable sobre la utilización del antes mencionado método y solamente un laboratorio no reporto el nivel del desempeño al utilizar el método. Sorprende un poco el resultado de agosto, pues si se lo compara con el mes de julio, se observará que el promedio aumenta en el nivel cuestionable, esto implica que a medida del avance de la investigación los resultados poco favorables van en aumento.

Gráfico N° 23: Desempeño de laboratorios participantes en base al método NADH-CINETICO UV, IFCC utilizado para la determinación de TGP/ALT



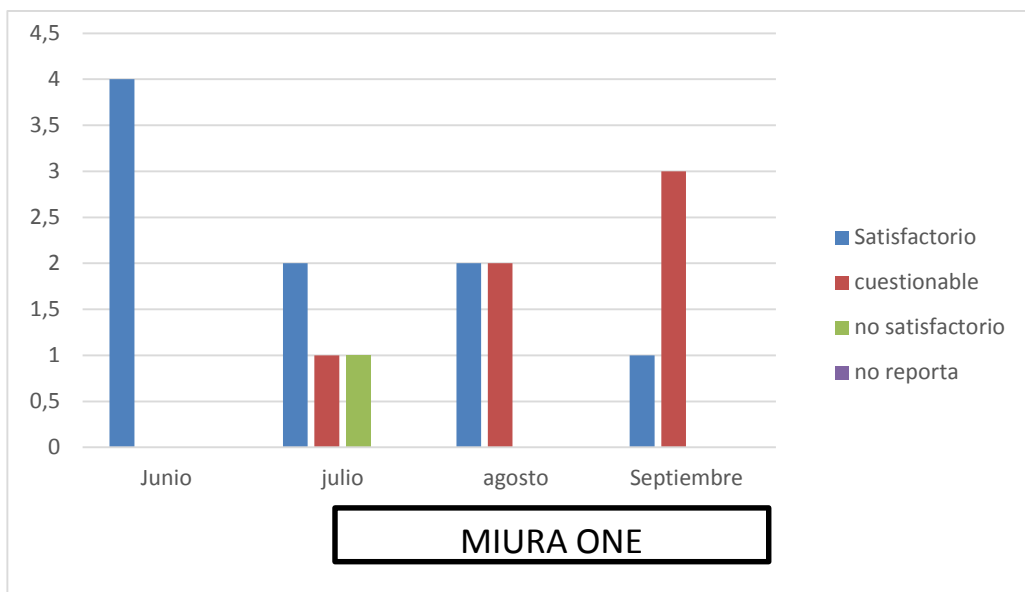
Elaborado por: Anabel Peralta

Como se puede observar en el Gráfico N° 23, el método NADH- CINÉTICO UV, IFCC, usado por 20 laboratorios para la determinación de TGP/ALT, durante los meses de junio, julio, agosto y septiembre alcanzan un nivel satisfactorio. En contraste se obtiene que entre los 2 laboratorios estudiados se obtiene un nivel cuestionable, no satisfactorio y que no reportan datos sobre el desempeño del método TGP/ALT.

Según los datos obtenidos, se puede afirmar que el grado de efectividad de este método es altamente eficiente.

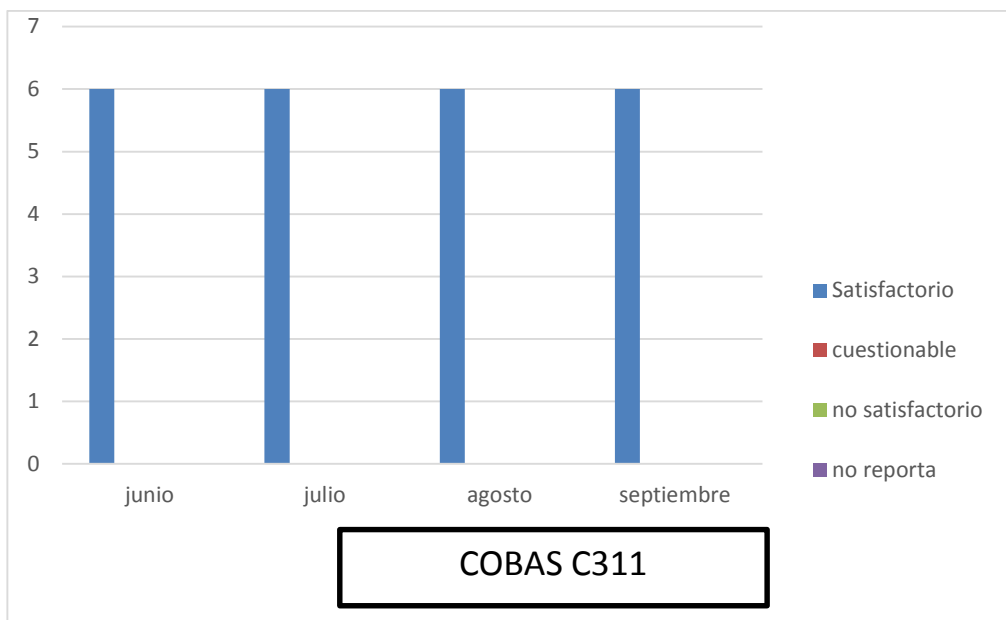
4.7. Comportamiento analítico en base a los quipos utilizados.

Gráfico N° 24: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo utilizado MIURA ONE para la determinación de glucosa



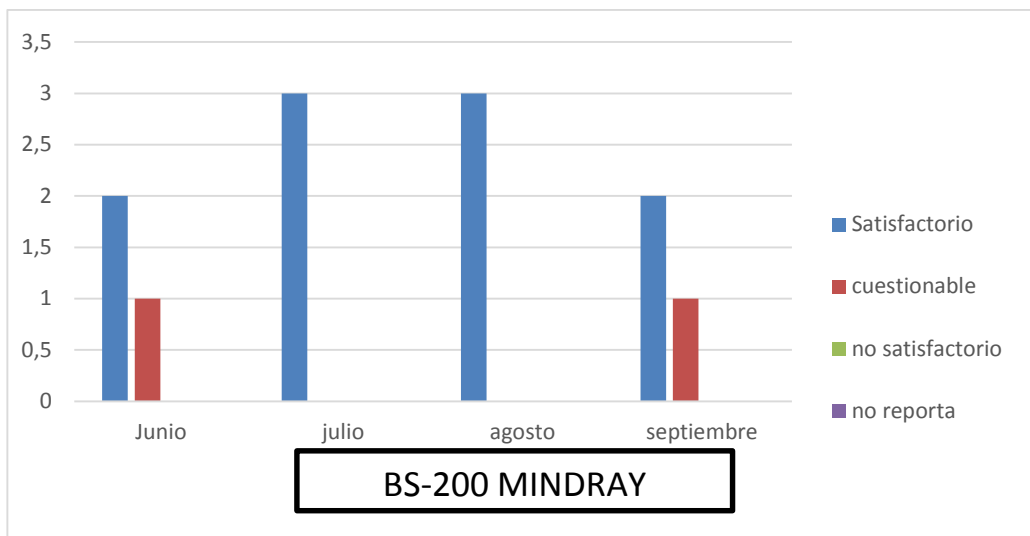
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 25: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo utilizado COBAS C311 para la determinación de glucosa



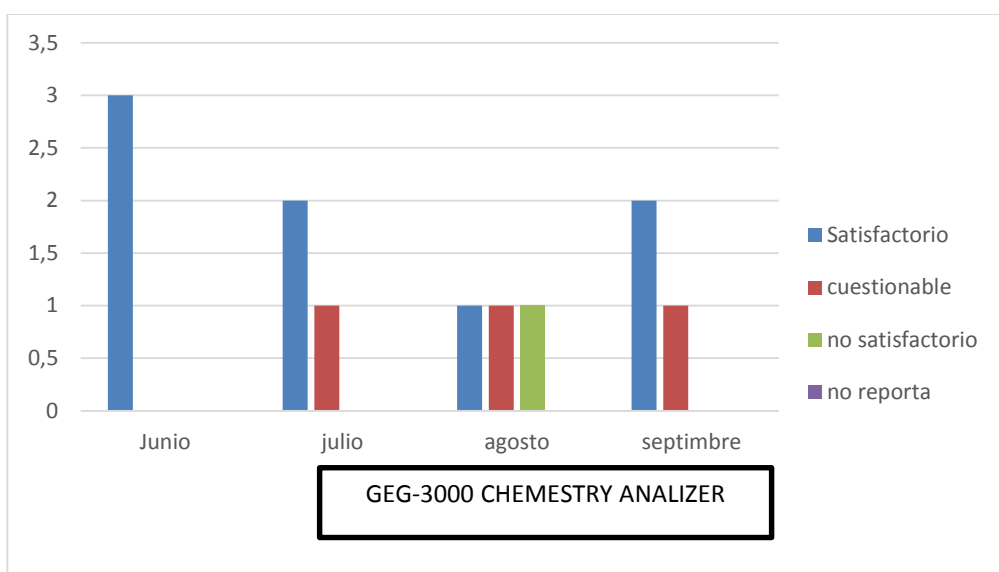
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 26: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de glucosa



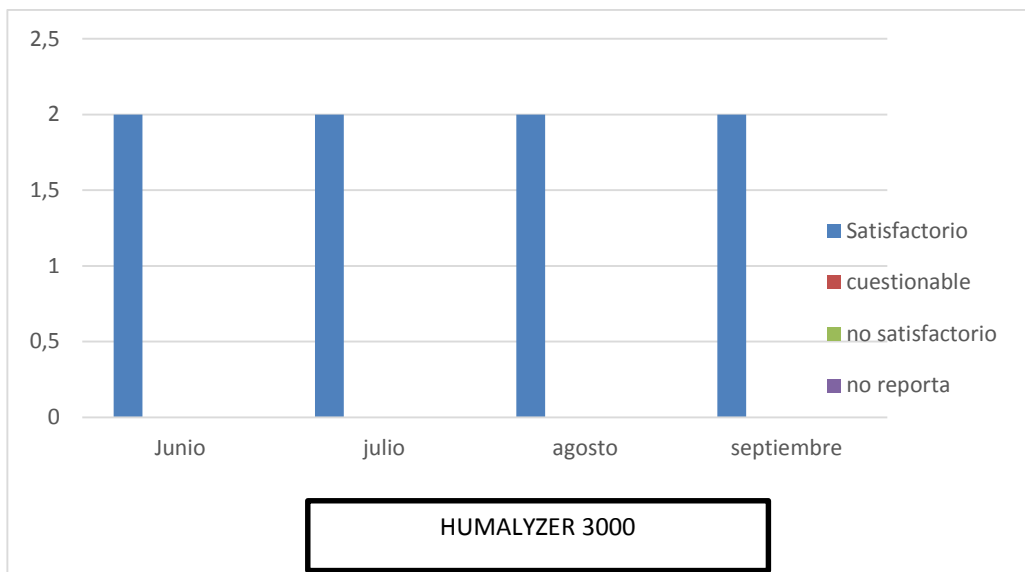
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 27: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMESTRY ANALIZER utilizado para la determinación de glucosa



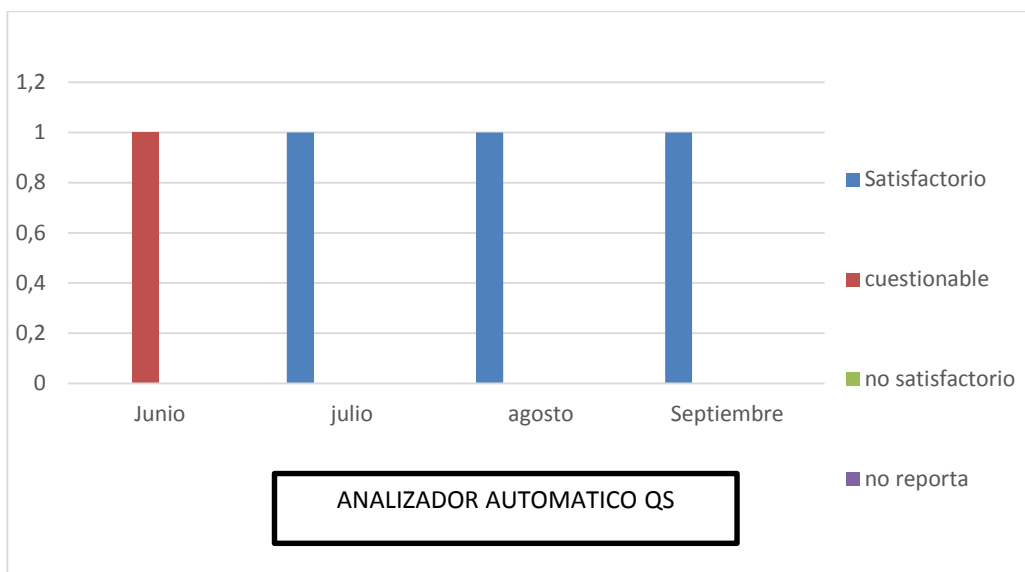
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 28: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYSER 3000 utilizado para la determinación de glucosa



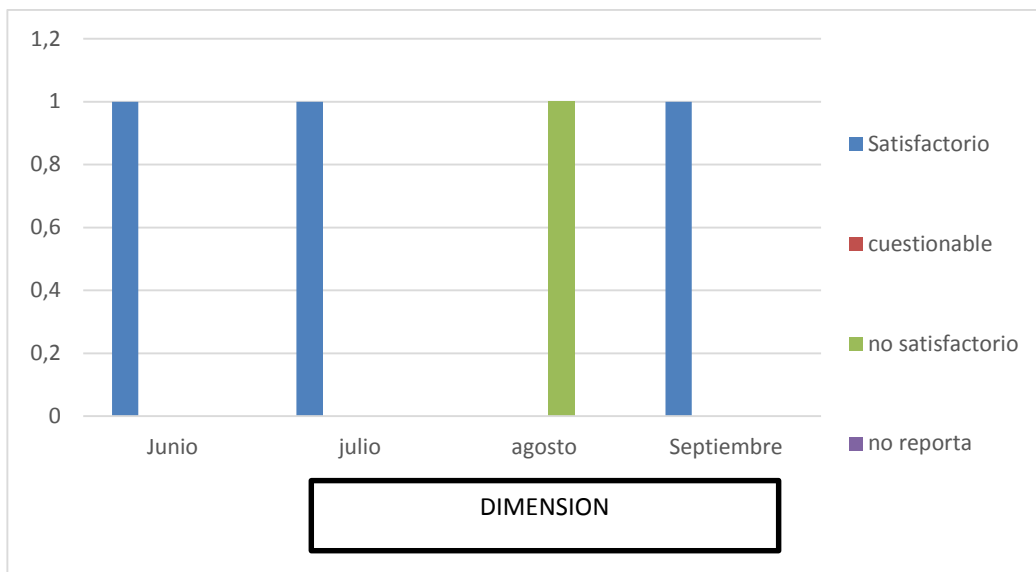
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 29: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO QS utilizado para la determinación de glucosa



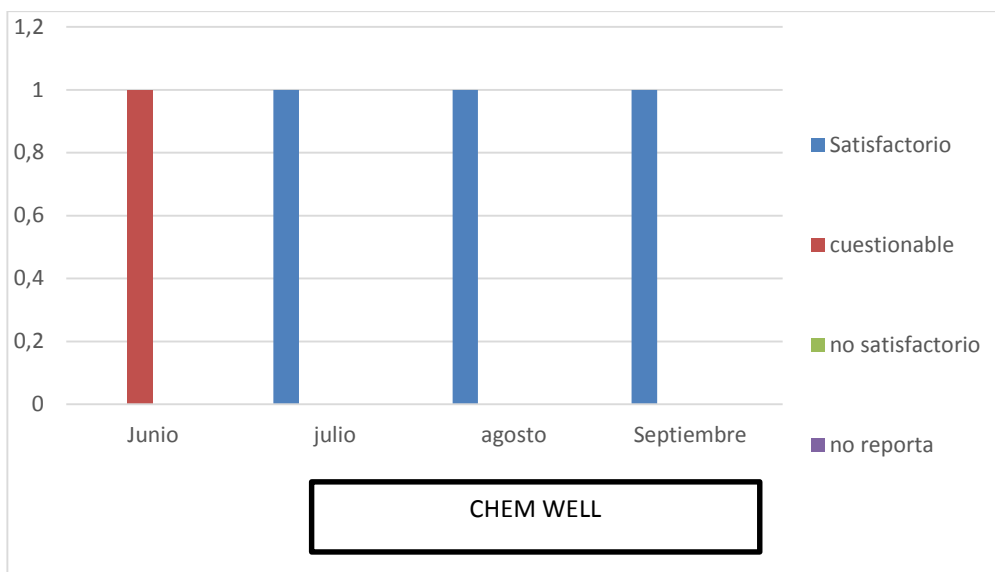
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 30: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de glucosa



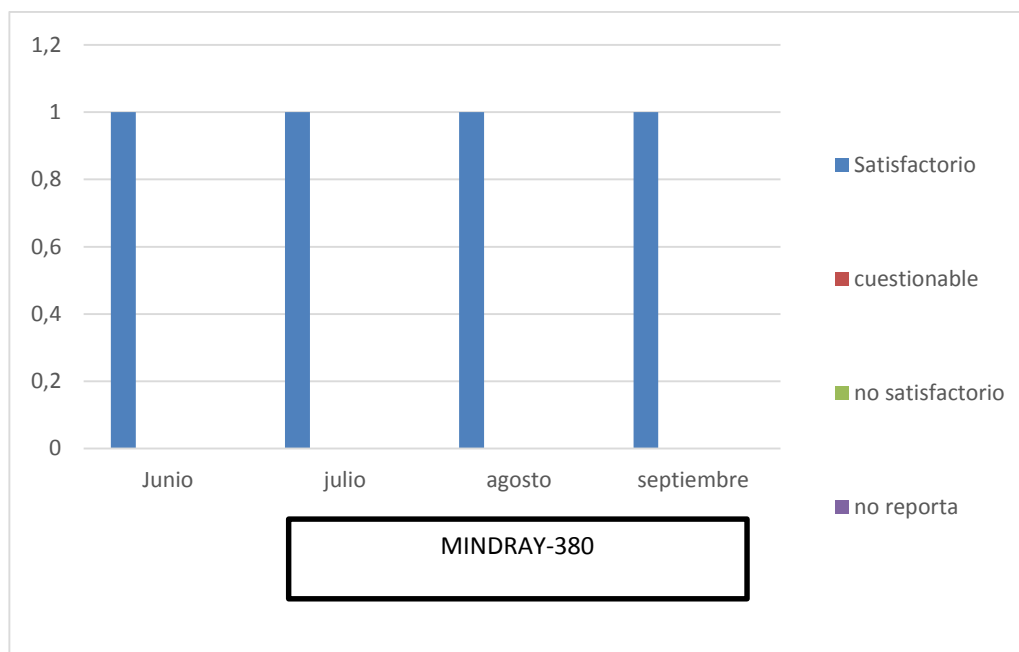
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 31: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de glucosa



Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 32: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de glucosa



Elaborado por: Anabel Peralta

Los 22 laboratorios que fueron parte del presente estudio de investigación, establecieron una correlación entre el nivel satisfactorio, cuestionable, no satisfactorio y no reporta de los equipos para la determinación de Glucosa.

La diferencia en relación a los gráficos antecesores, es que la evaluación gira en torno al indicador **Equipo** que utilizan los laboratorios participantes en la investigación, estos son:

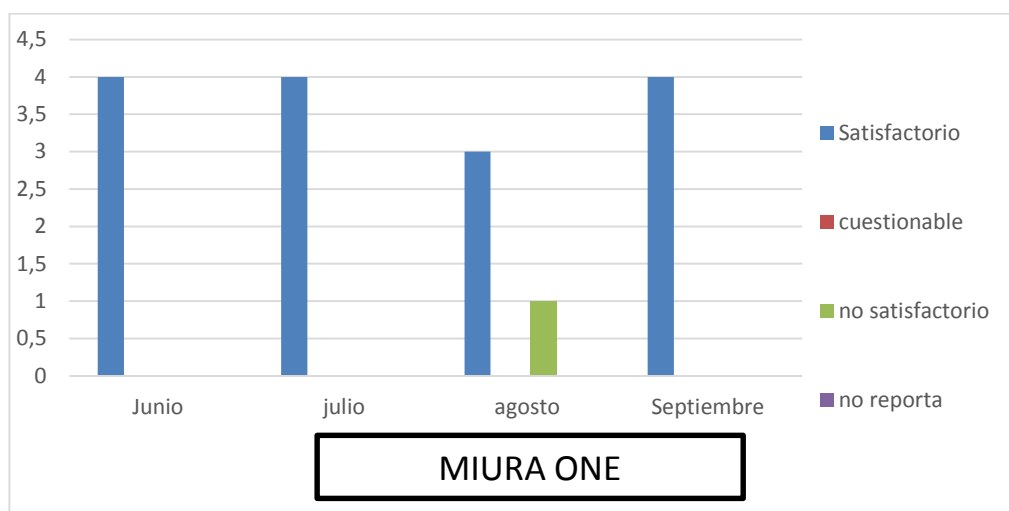
- MIURA ONE (**Gráfico N° 24**)
- COBAS C 311 (**Gráfico N° 25**)
- BS-200 MINDRAY (**Gráfico N° 26**)
- ESP.GEG-3000 (**Gráfico N° 27**)
- HUMALYZER 3000 (**Gráfico N° 28**)
- ANALIZADOR AUTOMÁTICO QS (**Gráfico N° 29**)
- DIMENSIÓN (**Gráfico N° 30**)
- CHEM WELL (**Gráfico N° 31**)
- MINDRAY-380 (**Gráfico N° 32**)

En el presente gráfico, se puede evidenciar que los **Equipos** evaluados por cada laboratorio, poseen distintos promedios. Es así que, tras la determinación de Glucosa se obtiene que los equipos COBAS C 311, HUMALYZER 3000, ANALIZADOR

AUTOMÁTICO QS, DIMENSIÓN, CHEM WELL y MINDRAY-380 tienen el mejor desempeño analítico, lo que los lleva a promediar un nivel satisfactorio en la determinación de Glucosa.

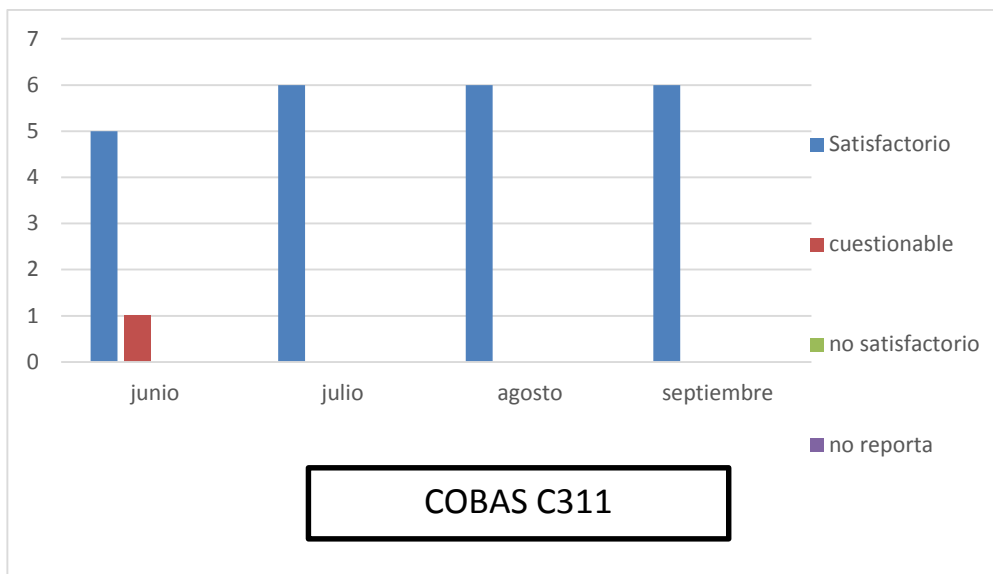
Por otro lado, los equipos ESP.GEG – 3000, MIURA ONE y BS-200 MINDRAY, presentan resultados cuestionables y no satisfactorios. Estos datos permiten sostener que los antes mencionados equipos deben entrar en un proceso de optimización y pasar por un nuevo sumario de evaluación.

Gráfico N° 33: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MIURA ONE utilizado para la determinación de urea



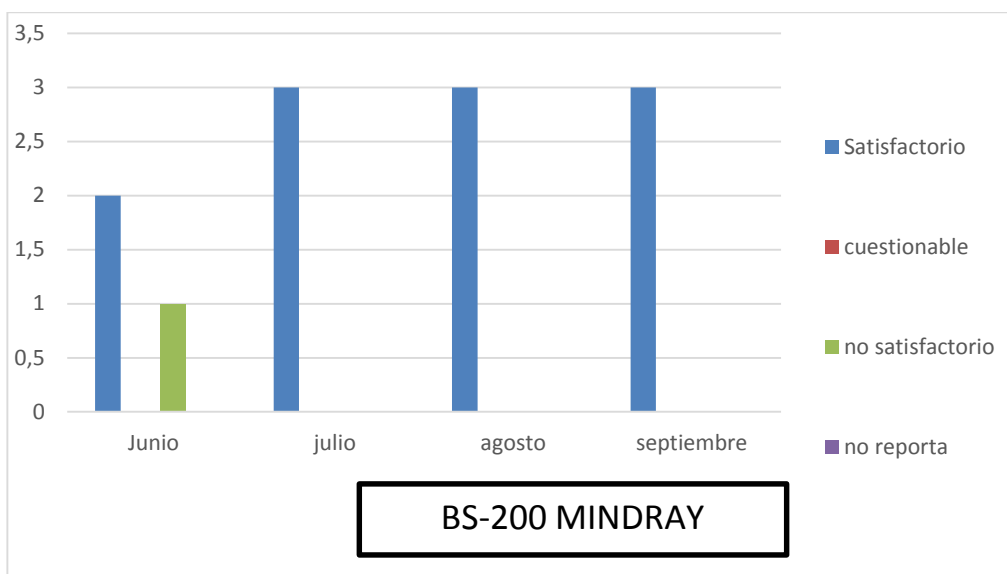
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 34: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo COBAS C311 utilizado para la determinación de urea



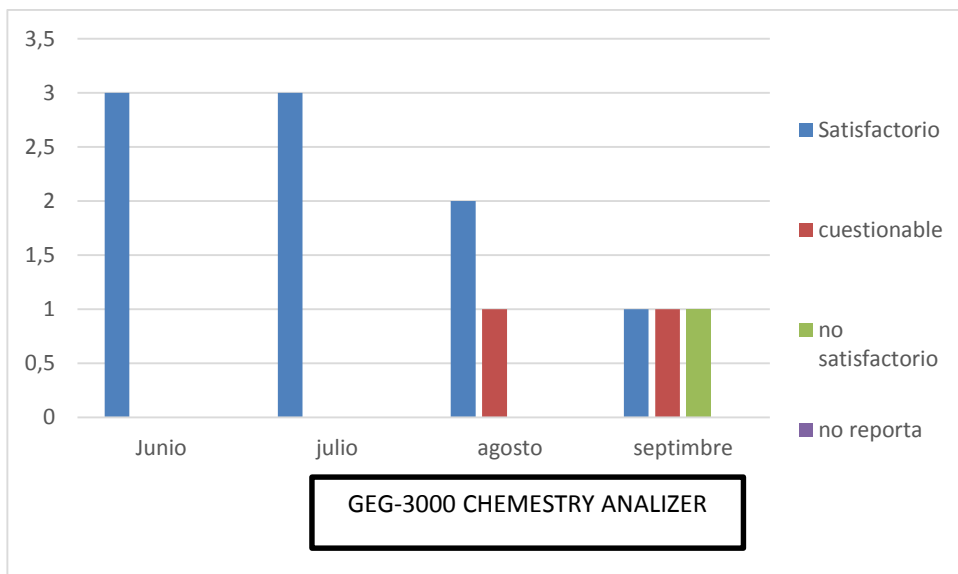
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 35: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de urea



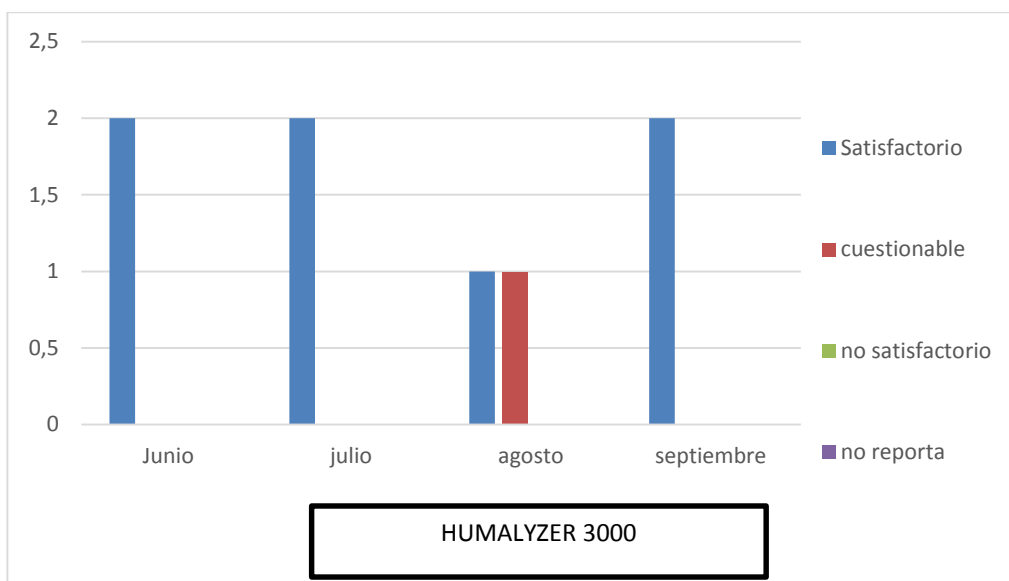
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 36: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMESTRY ANALIZER utilizado para la determinación de urea



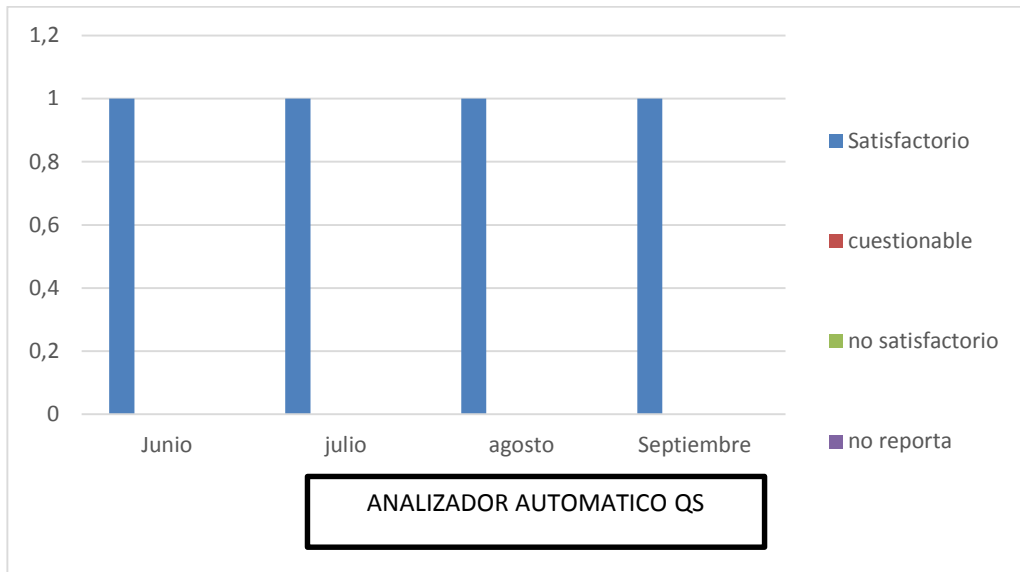
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 37: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYZER 3000 utilizado para la determinación de urea



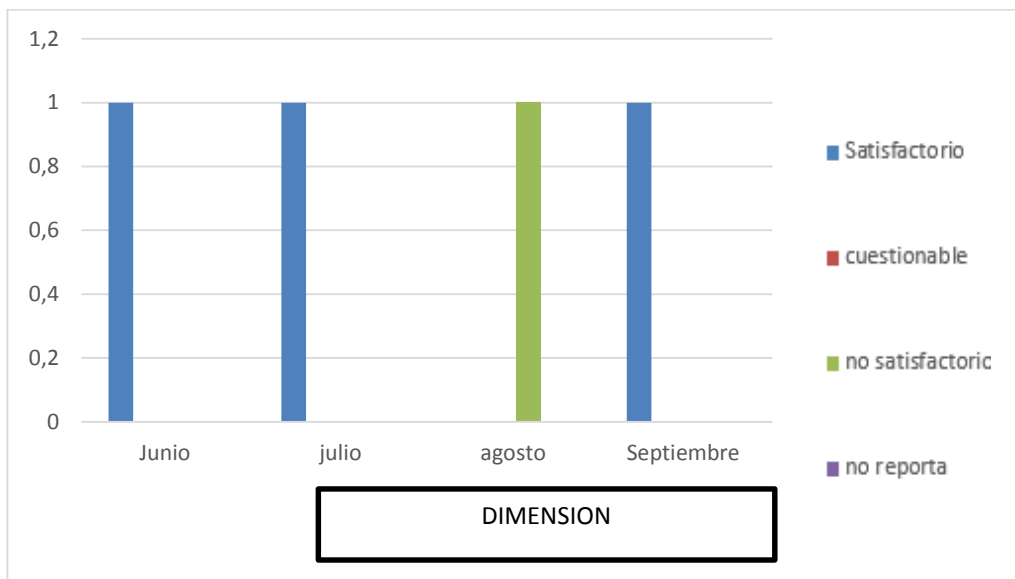
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 38: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO QS utilizado para la determinación de urea



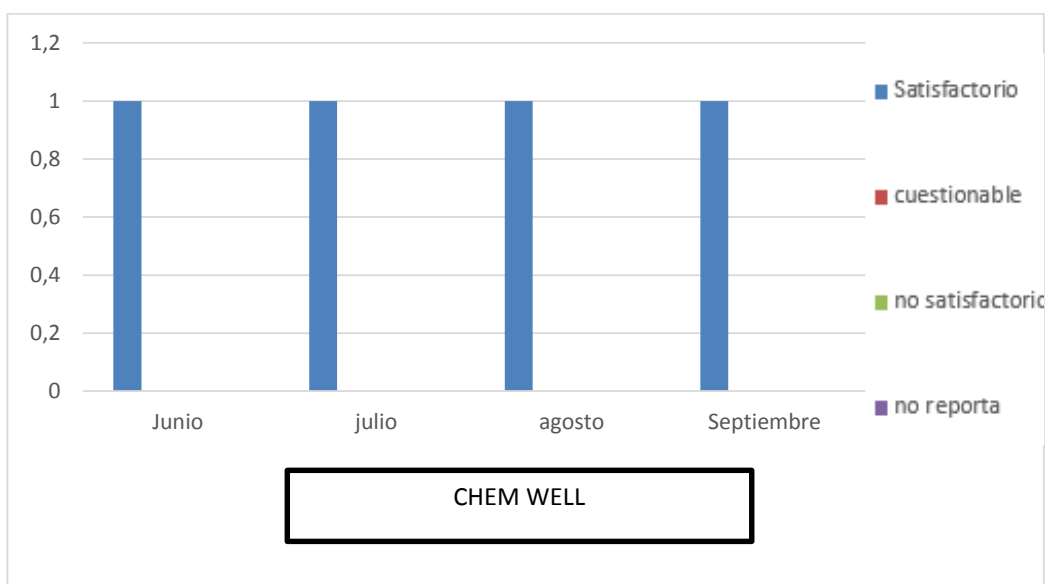
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 39: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de urea



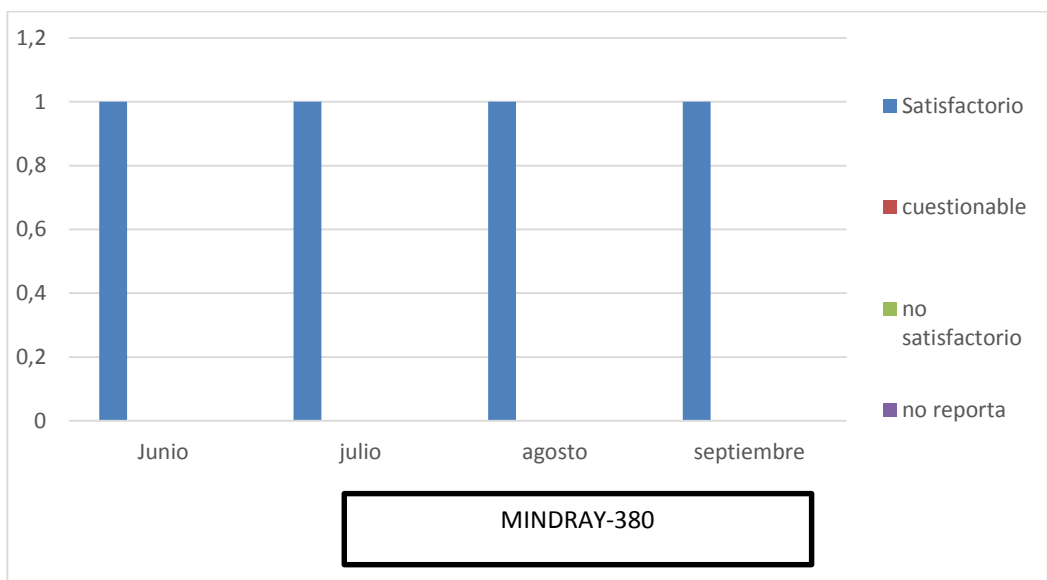
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 40: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de urea



Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 41: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de urea



Elaborado por: Anabel Peralta

Tras los resultados que se obtuvieron de la presente investigación, se obtuvo que los equipos: COBAS C311, MIURA ONE, BS – 200MINDRAY y HUMALYZER 3000,

poseen un nivel satisfactorio en relación a la determinación de Urea. Únicamente el equipo ESP.GEG – 3000 es quién presentan resultados cuestionables y no satisfactorios.

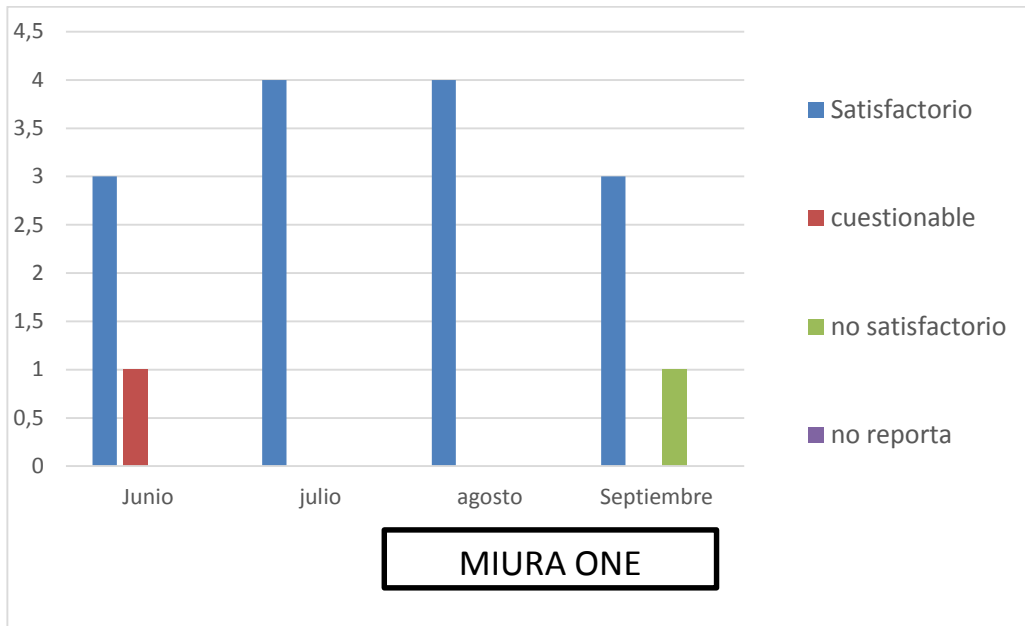
De los resultados un laboratorio participante de la presente investigación, emplea cuatro equipos para la determinación de Urea. De los equipos determinados se obtiene que: CHEM WELL, MINDRAY-380 y ANALIZADOR AUTOMATICO QS, alcanzaron el nivel satisfactorio en el desempeño para la determinación de Urea. Por su parte, se obtiene que el desempeño del equipo DIMENSION posee un resultado no satisfactorio únicamente en el mes de agosto.

Los laboratorios que fueron parte del presente estudio de investigación, establecieron una correlación de los equipos para la determinación de Urea, estos son:

- MIURA ONE (**Gráfico N° 33**)
- COBAS C 311 (**Gráfico N° 34**)
- BS-200 MINDRAY (**Gráfico N° 35**)
- ESP.GEG-3000 (**Gráfico N° 36**)
- HUMALYZER 3000 (**Gráfico N° 37**)
- ANALIZADOR AUTOMÁTICO QS (**Gráfico N° 38**)
- DIMENSIÓN (**Gráfico N° 39**)
- CHEM WELL (**Gráfico N° 40**)
- MINDRAY-380 (**Gráfico N° 41**)

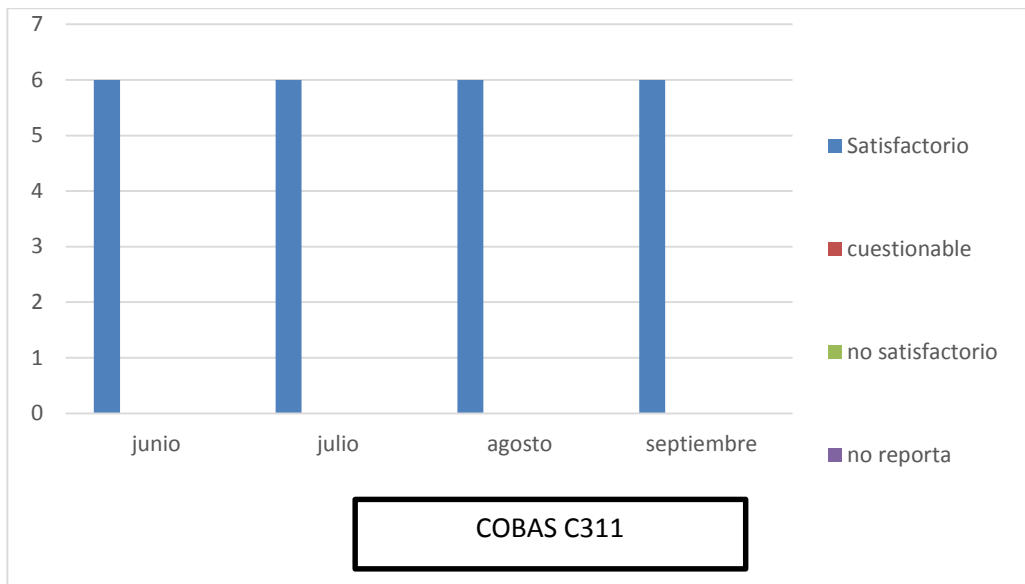
Se puede evidenciar que los **Equipos** evaluados por cada laboratorio, poseen distintos promedios. Es así que, tras la determinación de Urea se obtiene que los equipos MIURA ONE, COBAS C 311, BS-200 MINDRAY, ESP.GEG-3000 y HUMALYZER 3000, tiene poseen un nivel satisfactorio.

Gráfico N° 42: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MIURA ONE utilizado para la determinación de creatinina



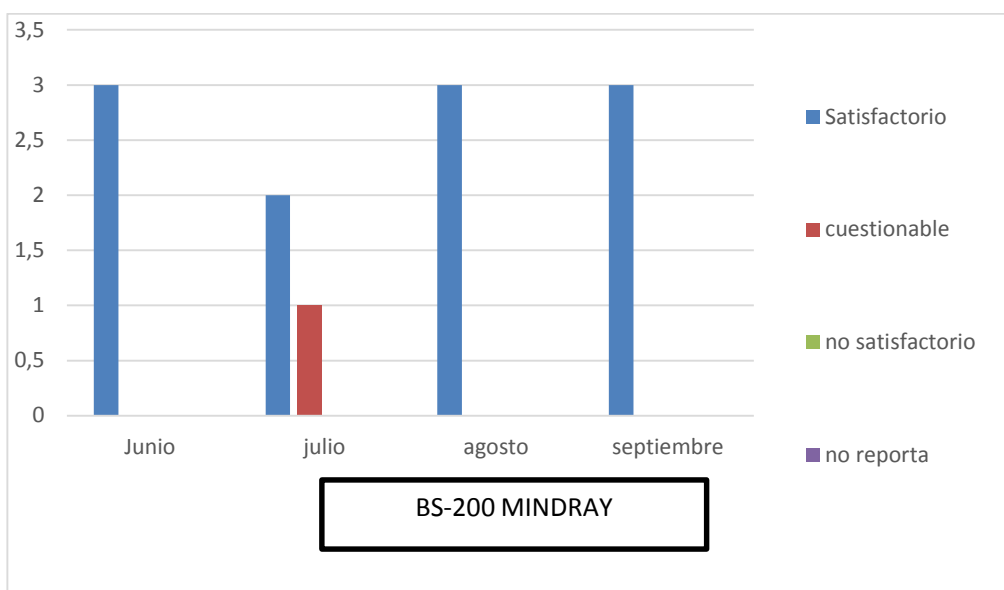
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 43: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo COBAS C311 utilizado para la determinación de creatinina



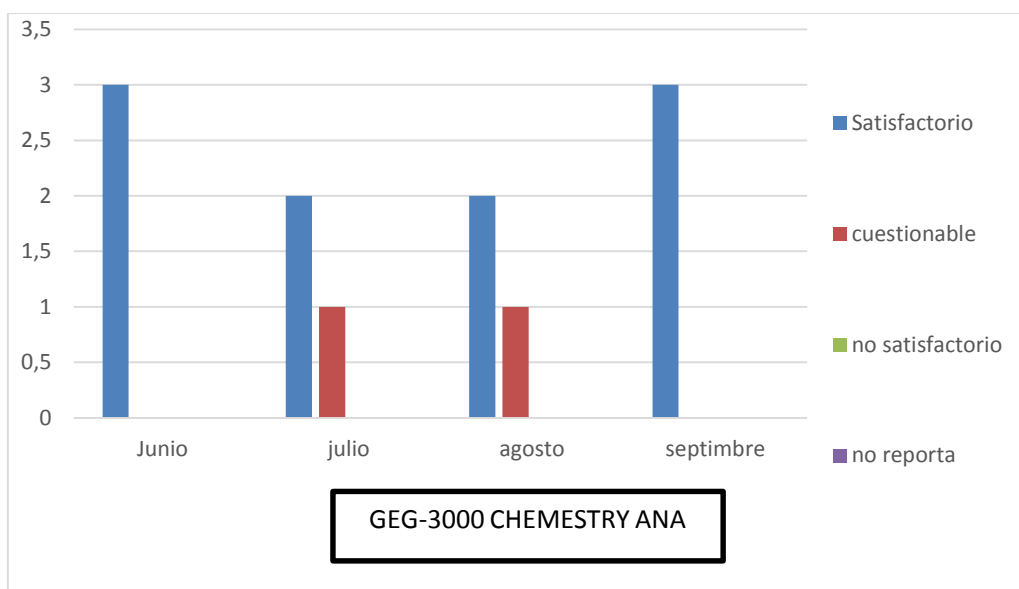
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 44: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de creatinina



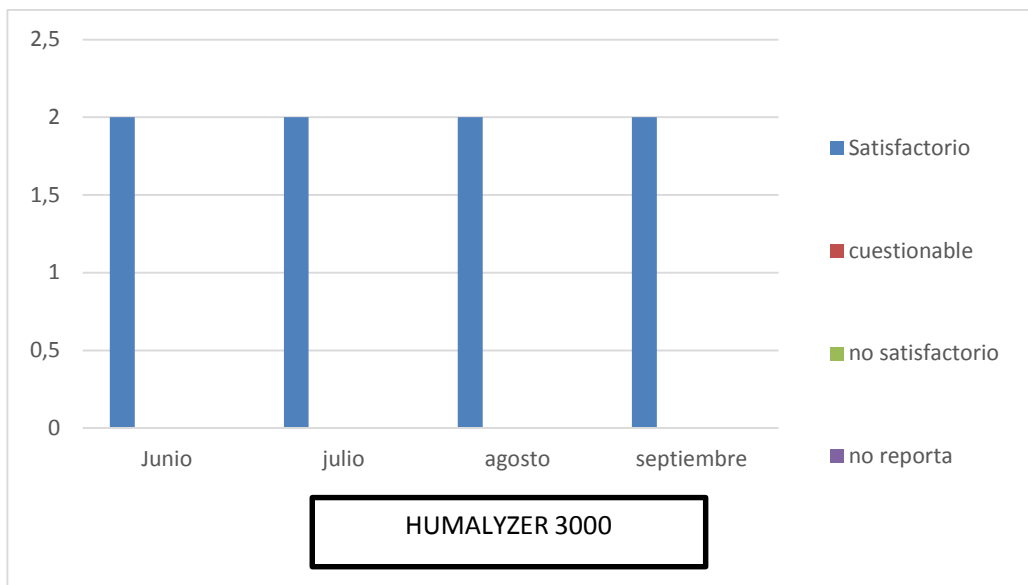
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 45: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMESTRY ANA utilizado para la determinación de creatinina



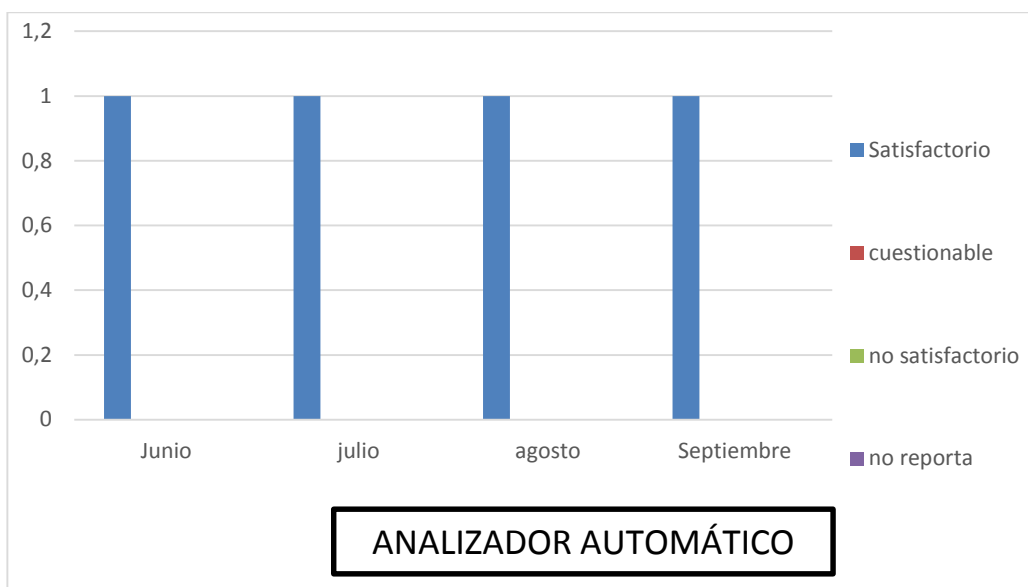
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 46: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYSER 3000 utilizado para la determinación de creatinina



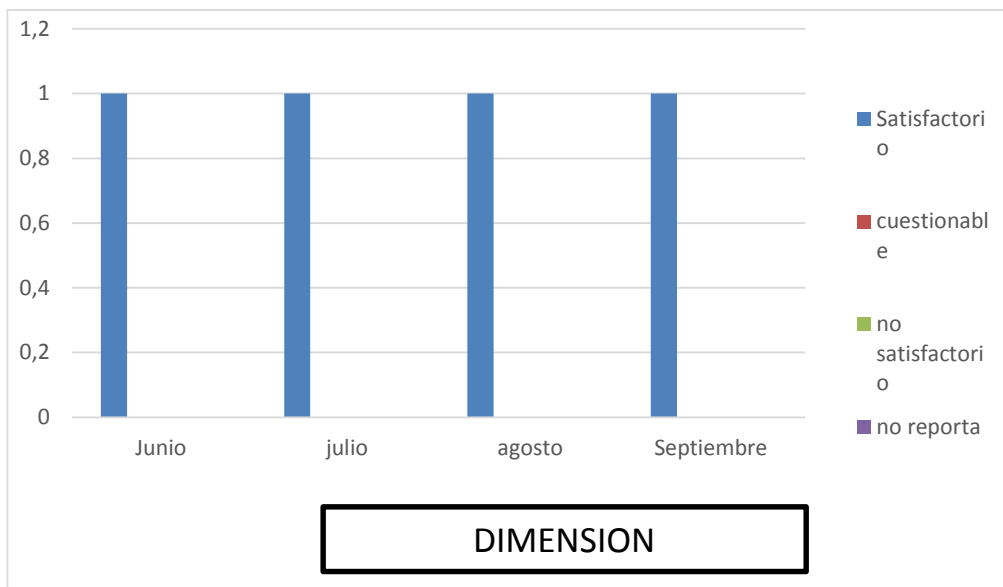
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 47: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO utilizado para la determinación de creatinina



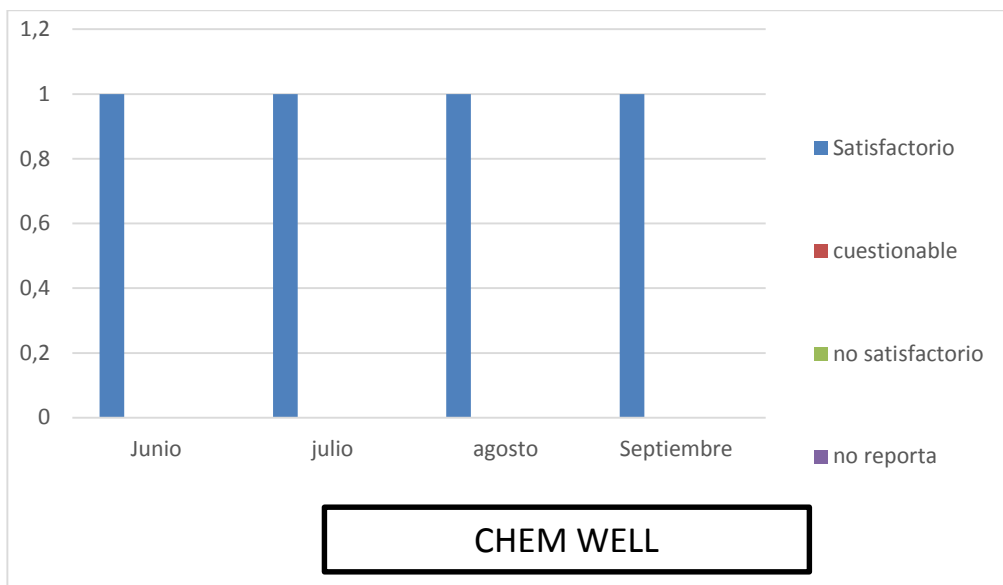
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 48: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de creatinina



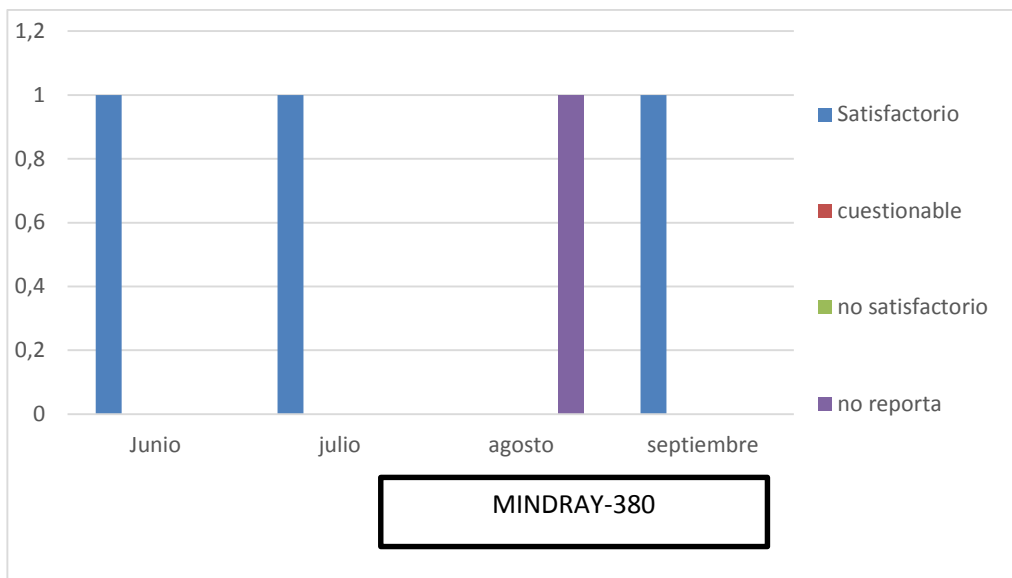
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 49: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de creatinina



Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 50: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de creatinina

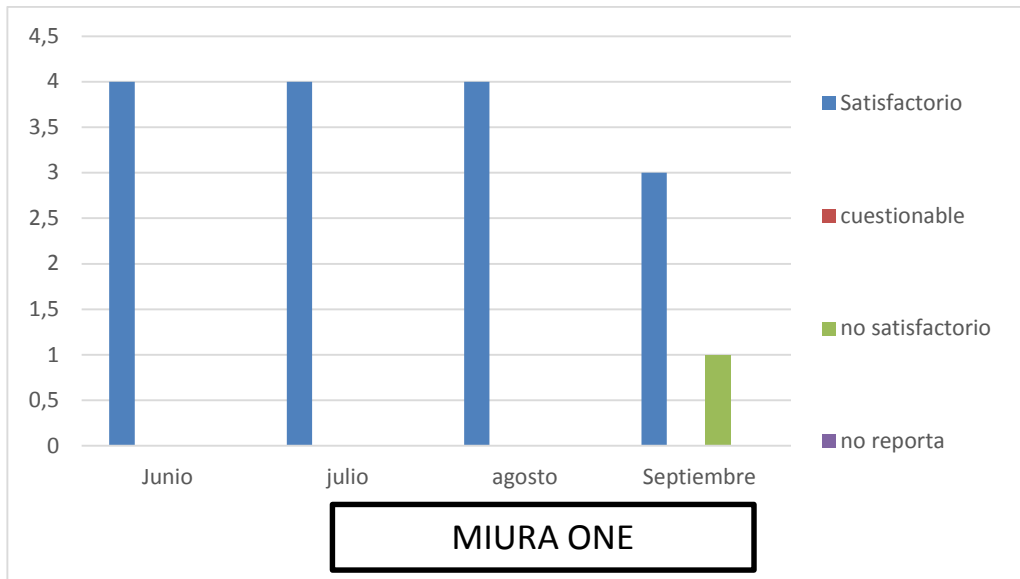


Elaborado por: Anabel Peralta

Se evidencio que los equipos: COBAS C311 y HUMALYZER 3000, poseen un nivel satisfactorio en la determinación de creatinina, mientras que los equipos: MIURA ONE, BS 200 MINDRAY y el equipo ESP.GEG – 3000 presentan resultados cuestionables y no satisfactorios.

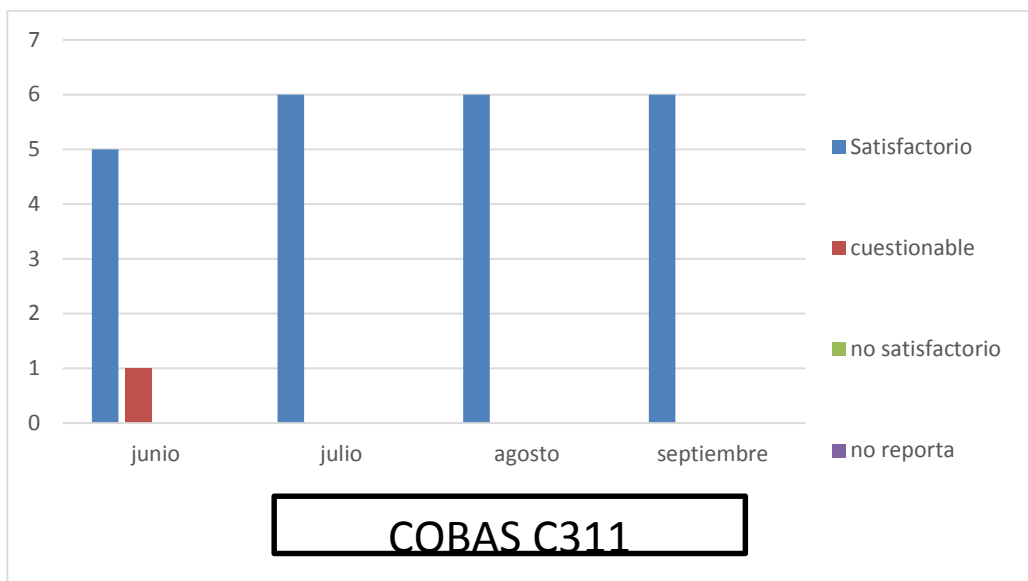
De los laboratorios participantes que emplean los equipos: CHEM WELL, MINDRAY-380 y ANALIZADOR AUTOMATICO QS y DIMENSIO, alcanzaron el nivel satisfactorio en el desempeño para la determinación de creatinina

Gráfico N° 51: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MIURA ONE utilizado para la determinación de colesterol



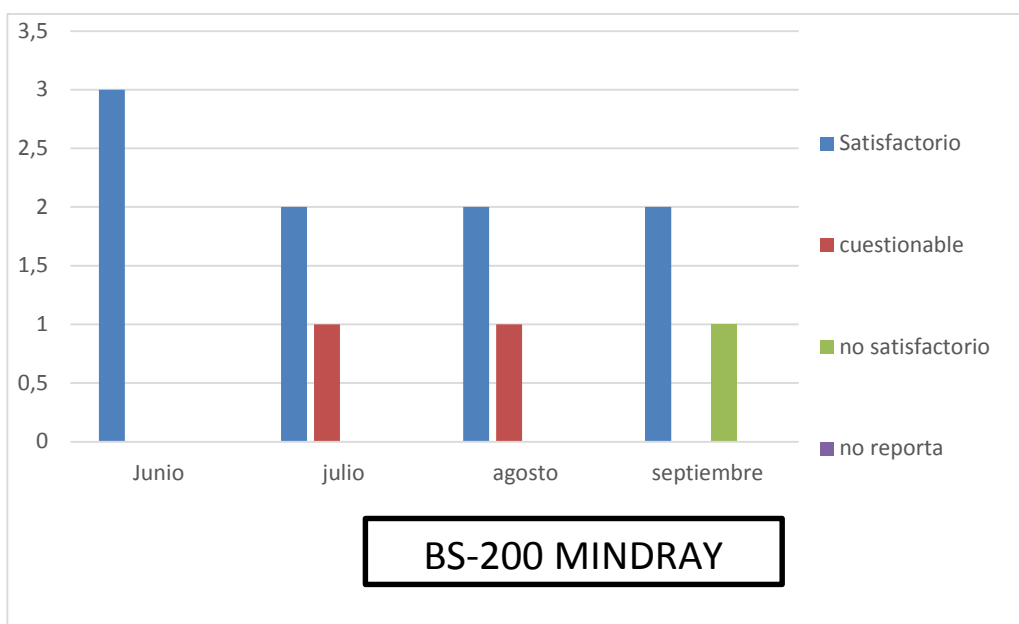
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 52: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo COBAS C311 utilizado para la determinación de colesterol



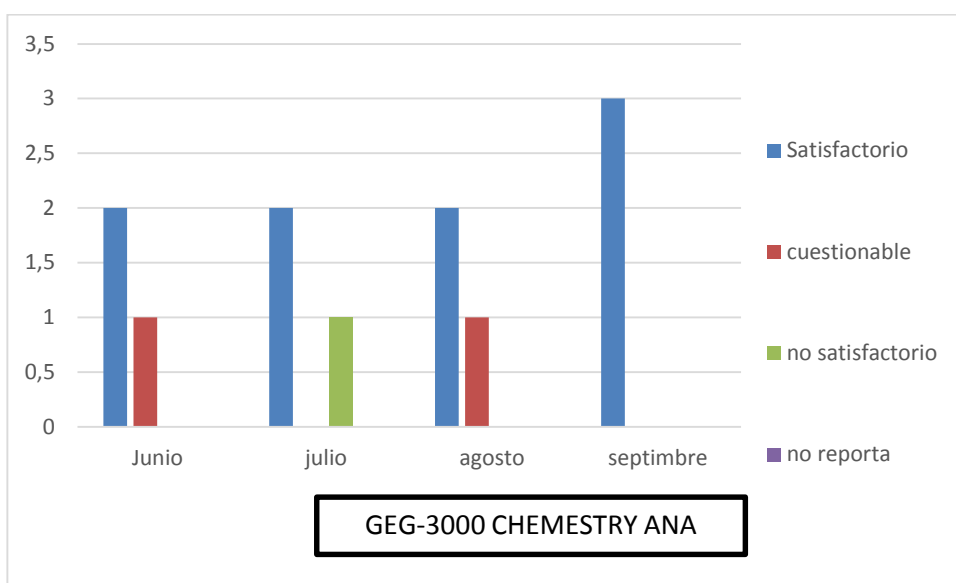
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 53: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de colesterol



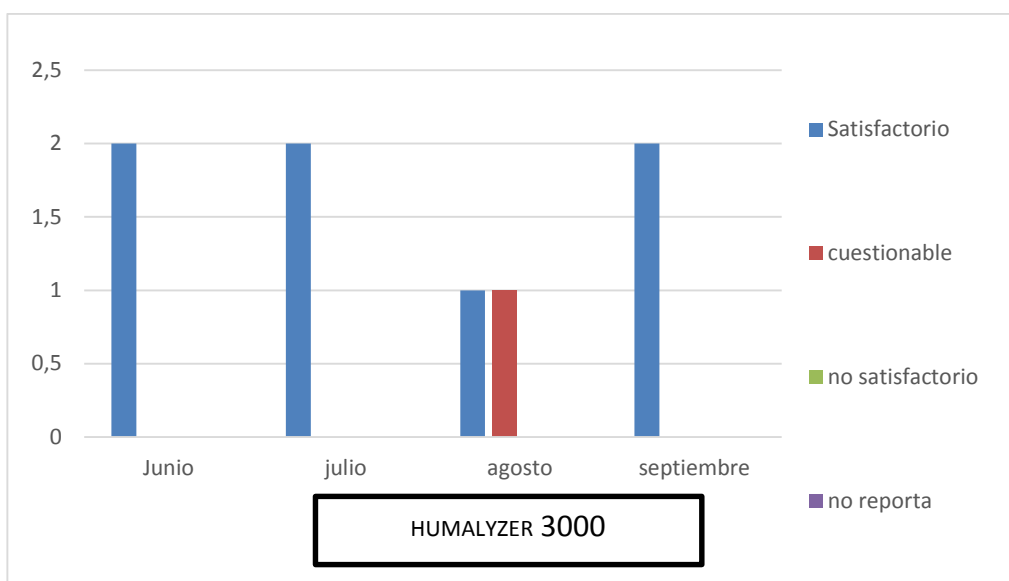
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 54: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMESTRY utilizado para la determinación de colesterol



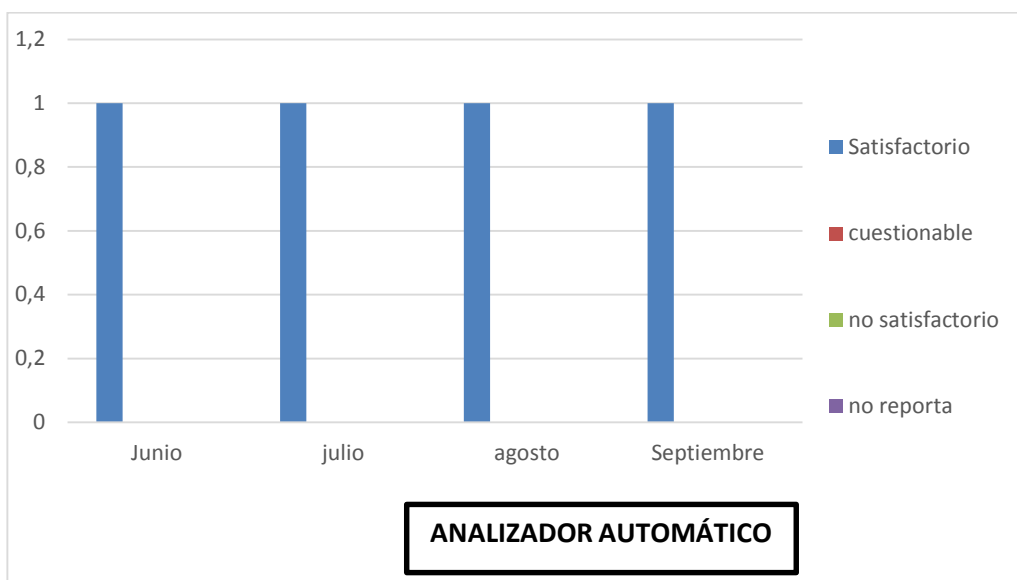
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 55: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYSER 3000 utilizado para la determinación de colesterol



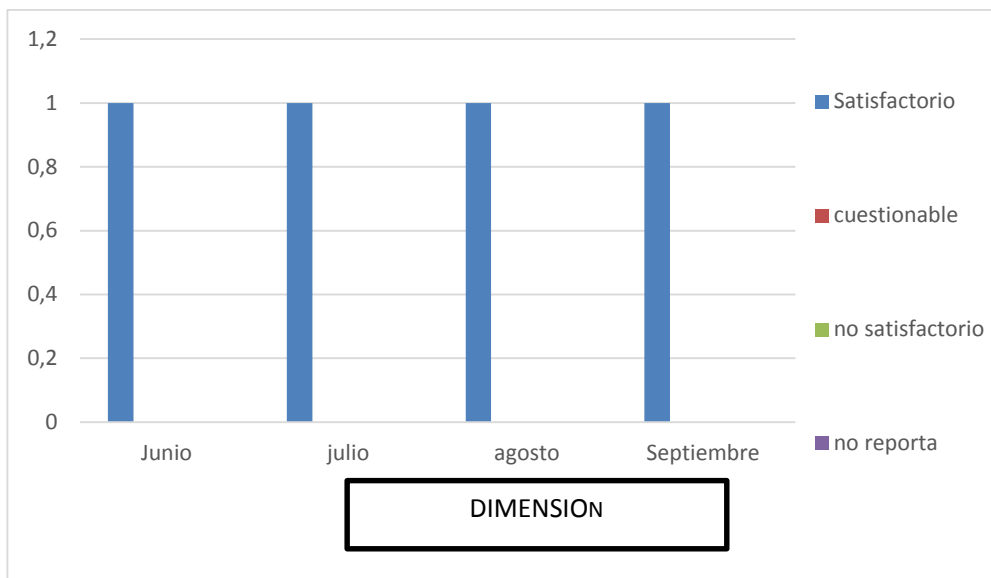
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 56: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO utilizado para la determinación de colesterol



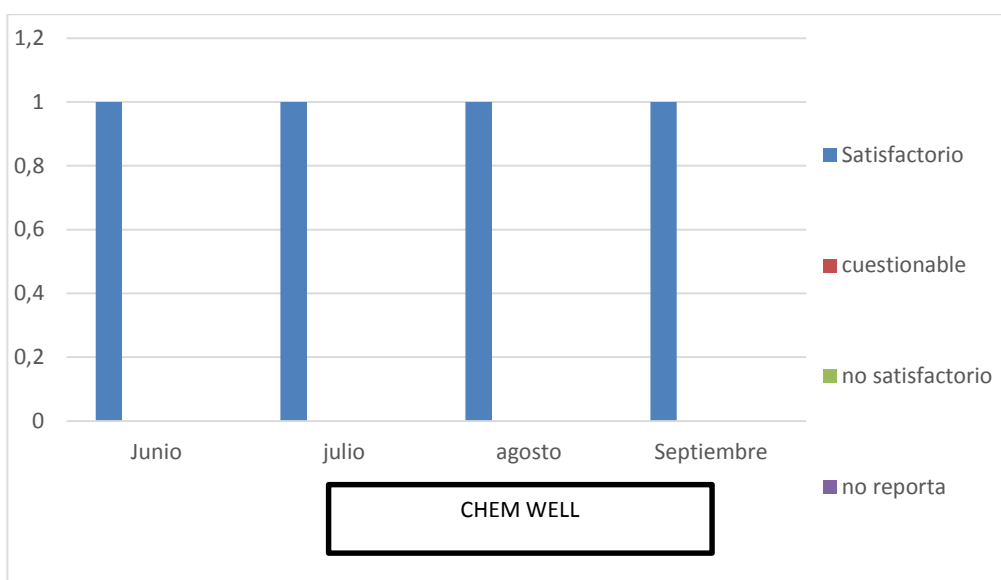
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 57: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de colesterol



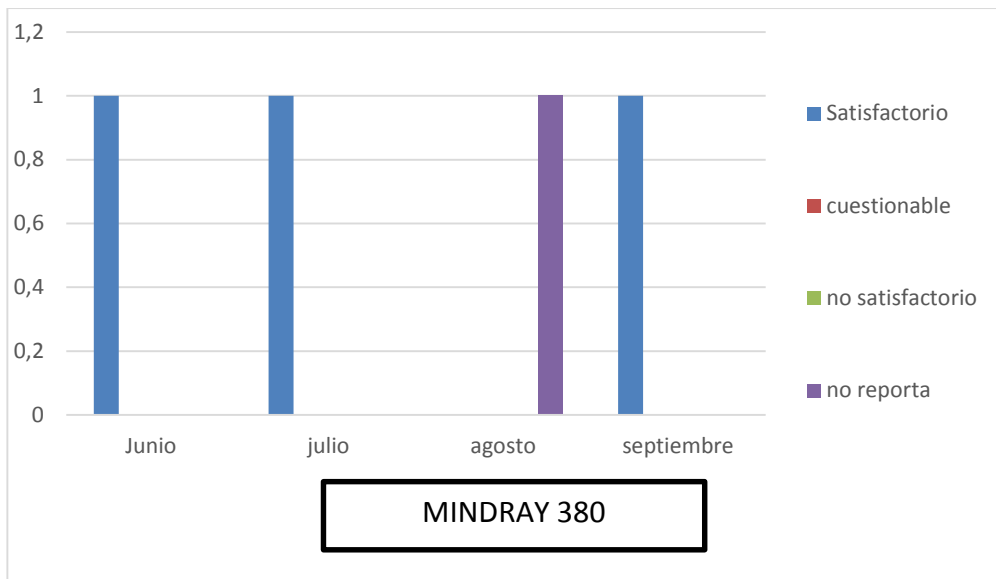
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 58: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de colesterol



Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 59: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de colesterol

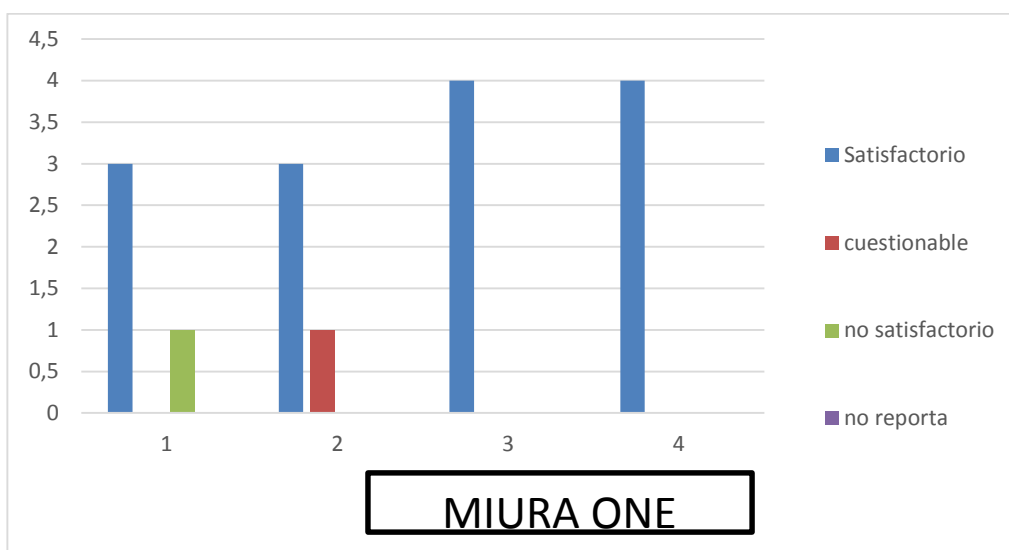


Elaborado por: Anabel Peralta

Se evidencio que los equipos: COBAS C311 , HUMALYZER 3000 y MIURA ONE poseen un nivel satisfactorio presentando un resultado cuestionable en la determinación de colesterol, mientras que los equipos: BS 200 MINDRAY y ESP.GEG – 3000 presentan resultados cuestionables y no satisfactorios.

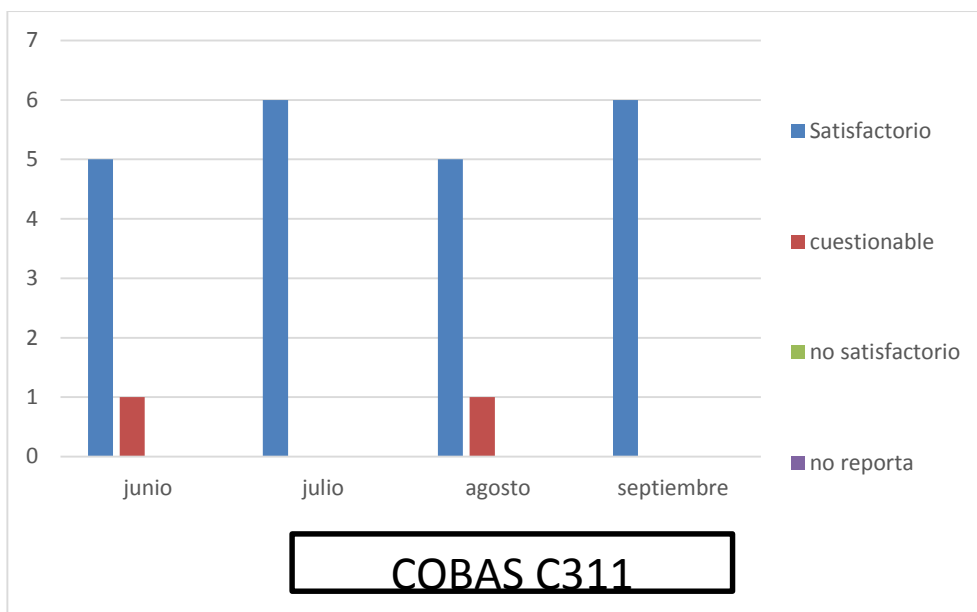
De los laboratorios participantes que emplean los equipos: CHEM WELL y ANALIZADOR AUTOMATICO QS y DIMENSION, alcanzaron el nivel satisfactorio en el desempeño para la determinación de creatinina.

Gráfico N° 60: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MIURA ONE utilizado para la determinación de triglicéridos



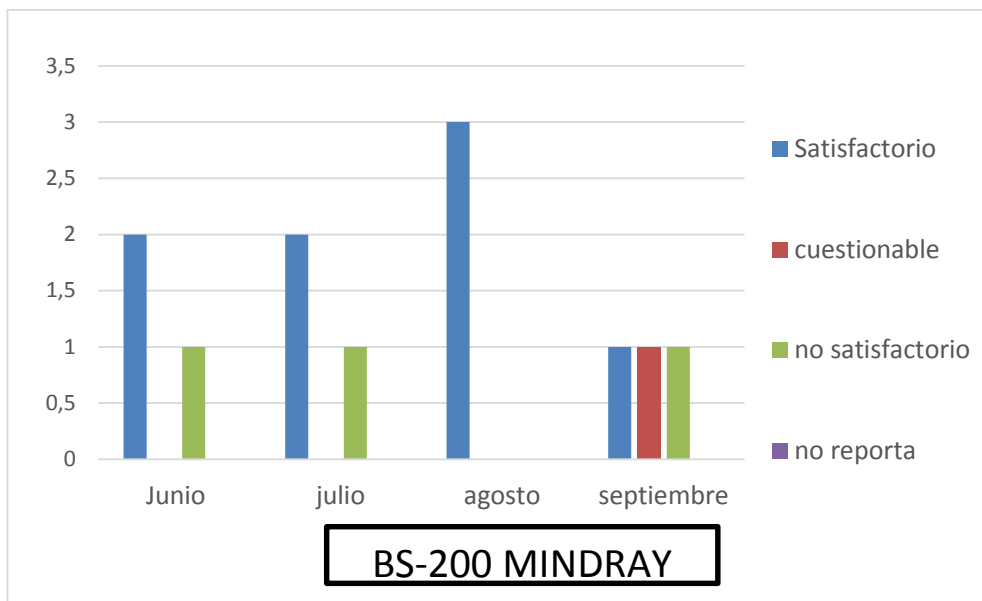
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 61: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo COBAS C311 utilizado para la determinación de triglicéridos



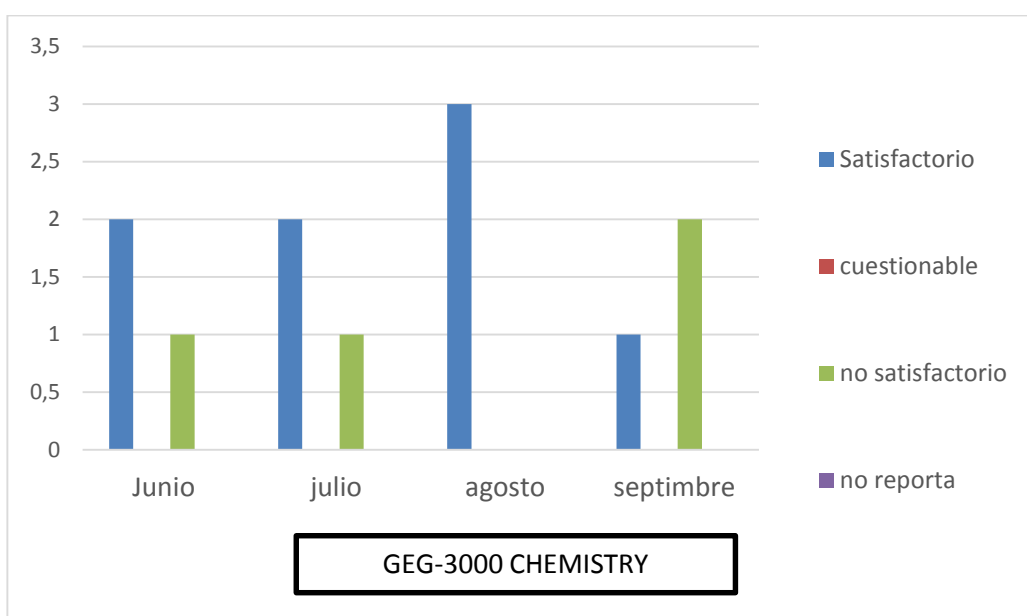
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 62: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de triglicéridos



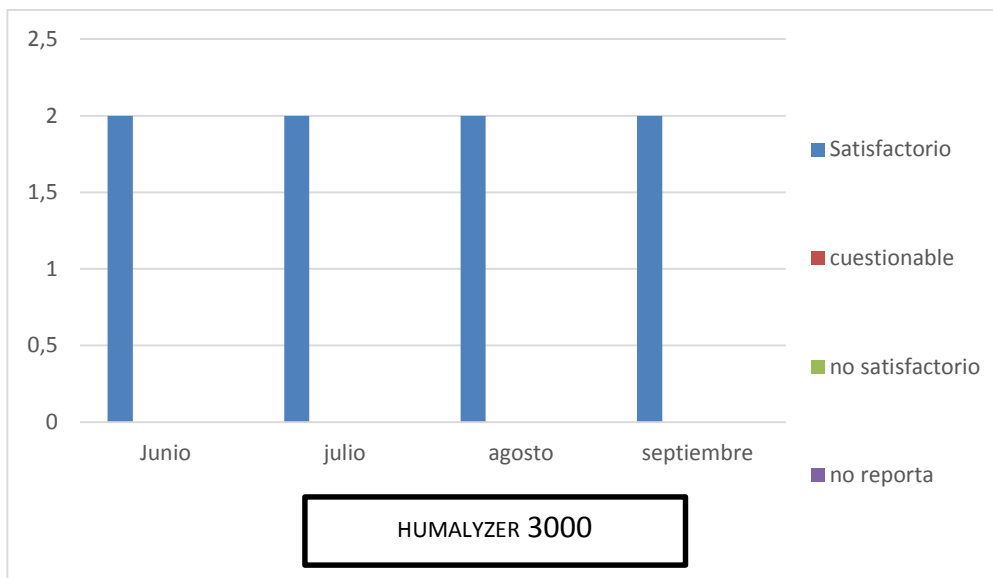
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 63: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMESTRY ANA utilizado para la determinación de triglicéridos



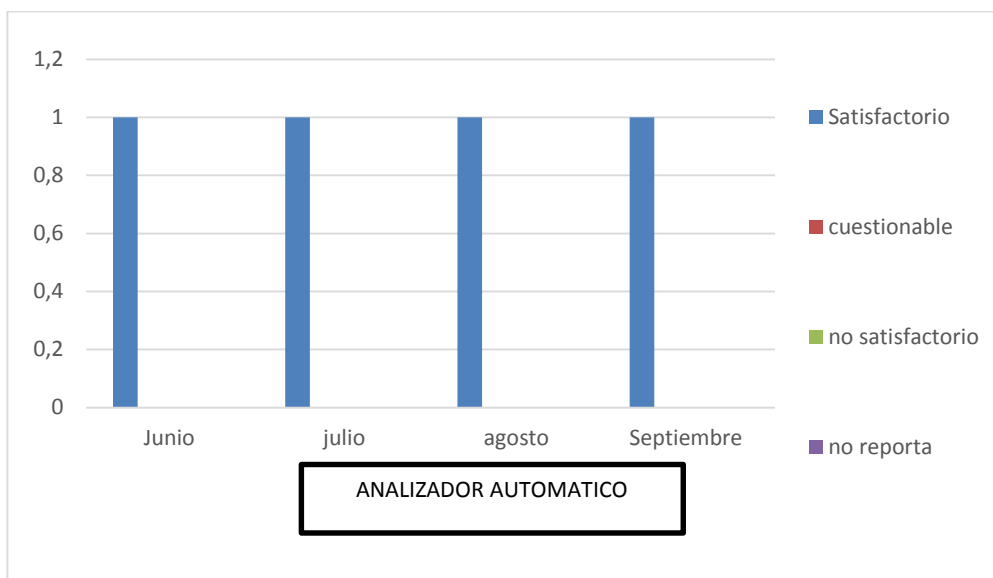
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 64: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYSER 3000 utilizado para la determinación de triglicéridos



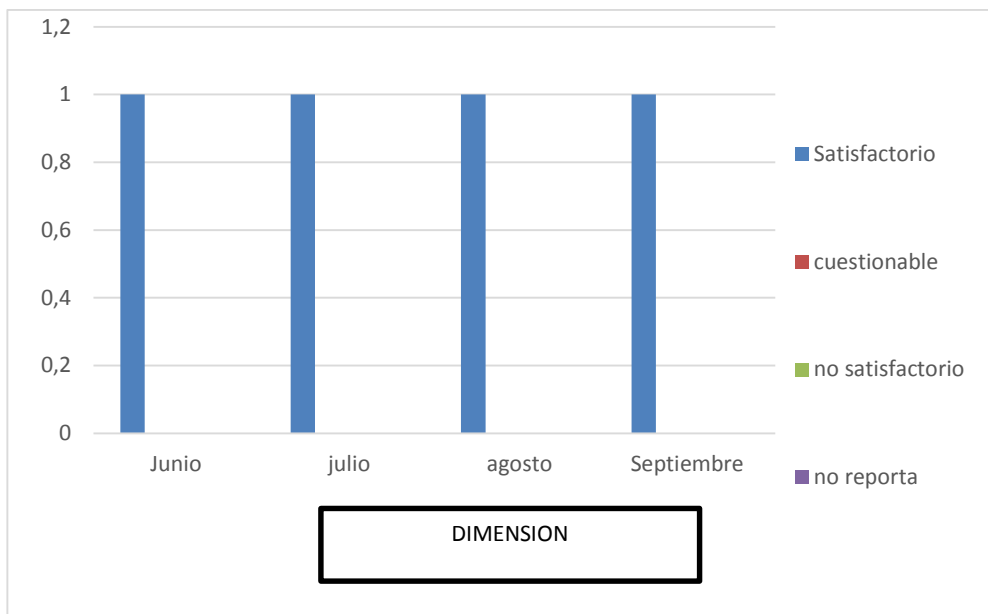
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 65: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO utilizado para la determinación de triglicéridos



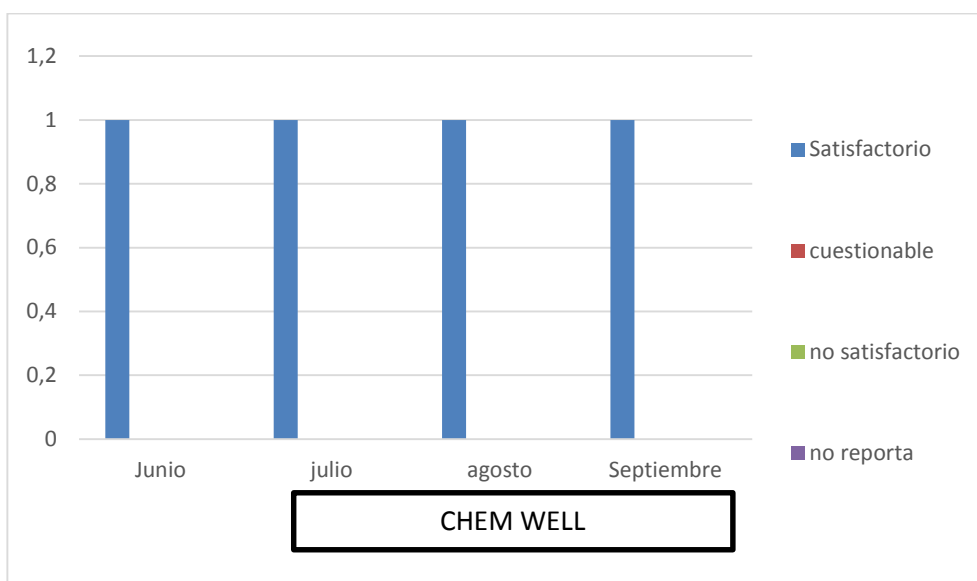
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 66: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de triglicéridos



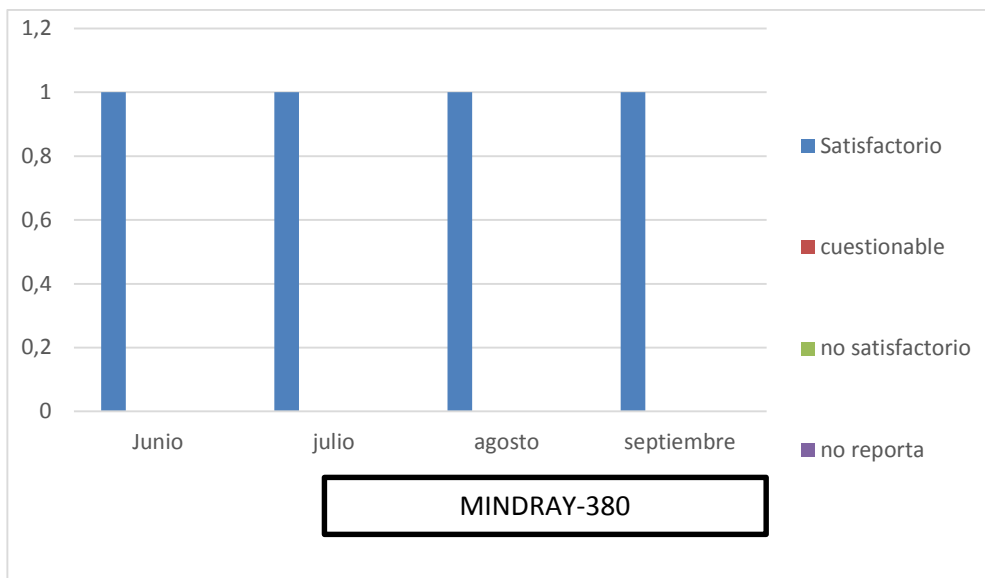
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 67: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de triglicéridos



Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 68: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de triglicéridos

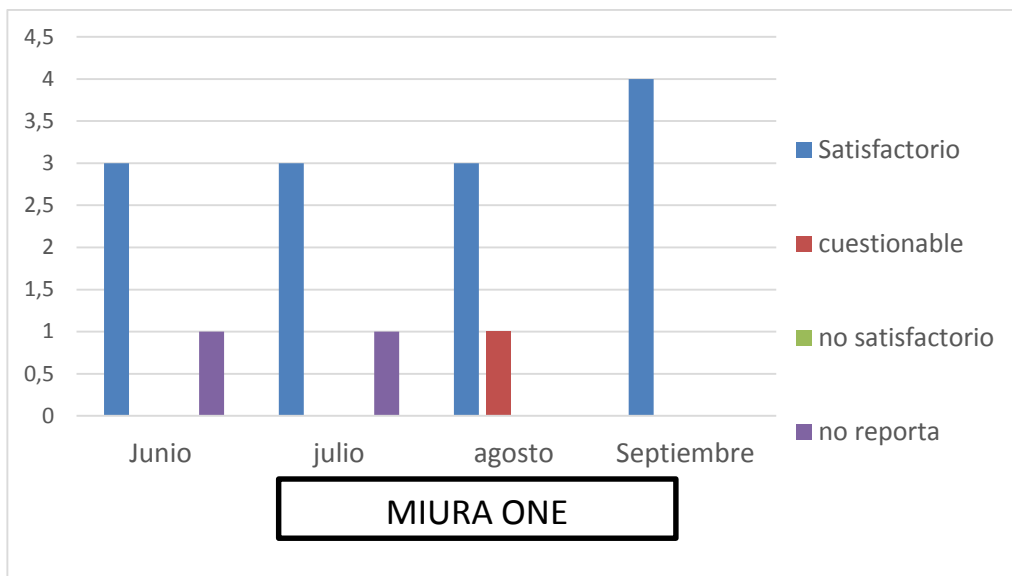


Elaborado por: Anabel Peralta

Se determinó que los equipos: COBAS C311 y MIURA ONE, tienen mejor desempeño analítico en la determinación de triglicéridos, mientras que los equipos: HUMALIZER 3000, BS 200 MINDRAY y el equipo ESP.GEG – 3000 presentan resultados cuestionables y no satisfactorios.

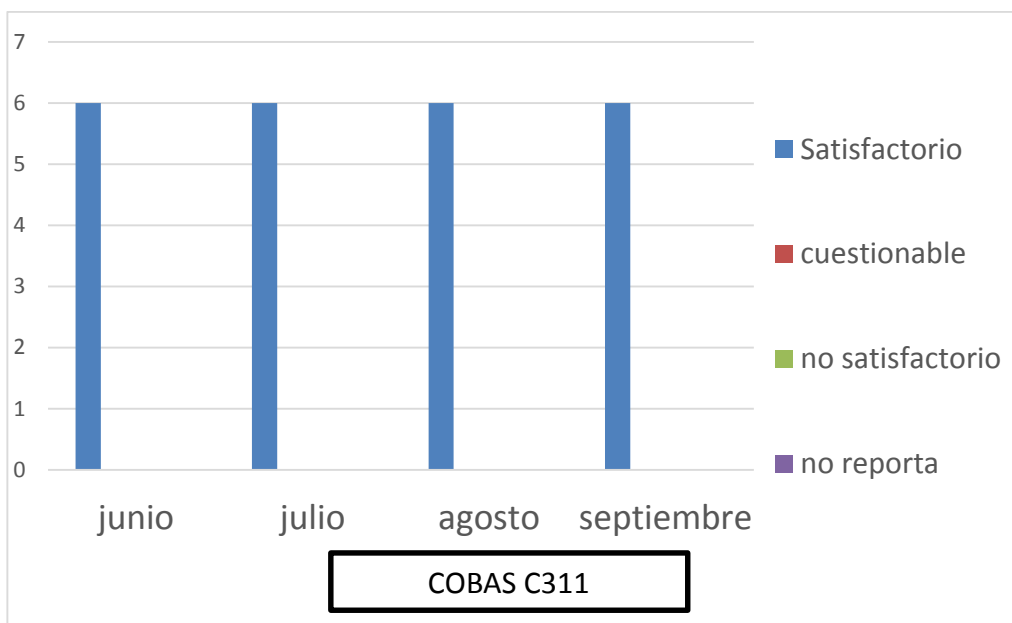
De los laboratorios participantes que emplean los equipos: CHEM WELL, MINDRAY-380 y ANALIZADOR AUTOMATICO QS y DIMENSIO, alcanzaron el nivel satisfactorio en el desempeño para la determinación de triglicéridos.

Gráfico N° 69: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MIURA ONE utilizado para la determinación de TGO



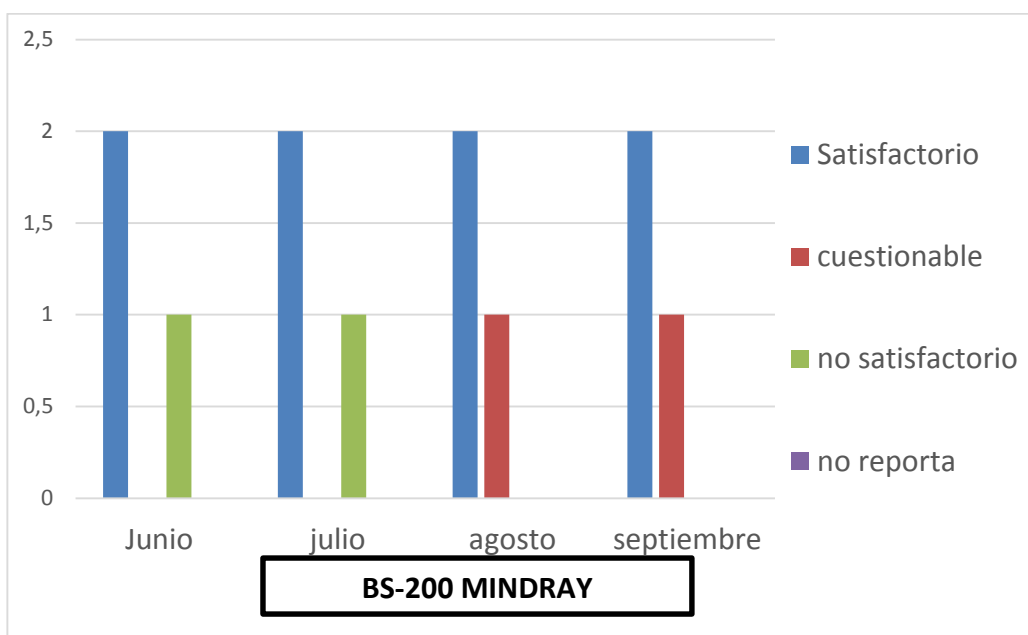
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 70: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo COBAS C311 utilizado para la determinación de TGO



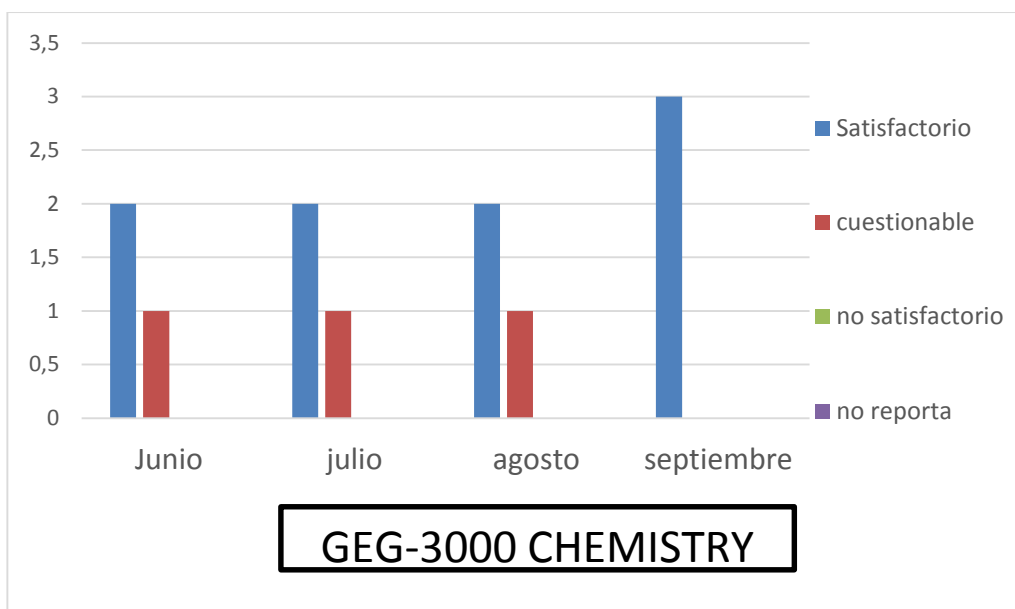
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 71: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de TGO



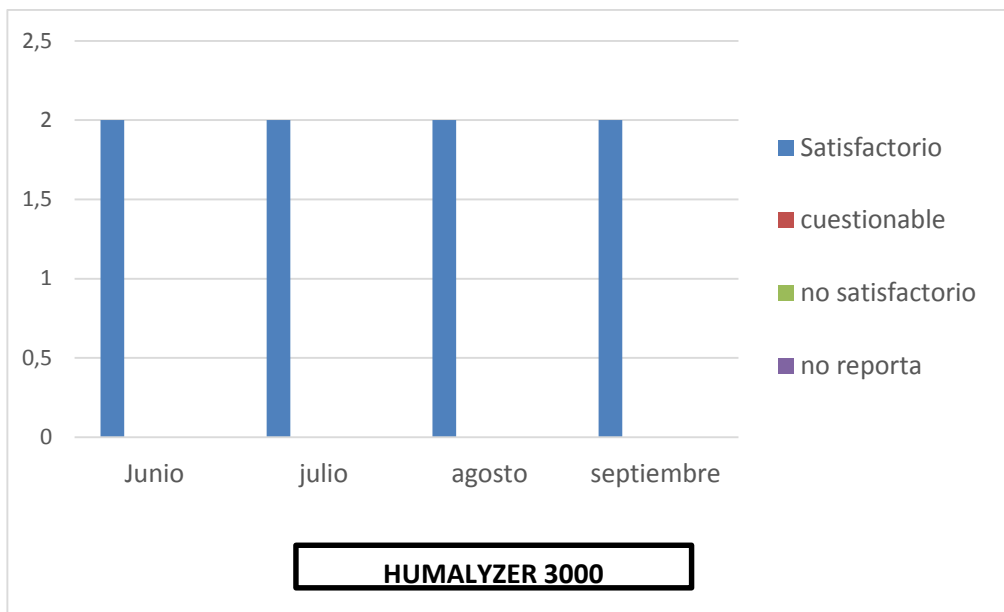
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 72: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMISTRY ANA utilizado para la determinación de TGO



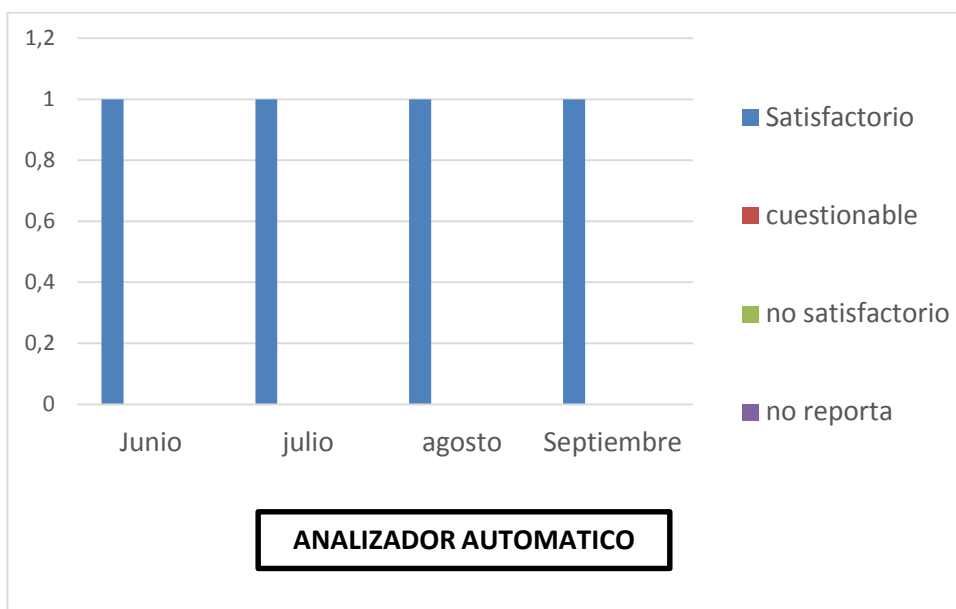
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 73: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYSER 3000 utilizado para la determinación de TGO



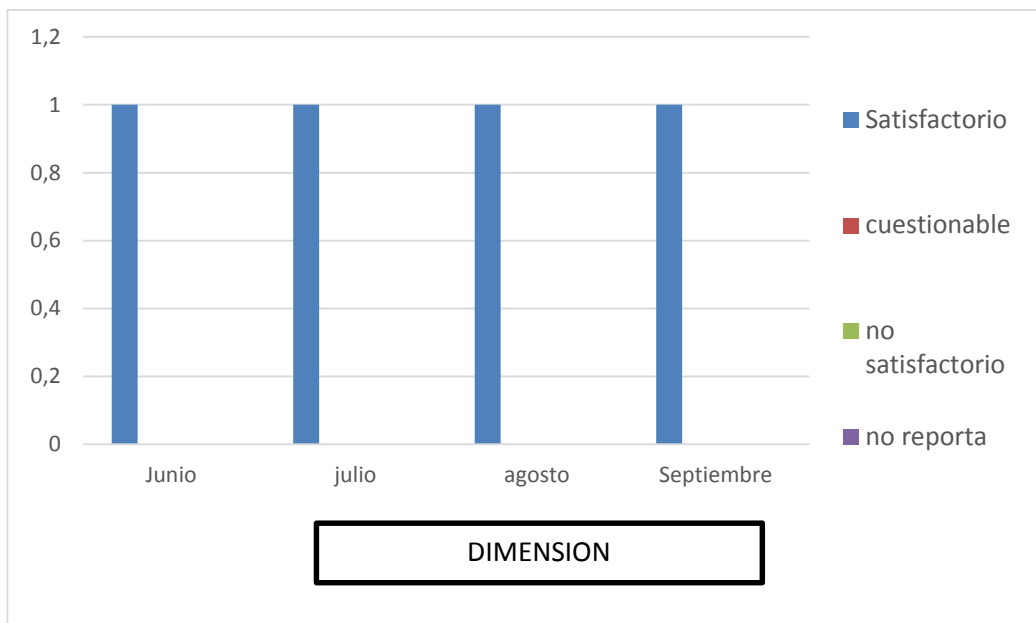
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 74: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO utilizado para la determinación de TGO



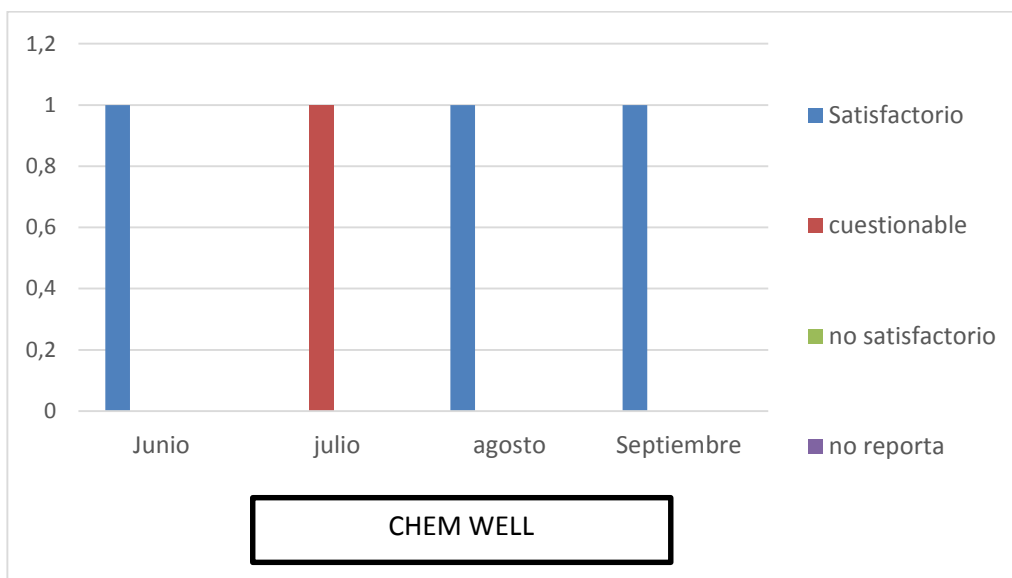
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 75: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de TGO



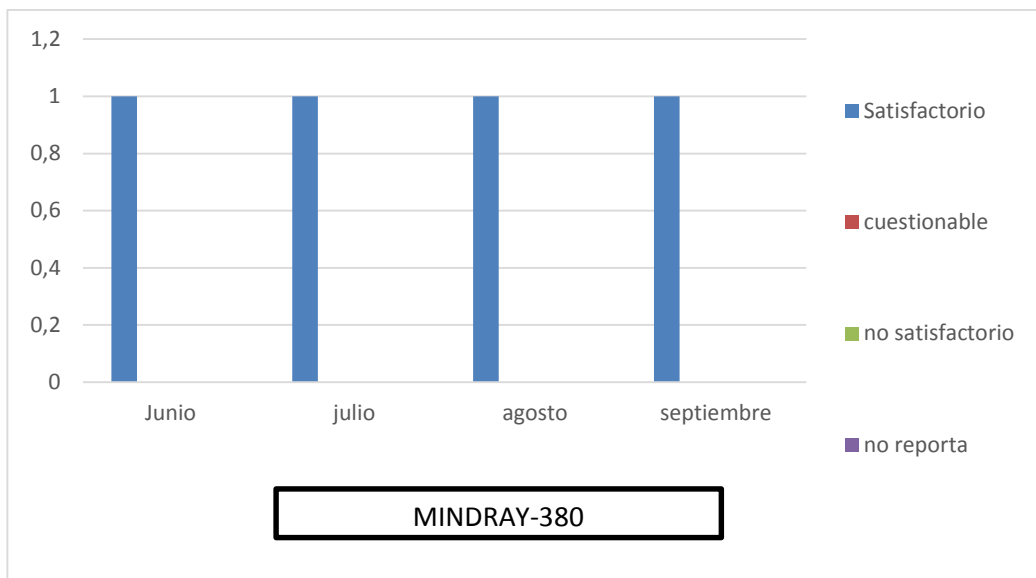
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 76: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de TGO



Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 77: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de TGO

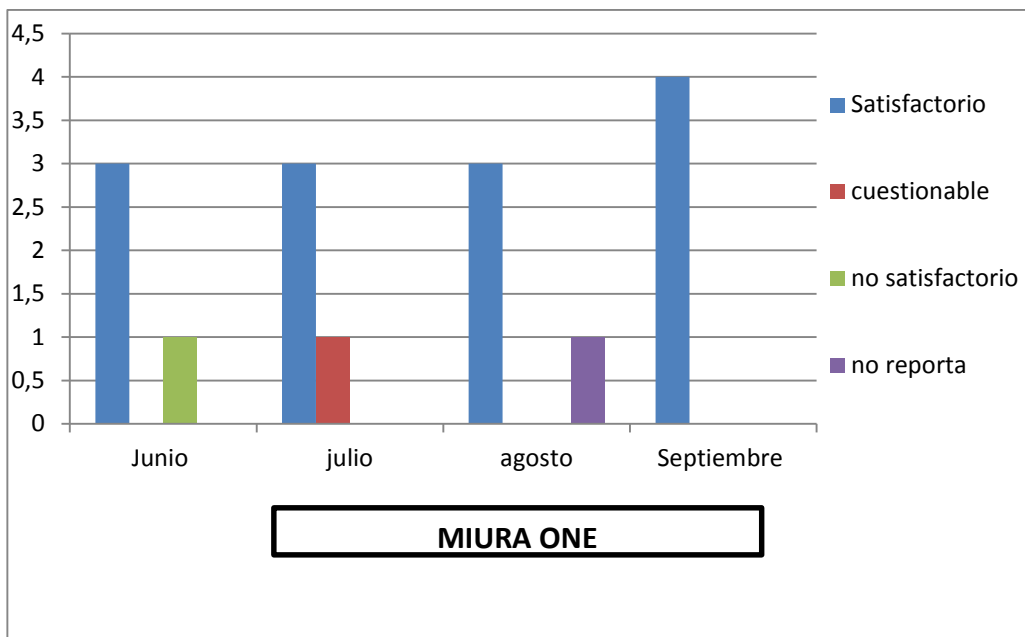


Elaborado por: Anabel Peralta

Se observó que los equipos con mejor desempeño analítico en la determinación de TGO son los siguientes: COBAS C311 y MIURA ONE, mientras que los equipos: HUMALIZER 3000, BS 200 MINDRAY y el equipo ESP.GEG – 3000 presentan resultados cuestionables y no satisfactorios.

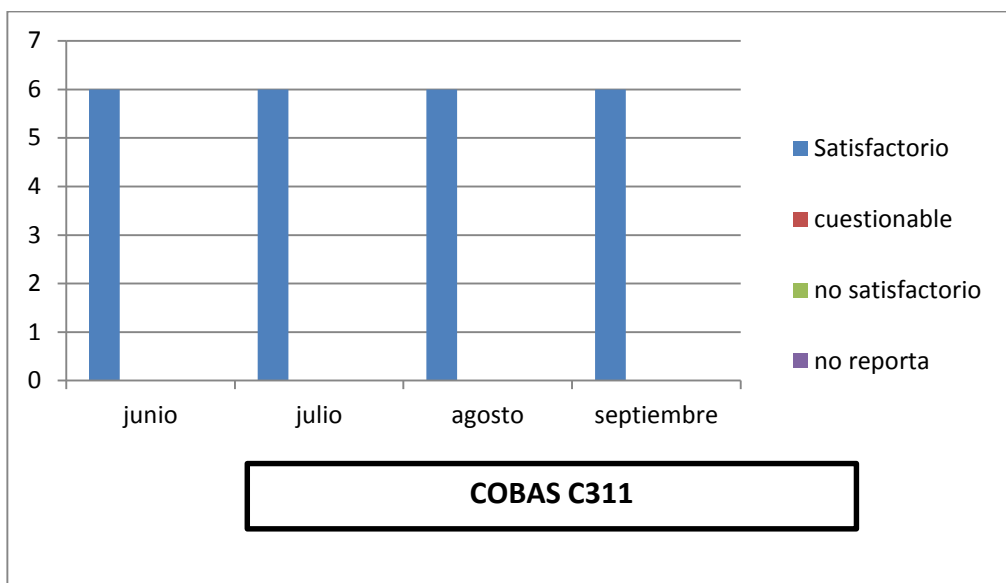
De los laboratorios participantes que emplean los equipos: CHEM WELL, MINDRAY-380 y ANALIZADOR AUTOMATICO QS y DIMENSIO, alcanzaron el nivel satisfactorio en el desempeño para la determinación de TGO.

Gráfico N° 78: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MIURA ONE utilizado para la determinación de TGP



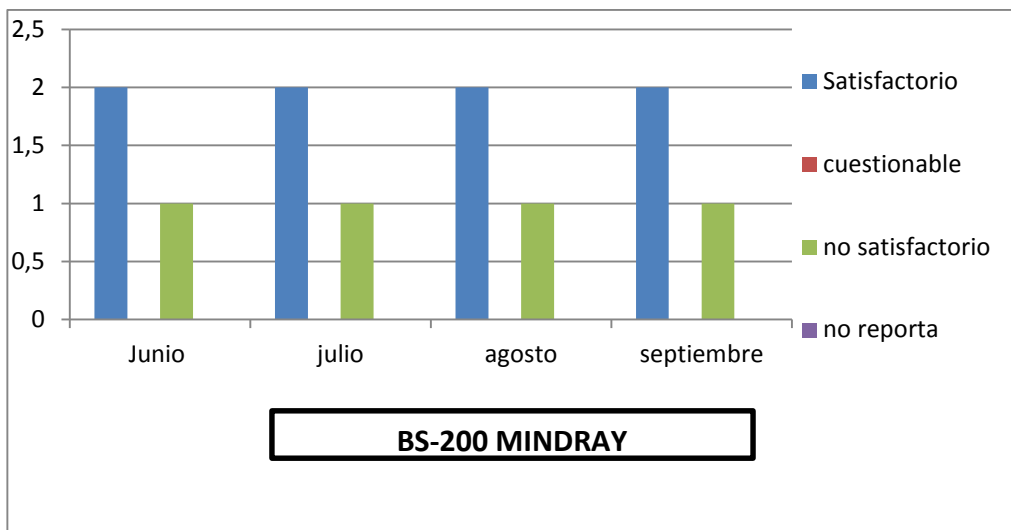
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 79: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo COBAS C311 utilizado para la determinación de TGP



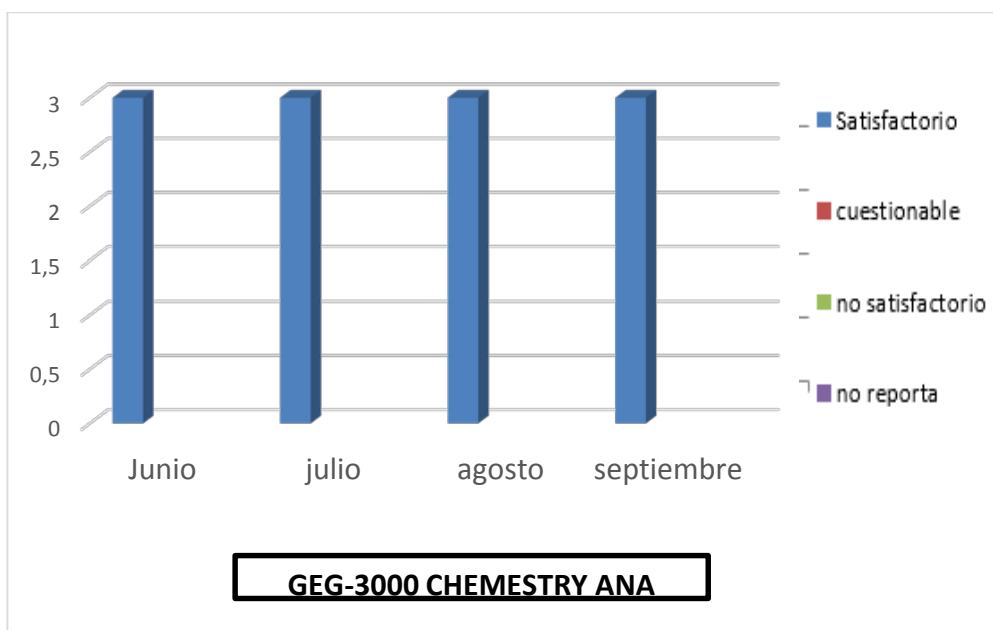
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 80: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo BS-200 MINDRAY utilizado para la determinación de TGP



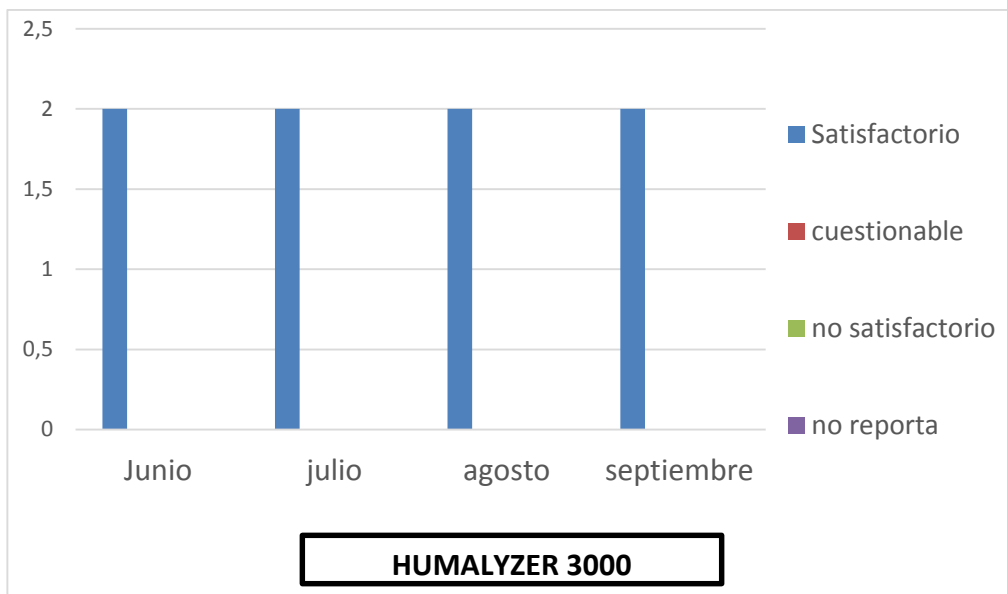
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 81: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo GEG-3000 CHEMESTRY ANA utilizado para la determinación de TGP



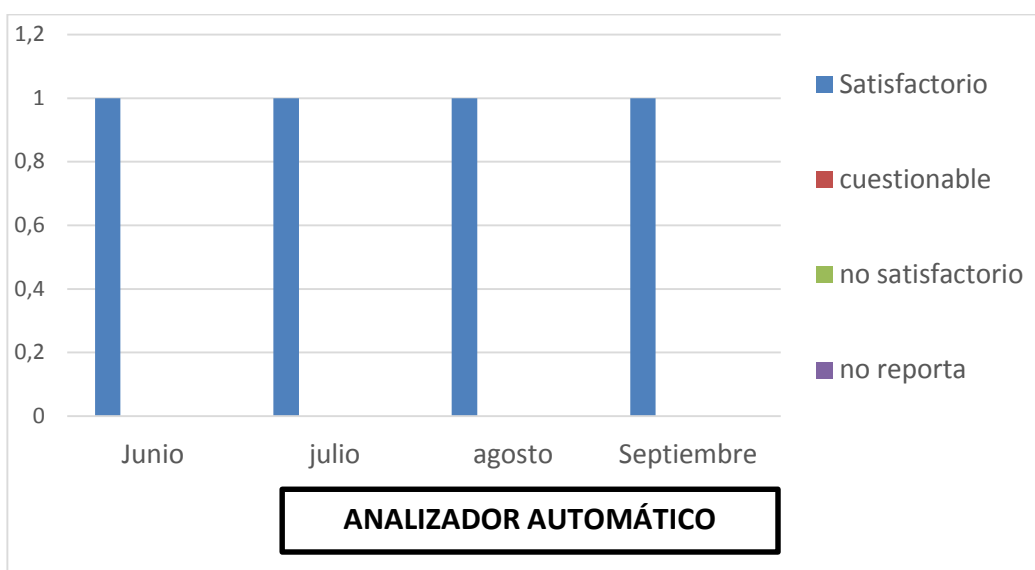
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 82: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo HUMALYSER 3000 utilizado para la determinación de TGP



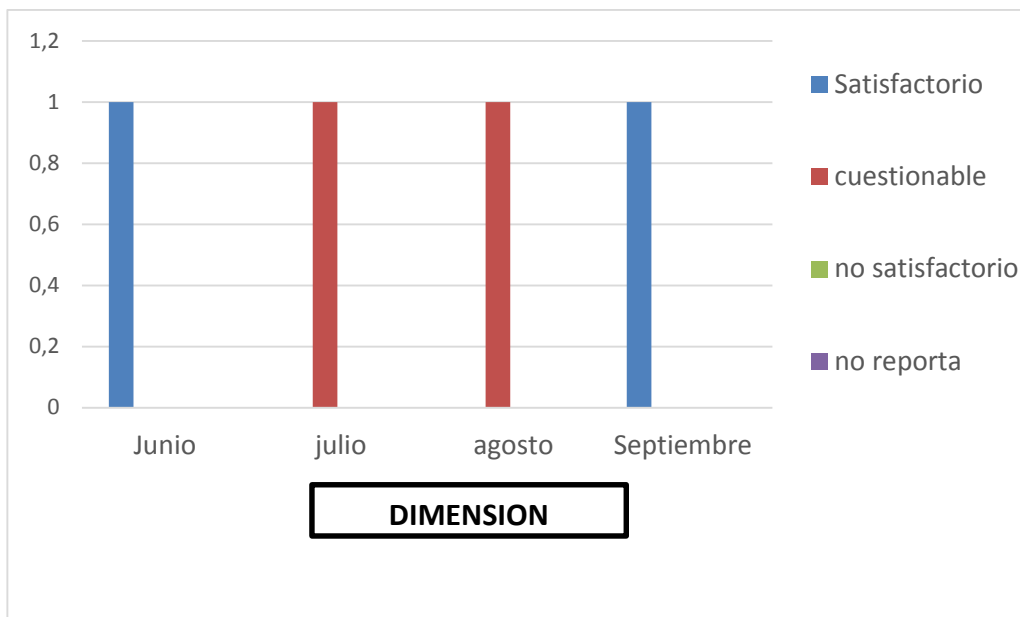
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 83: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo ANALIZADOR AUTOMÁTICO utilizado para la determinación de TGP



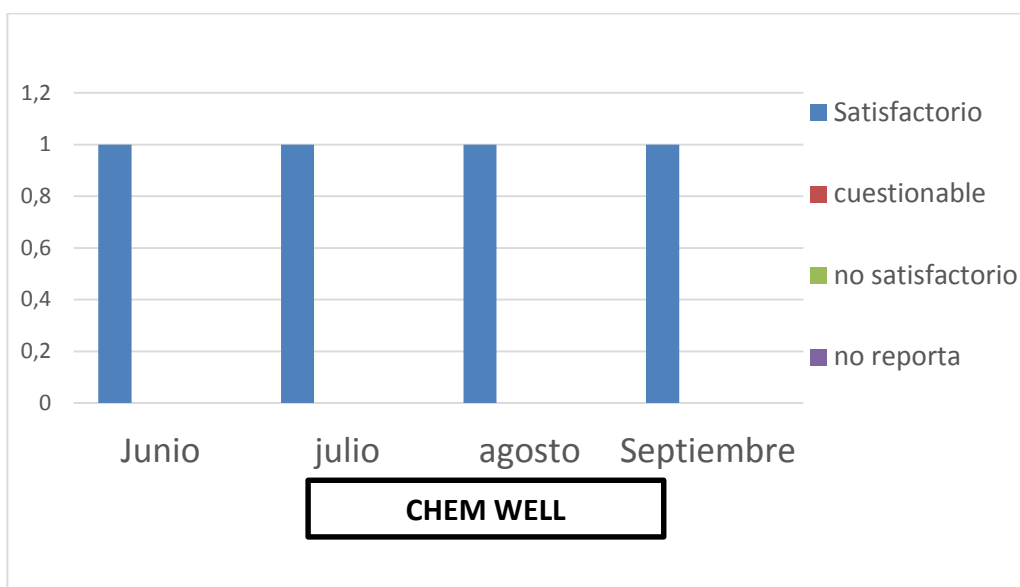
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 84: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo DIMENSIÓN utilizado para la determinación de TGP



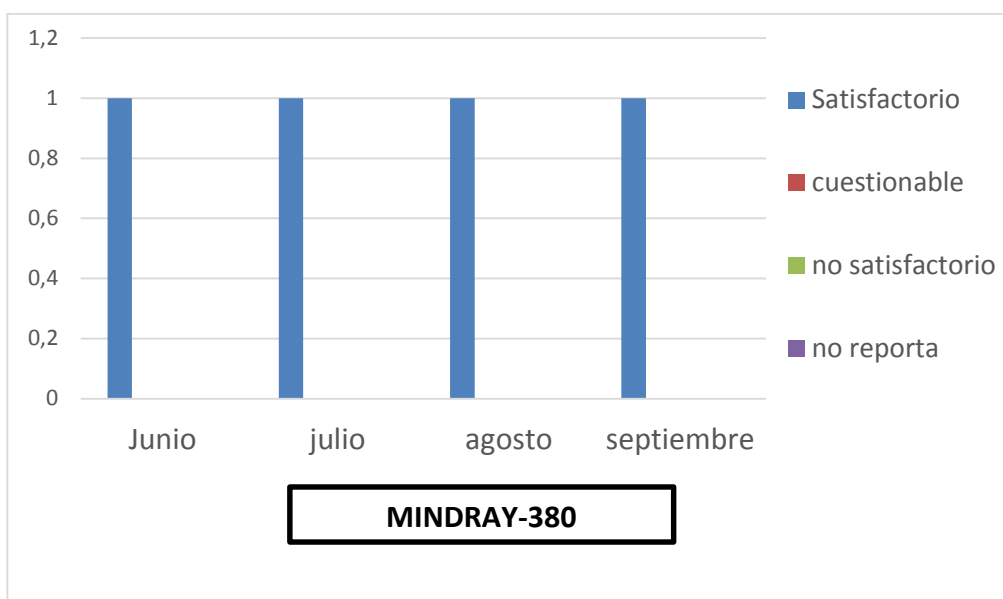
Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 85: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo CHEM WELL utilizado para la determinación de TGP



Elaborado por: Anabel Peralta

Gráfico N° 86: Desempeño de laboratorios participantes en base al equipo MINDRAY-380 utilizado para la determinación de TGP



Elaborado por: Anabel Peralta

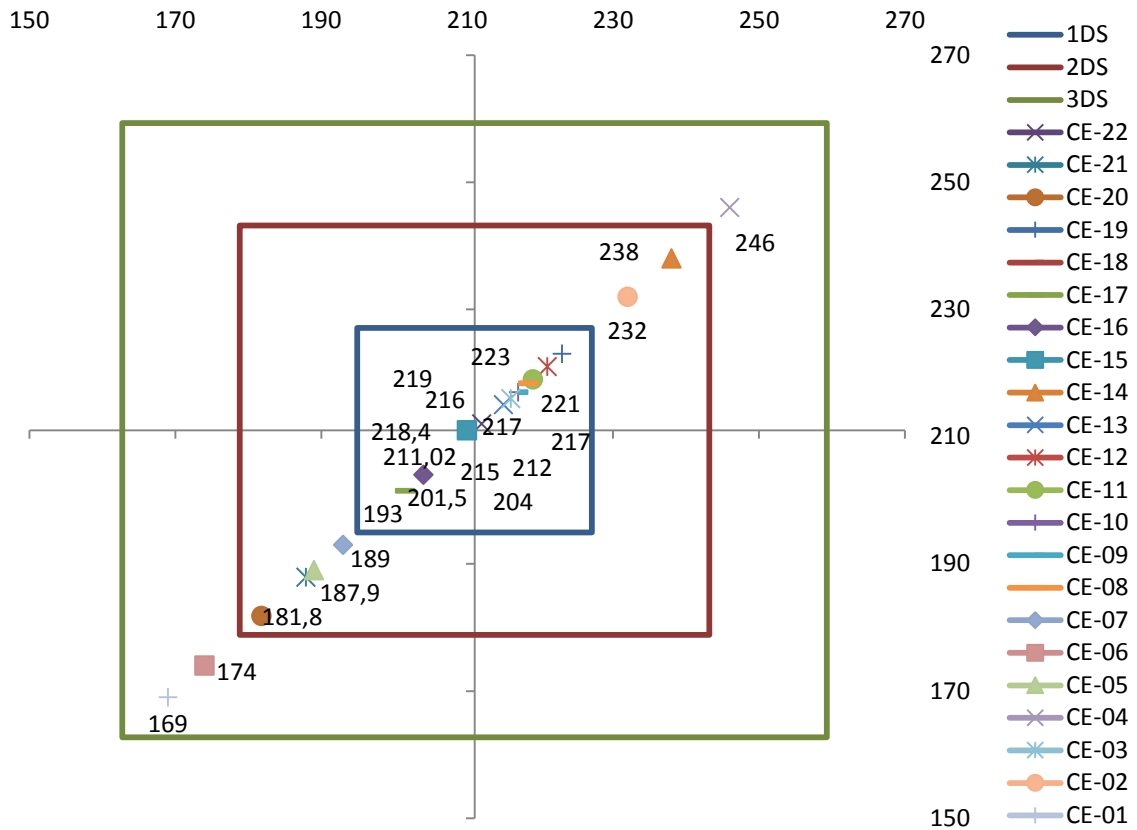
Se reveló que los equipos con mejor desempeño analítico en la determinación de TGP son los siguientes: COBAS C311, ESP.GEG – 3000 y HUMALIZER 3000, mientras que los equipos: MIURA ONE y BS 200 MINDRAY, presentan resultados cuestionables y no satisfactorios.

De los laboratorios participantes que emplean los equipos: CHEM WELL, MINDRAY-380 y ANALIZADOR AUTOMATICO QS, alcanzaron el nivel satisfactorio en el desempeño analítico en la determinación de TGO, mientras que el equipo DIMENSION presenta resultado cuestionable.

4.8. Grado de dispersión de los laboratorios participantes

Gráfico N° 87: Diagrama de Youden para la determinación de glucosa en el mes de junio

Glucosa mes junio



Elaborado por: Anabel Peralta

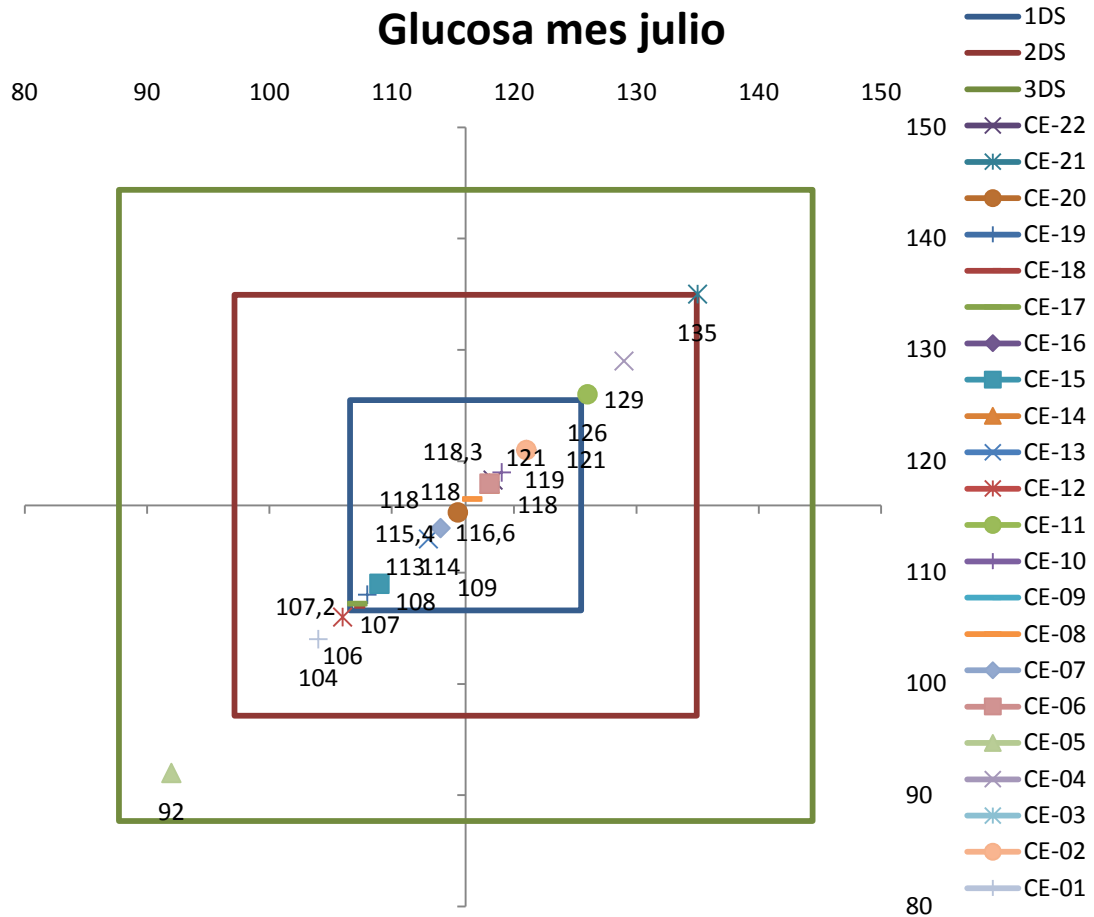
–Entre + 1 DS se considerará bueno.

–Entre + 1 DS y + 2 DS será aceptable.

–Fuera de + 2DS será inaceptable.

El Gráfico N° 87 representa el diagrama de Youden para glucosa en el mes de junio del control de calidad externo de los laboratorios clínicos participantes, se puede observar que trece laboratorios se encontraron dentro + 1 DS, por lo tanto, según los criterios de aceptabilidad se consideran laboratorios buenos (n=13; 59.0%), mientras cinco laboratorios estuvieron dentro de + 2 DS y se considera aceptable (n=6, 22.7%), los tres laboratorios restantes se encontraron fuera de + 2 DS y se consideran inaceptables (n=3, 13,6%).

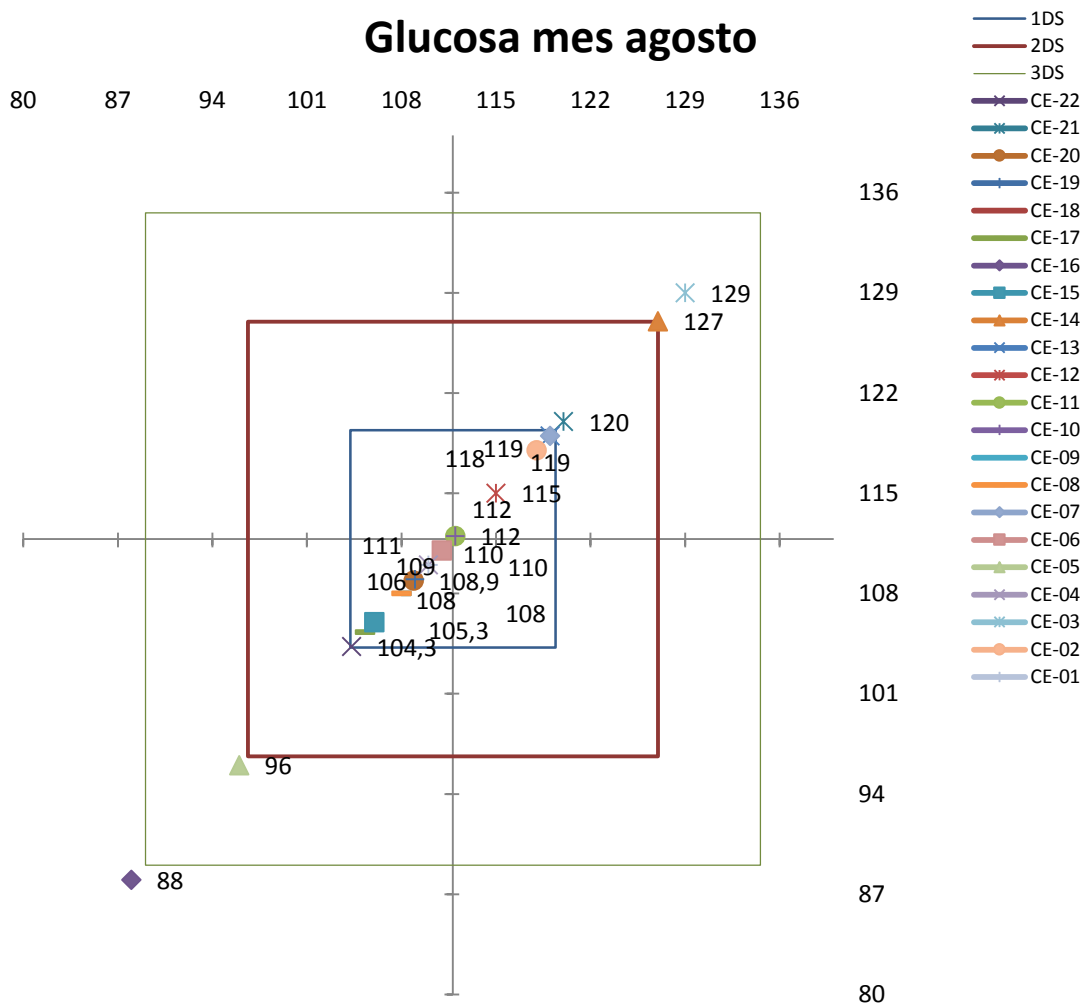
Gráfico N° 88: Diagrama de Youden para la determinación de glucosa en el mes de julio



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 88 representa el diagrama de Youden para glucosa en el mes de julio, se observa que 16 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=16; 72,7%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que otros 4 laboratorios se consideran como aceptables (n=4, 18,2%) y dos de ellos como inacceptables (n=2, 9,1%).

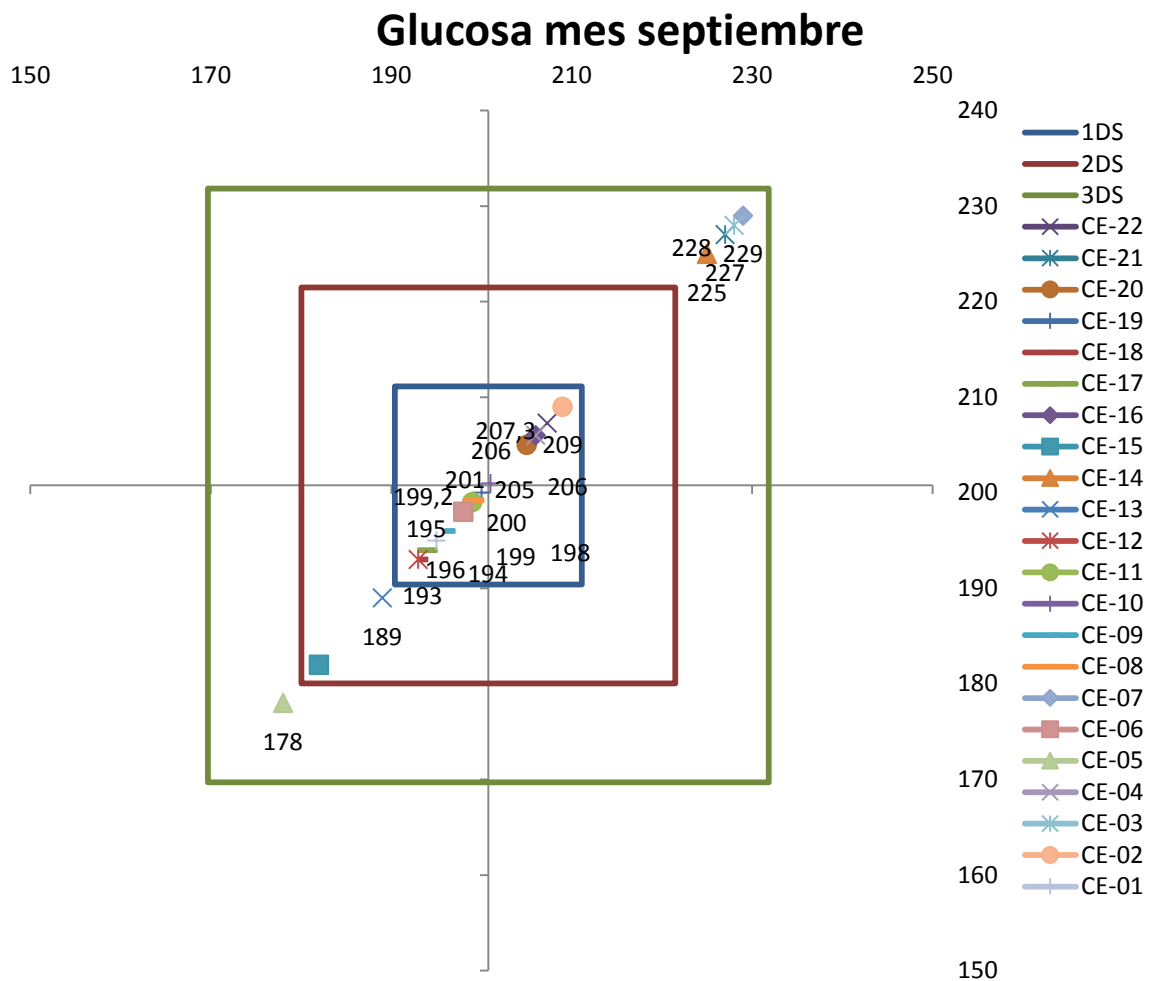
Gráfico N° 89: Diagrama de Youden para la determinación de glucosa en el mes de agosto



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 89 representa el diagrama de Youden para glucosa en el mes de agosto, se revela que 17 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y se consideran buenos (n=17; 77,3%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que un solo laboratorio se consideran como aceptables (n=1, 4.54%) y 4 de ellos como inaceptables (n=4, 13,6%).

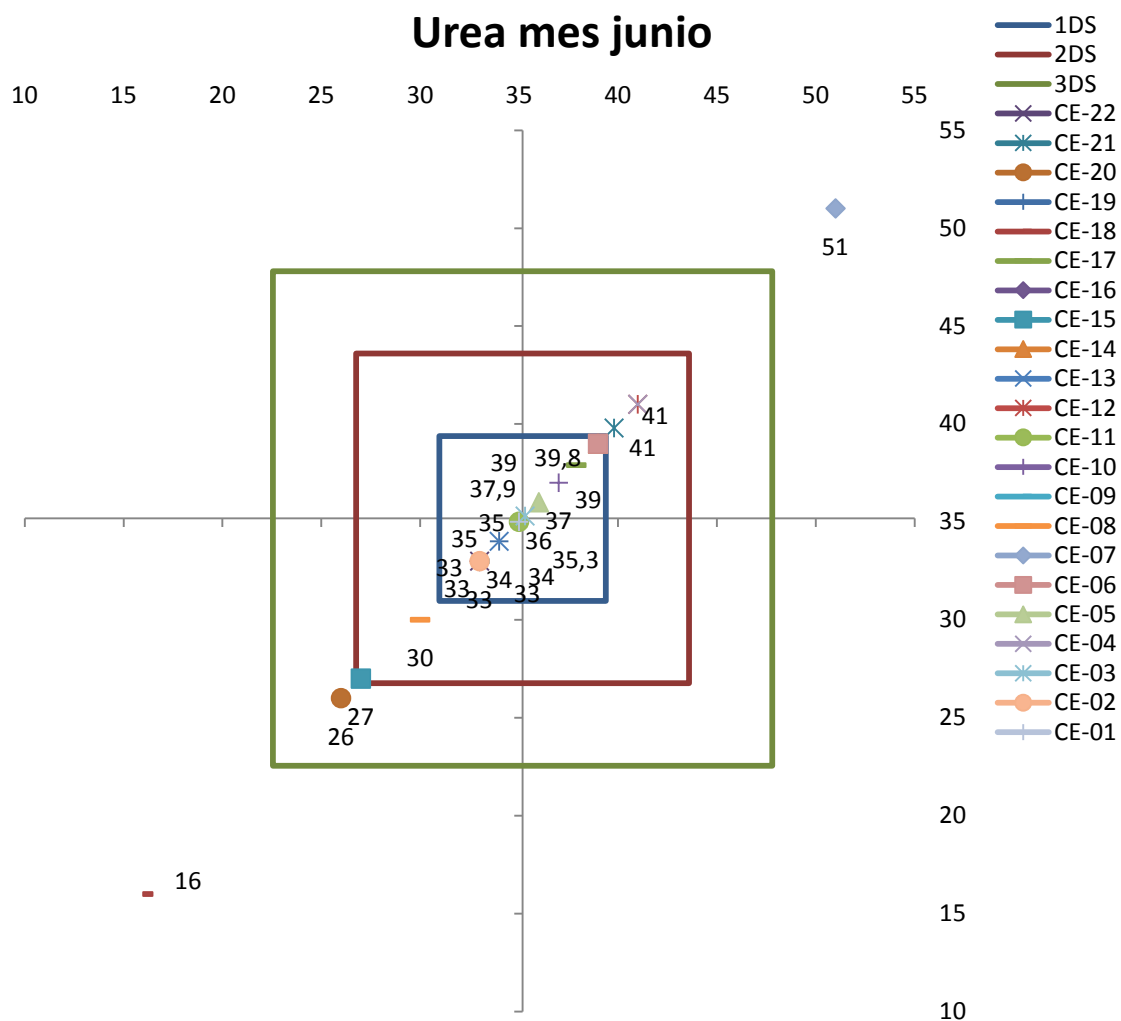
Gráfico N° 90: Diagrama de Youden para la determinación de glucosa en el mes de septiembre



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 90, representa el diagrama de Youden para glucosa en el mes de septiembre, se observa que 15 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=15; 68.2%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que otros 2 laboratorios se consideran como aceptables (n=2, 9,1%) y 5 de ellos como inaceptables (n=5, 22,7%)

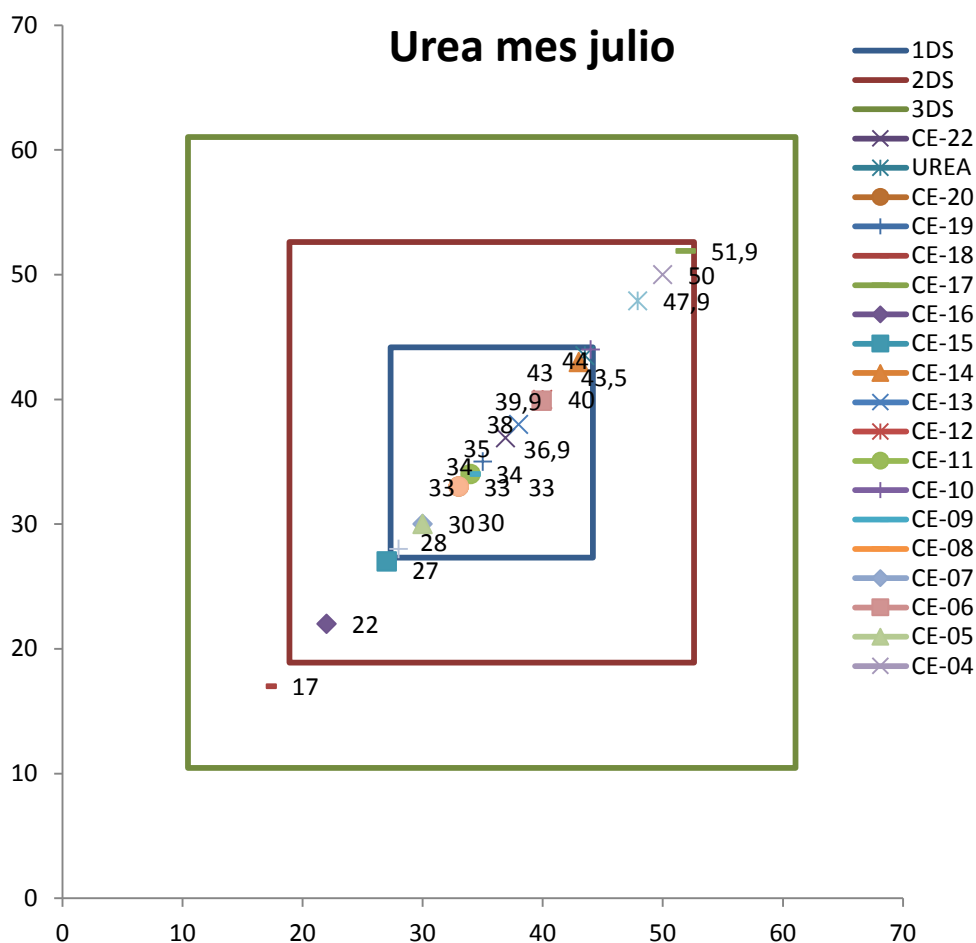
Gráfico N° 91: Diagrama de Youden para la determinación de urea en el mes de junio



Elaborado por: Anabel Peralta

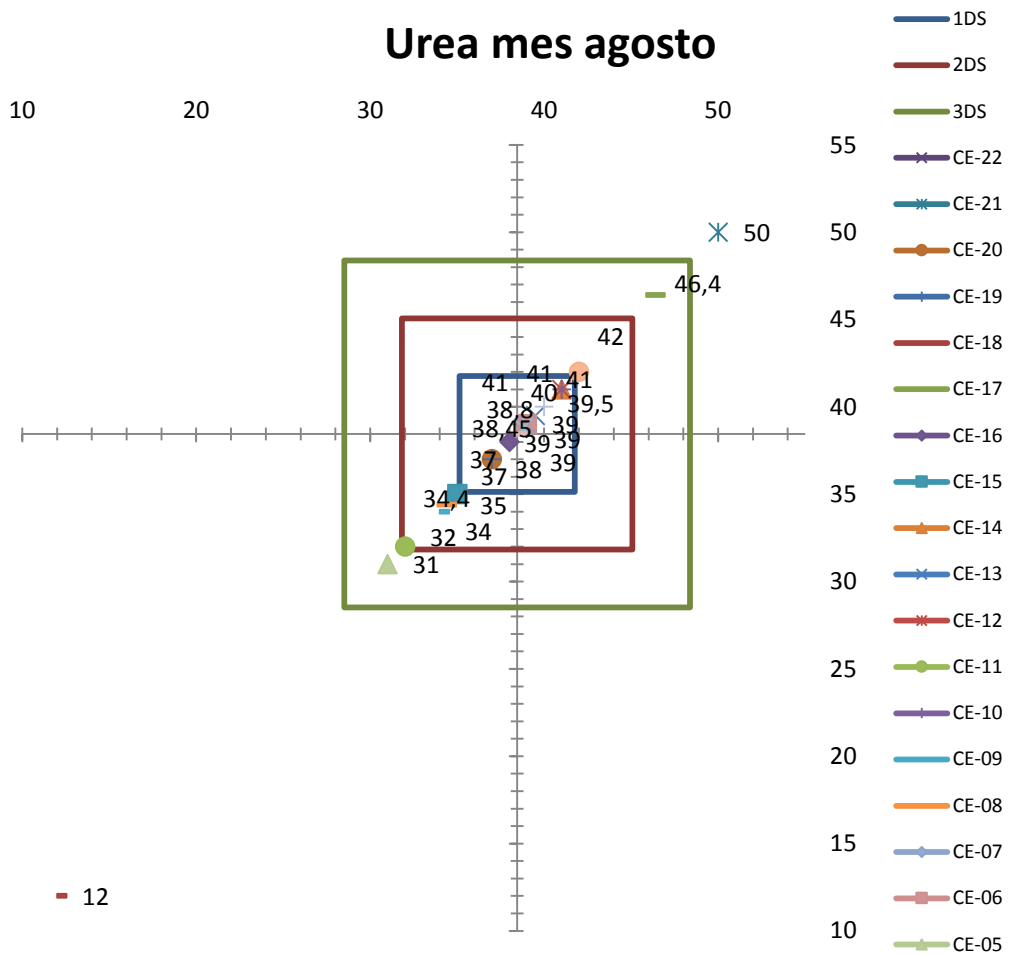
El Gráfico N° 91, representa el diagrama de Youden para glucosa en el mes de septiembre, se observa que 15 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=15; 68.2%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que otros 3 laboratorios se consideran como aceptables (n=3, 13.6%) y 4 de ellos como inaceptables (n=4, 18.2%).

Gráfico N° 92: Diagrama de Youden para la determinación de urea en el mes de julio



El Gráfico N° 92, representa el diagrama de Youden para urea en el mes de julio, se analiza que 16 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=16; 72,7%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que otros 5 laboratorios se consideran como aceptables (n=5, 22,7%) y un laboratorio inaceptable (n=1, 4,5%).

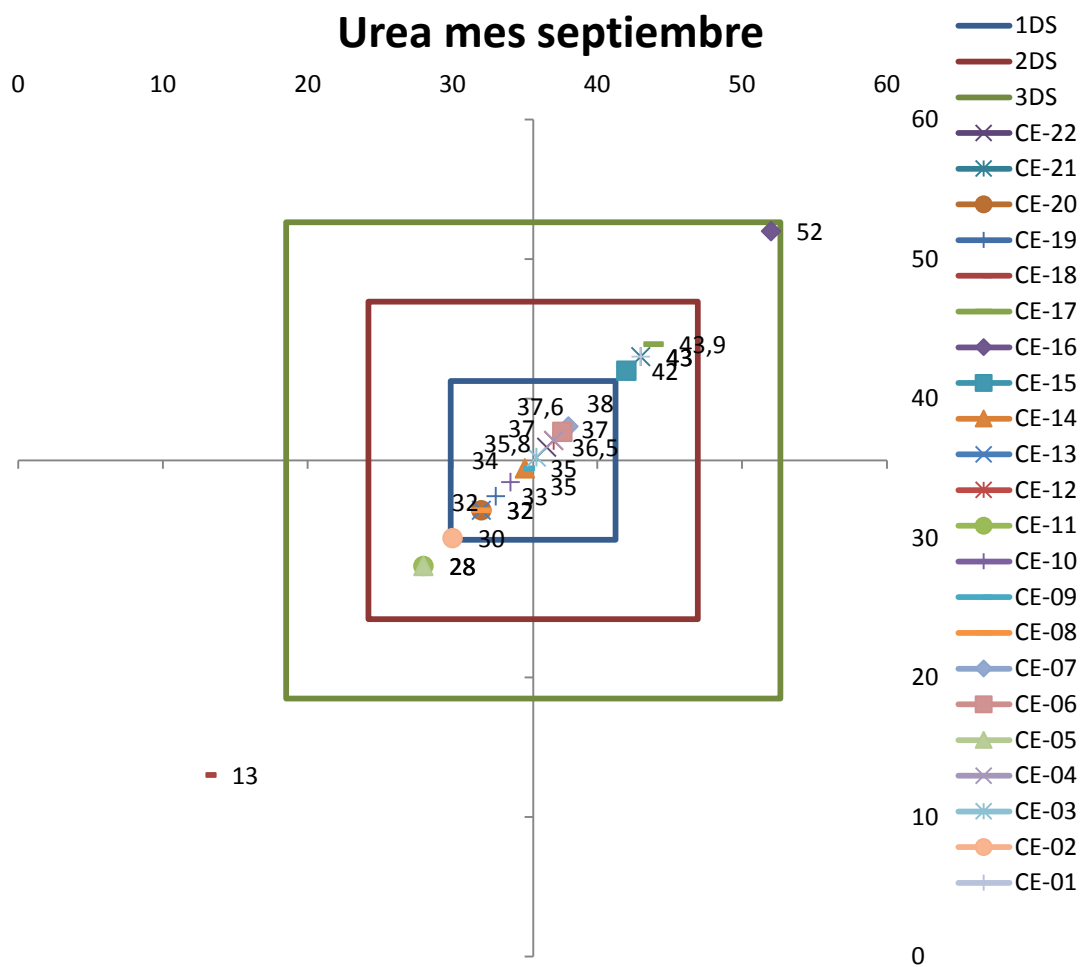
Gráfico N° 93: Diagrama de Youden para la determinación de urea en el mes de agosto



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 93, representa el diagrama de Youden para urea en el mes de agosto, revela que 14 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=14; 63,6%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 5 laboratorios se consideran como aceptables (n=5, 22,8%) y 3 laboratorios inaceptable (n=3, 13,6%).

Gráfico N° 94: Diagrama de Youden para la determinación de urea en el mes de septiembre

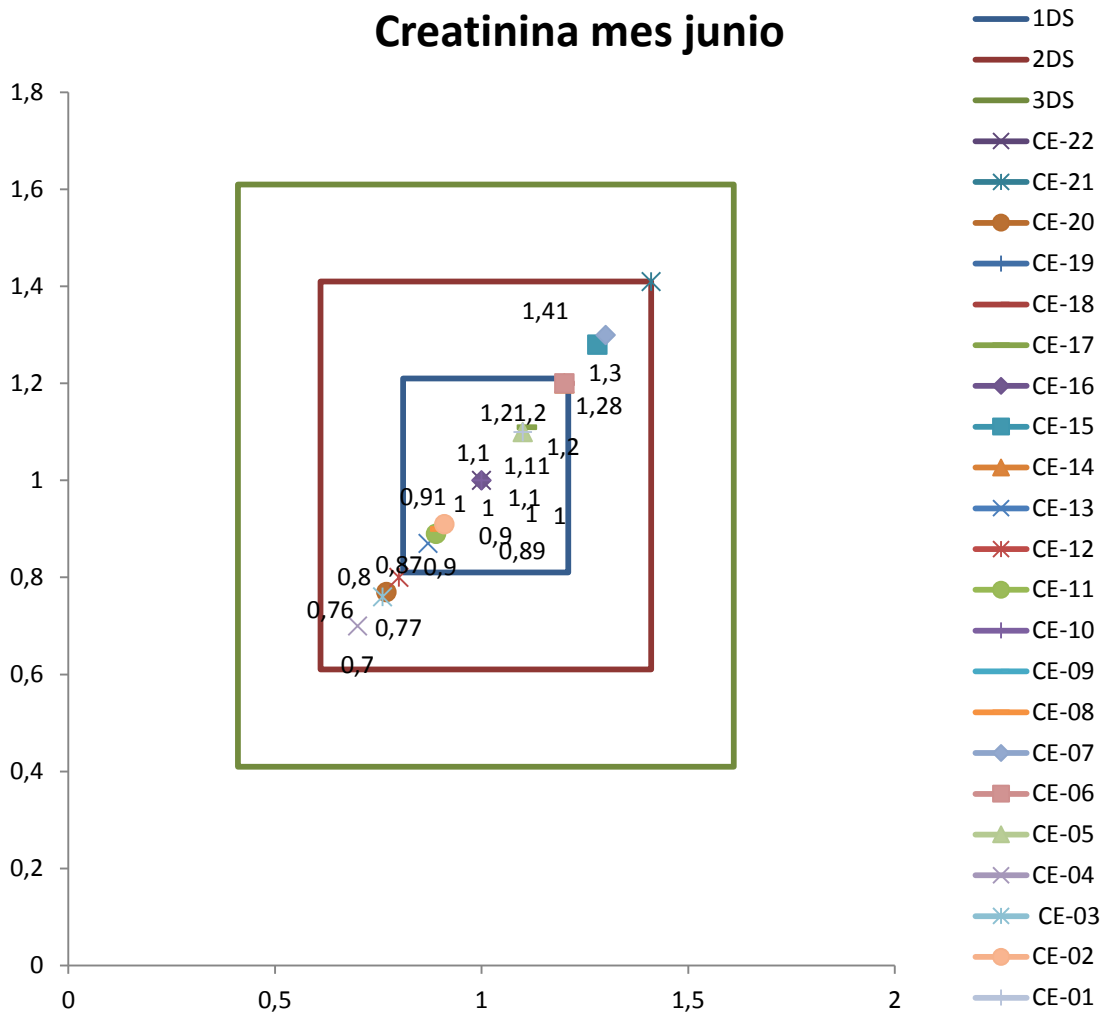


Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 94, representa el diagrama de Youden para urea en el mes de septiembre, se evidencia que 16 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=16; 72,7%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 4 laboratorios se consideran como aceptables (n=4, 18,2%) y 2 laboratorios inaceptable (n=2, 9,1%).

Gráfico N° 95: Diagrama de Youden para la determinación de creatinina en el mes de junio

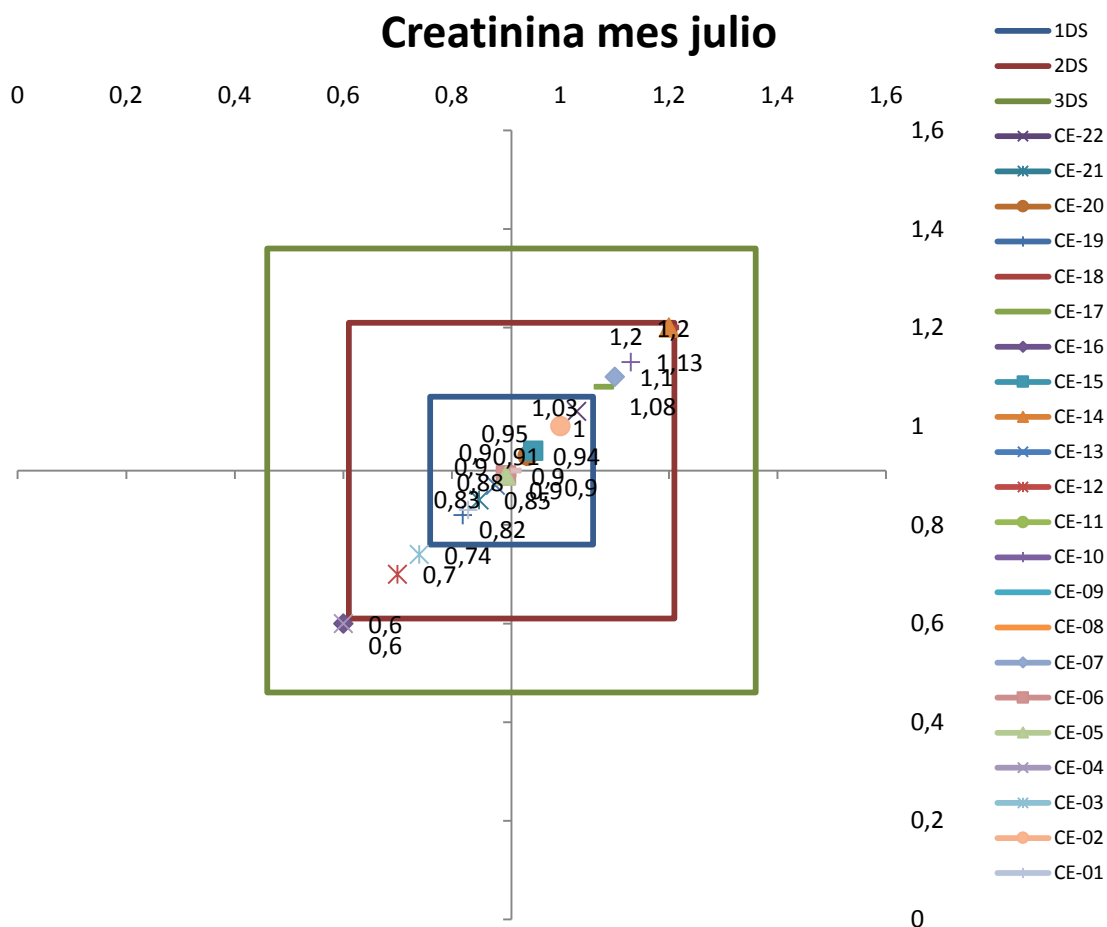
Creatinina mes junio



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 95, representa el diagrama de Youden para creatinina en el mes de junio, se observó que 15 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=15; 68,2%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 7 laboratorios se consideran como aceptables (n=7, 31,8%) y no existen resultados inaceptables.

Gráfico N° 96: Diagrama de Youden para la determinación de creatinina en el mes de julio

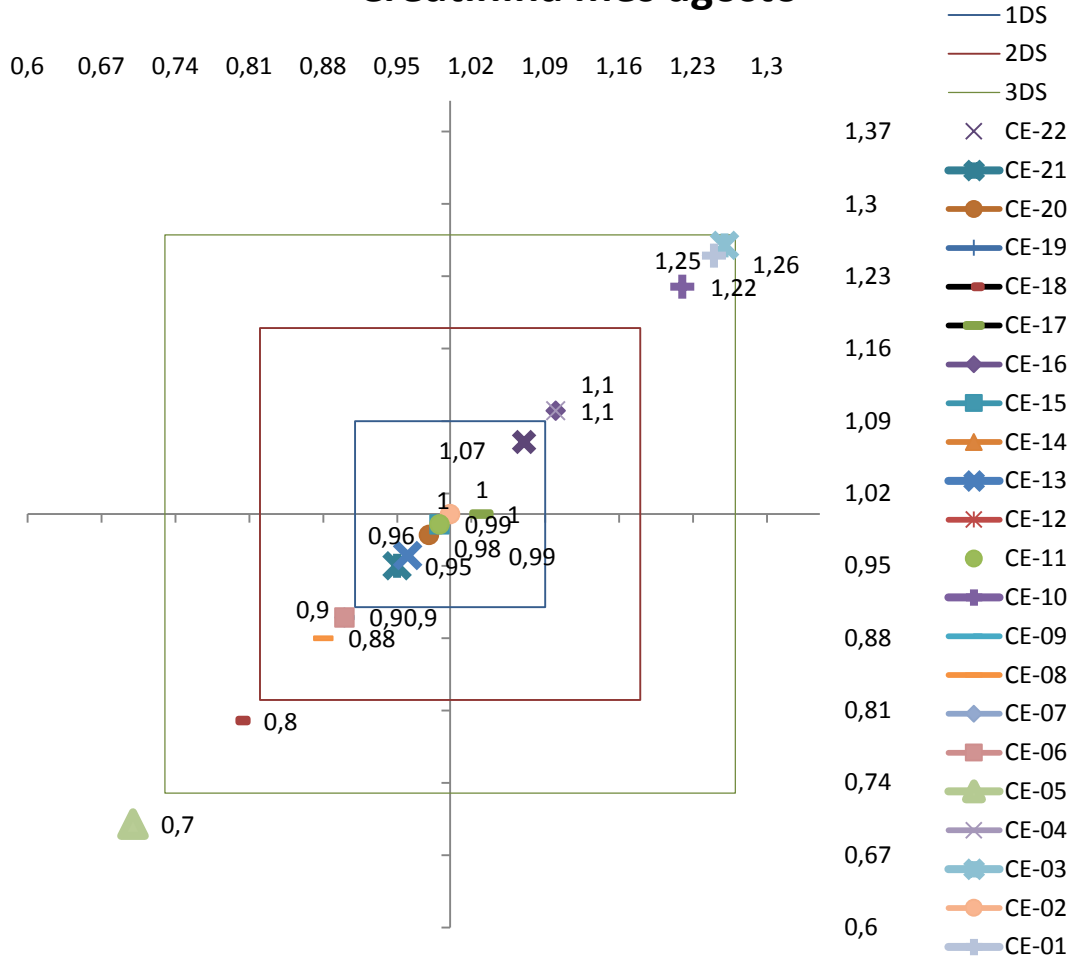


Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 96, representa el diagrama de Youden para creatinina en el mes de julio, se determinó que 14 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=14; 63,6%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 6 laboratorios se consideran como aceptables (n=6, 27,3%) y dos laboratorios fuera de + 2DS considerado como inaceptable (n=2, 9,0%).

Gráfico N° 97: Diagrama de Youden para la determinación de creatinina en el mes de agosto

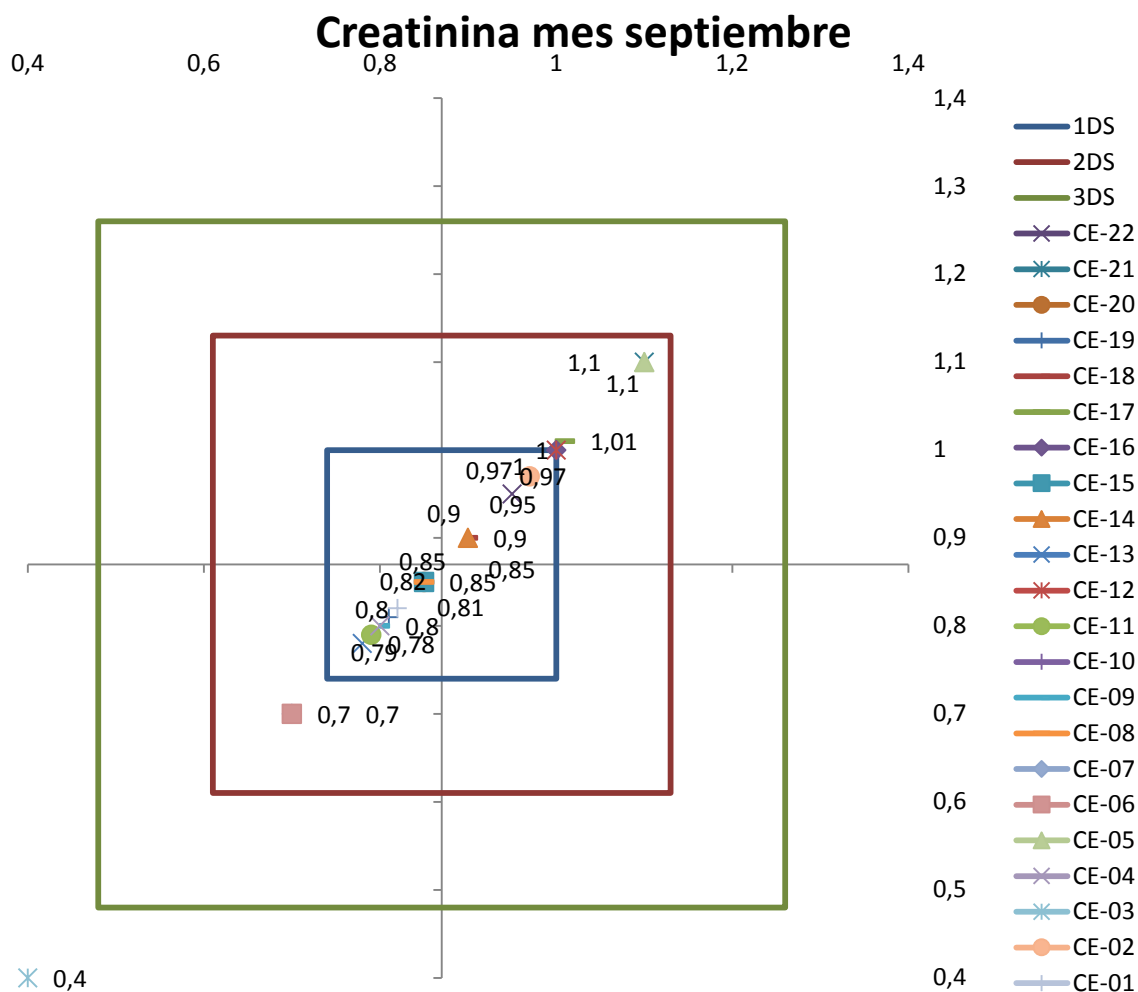
Creatinina mes agosto



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 97, representa el diagrama de Youden para creatinina en el mes de agosto, revelo que 10 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=10; 45,4%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 6 laboratorios se consideran como aceptables (n=6, 27,2%), con 5 laboratorios fuera de + 2DS considerado como inaceptable (n=5, 22,7%) y un laboratorio que no reporta con el código CE-12 (n1= 4,5%).

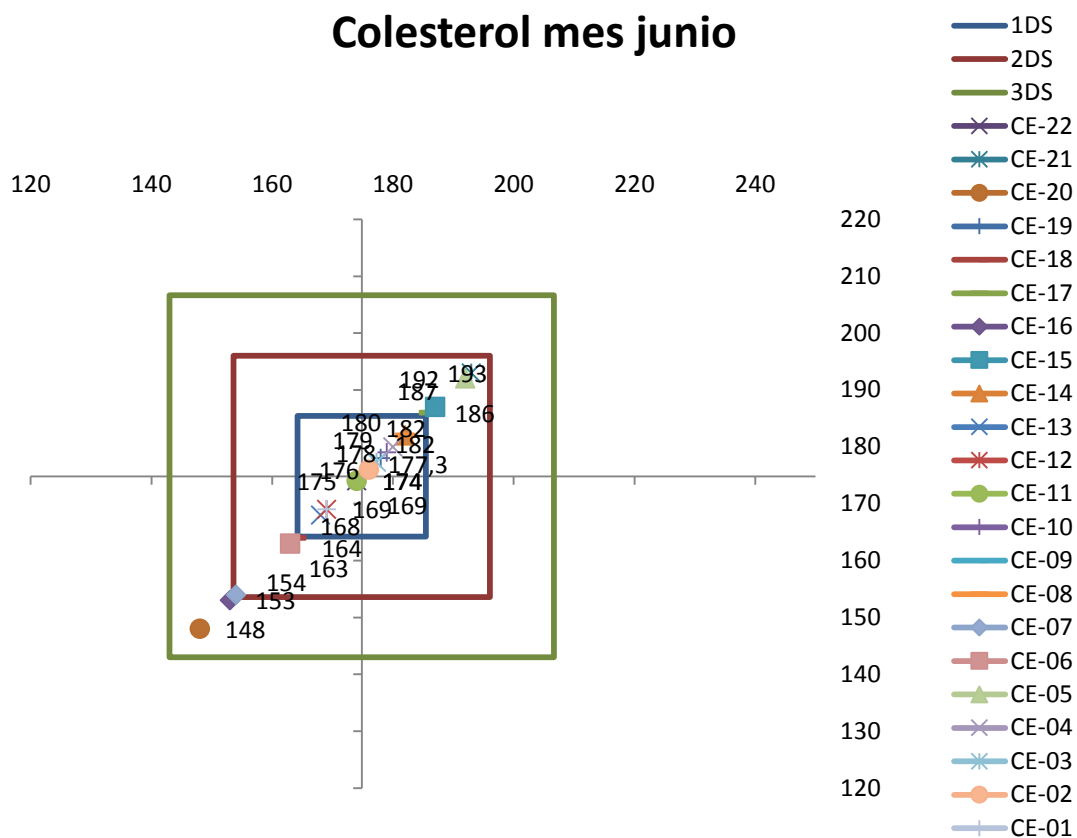
Gráfico N° 98: Diagrama de Youden para la determinación de creatinina en el mes de septiembre



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 98 representa el diagrama de Youden para creatinina en el mes de septiembre, demostró que 16 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=16; 72,7%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 5 laboratorios se consideran como aceptables (n=5, 22,7%), con un laboratorio fuera de + 2DS considerado como inaceptable (n=, 4,5%).

Gráfico N° 99: Diagrama de Youden para la determinación de colesterol en el mes de junio

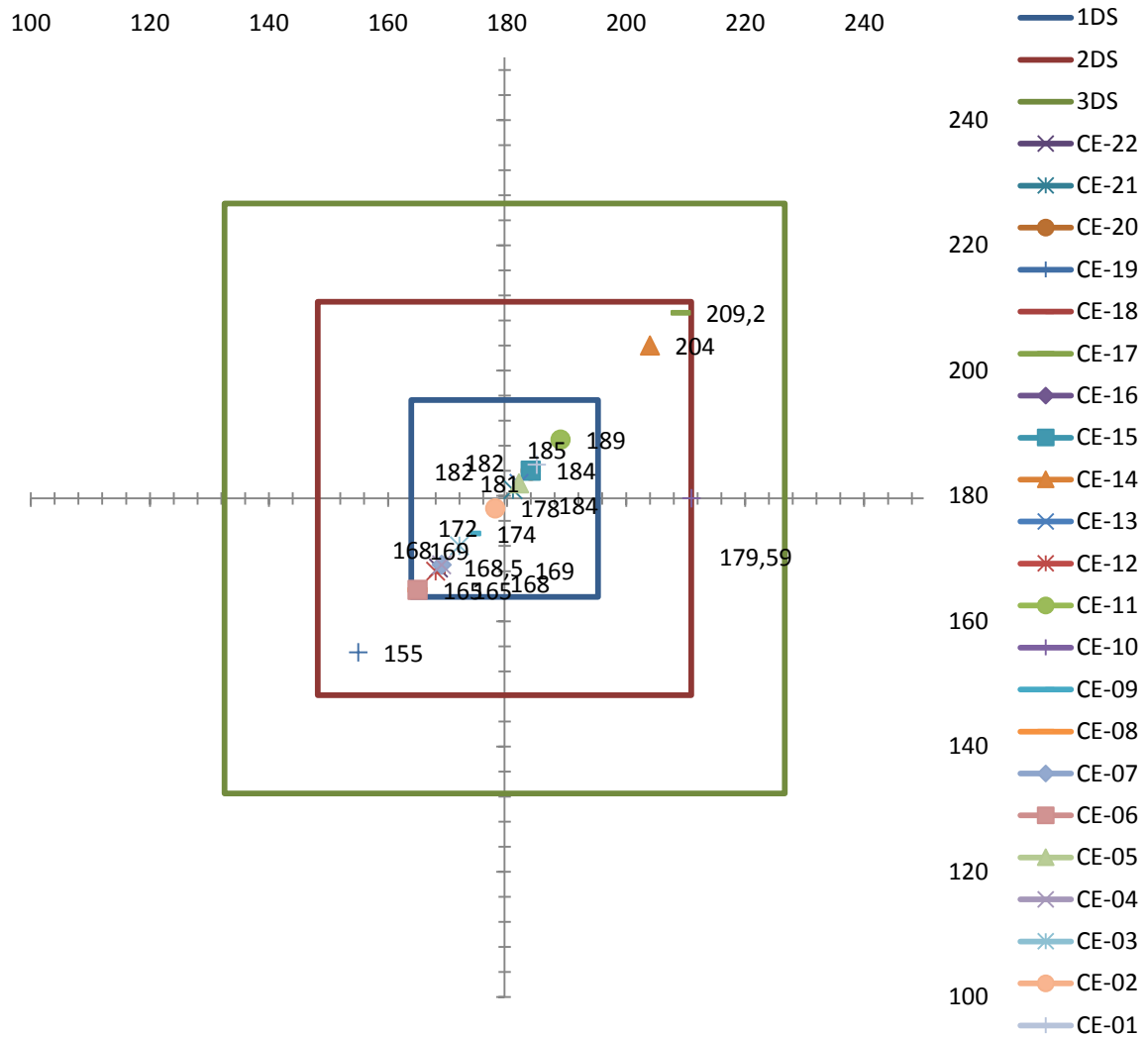


Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 99 representa el diagrama de Youden para colesterol en el mes de junio, determino que 13 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=13; 59,1%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 7 laboratorios se consideran como aceptables (n=7, 31,8%), con 2 laboratorios fuera de + 2DS considerado como inaceptable (n=2, 9,1%).

Gráfico N° 100: Diagrama de Youden para la determinación de colesterol en el mes de julio

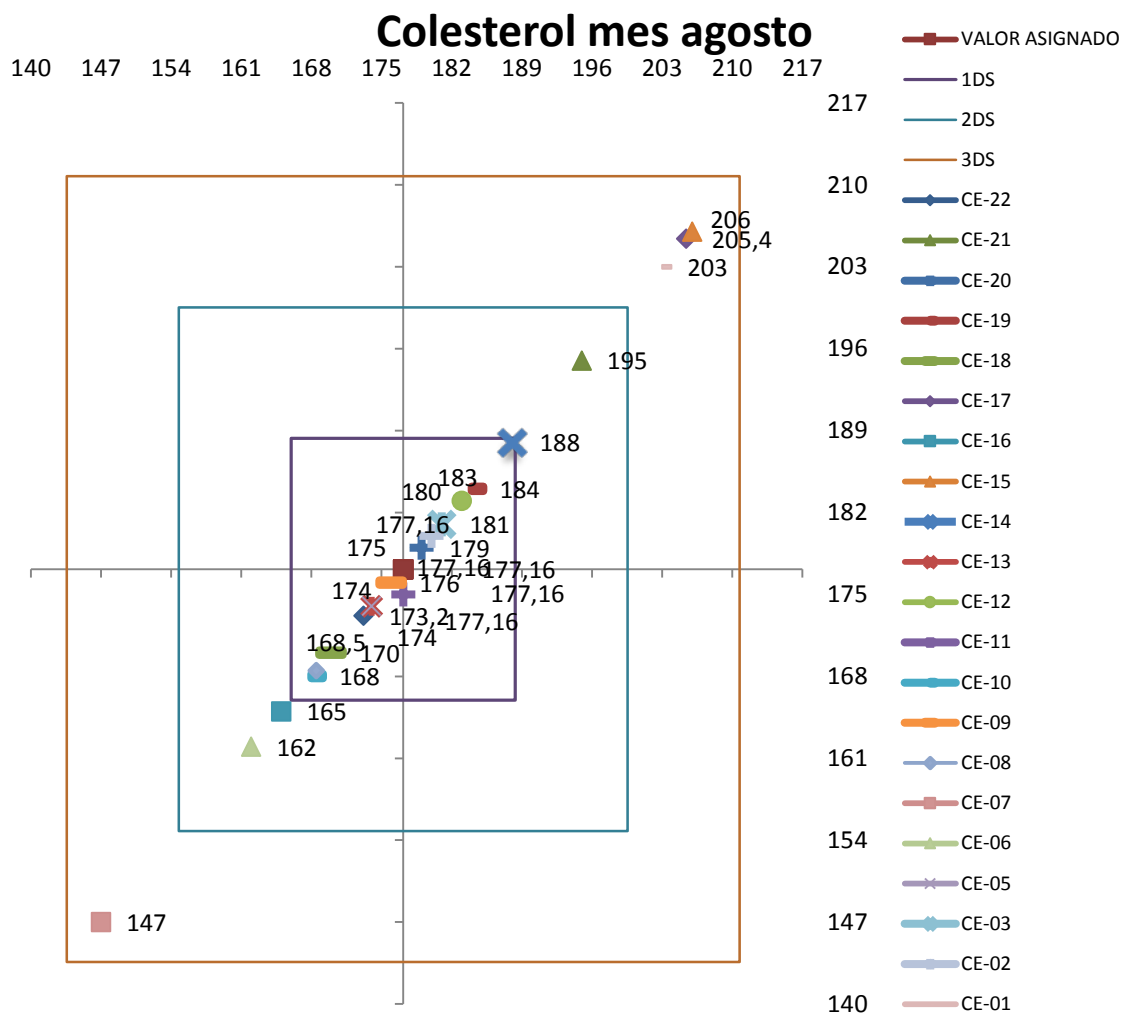
Colesterol mes julio



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 100, representa el diagrama de Youden para colesterol en el mes de julio, revelo que 18 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=18; 81,8%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 3 laboratorios se consideran como aceptables (n=3, 13,6%), con un laboratorio fuera de + 2DS considerado como inaceptable (n=1, 4,54%).

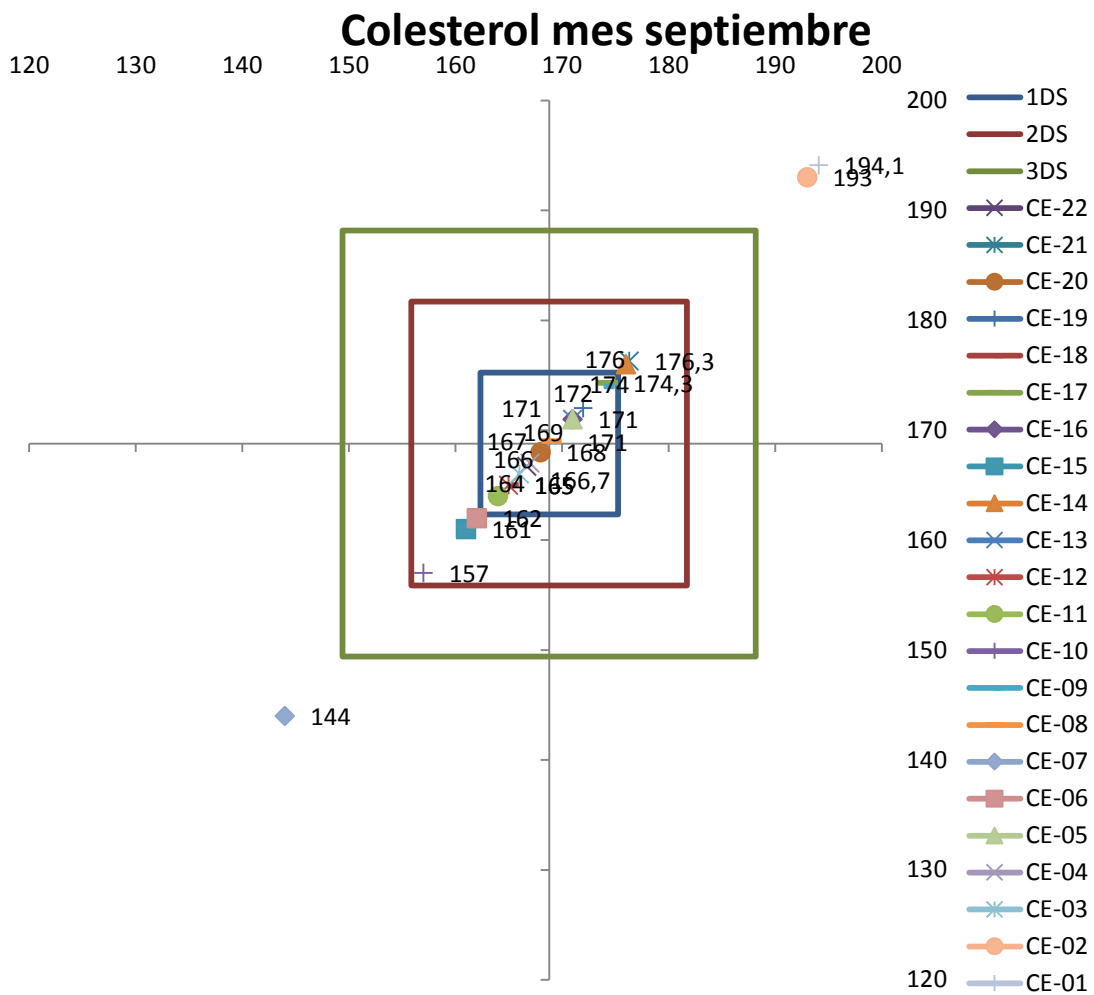
Gráfico N° 101: Diagrama de Youden para la determinación de colesterol en el mes de agosto



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 101, representa el diagrama de Youden para colesterol en el mes de agosto, evidencio que 15 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=15; 68,2%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 3 laboratorios se consideran como aceptables (n=3, 13,6%), con 4 laboratorios fuera de + 2DS considerado como inaceptable (n=4, 18,2%).

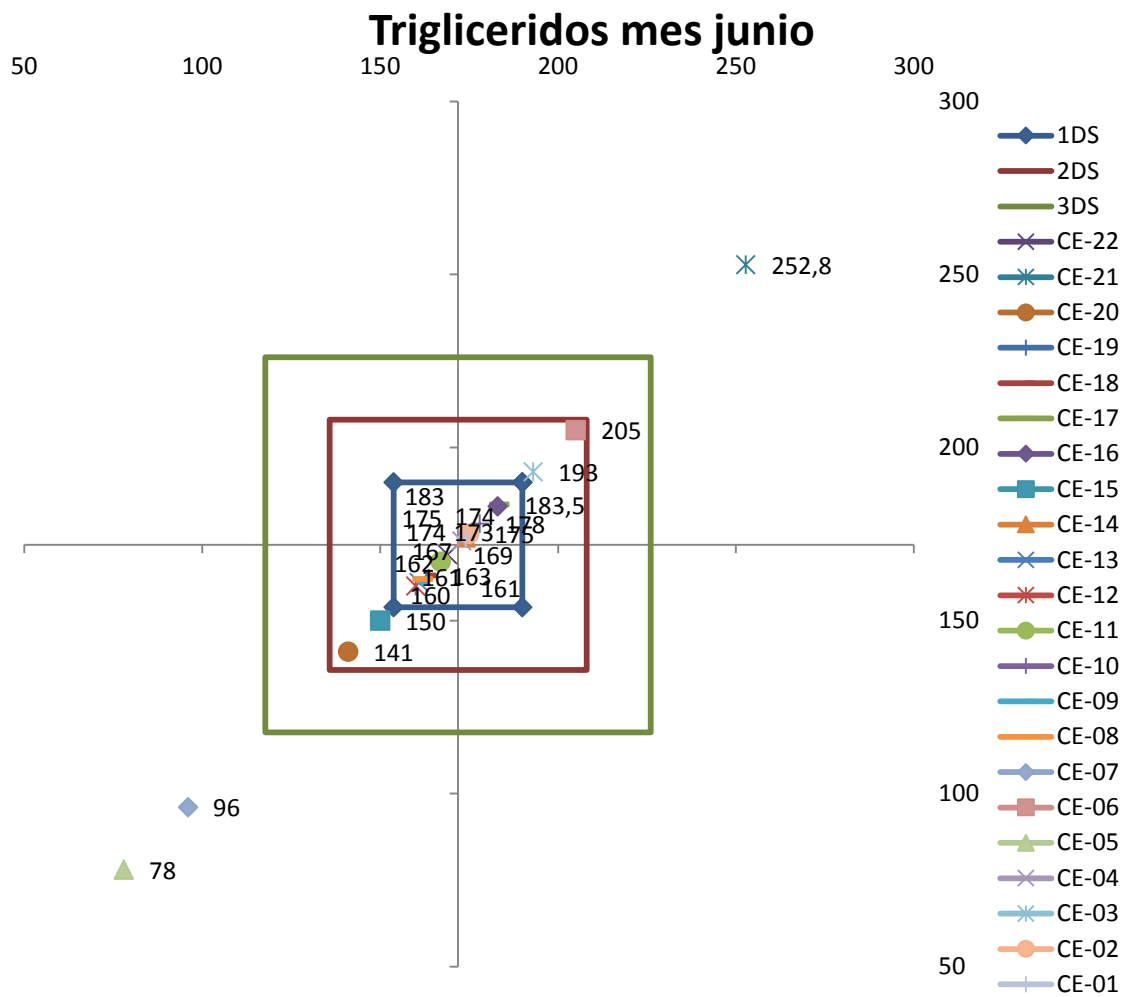
Gráfico N° 102: Diagrama de Youden para la determinación de colesterol en el mes de septiembre



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 102, representa el diagrama de Youden para colesterol en el mes de septiembre, demostró que 14 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=14; 63,6%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 5 laboratorios se consideran como aceptables (n=5, 22,7%), con 3 laboratorios fuera de + 2DS considerado como inaceptable (n=3, 13,6%).

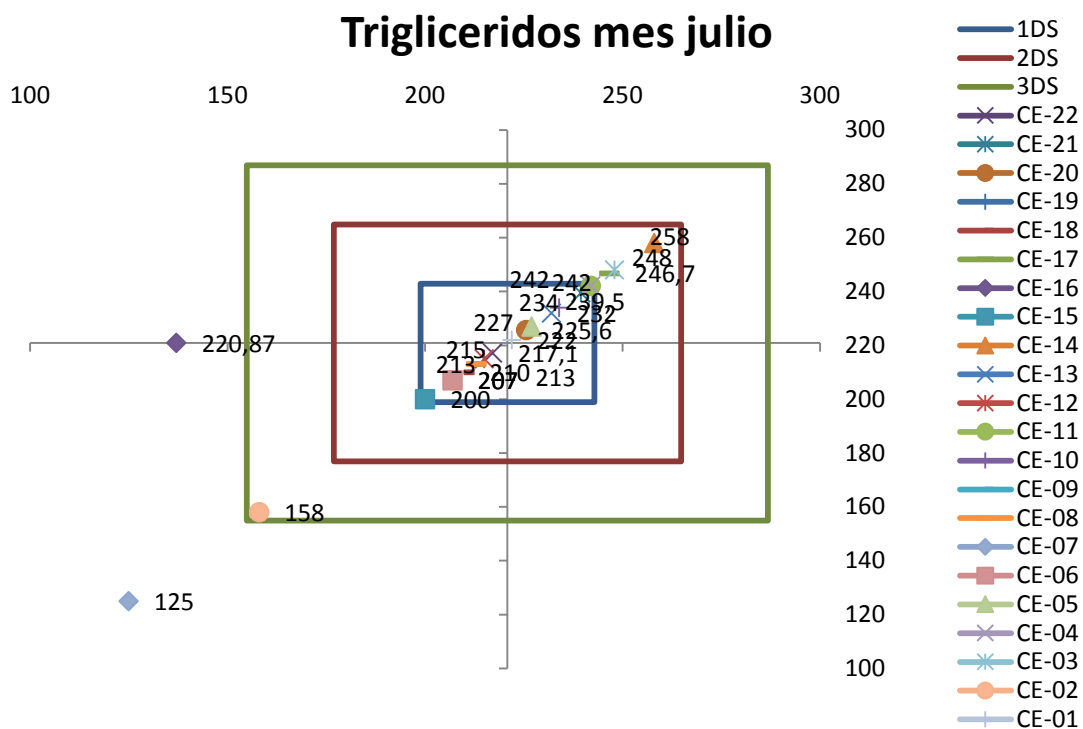
Gráfico N° 103: Diagrama de Youden para la determinación de triglicéridos en el mes de junio



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 103, representa el diagrama de Youden para triglicéridos en el mes de junio, revelo que 15 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=15; 68,2%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 4 laboratorios se consideran como aceptables (n=4, 18,2%), con 3 laboratorios fuera de + 2DS considerado como inaceptable (n=3, 13,6%).

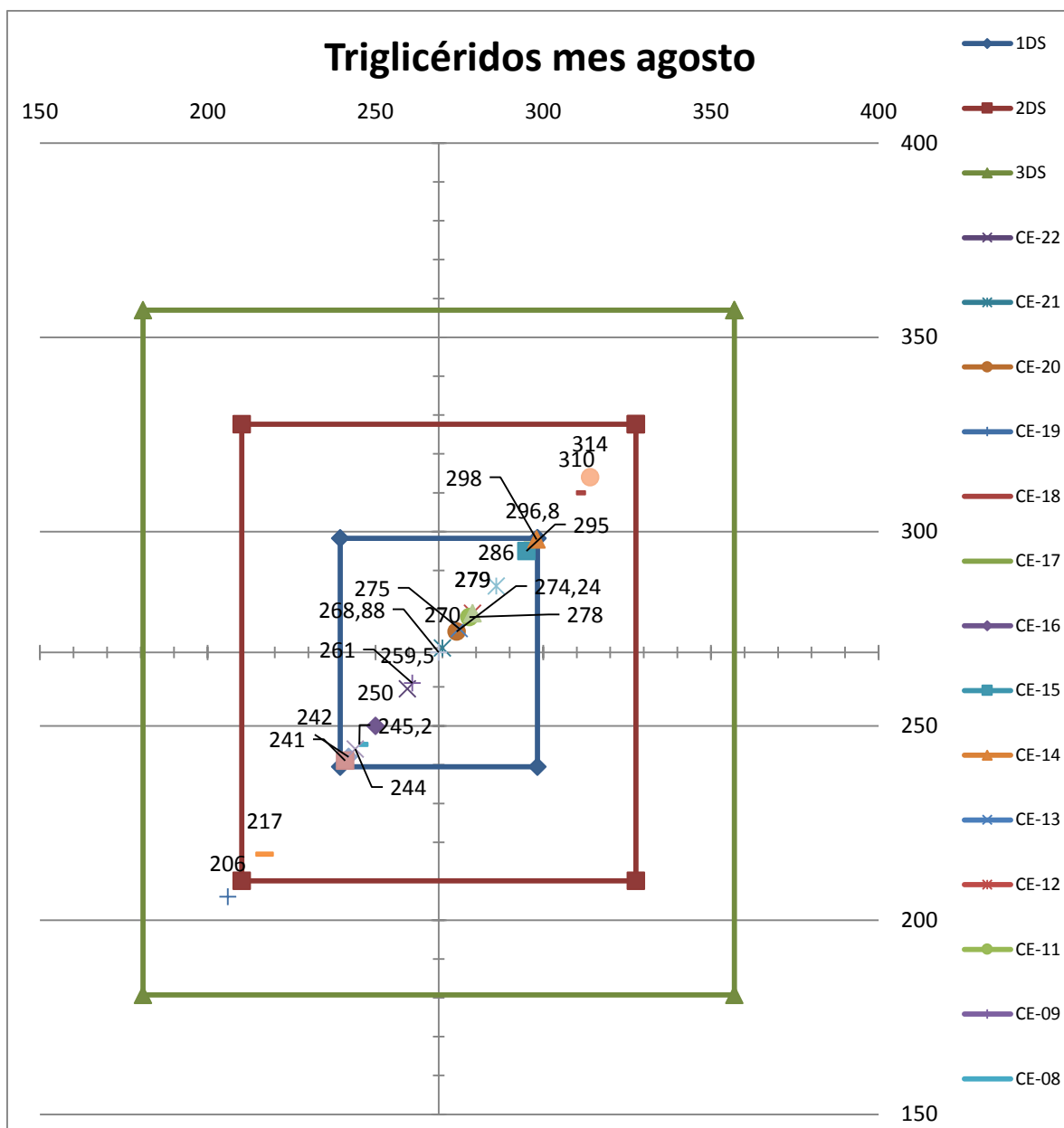
Gráfico N° 104: Diagrama de Youden para la determinación de triglicéridos en el mes de julio



Elaborado por: Anabel Peralta

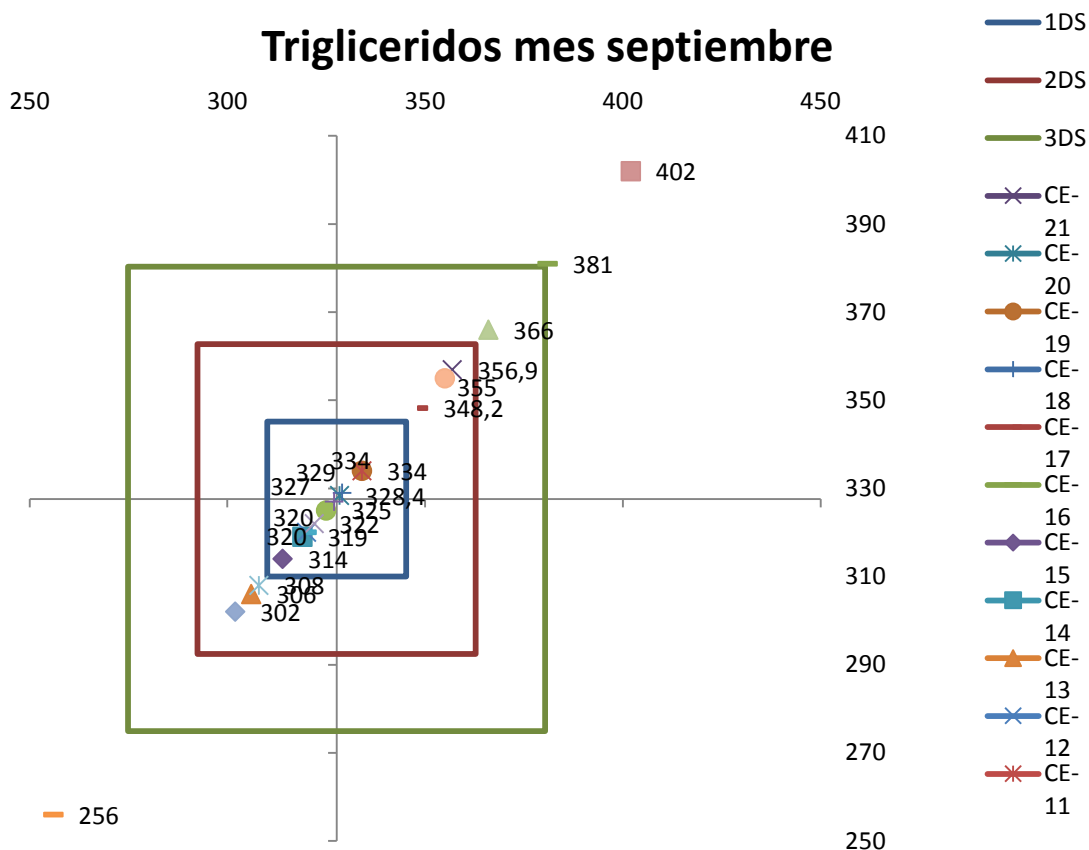
El Gráfico N° 104, representa el diagrama de Youden para triglicéridos en el mes de julio, demostró que 16 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=16; 72,7%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 3 laboratorios se consideran como aceptables (n=3, 13,6%), con 3 laboratorios fuera de + 2DS considerado como inaceptable (n=3, 13,6%).

Gráfico N° 105: Diagrama de Youden para la determinación de triglicéridos en el mes de agosto



El Gráfico N° 105, representa el diagrama de Youden para triglicéridos en el mes de agosto, evidencio que 18 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=18; 81,8%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 3 laboratorios se consideran como aceptables (n=3, 13,6%), con un laboratorio fuera de + 2DS considerado como inaceptable (n=1, 4,5%).

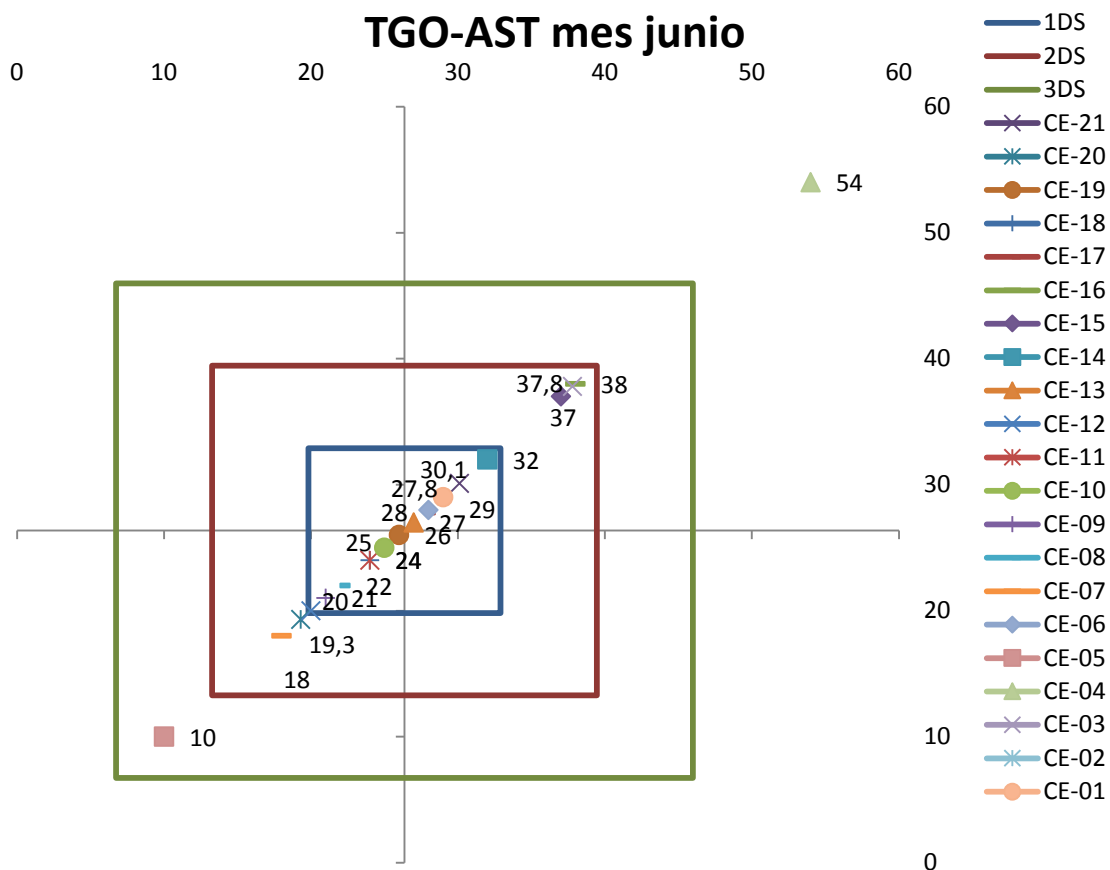
Gráfico N° 106: Diagrama de Youden para la determinación de triglicéridos en el mes de septiembre



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 106, representa el diagrama de Youden para triglicéridos en el mes de septiembre, demostró que 12 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=12; 54,5%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 6 laboratorios se consideran como aceptables (n=6, 27,3%), con cuatro laboratorio fuera de + 2DS considerados como inaceptables (n=4, 18,2%).

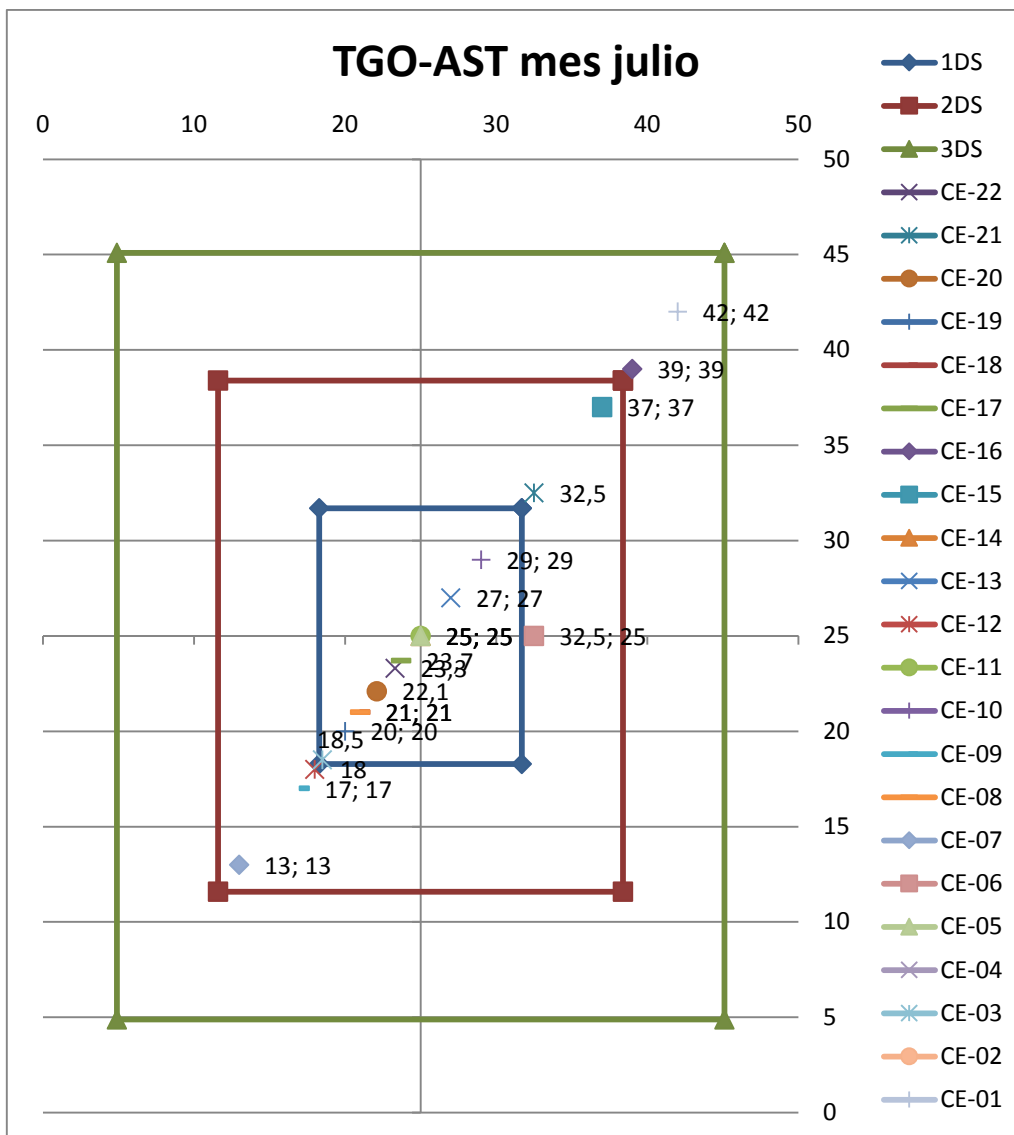
Gráfico N° 107: Diagrama de Youden para la determinación de TGO-AST en el mes de junio



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 107, representa el diagrama de Youden para TGO-AST en el mes de junio, evidenció que 14 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=14; 63,6%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 5 laboratorios se consideran como aceptables (n=5, 22,7%), con dos laboratorios fuera de + 2DS considerados como inaceptables (n=2, 9,1%), y un laboratorio no reporta.

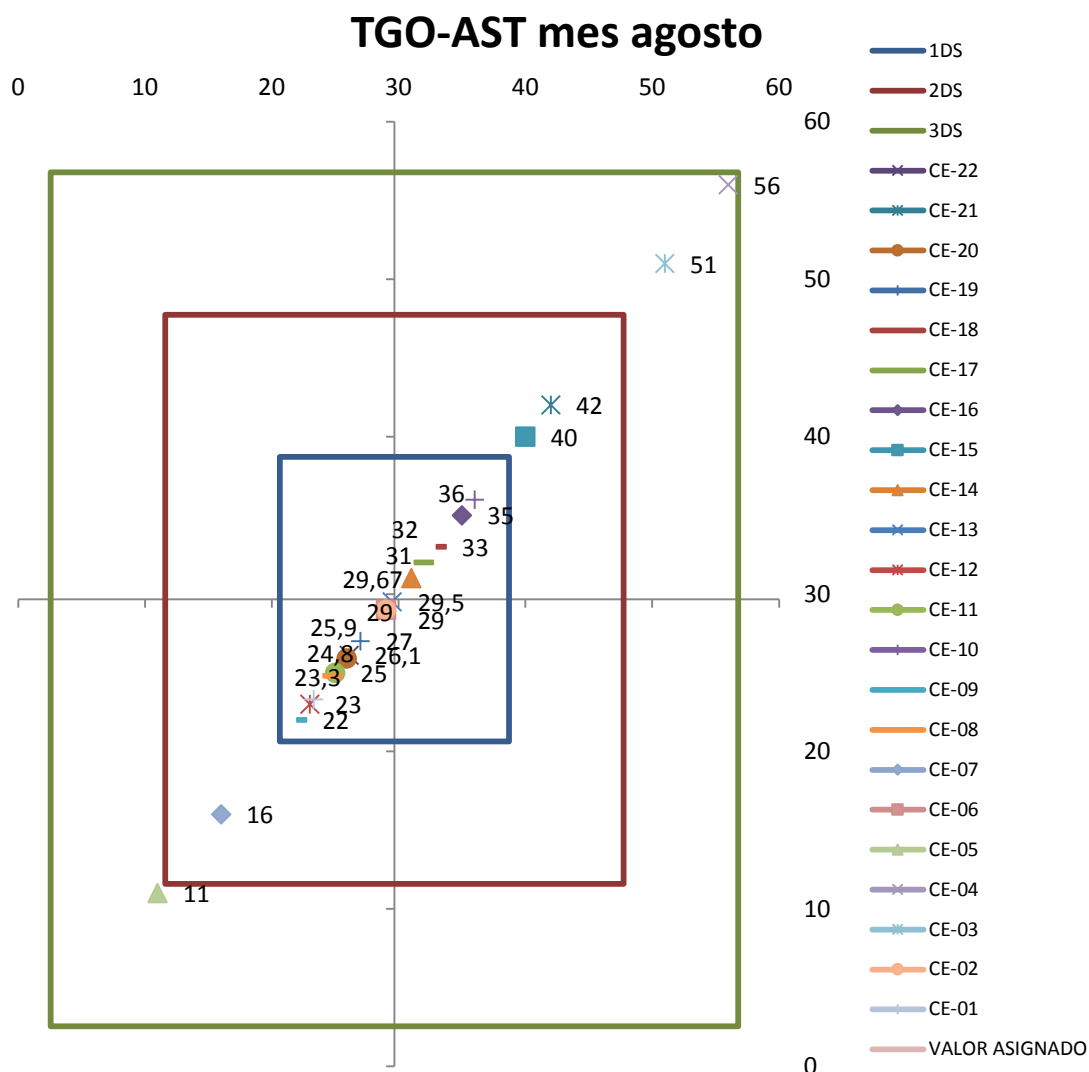
Gráfico N° 108: Diagrama de Youden para la determinación de TGO-AST en el mes de julio



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 108, representa el diagrama de Youden para TGO-AST en el mes de julio, demostró que 14 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=14; 63,6%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 5 laboratorios se consideran como aceptables (n=5, 22,7%), con dos laboratorio fuera de + 2DS considerados como inaceptables (n=2, 9,1%), y un laboratorio no reporta.

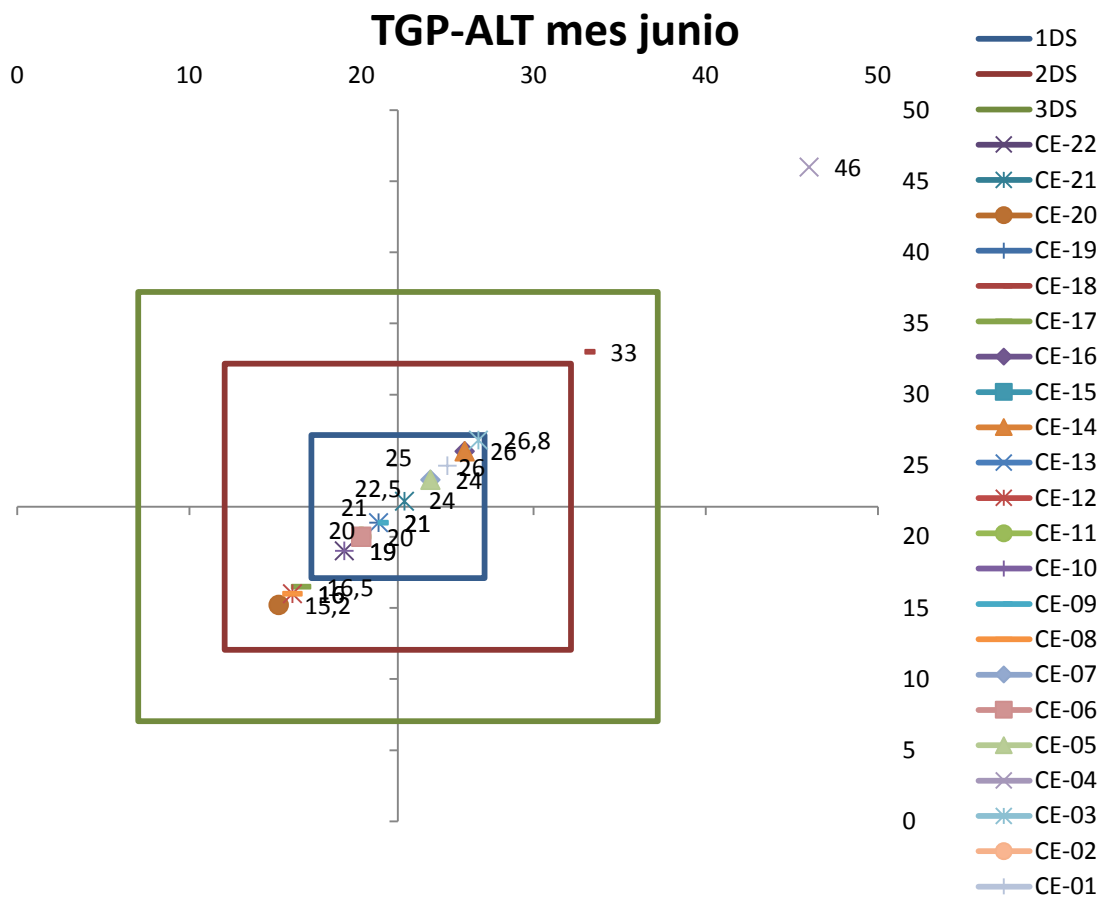
Gráfico N° 109: Diagrama de Youden para la determinación de TGO-AST en el mes de agosto



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 109, representa el diagrama de Youden para TGO-AST en el mes de agosto, manifestó que 15 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=15; 68,2%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 3 laboratorios se consideran como aceptables (n=3, 13,6%), con 3 laboratorios fuera de + 2DS considerados como inaceptables (n=3, 13,6%), y un laboratorio no reporta.

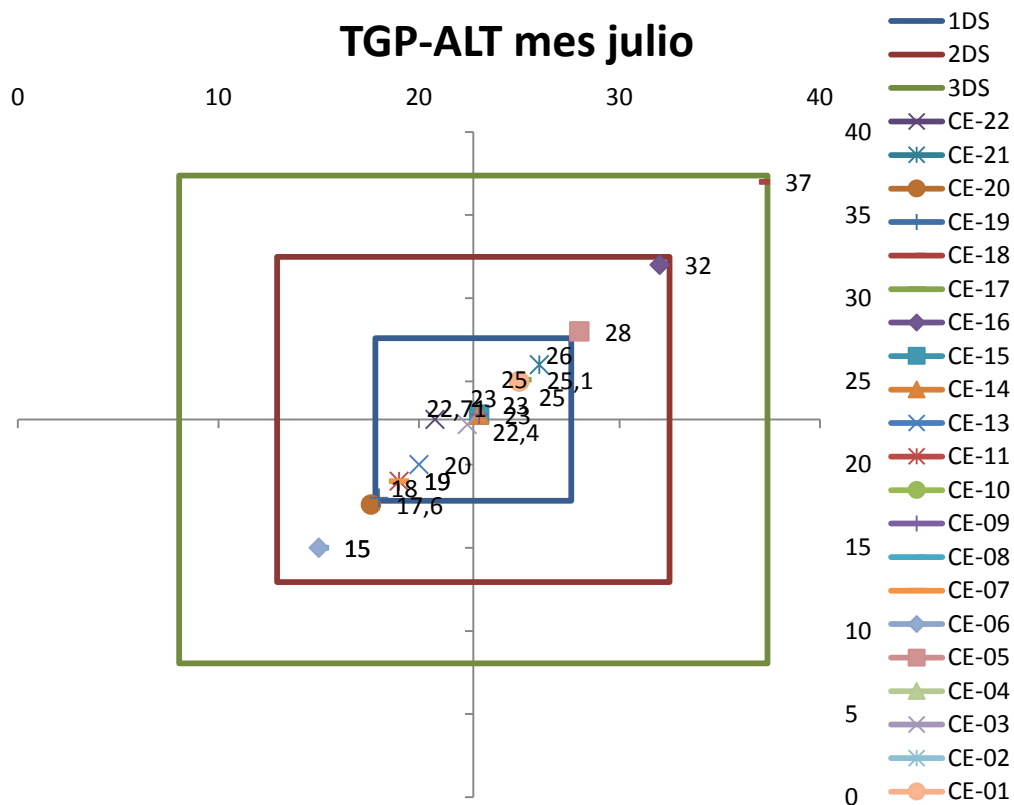
Gráfico N° 110: Diagrama de Youden para la determinación de TGO-AST en el mes de septiembre



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 111, representa el diagrama de Youden para TGO-AST en el mes de agosto, manifestó que 14 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=14; 68,2%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 5 laboratorios se consideran como aceptables (n=5, 18,2%), con 2 laboratorios fuera de + 2DS considerados como inaceptables (n=2, 9,1%), y un laboratorio no reporta.

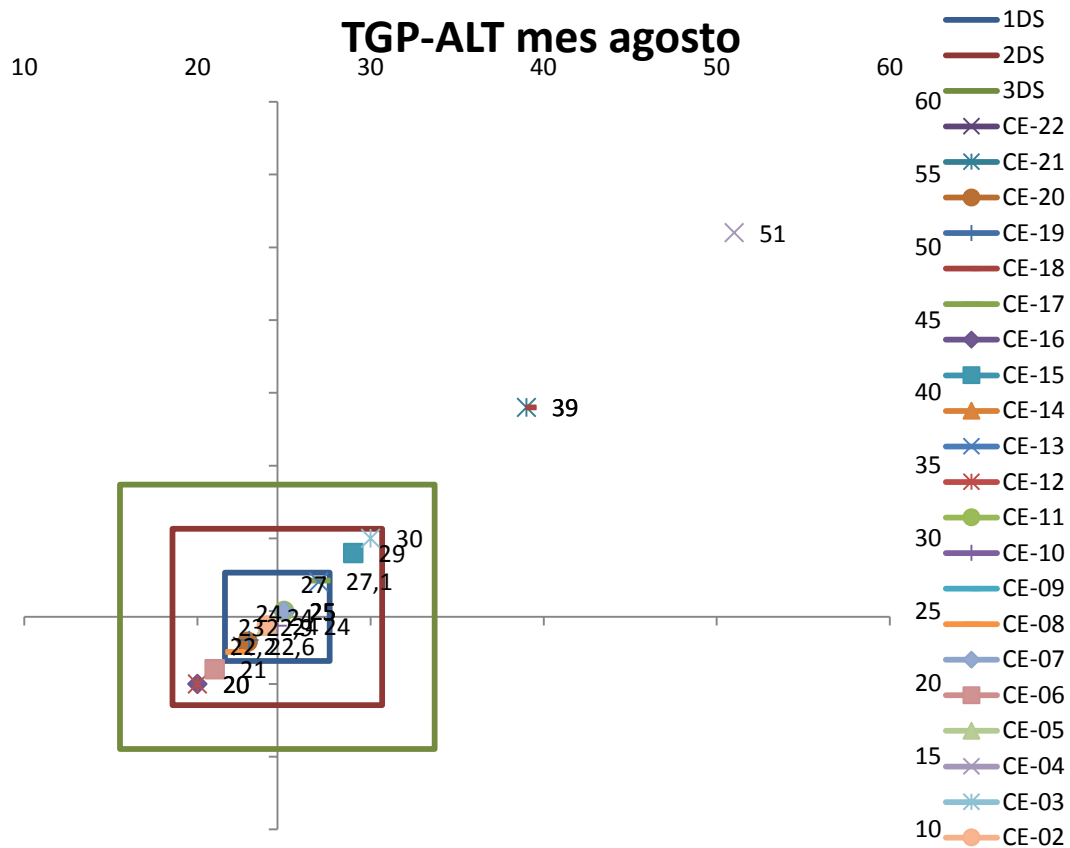
Gráfico N° 112: Diagrama de Youden para la determinación de TGP-ALT en el mes de julio



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 112, representa el diagrama de Youden para TGO-AST en el mes de agosto, evidenció que 16 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=16; 72,7%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 4 laboratorios se consideran como aceptables (n=4, 18,2%), con un laboratorios fuera de + 2DS considerados como inaceptables (n=1, 4,5%), y un laboratorio no reporta.

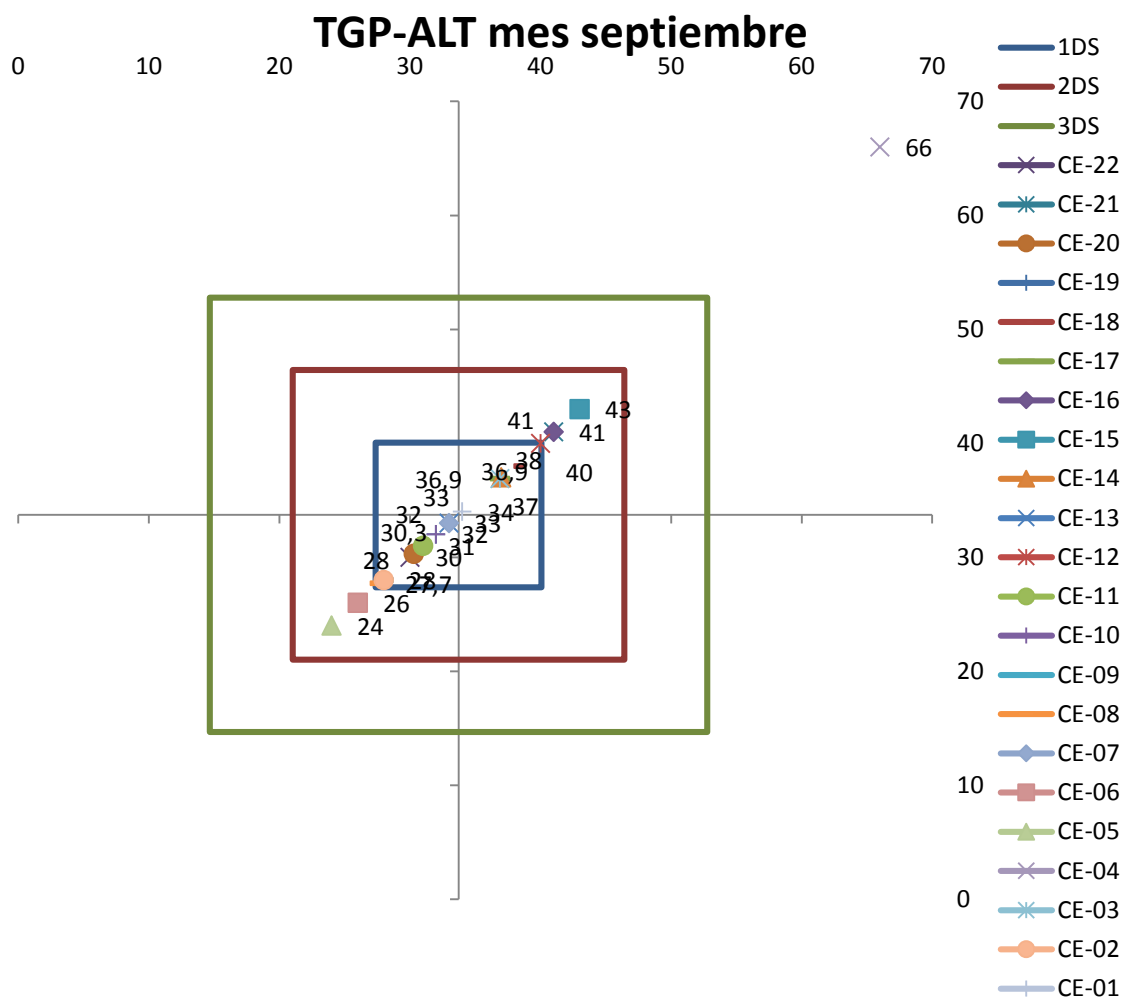
Gráfico N° 113: Diagrama de Youden para la determinación de TGP-ALT en el mes de agosto



Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 113, representa el diagrama de Youden para TGO-AST en el mes de agosto, observó que 15 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=15; 68,2%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 4 laboratorios se consideran como aceptables (n=4, 18,2%), con 2 laboratorios fuera de + 2DS considerados como inaceptables (n=2, 9,1%), y un laboratorio no reporta.

Gráfico N° 114: Diagrama de Youden para la determinación de TGP-ALT en el mes de septiembre

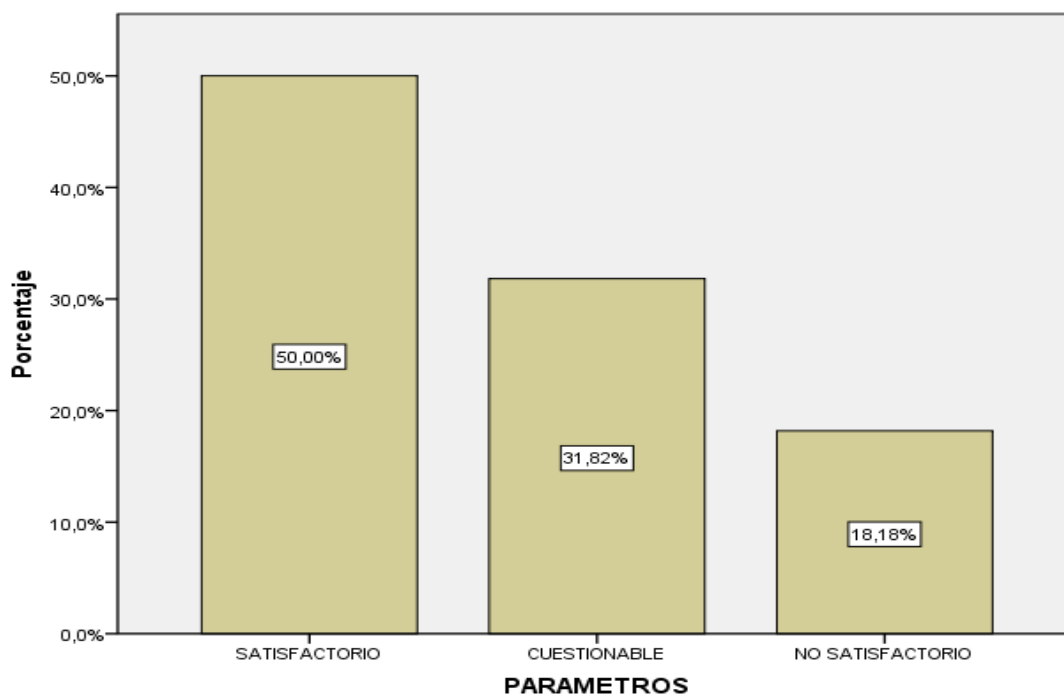


Elaborado por: Anabel Peralta

El Gráfico N° 114, representa el diagrama de Youden para TGO-AST en el mes de septiembre, determinó que 15 laboratorios se encuentran dentro de + 1 DS y consideran buenos (n=15; 68,2%), según los criterios de aceptabilidad, mientras que 6 laboratorios se consideran como aceptables (n=6, 27,3%), con un laboratorio fuera de + 2DS considerados como inaceptables (n=1, 4,5%).

4.9. Desempeño global de los laboratorios participantes

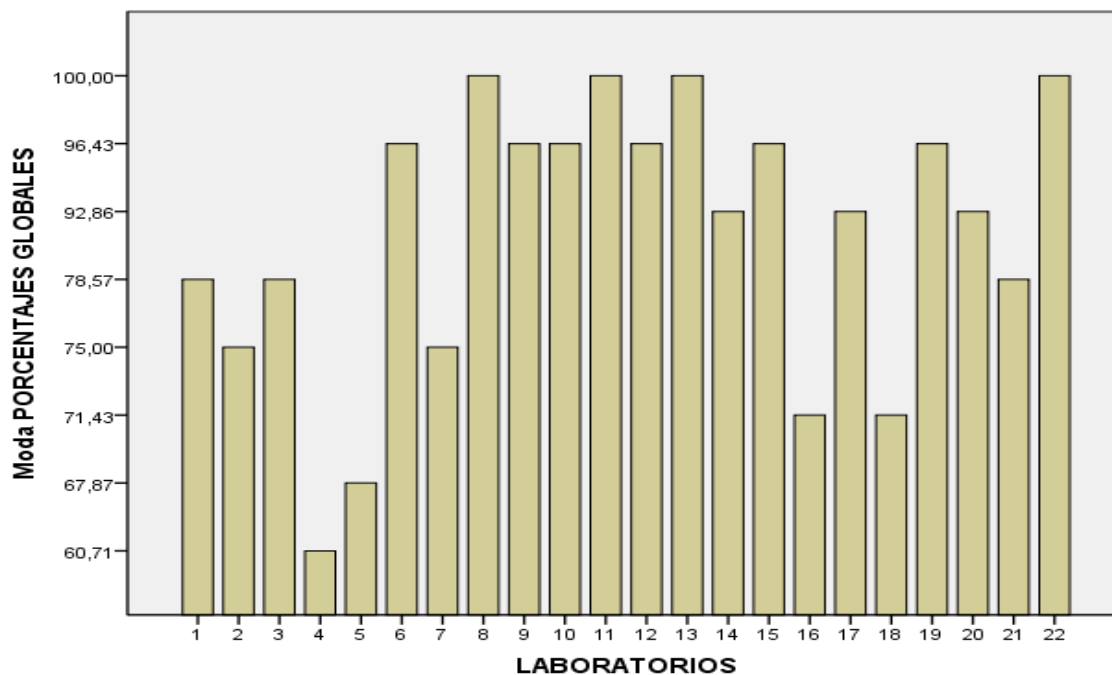
Gráfico N° 115: Porcentaje global de laboratorios participantes con resultados aceptables, cuestionables y no aceptables en base a cada analito en estudio



Elaborado por: Anabel Peralta

En el Gráfico N° 115, con los resultados expuestos, se debe recapitular de manera general, a fin de mantener una visión holística del trabajo de campo, las variables que han guiado esta parte del trabajo. En el cual la variable denominada “satisfactorio” muestra al 50 % del total de los laboratorios participantes dentro de este dato estadístico. La variable “cuestionable” revela que el 31,82 % de la población se halla en este dato. En tanto que la variable denominada “no satisfactorio” revela que el 18,18% de los laboratorios participantes se ubica en este dato estadístico.

Gráfico N° 116: Porcentaje del desempeño analítico global de los laboratorios participantes



Elaborado por: Anabel Peralta

Finalmente, el Gráfico N° 116, muestra el porcentaje global de las evaluaciones externas de calidad. Así se puede mencionar que del total de los laboratorios participantes con el menor desempeño analítico fueron los laboratorios con los siguientes código CE-04 reporta 60,71% y CE-05 con un porcentaje de 67,87% en su desempeño. Dos laboratorios con códigos CE-16 y CE-18, por su parte, coinciden con el mismo porcentaje 71,43%. Los laboratorios con los códigos CE-02 y CE-07 con un porcentaje de 75% en la evaluación externa de la calidad. En tanto que 3 laboratorios con los códigos CE-01, CE-03 y CE-21 coinciden con la cifra 78,57% en la evaluación de desempeño en la calidad. Por otro lado, 3 laboratorios con los códigos CE-14, CE-17 y CE-20 coinciden con el mismo porcentaje de 92,86. Son 6 laboratorios cuyos códigos son los siguientes CE-06, CE-09, CE-10, CE-12, CE-15 y CE-19, cifra pico, que coinciden con 96,43%. Por último, cuatro laboratorios con los códigos CE-08, CE-11, CE-13 y CE-22 coinciden con la cifra de 100% en el desempeño analítico de evaluación externa de la calidad.

CAPITULO V CONCLUSIONES , DISCUSIÓN Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- El análisis sobre el trabajo realizado por los laboratorios clínicos en relación a la evaluación externa de la calidad en las determinaciones de química sanguínea de rutina, demostró que la veracidad de los resultados en los laboratorios clínicos se encuentra con un desempeño analítico del 59 % satisfactorio principalmente del sector público así como el equipo automatizado COBAS C311, cumplen satisfactoriamente su desempeño en cuanto a las determinaciones de: glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, TGO y TGP basados en los criterios estadísticos de evaluación establecidos.
- Se evidenció que el 41% de los laboratorios participantes necesitan mejorar su desempeño analítico, con el fin de cumplir con la mejoría continua de la calidad en los laboratorios Clínicos de la ciudad de Quito, de esta manera se podrá emitir un informe eficiente del estado del paciente que acude a recibir el servicio.
- La dispersión observada entre los participantes y graficada en el diagrama de Youden modificado es de 36,4 % en los laboratorios de origen público especialmente en la determinación de glucosa, los laboratorios que presentan dispersión perderán su utilidad diagnóstica por lo que es necesario continuar con programas de este tipo, para mejorar los resultados obtenidos en las determinaciones de química sanguínea.
- Del comportamiento analítico observado en base a las metodologías utilizadas por los laboratorios y con la comparación realizada se puede considerar como las de mejor desempeño analítico a la creatinina con un 93 % de desempeño satisfactorio, utilizando el método Reacción de JAFFE y la urea con un 89% de desempeño satisfactorio con el método GLDH UREASA, estos métodos mostraron óptimos resultados a lo largo de este estudio.
- Se puede concluir que De los laboratorios analizados se obtiene que el 85.3% cumplen con los parámetros establecidos para acercarse al valor consenso obtenido en los cuatro meses en la determinación de Glucosa. En el caso de Urea el porcentaje obtenido fue de 90.9%. Por su parte en Creatinina el porcentaje fue de

89.7%. En lo referente a Colesterol el porcentaje obtenido fue de 90.9%. Asimismo, el porcentaje en Triglicéridos fue de 87.4%. En TGO se obtuvo el 68.6% y finalmente en TGP el resultado obtenido fue 89.9%.

- De acuerdo a los resultados obtenidos se considera que para la determinación de glucosa, colesterol, triglicéridos, TGO y TGP la mayoría de estos laboratorios deben mejorar su desempeño analítico, es por esto que se ve la necesidad de llevar un control de calidad interno y externo que desencadene en un informe eficiente del estado del paciente que acude a recibir el servicio.

5.2 RECOMENDACIONES

- Es importante promover este tipo de comparaciones ya que constituye un pilar fundamental en el aseguramiento de la calidad de los laboratorios clínicos y por ende en la garantía de los resultados emitidos por los mismos.
- En base al estudio realizado se recomienda al personal de los laboratorios clínicos capacitarse en como poder usar este tipo de herramientas e interpretar los resultados obtenidos para poder contribuir en el mejoramiento continuo de la calidad.
- Incorporar dentro de las actividades del laboratorio clínico la participación en este tipo de evaluaciones
- Se deben elaborar programas de concientización al personal de laboratorio acerca de la importancia del control de calidad interno y externo.
- Es necesaria la implementación de programas de este tipo en la Ciudad de Quito, extendiéndose paulatinamente a otros análisis

5.3 DISCUSIÓN

En el presente trabajo de investigación se evidencio que en general los laboratorios clínicos poseen la tecnología y el personal apropiado para realizar los exámenes que en cada uno de los centros investigados se lo realiza, sin embargo en

relación a estudios referentes al mismo campo de investigación se puede observar que existe muchas falencias que deben de ser subsanadas como por ejemplo en relación a los trabajos expuestos por los estudios previos al hoy realizado.

Se comenzará hablando sobre el estudio realizado en la Ciudad de Bolívar (2008), la misma indica que en parámetros generales los laboratorios privados y públicos que participaron del estudio se encontraban en las mismas condiciones para realizar un trabajo óptimo sobre la toma de muestras que se requieren emitir a los usuarios del servicio. En diferencia al análisis recibido en el presente trabajo de investigación que arroja un porcentaje un poco desalentadores y que se encuentran reflejados en el Gráfico N° 116, en el que señala que de los laboratorios participantes el 31,83% obtuvieron resultados cuestionables y el 18,18% resultados no satisfactorio en base al estudio realizado de cada analito.

El estudio realizado con la prueba de tolerancia a la Glucosa RAPIGLUCO-TEST en Cuba (2000), demostró que existe una imprecisión del método en referencia a los distintos niveles de concentración. En este estudio se ensayaron 2 niveles, el primero medio (6,36 mmol/L) y otro patológico (14,72 mmol/L), con estos resultados se demostró que ambos niveles se encontraban bajo el nivel del valor permitido para esta determinación de la glucosa. De acuerdo al diagrama de Youden utilizado en el presente trabajo de investigación, se obtuvo que en los meses comprendidos entre junio a septiembre la determinación de glucosa se mantuvieron entre los parámetros y criterios (n=15) buenos y aceptables (n=2) en comparación al estudio antes mencionado.

En el estudio realizado por el programa de evaluación externa de calidad externa, en la ciudad de Buenos Aires (2004), determino para un mismo método analítico, la cantidad de laboratorios que logran un desempeño aceptable –medido por el valor del Puntaje F– reflejan el desempeño del método, particularmente cuando el número de laboratorios involucrados es alto. A mayor pendiente de la curva de frecuencias acumuladas, mayor porcentaje de laboratorios alcanzan un valor de Puntaje F aceptable ($F = 2$). Si bien es cierto que el método analítico no es la única variable que determina el desempeño de un laboratorio, es significativo que un

número importante de ellos no puedan lograr puntajes aceptables cuando usan métodos que tienen limitaciones comprobadas. Como se evidencio en párrafos anteriores se obtiene que en entre los laboratorios que formaron parte de la presente investigación, existe un aceptable desempeño entorno al método que utilizan cada uno de estos, en el porcentaje del desempeño analítico global de los laboratorios participantes en la encuesta.

En la investigación realizada por la Universidad de los Andes en Mérida (2005), se obtuvo que en parámetros generales. Con respecto al ácido úrico, colesterol y triglicéridos por sus valores que van 3,30% y 7,68% son aceptables e inaceptable en la determinación de para creatinina 19,12% en los laboratorios investigados, lo cual es indicativo de que la determinación paso por un error sistemático de este analito al asignar los valores. Es preciso manifestar que los niveles de aceptabilidad son más flexibles que los que fueron utilizados por el presente trabajo de investigación.

En la investigación realizada por la Universidad de San Luis de Potosí (2010), se logró obtener que en el caso de los resultados por analito, sólo hubo un aumento significativo ($p < 0,05$) del desempeño de los laboratorios en el análisis de urea, ácido úrico, colesterol y triglicéridos, no así para glucosa y creatinina. En el caso particular de la glucosa, aunque no ha existido un incremento notable en el número de laboratorios clínicos con desempeño aceptable, es preciso destacar que el desempeño analítico ha sido constante, y es importante que se mantengan estos resultados por ser la prueba más solicitada al laboratorio, en el área de Química Clínica. Este resultado puede reflejar que en los laboratorios de esa ciudad de México, tienen o manejan los mismos o similares métodos para la determinación de los analitos que en la ciudad de Quito donde se realizó el presente trabajo de investigación.

Por último la investigación realizada en la Universidad de Oriente de Sucre (2003), indica una desviación en la determinación de los laboratorios, que podría deberse a la dificultad de realizar una correcta calibración de los instrumentos, error que puede ser causado por sustancias interferentes que generan una falsa señal o a la presencia de una cantidad incorrecta de sustancia en el patrón, afectando poco la variabilidad de los resultados, lo cual señala la necesidad de recalibrar los

instrumentos. En comparación con la determinación realizada por los laboratorios que fueron objeto del presente trabajo de investigación no se evidenciaron esos problemas. Lo que denota una mejor tecnología de los laboratorios existentes en la ciudad de Quito.

ANEXOS

Anexos N° 1: Formato oficio



Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Escuela de Bioanálisis

Av. 12 de Octubre 1076 y Roca
Apartado postal 17-01-2184
Fax: 593 - 2 - 2991546
Telf: 593 - 2 - 2991645
Quito - Ecuador

Quito, 28 de abril de 2014

OFICIO DEB-227-14

Economista

Christian Suarez

Director administrativo – Laboratorio IESS C.A.A Central

Presente

De mi consideración:

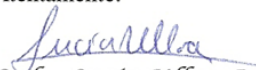
Luego de presentarle un cordial saludo, me permito solicitar a usted la autorización para la recolección y procesamiento de sueros humanos de los pacientes del laboratorio IESS C.A.A Central, cumpliendo las normativas de su institución y aquellas que sean determinadas por la dirección académica, durante los meses de junio a septiembre del año 2013 para el desarrollo de la disertación de fin de carrera intitulada ***“Determinación de la veracidad de los resultados de evaluación externa de la calidad en 22 laboratorios clínicos públicos y privados de la ciudad de Quito”***

El proyecto está a cargo de las siguientes personas Dr. Lenin Villalta como Tutor del proyecto, Dra. Lorena Mora como coordinadora del proyecto dentro del laboratorio IESS y la Srta. Anabel Peralta, egresada de la Escuela de Bioanálisis y autora del trabajo.

De ser favorable su respuesta ruego indicar con quien podemos coordinar el trabajo para la recolección de sueros y recolección de datos necesarios para el estudio.

Esperando contar con su valiosa colaboración, la misma que estrechara la relación entre la PUCE y la Dirección Académica del Hospital, le anticipo mi cordial agradecimiento.

Atentamente:


Lcda. Lucía Ulloa A.
DIRECTORA

Anexo: Plan de disertación aprobado.

Anexos N° 2: Oficio para los laboratorios participantes

Quito, Junio 3 del 2013

LAB-CL-06-003

Doctor
Jorge Chávez
Área Distrital de Salud N°19
Presente.-

Reciba un cordial saludo y los mejores deseos en su labor diaria.

El motivo del presente es para indicar a Ud. Que se está realizando un ensayo interlaboratorios de carácter investigativo científico con un nuevo material y solicitamos nos colabore participando de manera confidencial con la corrida de las siguientes pruebas: glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, TGO Y TGP.

El ensayo será por 4 meses, se enviara la alícuota en los primeros días de los meses de Junio, Julio, Agosto y Septiembre. A la entrega del siguiente mes se enviaran los resultados con el nivel alcanzado dentro de los laboratorios analizados.

El modelo aplicado es el de CONTROL EXTERNO, no tiene ningún costo y va a servir de aporte para la mejora de la calidad en su laboratorio.

Para lo cual se le enviara el día lunes 3 o martes 4 al laboratorio la primera muestra con el instructivo y hoja de reporte de resultados.

Esperando contar con su valiosa participación, le anticipo mis agradecimientos.

Atentamente,

Dra. Lorena Mora
Medico Patóloga Clínica
Coordinadora del proyecto
Cel.09933323

Anexos N°3: Consentimiento informado

AUTORIZACIÓN

Yo..... con la cédula de identidad N° ,autorizo a Anabel Peralta (investigadora) a emplear mi sangre para la investigación científica. Además autorizo que se realicen pruebas de despistaje para el Virus de Inmunodeficiencia Humana, el Virus de Hepatitis B y el Virus de Hepatitis C.

NOMBRE Y APELLIDO:

FIRMA:

FECHA:

Anexos N°4: Graficas de levey-Jenings

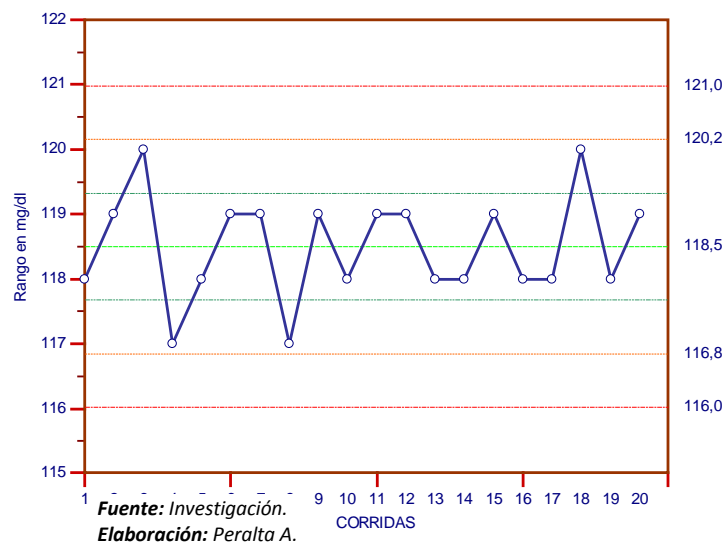
Se ha realizado la determinación de valores promedio del suero control, mediante el análisis de 20 corridas analíticas en los meses de junio, julio, agosto y septiembre, en el equipo de

química sanguínea del laboratorio central del IESS para verificar la estabilidad del procedimiento para glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, TGO y TGP; a través del método gráfico de LeveyJennings.

Los resultados de la determinación de glucosa fueron los siguientes:

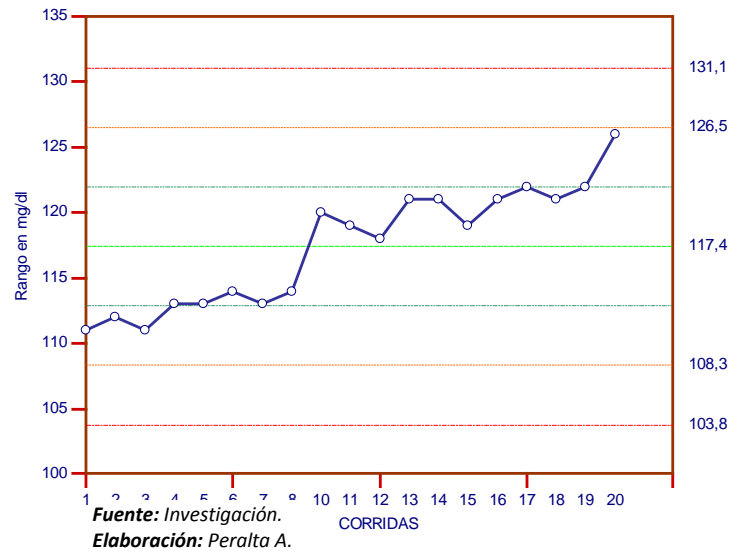
En las corridas del mes de junio se observa que el valor máximo es de 120 mg/dl, su valor mínimo es de 117 mg/dl. La media es de 118,5 mg/dl con una desviación estándar de 0,827, de tal manera que +2DE es de 120,2 y 2DE es de 116,8. El coeficiente de variación es de 0,698. No se encuentran valores fuera del rango $\pm 2DE$.

Gráfico 117: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de glucosa del laboratorio central del IESS. Mes de junio del 2013



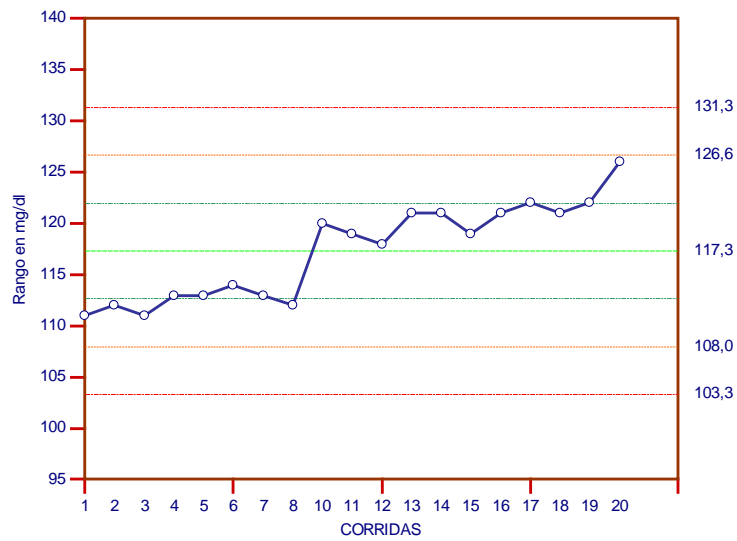
En las corridas del mes de julio se detecto un valor aberrante (136 mg/dl de la corrida 9) determinado mediante la prueba de Grubbs, el cual fue excluido del análisis. Con el resto de valores se observa que el valor máximo es de 126 mg/dl, su valor mínimo es de 111 mg/dl. La media es de 117,4 mg/dl con una desviación estándar de 4,55, de tal manera que +2DE es de 126,5 y 2DE es de 108,3. El coeficiente de variación es de 3,875. Sin el valor aberrante no se encuentran valores fuera del rango $\pm 2DE$, sin embargo se puede observar que existen valores consecutivos (8 por debajo de la media y 11 por encima de ella) que violan la regla 10x de Westgard.

Gráfico 118: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de glucosa del laboratorio central del IESS. Mes de julio del 2013



En las corridas del mes de agosto se detecto un valor aberrante (136 mg/dl de la corrida 9) determinado mediante la prueba de Grubbs, el cual fue excluido del análisis. Con el resto de valores se observa que el valor máximo es de 126 mg/dl, su valor mínimo es de 111 mg/dl. La media es de 117,32 mg/dl con una desviación estándar de 4,66 de tal manera que +2DE es de 126,6 y 2DE es de 108. El coeficiente de variación es de 3,968. Sin el valor aberrante no se encuentran valores fuera del rango $\pm 2DE$, sin embargo se puede observar valores consecutivos 8 por debajo de la media y 11 por encima de ella, violando la regla 10x de Westgard.

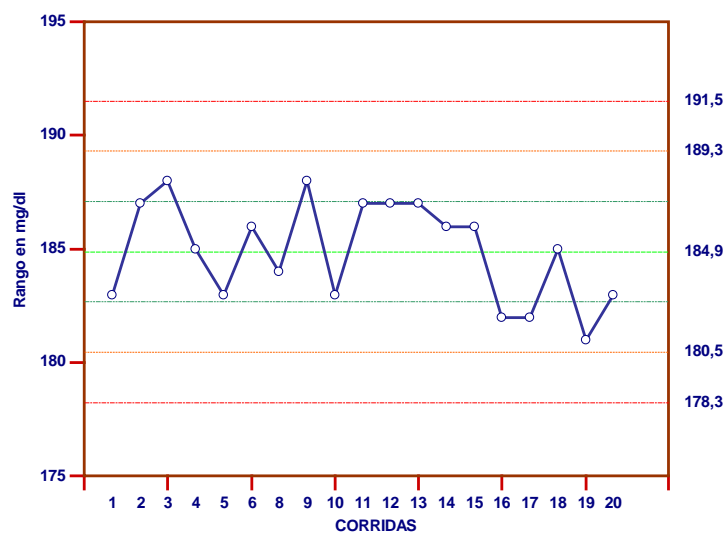
Gráfico 119: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de glucosa del laboratorio central del IESS. Mes de agosto del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de septiembre se detecto un valor aberrante (176 mg/dl de la corrida 7) determinado mediante la prueba de Grubbs, el cual fue excluido del análisis. Con el resto de valores se observa que el valor máximo es de 188 mg/dl, su valor mínimo es de 181 mg/dl. La media es de 184,9 mg/dl con una desviación estándar de 2,21 de tal manera que +2DE es de 189,3 y 2DE es de 180,5. El coeficiente de variación es de 1,194. Sin el valor aberrante no se encuentran valores fuera del rango $\pm 2DE$, sin embargo se puede observar a cinco valores consecutivos por encima de la media.

Gráfico 120: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de glucosa del laboratorio central del IESS. Mes de septiembre del 2013

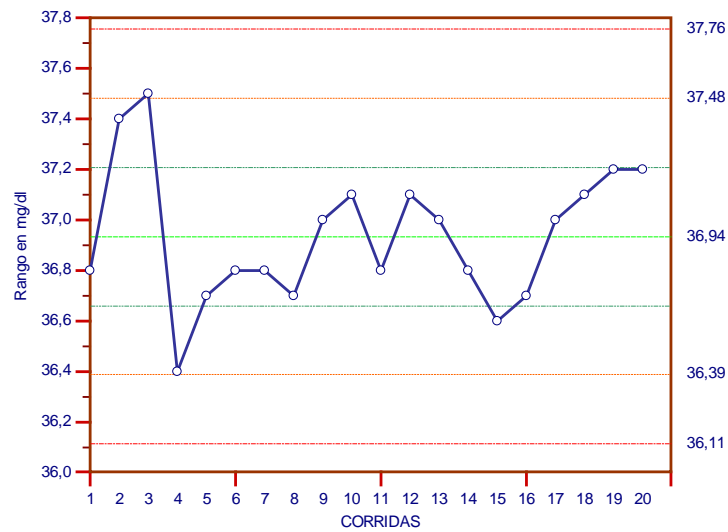


Fuente: Investigación.
 Elaboración: Peralta A.

Los resultados de la determinación de urea fueron los siguientes:

En las corridas del mes de junio se observa que el valor máximo es de 37,5 mg/dl, su valor mínimo es de 36,4 mg/dl. La media es de 36,94 mg/dl con una desviación estándar de 0,274, de tal manera que +2DE es de 37,48 y 2DE es de 36,39. El coeficiente de variación es de 0,792. Hay dos valores que se encuentran ligeramente fuera del rango $\pm 2DE$, pero la prueba de Grubbs no los detectó como aberrantes, sin embargo entre las corridas 3 y 4 se viola la regla R4s de Westgard.

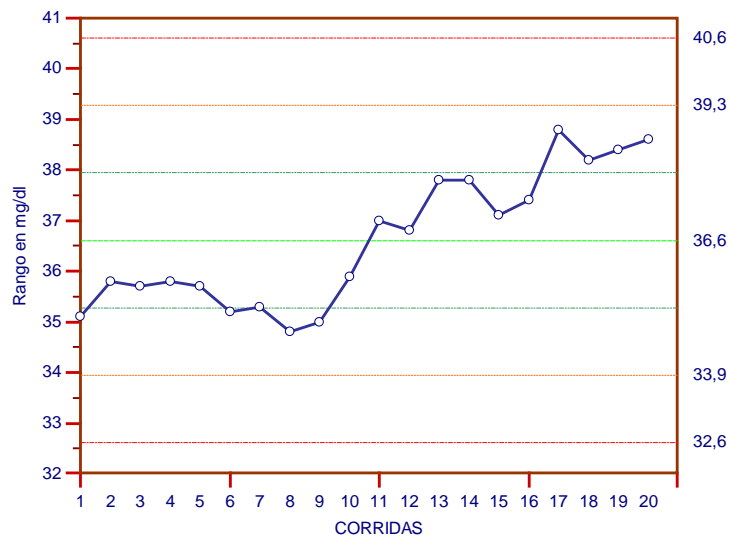
Gráfico 121: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de urea del laboratorio central del IESS. Mes de junio del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de junio se observa que el valor máximo es de 38,8 mg/dl, su valor mínimo es de 34,8 mg/dl. La media es de 36,61 mg/dl con una desviación estándar de 0,274, de tal manera que +2DE es de 39,3 y 2DE es de 33,9. El coeficiente de variación es de 3,638. No hay valores que se encuentren fuera del rango $\pm 2DE$, sin embargo se puede observar la presencia de 10 valores por debajo de la media y 10 por encima de ella violando la regla 10x de Westgard.

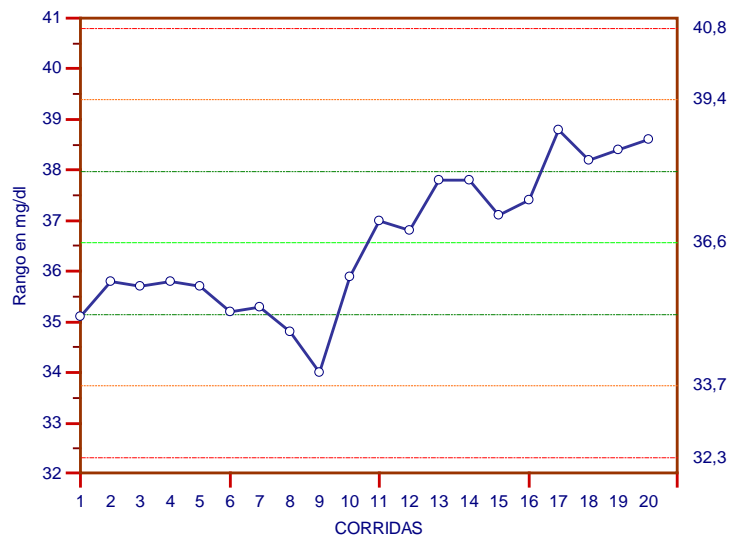
Gráfico 122: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de urea del laboratorio central del IESS. Mes de julio del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de agosto se observa que el valor máximo es de 38,8 mg/dl, su valor mínimo es de 34,0 mg/dl. La media es de 36,56 mg/dl con una desviación estándar de 1,412 de tal manera que +2DE es de 39,4 y 2DE es de 33,7. El coeficiente de variación es de 3,862. No hay valores que se encuentren fuera del rango $\pm 2DE$, sin embargo se puede observar la existencia de 10 valores consecutivos por debajo y encima de la media violando la regla 10x de Westgard.

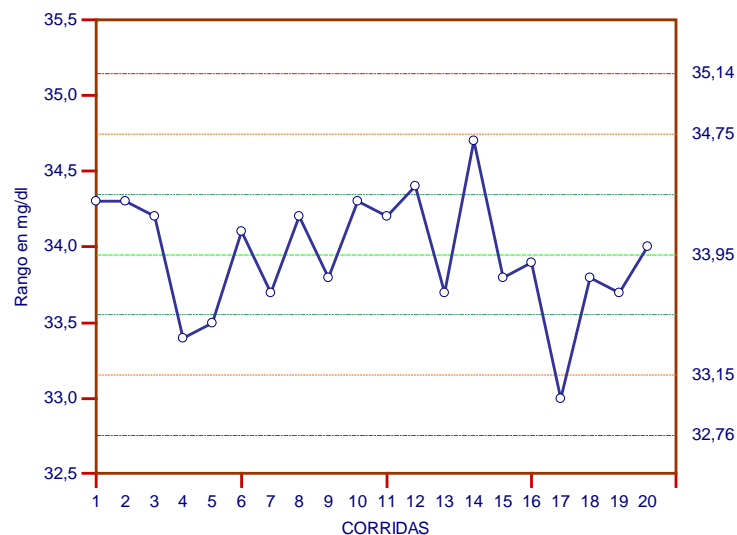
Gráfico 123: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de urea del laboratorio central del IESS. Mes de agosto del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de agosto se observa que el valor máximo es de 34,7 mg/dl, su valor mínimo es de 33,0 mg/dl. La media es de 33,95 mg/dl con una desviación estándar de 0,398 de tal manera que +2DE es de 34,75 y 2DE es de 33,15. El coeficiente de variación es de 12,172. Existe un valor fuera del rango 2DE pero la prueba de Grubbs no lo ha detectado como aberrante.

Gráfico 124: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de urea del laboratorio central del IESS. Mes de septiembre del 2013

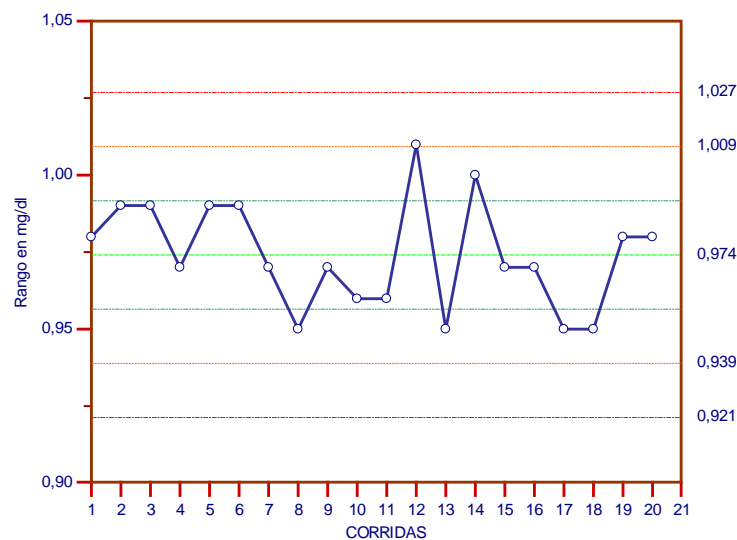


Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

Los resultados de la determinación de creatinina fueron los siguientes:

En las corridas del mes de junio se observa que el valor máximo es de 1,01 mg/dl, su valor mínimo es de 0,95 mg/dl. La media es de 0,974 mg/dl con una desviación estándar de 0,018, de tal manera que +2DE es de 1,009 y 2DE es de 0,939. El coeficiente de variación es de 1,806. No hay valores que se encuentren fuera del rango $\pm 2DE$.

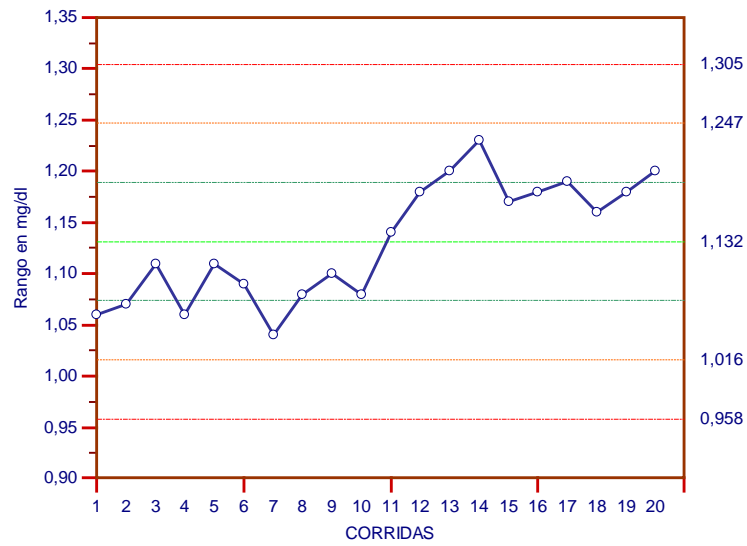
Gráfico 125: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de creatinina del laboratorio central del IESS. Mes de junio del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de julio se observa que el valor máximo es de 1,23 mg/dl, su valor mínimo es de 1,04 mg/dl. La media es de 1,132 mg/dl con una desviación estándar de 0,058, de tal manera que +2DE es de 1,247 y 2DE es de 1,016. El coeficiente de variación es de 5,099. No hay valores que se encuentren fuera del rango $\pm 2DE$, sin embargo se puede observar la presencia de 10 valores consecutivos por debajo y por encima de la media violando la regla 10x de Westgard.

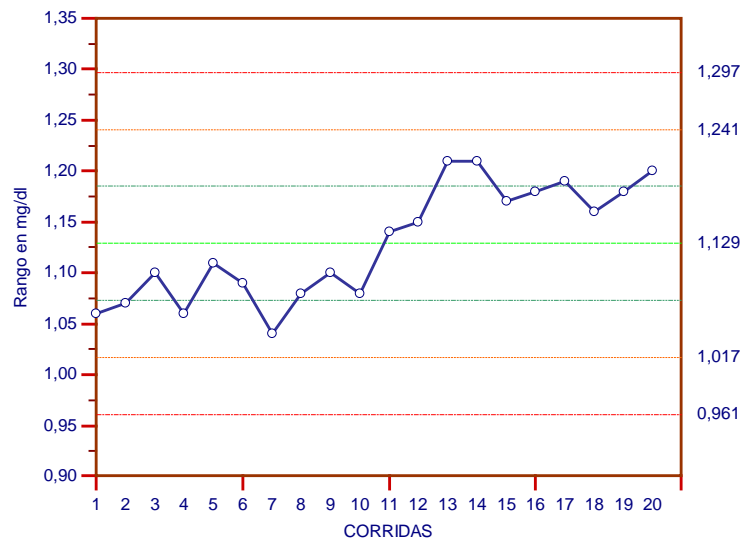
Gráfico 126: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de creatinina del laboratorio central del IESS. Mes de julio del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de agosto se observa que el valor máximo es de 1,21 mg/dl, su valor mínimo es de 1,04 mg/dl. La media es de 1,129 mg/dl con una desviación estándar de 0,056, de tal manera que +2DE es de 1,241 y 2DE es de 1,017. El coeficiente de variación es de 4,960. No hay valores que se encuentren fuera del rango $\pm 2DE$, sin embargo se puede observar la presencia de 10 valores consecutivos por debajo y por encima de la media violando la regla 10x de Westgard.

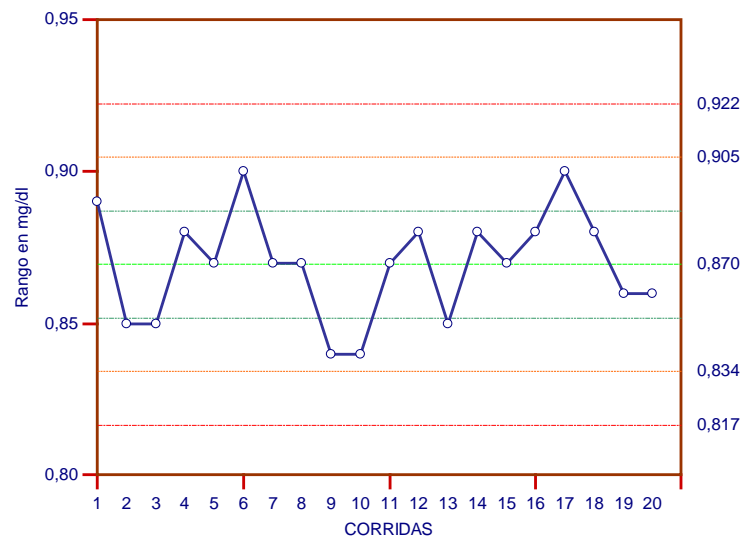
Gráfico 127: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de creatinina del laboratorio central del IESS. Mes de agosto del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de septiembre se observa que el valor máximo es de 0,90 mg/dl, su valor mínimo es de 0,84 mg/dl. La media es de 0,869 mg/dl con una desviación estándar de 0,017, de tal manera que +2DE es de 0,905 y 2DE es de 0,834. El coeficiente de variación es de 2,025. No hay valores que se encuentren fuera del rango $\pm 2DE$.

Gráfico 128: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de creatinina del laboratorio central del IESS. Mes de septiembre del 2013

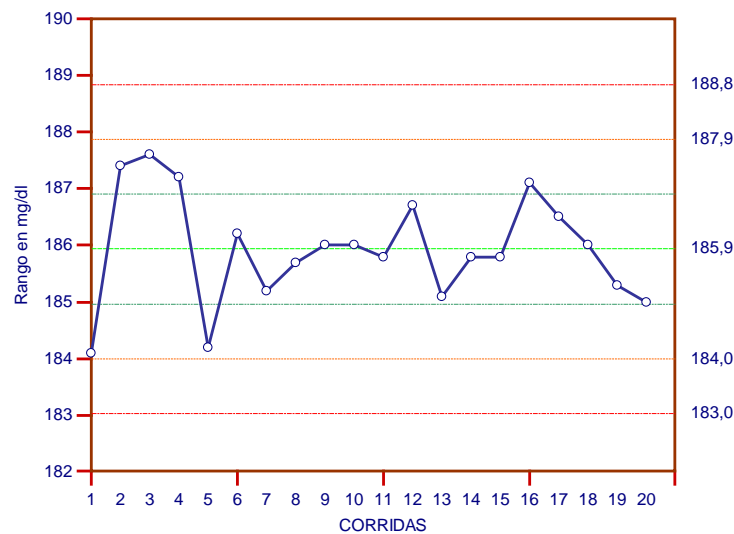


Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

Los resultados de la determinación de colesterol fueron los siguientes:

En las corridas del mes de junio se observa que el valor máximo es de 187,6 mg/dl, su valor mínimo es de 184,1 mg/dl. La media es de 185,94 mg/dl con una desviación estándar de 0,970, de tal manera que +2DE es de 187,9 y 2DE es de 184,0. El coeficiente de variación es de 0,522. No hay valores que se encuentren fuera del rango $\pm 2DE$.

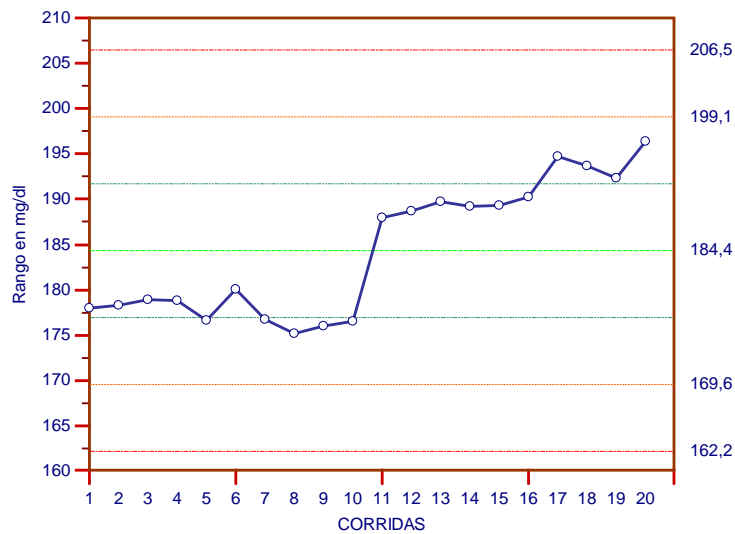
Gráfico 129: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de colesterol del laboratorio central del IESS. Mes de junio del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de julio se observa que el valor máximo es de 196,4 mg/dl, su valor mínimo es de 175,2 mg/dl. La media es de 184,4 mg/dl con una desviación estándar de 7,38 de tal manera que +2DE es de 199,1 y 2DE es de 169,6. El coeficiente de variación es de 4,003. No hay valores que se encuentren fuera del rango $\pm 2DE$, sin embargo se puede observar la presencia de 10 valores consecutivos por debajo y por encima de la media violando la regla 10x de Westgard.

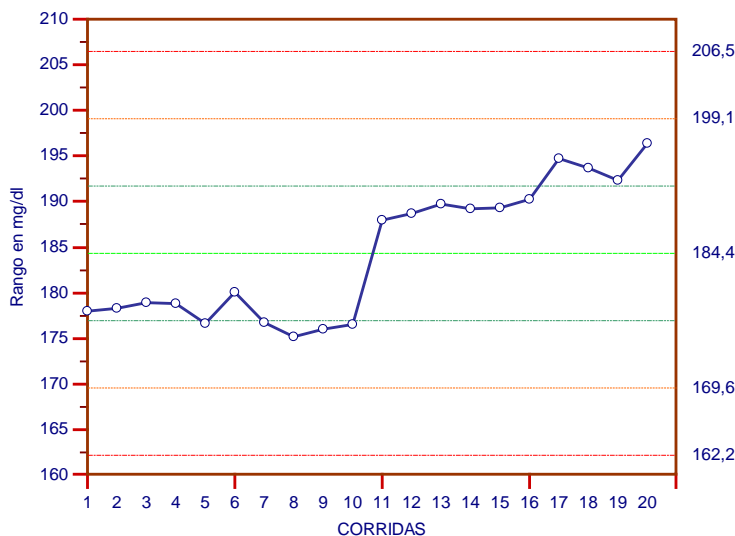
Gráfico 130: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de colesterol del laboratorio central del IESS. Mes de julio del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de agosto se observa que el valor máximo es de 196,4 mg/dl, su valor mínimo es de 175,2 mg/dl. La media es de 184,4 mg/dl con una desviación estándar de 7,38 de tal manera que +2DE es de 199,1 y 2DE es de 169,6. El coeficiente de variación es de 4,003. No hay valores que se encuentren fuera del rango $\pm 2DE$, sin embargo se puede observar la existencia de 10 valores consecutivos por debajo y por encima de la media violando la regla 10x de Westgard.

Gráfico 131: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de colesterol del laboratorio central del IESS. Mes de agosto del 2013

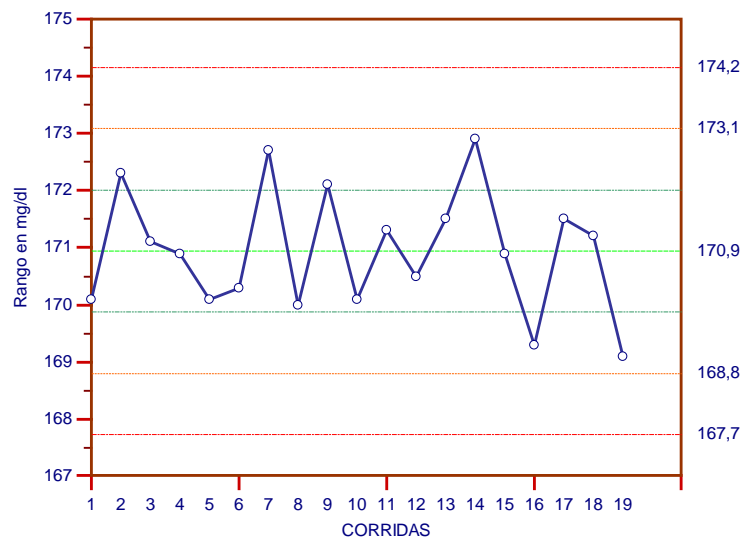


Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de septiembre se detectó un valor aberrante (167,1 mg/dl de la corrida 20) determinado mediante la prueba de Grubbs, el cual fue excluido del análisis. Con el resto

de valores se observa que el valor máximo es de 172,9 mg/dl, su valor mínimo es de 169,1 mg/dl. La media es de 170,94 mg/dl con una desviación estándar de 1,072 de tal manera que +2DE es de 173,1 y 2DE es de 168,8. El coeficiente de variación es de 0,627. Sin el valor aberrante no se encuentran valores fuera del rango $\pm 2DE$.

Gráfico 132: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de colesterol del laboratorio central del IESS. Mes de septiembre del 2013

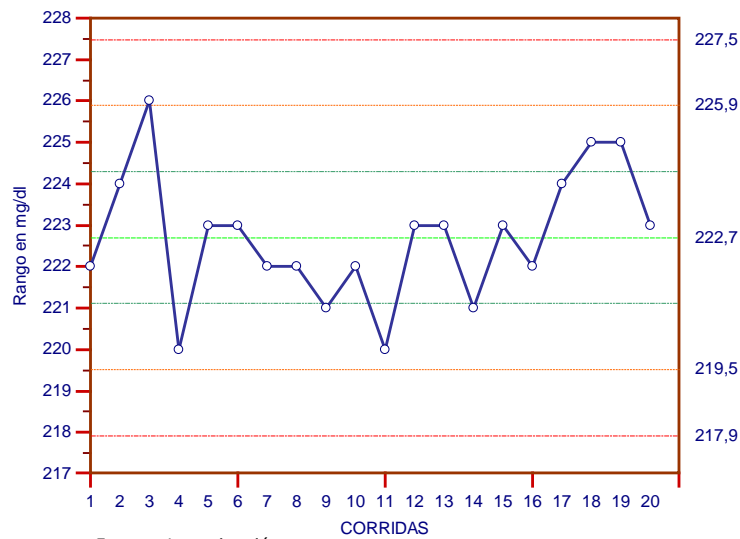


Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

Los resultados de la determinación de triglicéridos fueron los siguientes:

En las corridas del mes de junio se observa que el valor máximo es de 226,0 mg/dl, su valor mínimo es de 220,0 mg/dl. La media es de 222,7 mg/dl con una desviación estándar de 1,59 de tal manera que +2DE es de 225,9 y 2DE es de 219,5. El coeficiente de variación es de 0,715. Se observa un valor fuera del rango +2DE (226 de la corrida 3) sin embargo al aplicarle la prueba de valores aberrantes de Grubbs, este no fue detectado como tal.

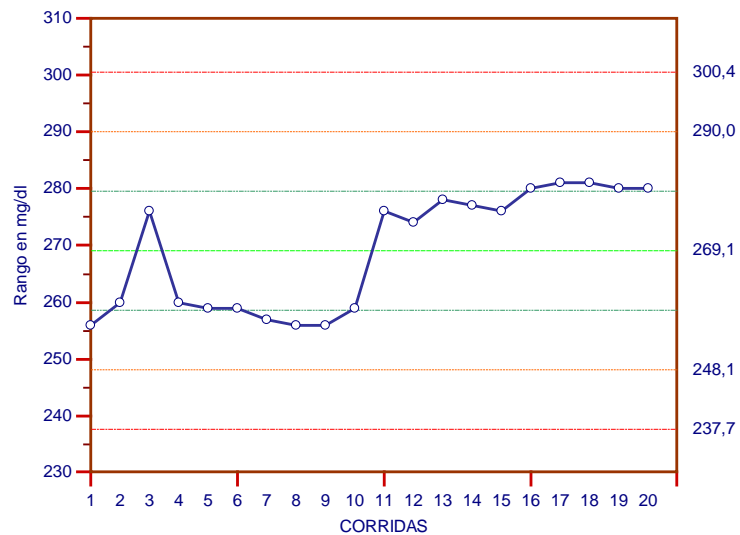
Gráfico 133: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de triglicéridos del laboratorio central del IESS. Mes de junio del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de julio se observa que el valor máximo es de 281,0 mg/dl, su valor mínimo es de 256,0 mg/dl. La media es de 269,05 mg/dl con una desviación estándar de 10,47 de tal manera que +2DE es de 290,0 y 2DE es de 248,10. El coeficiente de variación es de 3,890. No hay valores que se encuentren fuera del rango $\pm 2DE$, sin embargo se puede observar la existencia de 10 valores consecutivos por encima de la media violando la regla 10x de Westgard.

Gráfico 134: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de triglicéridos del laboratorio central del IESS. Mes de julio del 2013

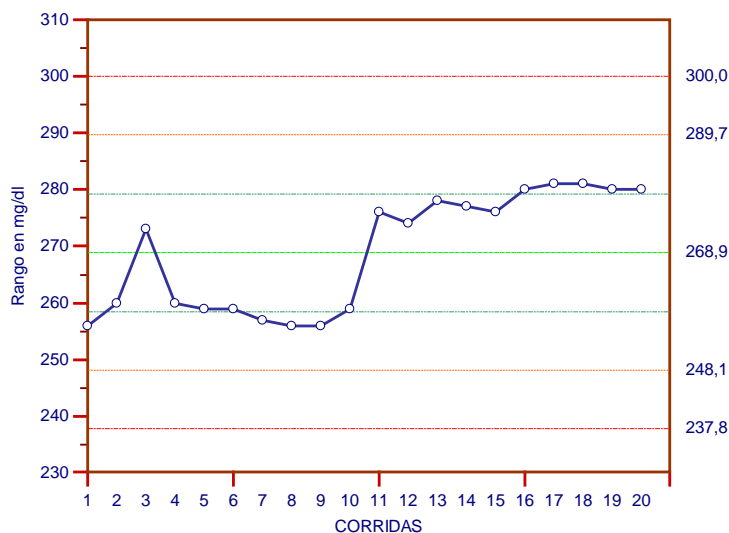


Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de agosto se observa que el valor máximo es de 281,0 mg/dl, su valor mínimo es de 256,0 mg/dl. La media es de 268,9 mg/dl con una desviación estándar de 10,38 de tal manera que +2DE es de 289,7 y 2DE es de 248,10. El coeficiente de variación es de

3,860. No hay valores que se encuentren fuera del rango $\pm 2DE$, sin embargo se puede observar la existencia de 10 valores consecutivos por encima de la media violando la regla 10x de Westgard.

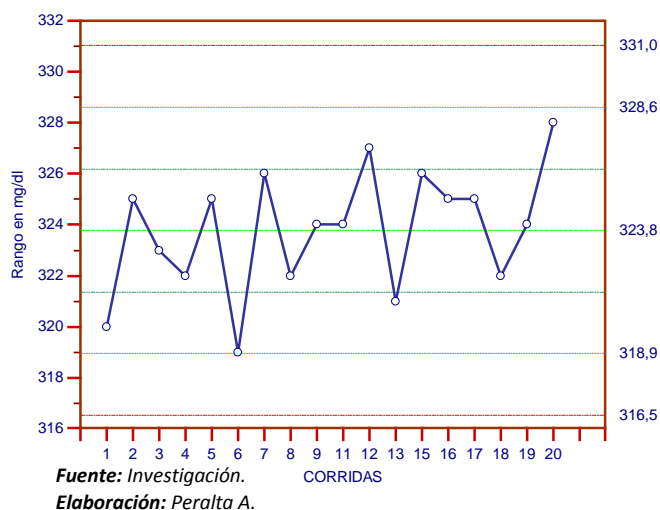
Gráfico 135: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de triglicéridos del laboratorio central del IESS. Mes de agosto del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de septiembre se detectaron dos valores aberrantes (331 mg/dl de la corrida 14; y 317 mg/dl de la corrida 10) determinados mediante la prueba de Grubbs, los cual fueron excluidos del análisis. Con el resto de valores se observa que el valor máximo es de 328,0 mg/dl, su valor mínimo es de 319,0 mg/dl. La media es de 323,78 mg/dl con una desviación estándar de 2,41 de tal manera que +2DE es de 328,6 y 2DE es de 318,9. El coeficiente de variación es de 0,746. Hay un valor que se encuentra fuera del rango 2DE, pero la prueba de Grubbs no lo detecta como aberrante.

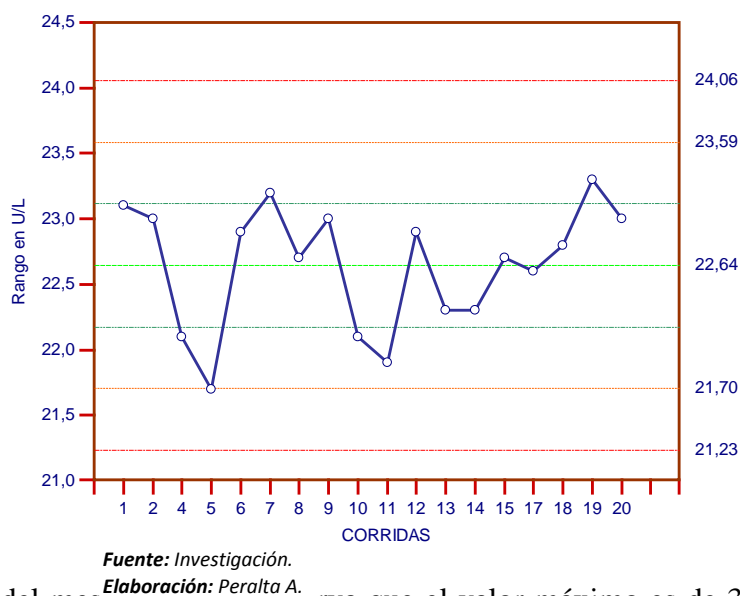
Gráfico 136: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de triglicéridos del laboratorio central del IESS. Mes de septiembre del 2013



Los resultados de la determinación de TGO fueron los siguientes:

En las corridas del mes de junio se detectaron dos valores aberrantes (24,3 U/L de la corrida 3; y 24,1 U/L de la corrida 16), determinados mediante la prueba de Grubbs, los cual fueron excluidos del análisis. Con el resto de valores se observa que el valor máximo es de 23,3 U/L, su valor mínimo es de 21,7 U/L. La media es de 22,64 U/L con una desviación estándar de 0,471 de tal manera que +2DE es de 23,59 y 2DE es de 21,7. El coeficiente de variación es de 2,078. No se observan valores por fuera del rango $\pm 2DE$.

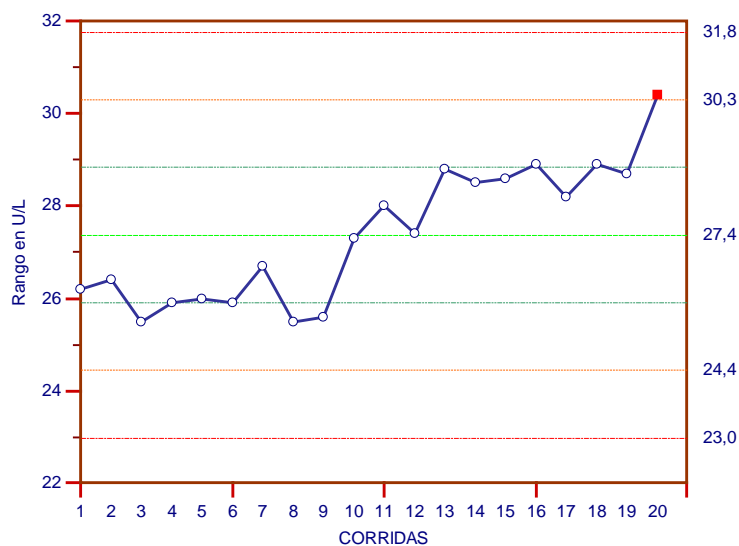
Gráfico 137: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de TGO del laboratorio central del IESS. Mes de junio del 2013



En las corridas del mes de junio se observa que el valor máximo es de 30,4 U/L, su valor mínimo es de 25,5 U/L. La media es de 27,37 U/L con una desviación estándar de 1,46 de

tal manera que +2DE es de 30,3 y 2DE es de 24,4. El coeficiente de variación es de 5,344. Existe un valor fuera del rango +2DE (30,4 de la corrida 20), sin embargo la prueba de Grubbs no lo detecta como tal. Además se pueden observar la existencia de 10 valores consecutivos por encima de la media violando la regla 10x de Westgard.

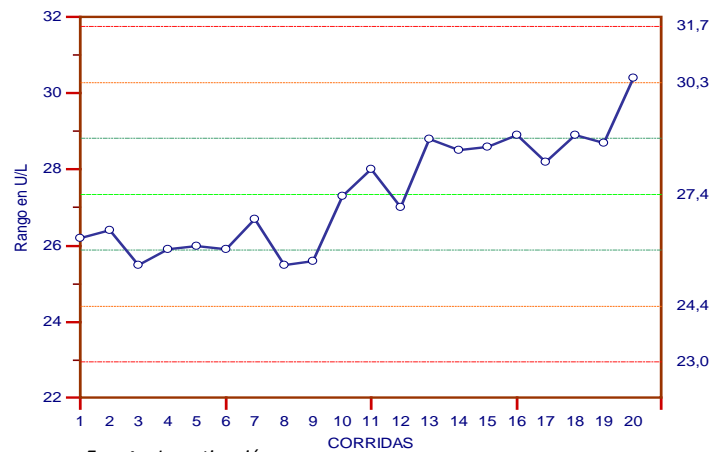
Gráfico 138: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de TGO del laboratorio central del IESS. Mes de julio del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de agosto se observa que el valor máximo es de 30,4 U/L, su valor mínimo es de 25,5 U/L. La media es de 27,15 U/L con una desviación estándar de 1,46 de tal manera que +2DE es de 30,3 y 2DE es de 24,4. El coeficiente de variación es de 5,356. Existe un valor fuera del rango +2DE (30,4 de la corrida 20), sin embargo la prueba de Grubbs no lo detecta como tal.

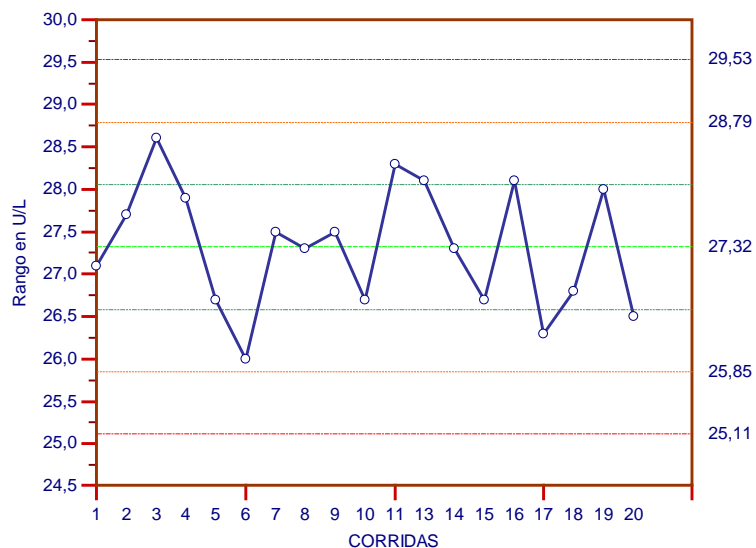
Gráfico 139: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de TGO del laboratorio central del IESS. Mes de agosto del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de septiembre se detectó un valor aberrante (24,4 U/L de la corrida 12), determinado mediante la prueba de Grubbs, el cual fue excluido del análisis. Con el resto de valores se observa que el valor máximo es de 28,6 U/L, su valor mínimo es de 26,0 U/L. La media es de 27,32 U/L con una desviación estándar de 0,736 de tal manera que +2DE es de 28,79 y 2DE es de 25,85. El coeficiente de variación es de 2,694. No hay valores fuera del rango $\pm 2DE$.

Gráfico 140: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de TGO del laboratorio central del IESS. Mes de septiembre del 2013

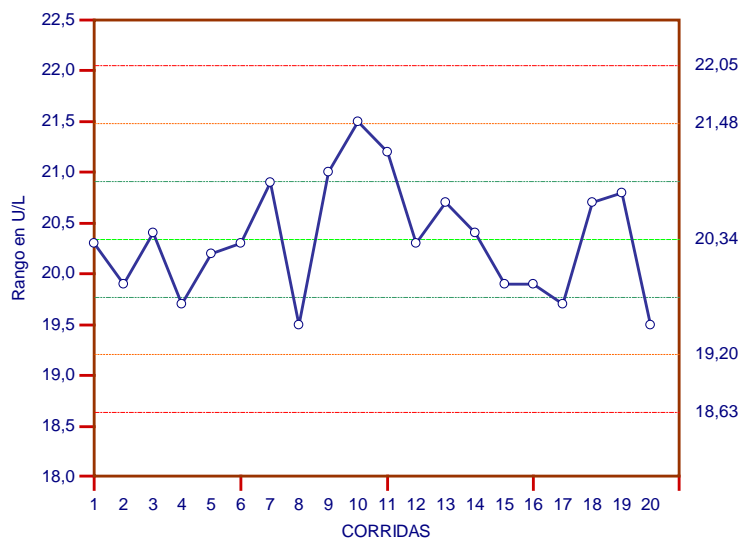


Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

Los resultados de la determinación de TGP fueron los siguientes:

En las corridas del mes de junio se observa que el valor máximo es de 21,5 U/L, su valor mínimo es de 19,5 U/L. La media es de 20,34 U/L con una desviación estándar de 0,569 de tal manera que +2DE es de 21,48 y 2DE es de 19,20. El coeficiente de variación es de 2,796. No se observan valores por fuera del rango $\pm 2DE$.

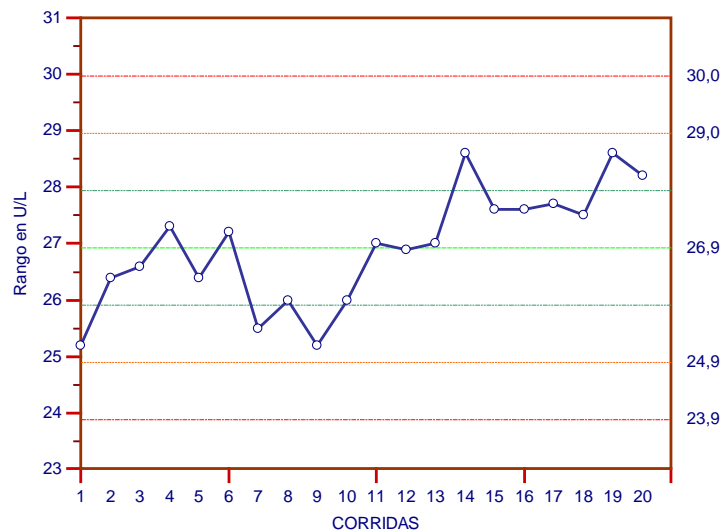
Gráfico 141: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de TGP del laboratorio central del IESS. Mes de junio del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de julio se observa que el valor máximo es de 28,6 U/L, su valor mínimo es de 25,2 U/L. La media es de 26,93 U/L con una desviación estándar de 1,017 de tal manera que +2DE es de 29,0 y 2DE es de 24,9. El coeficiente de variación es de 3,778. No se observan valores por fuera del rango $\pm 2DE$.

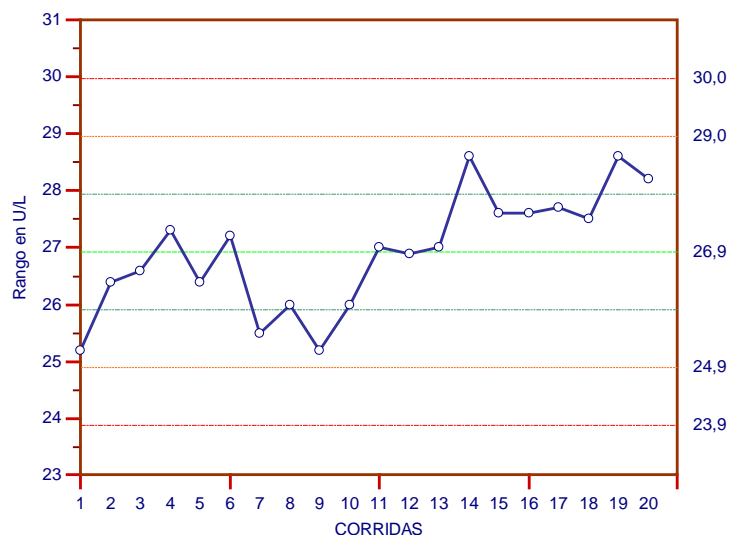
Gráfico 142: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de TGP del laboratorio central del IESS. Mes de julio del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de agosto se observa que el valor máximo es de 28,6 U/L, su valor mínimo es de 25,2 U/L. La media es de 26,93 U/L con una desviación estándar de 1,017 de tal manera que +2DE es de 29,0 y 2DE es de 24,9. El coeficiente de variación es de 3,778. No se observan valores por fuera del rango $\pm 2DE$.

Gráfico 143: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de TGP del laboratorio central del IESS. Mes de agosto del 2013

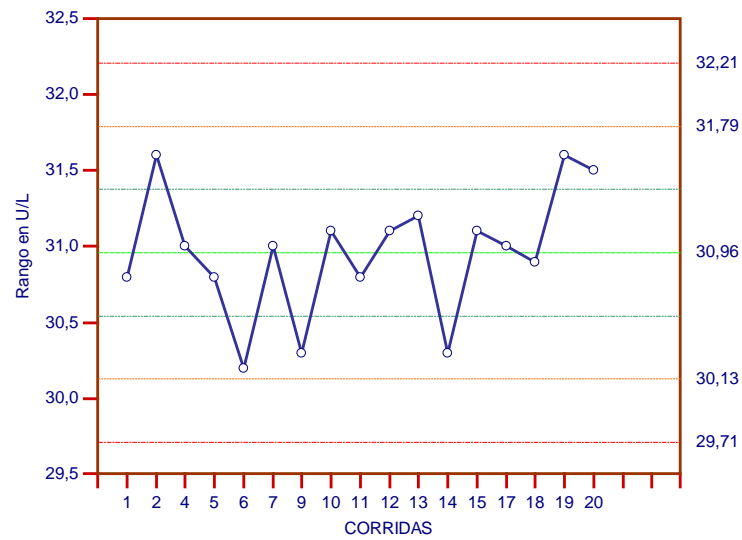


Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

En las corridas del mes de septiembre se detectaron tres valores aberrantes (32,7 U/L de la corrida 3; 32,1 U/L de la corrida 16 y 29,8 U/L de la corrida 8), determinados mediante la prueba de Grubbs, los cual fueron excluidos del análisis. Con el resto de valores se observa que el valor máximo es de 31,6 U/L, su valor mínimo es de 30,2 U/L. La media es de 30,96

U/L con una desviación estándar de 0,415 de tal manera que +2DE es de 31,79 y 2DE es de 30,13. El coeficiente de variación es de 1,342. No se observan valores por fuera del rango $\pm 2DE$.

Gráfico 144: Método gráfico de LeveyJennings para el control de calidad de los valores de TGP del laboratorio central del IESS. Mes de septiembre del 2013



Fuente: Investigación.
Elaboración: Peralta A.

Anexos N° 5: Instructivo Manejo y Conservación del suero control

1. Se entregara a cada uno de los laboratorios participantes 1 muestra de suero de origen humano de 1.5 ml cada alícuota. (las muestras de suero de origen humano no requieren reconstitución)
2. Los sueros de origen humano entregado a cada laboratorio se deberán conservar congelados a - 20-25°C hasta el momento de su utilización, se deberán descongelar a temperatura ambiente.
3. Mezclar cada tubo eppendorf por inversión varias veces antes de su utilización, la muestra de suero de origen humano debe ser procesada dentro de 20-25 minutos.
4. Realizar la determinación del suero control de origen humano como una muestra de rutina.
5. Las pruebas que se deben procesar son: glucosa, urea, Creatinina, colesterol, triglicéridos, TGO, TGP.
6. Los resultados obtenidos de cada determinación se deberán reportar en la hoja proporcionada por el Programa de evaluación externa de la calidad en números enteros y su concentración en miligramos/decilitros (mg/dl), la hoja de reporte deberá estar firmada y sellada por el licenciado que realizo la determinación.
7. Las muestras serán entregadas el lunes 3 de junio del 2013
8. Los resultados se retiraran el día viernes 7 de junio del 2013
9. De presentar cualquier inconveniente comunicarse con los investigadores a los números

Anabel Peralta: 0998444590

DR. Lenin Villalta: 0998700763

DRA. Lorena Mora: 0993332341

Anexos N° 6: Reporte de resultados

ENSAYO INTERCOMPARACION 2013 LABORATORIO CLINICO

REPORTE DE RESULTADOS

AREA: QUIMICA CLINICA

CODIGO:

NOMBRE LABORATORIO: _____

MUESTRA #: 104

EXAMEN	NOMBRE INSTRUMENTO	TECNICA DE MEDICION	MARCA DEL REACTIVO	METODO DEL REACTIVO	RESULTADOS	UNIDADES
GLUCOSA						
UREA						
CREATININA						
COLESTEROL						
TRIGLICERIDOS						
TGO						
TGP						

OBSERVACIONES:

--

FECHA DE REPORTE: _____

RESPONSABLE: _____

Anexos N° 1: Compendio entregado a los laboratorios participantes

EVALUACION PROGRAMA CONTROL CALIDAD EXTERNO LABORATORIO IESS CAA CENTRAL / MLE ECUADOR

NOMBRE DEL LABORATORIO:
IDENTIFICACION LABORATORIO:
CIUDAD:

FECHA:
CICLO:

PRUEBA/METODO/EQUIPO	MUESTRA	SU RESULTADO	VALOR ASIGNADO	DS GRUPO	Z SCORE	RANGO ACCEPTABLE	METODO COMPARACION	COMENTARIOS
GLUCOSA							TODOS LOS METODOS	
	GOD-PAP							
	CHEM WEL							
UREA							TODOS LOS METODOS	
	GLDH UREAGA							
	CHEM WEL							
CREATININA							TODOS LOS METODOS	
	REACCION DE JAFFE							
	CHEM WEL							
COLESTEROL							TODOS LOS METODOS	
	CHOD-PAP							
	CHEM WEL							
TRIGLICERIDOS							TODOS LOS METODOS	
	GPO-PAP							
	CHEM WEL							
TGO							TODOS LOS METODOS	
	NADH-CINETICO UV/PCO							
	CHEM WEL							
TGP							TODOS LOS METODOS	
	NADH-CINETICO UV/PCO							
	CHEM WEL							



CENTRO DE ATENCIÓN AMBULATORIA CENTRAL QUITO
Benalcázar N 6-12 y Manabí teléfono 2287-408 - 2281-062

Certificado de Participación Evaluación Externa de la Calidad

Este certificado reconoce que: durante el período de evaluación para el año 2013, Junio - Julio - Agosto - y Septiembre

En las siguientes Pruebas de Química Sanguínea

Glucosa, Urea , Creatina Colesterol , Triglicéridos, TGO, TGP

Con un desempeño analítico global del:

Quito, 09 de mayo del 2014



Dra. Lorena Mora
COORDINADORA LAB C.A.A.
CENTRAL IESS QUITO

Dr. Lenin Villalta
DIRECTOR
PROGRAMA MLE ECUADOR

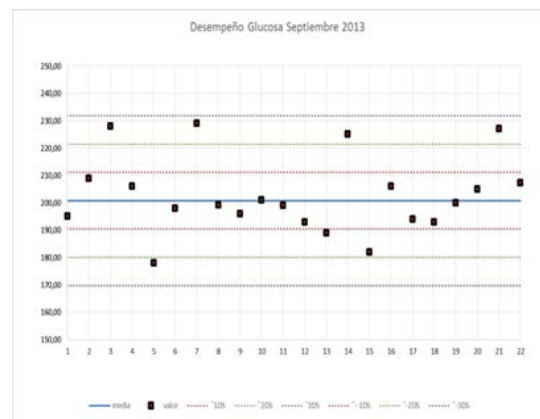
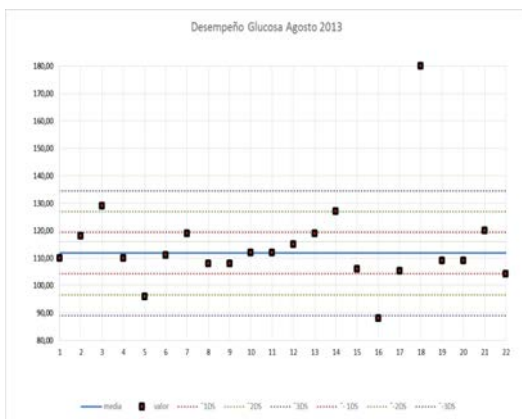
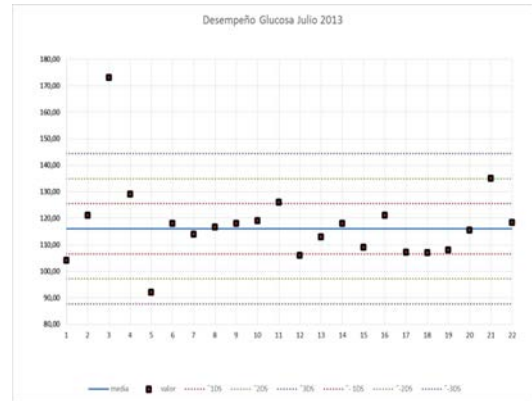
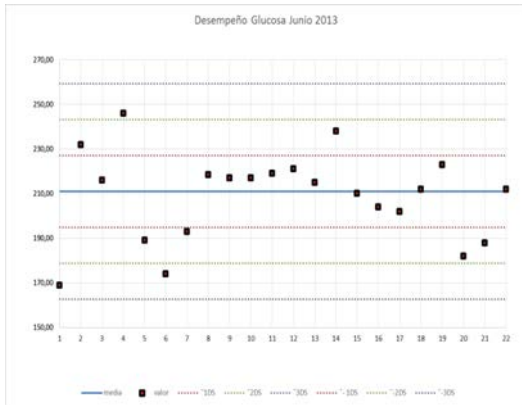
Anabel Peralta
EVALUADORA
MLE ECUADOR

Anexos N° 30: Laboratorios Participantes

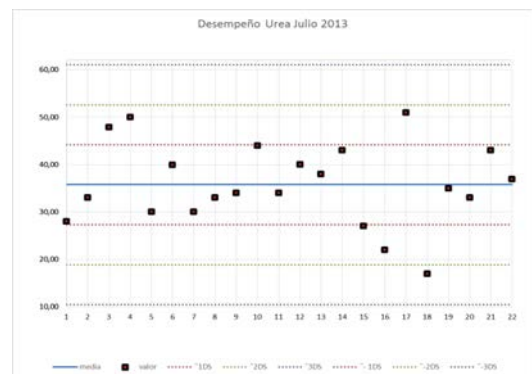
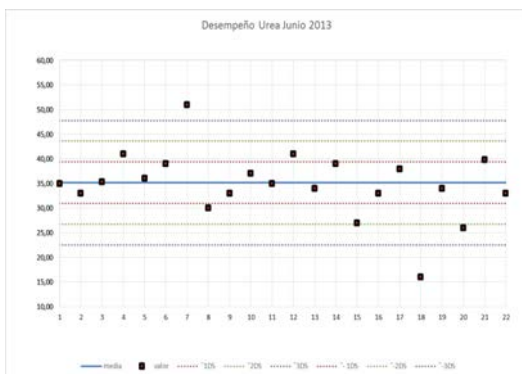
CODIGO	ORIGEN
CE-01	PUBLICO
CE-02	PUBLICO
CE-03	PUBLICO
CE-04	PUBLICO
CE-05	PUBLICO
CE-06	PUBLICO
CE-07	PUBLICO
CE-08	PUBLICO
CE-09	PUBLICO
CE-10	PUBLICO
CE-11	PUBLICO
CE-12	PUBLICO
CE-13	PRIVADO
CE-14	PUBLICO
CE-15	PUBLICO
CE-16	PRIVADO
CE-17	PRIVADO
CE-18	PUBLICO
CE-19	PRIVADO
CE-20	PRIVADO
CE-21	PUBLICO
CE-22	PUBLICO

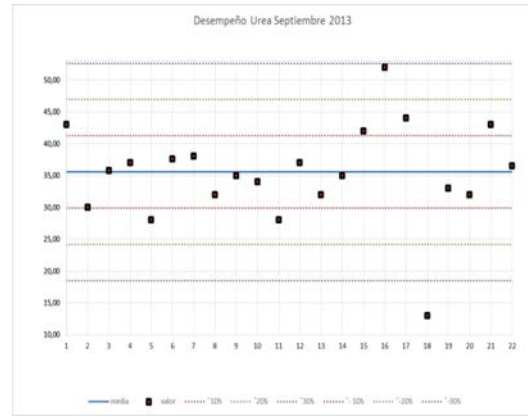
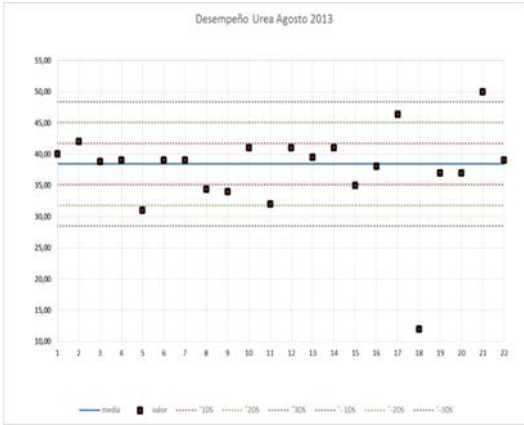
Anexo N°11: Gráfico de desempeño laboratorios participantes

DESEMPEÑO ANALITICO GLUCOSA:

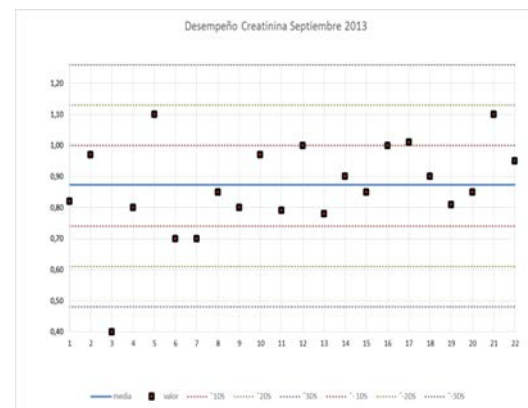
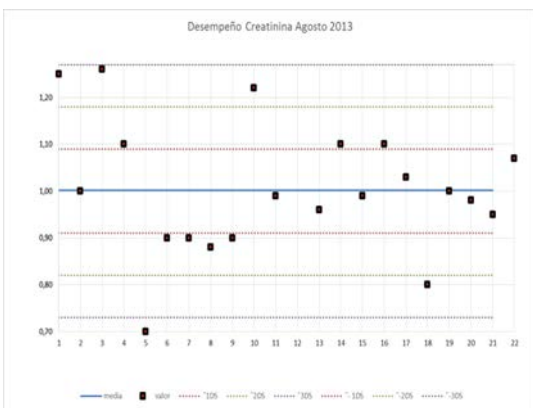
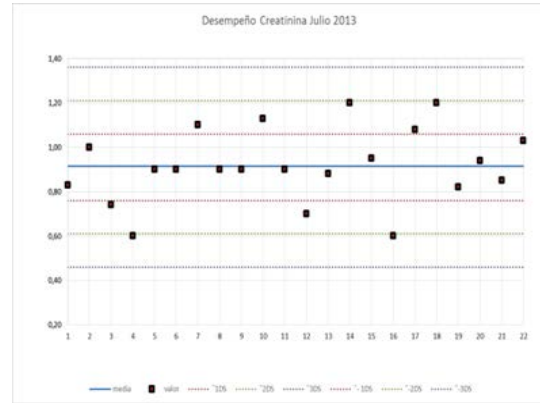
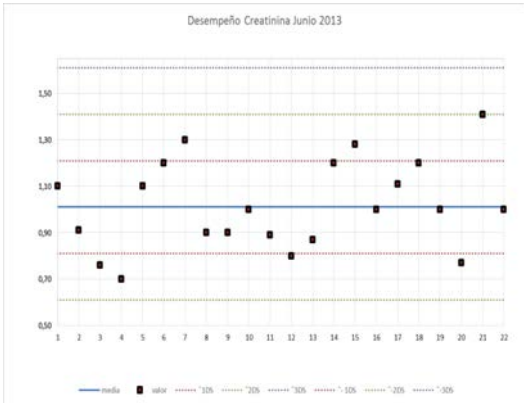


DESEMPEÑO ANALITICO UREA:

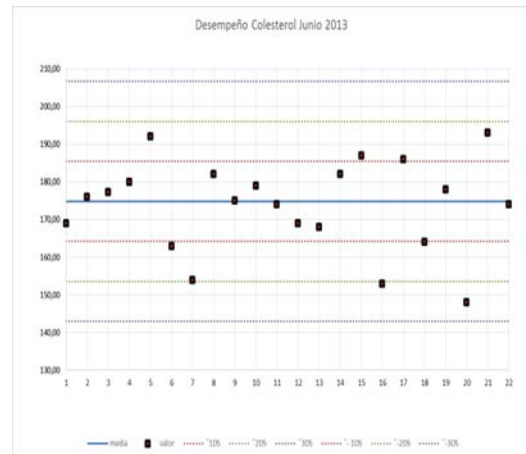
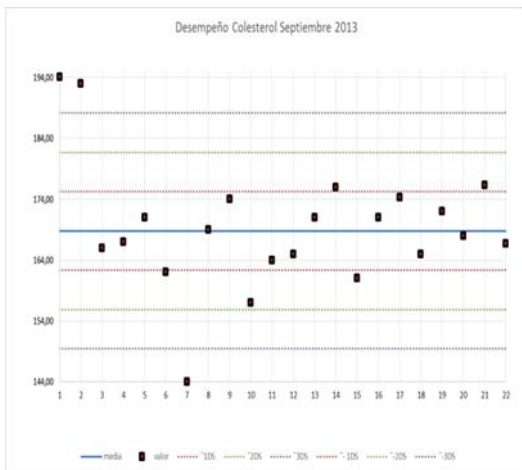
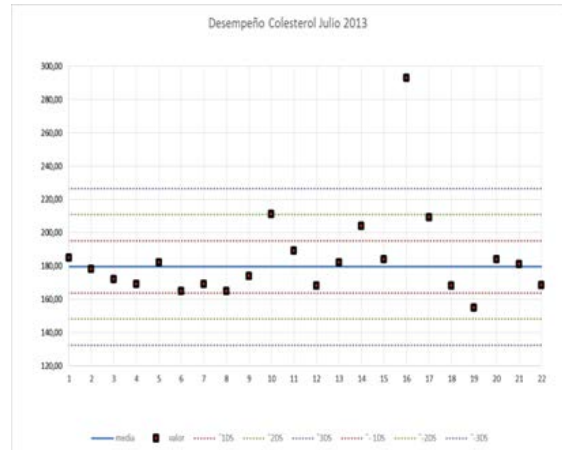
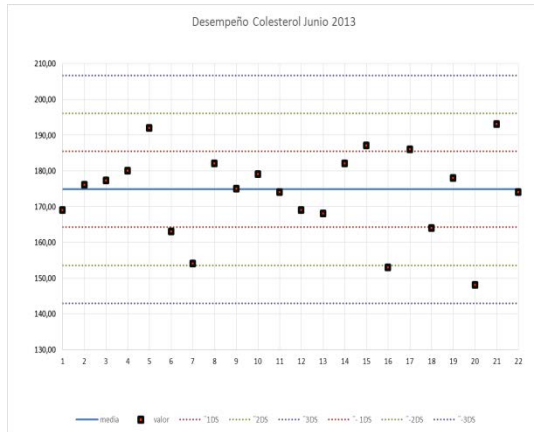




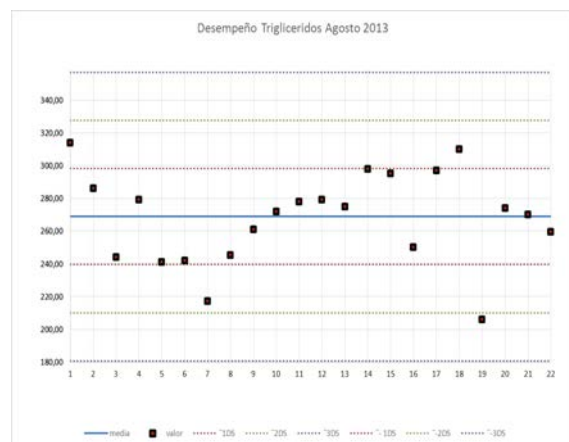
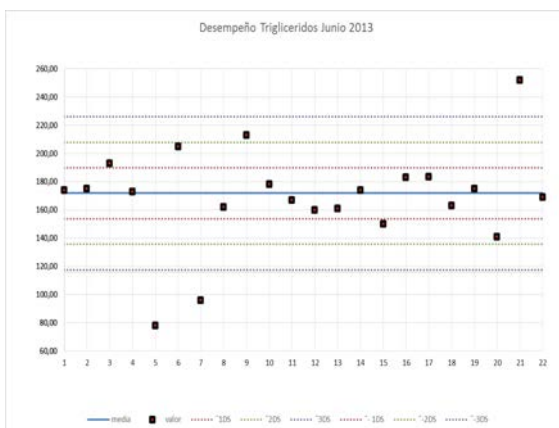
DESEMPEÑO ANALITICO CREATININA

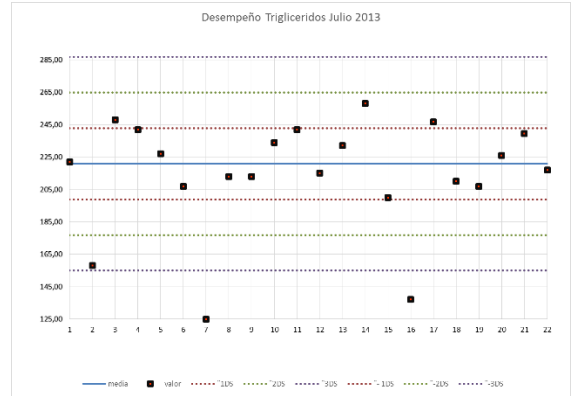
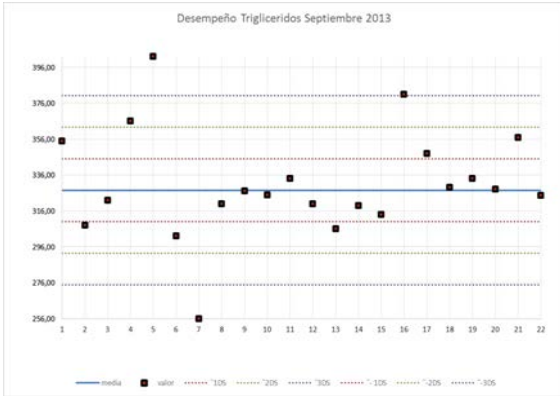


DESEMPEÑO ANALITICO COLESTEROL:

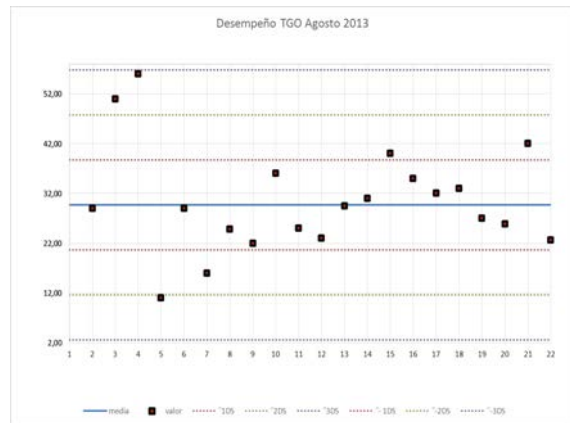
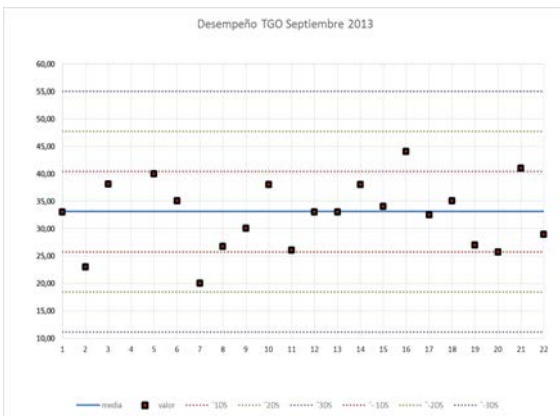
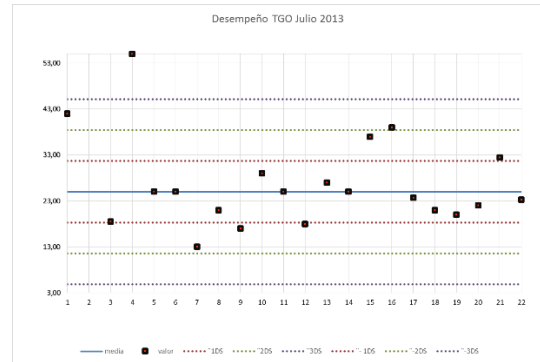
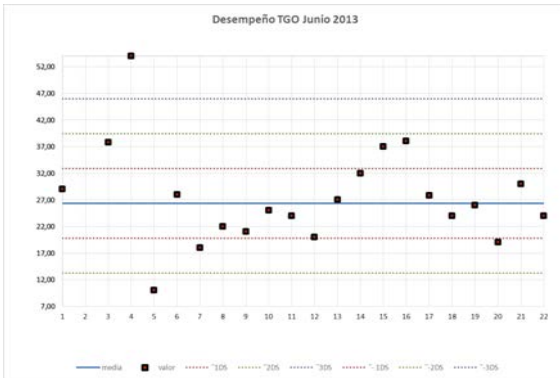


DESEMPEÑO ANALITICO TRIGLICERIDOS:

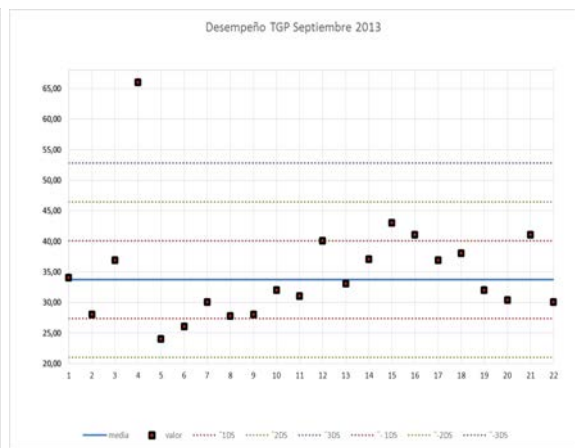
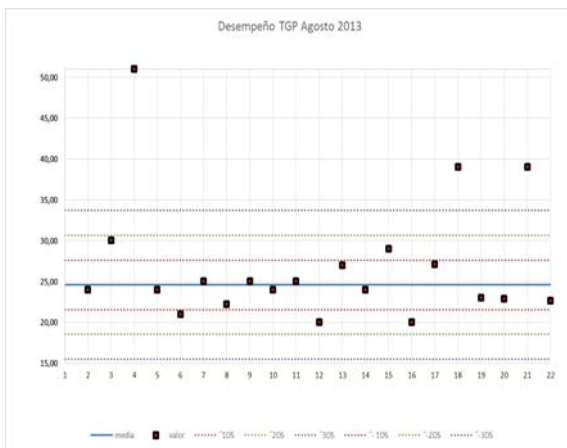
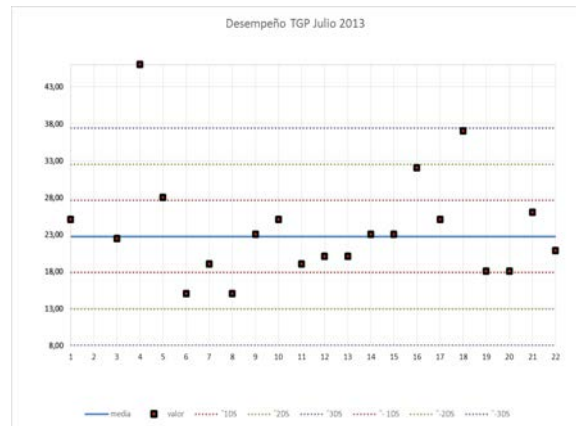
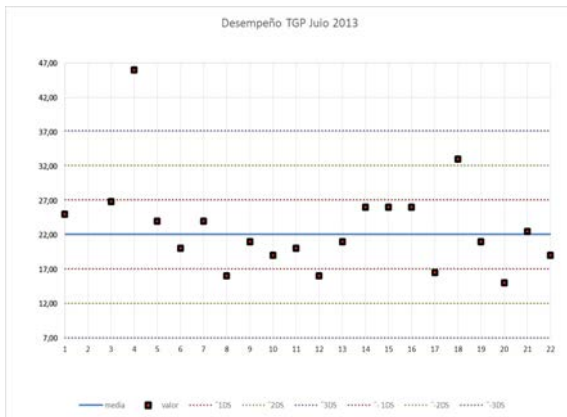




DESEMPEÑO ANALITICO TGO:

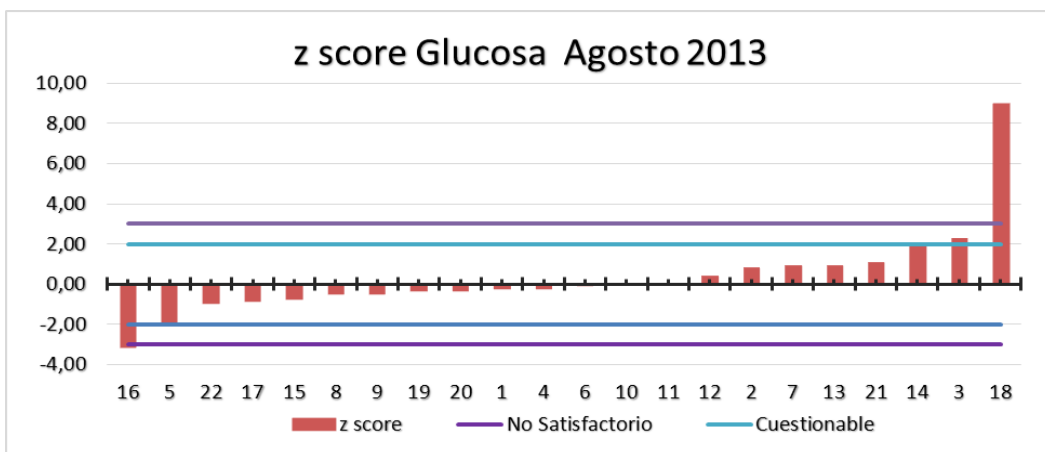
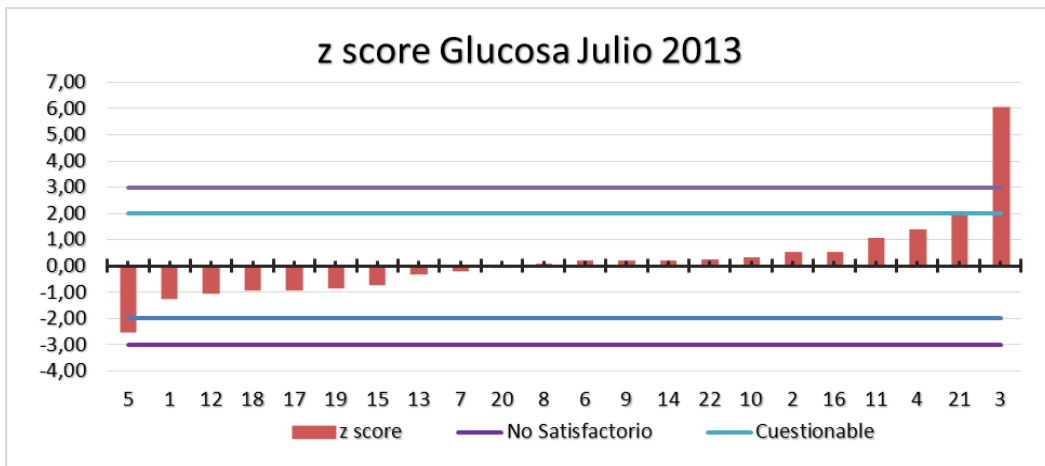
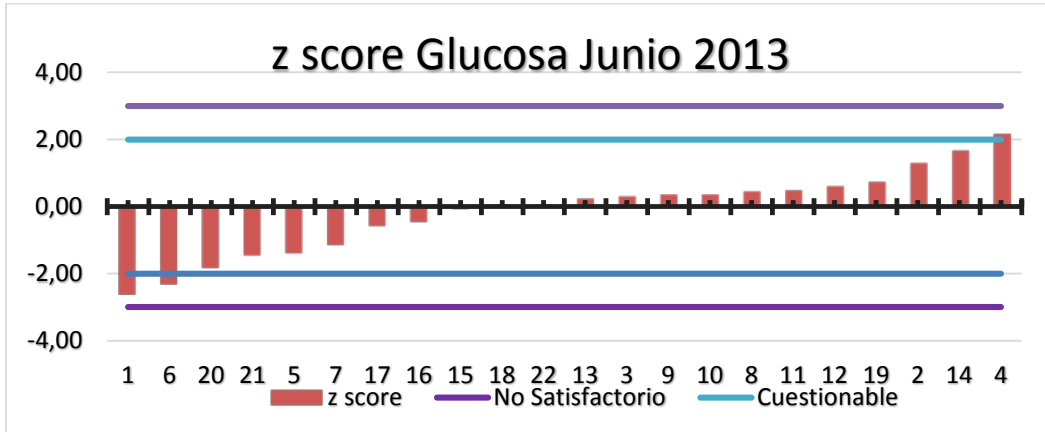


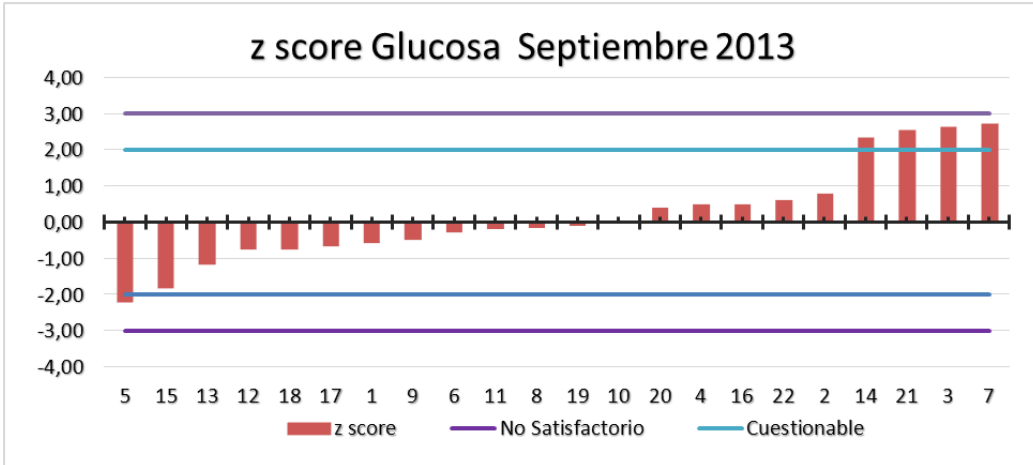
DESEMPEÑO ANALITICO TGP:



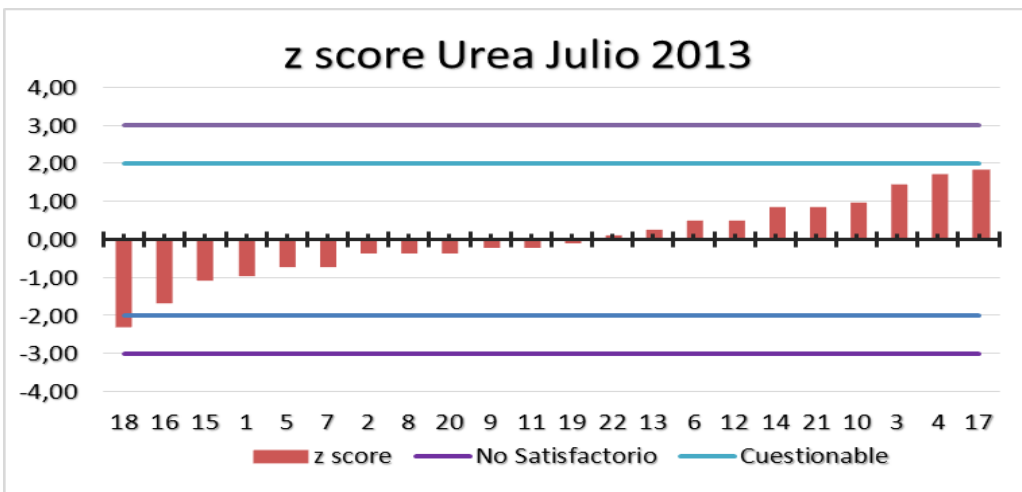
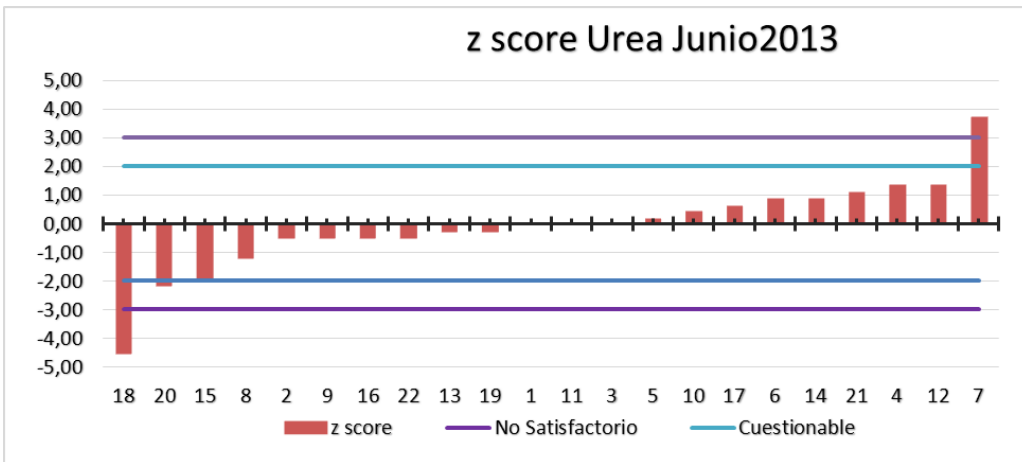
Anexo N°12: Grafico z-score

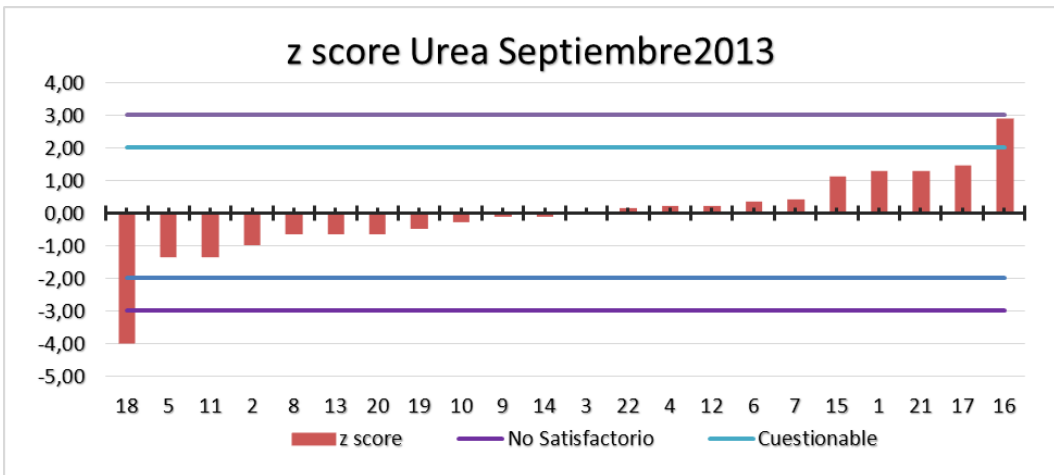
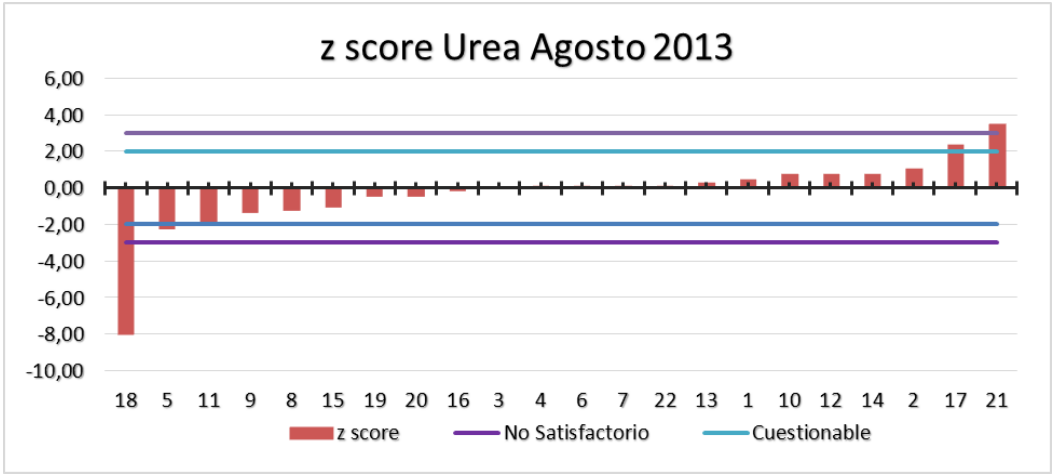
Z-SCORE GLUCOSA:



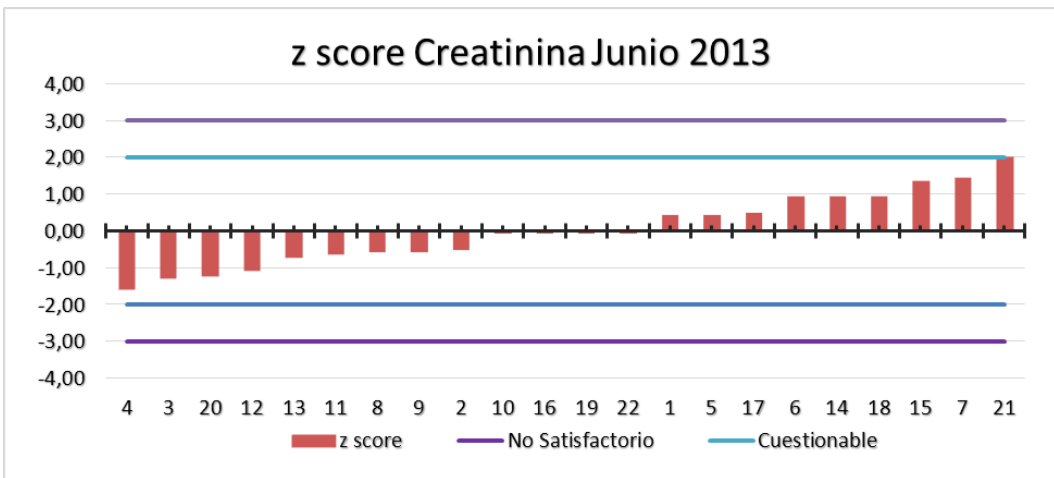


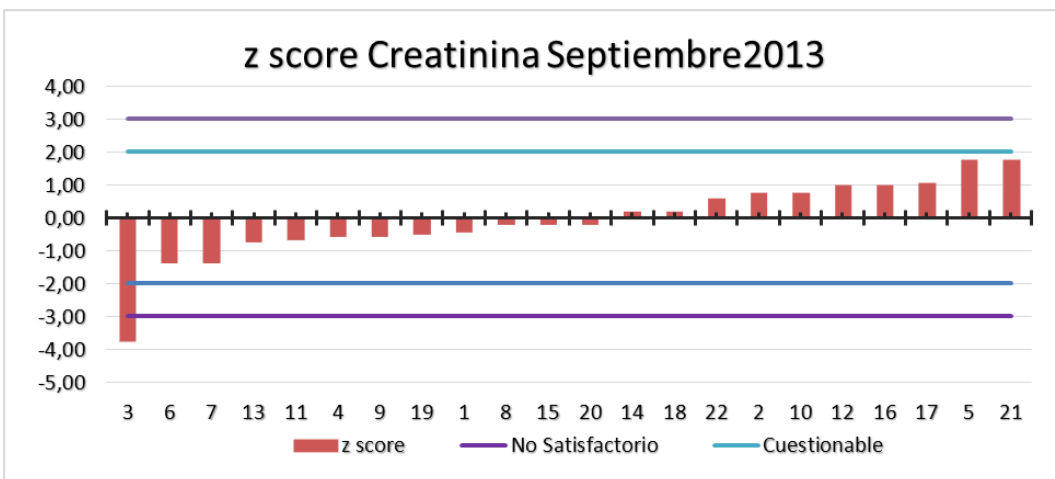
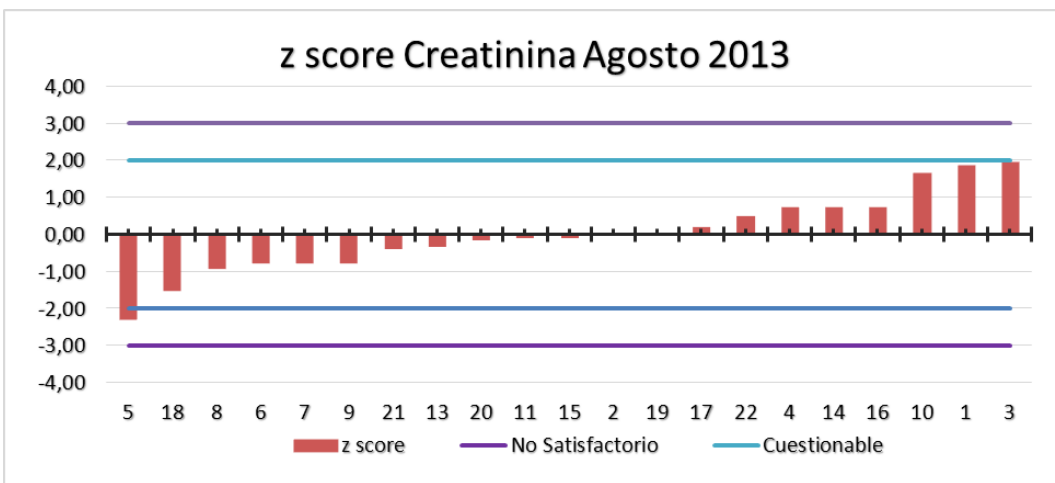
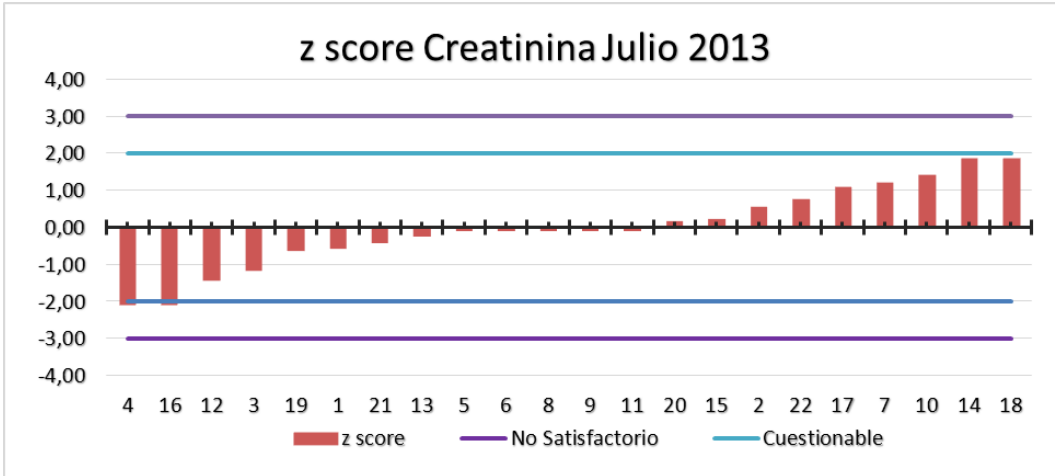
Z-SCORE UREA



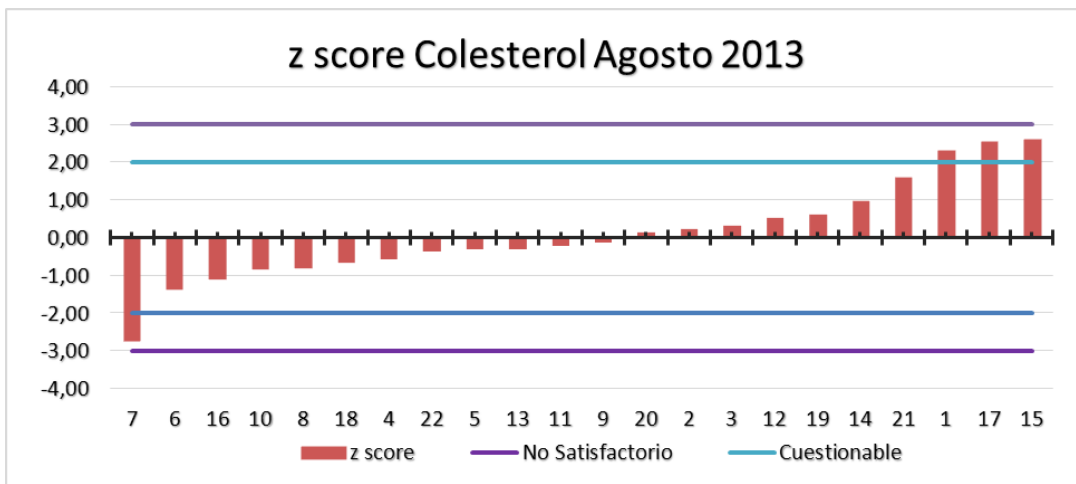
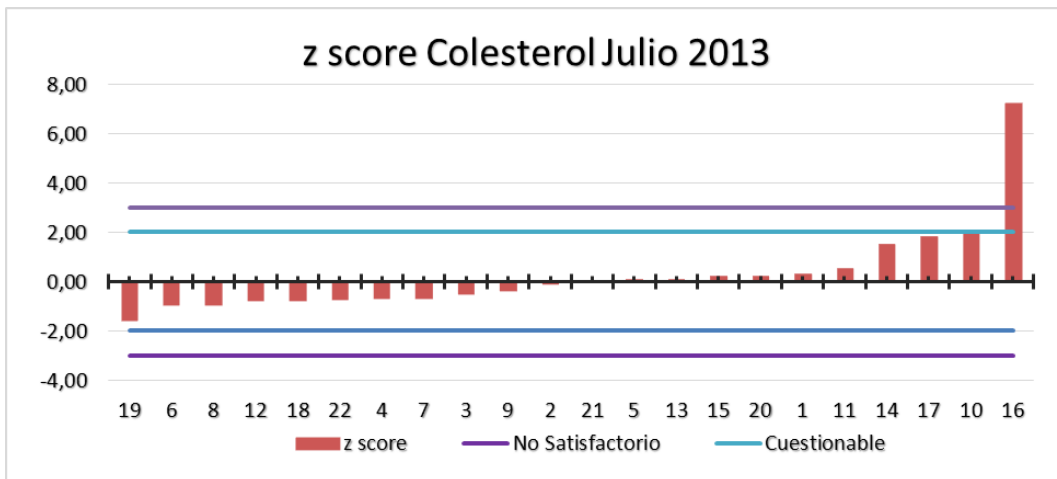
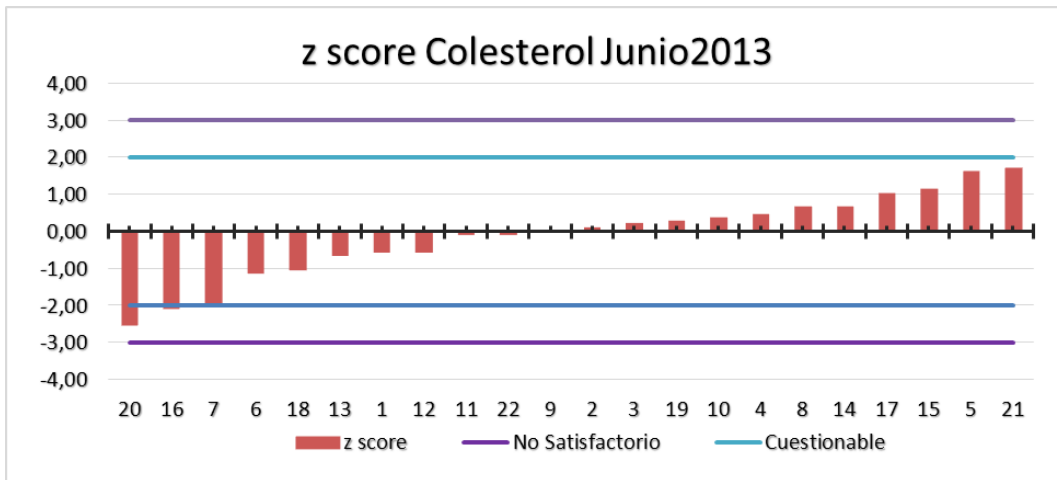


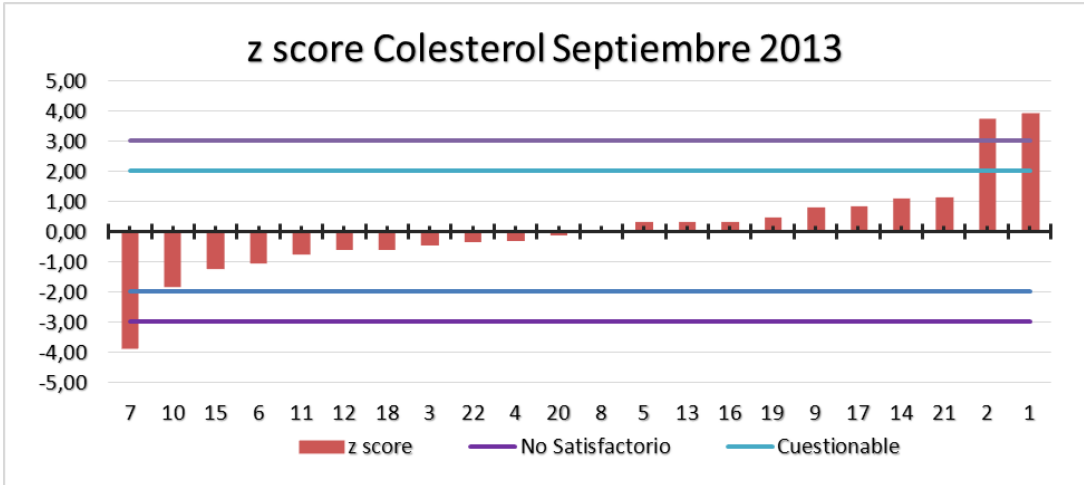
Z-SCORE CREATININA



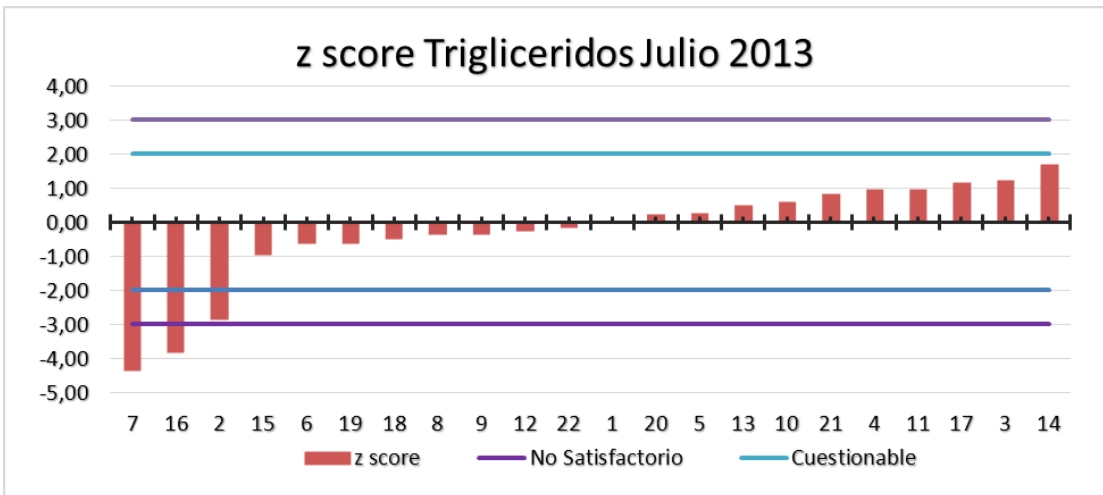
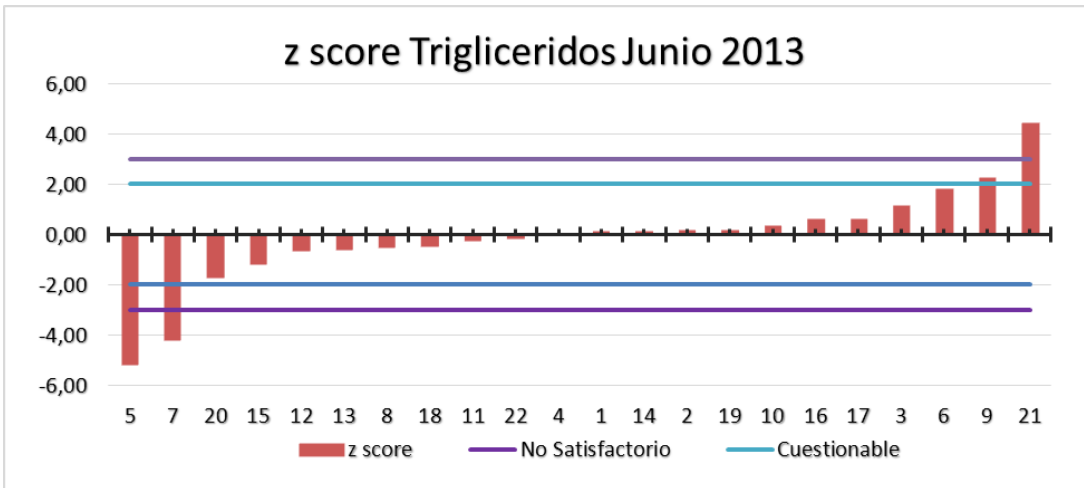


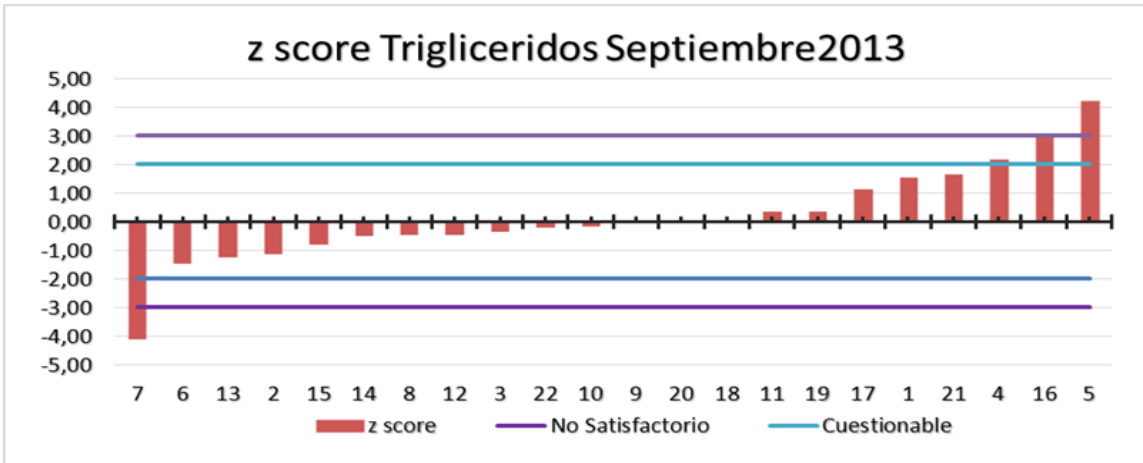
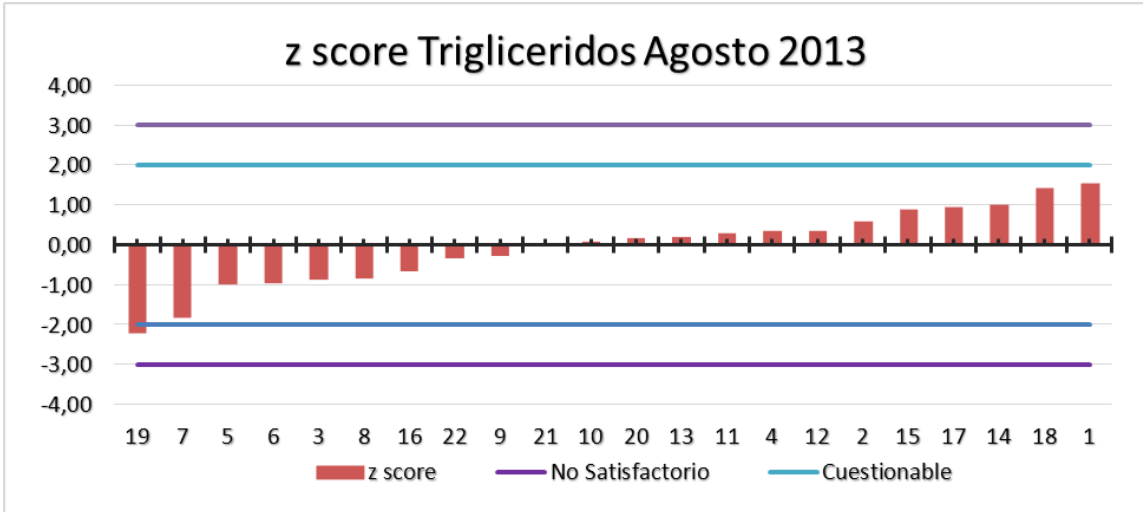
ZSCORE COLESTEROL:



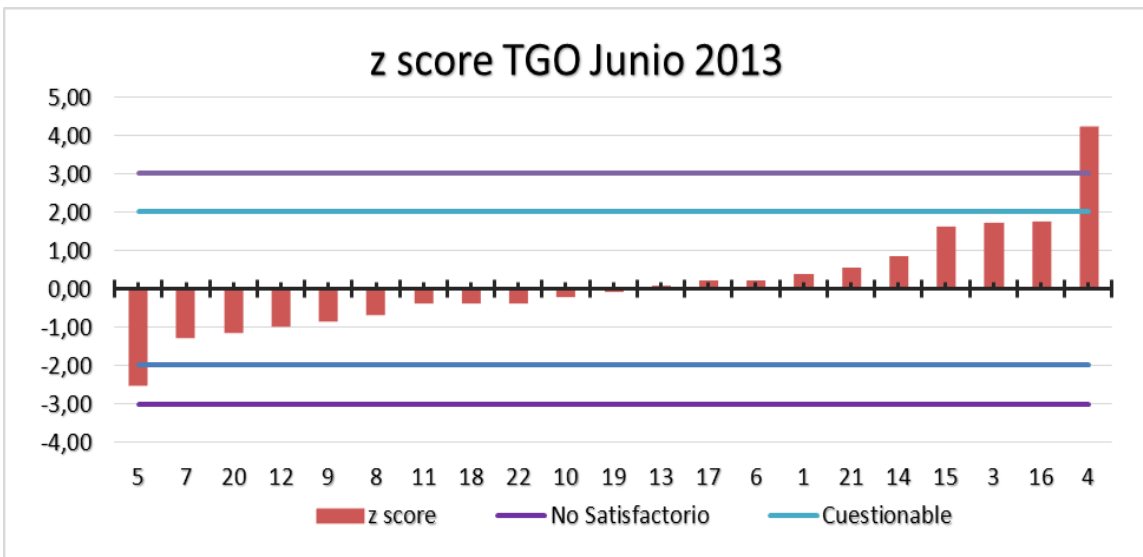


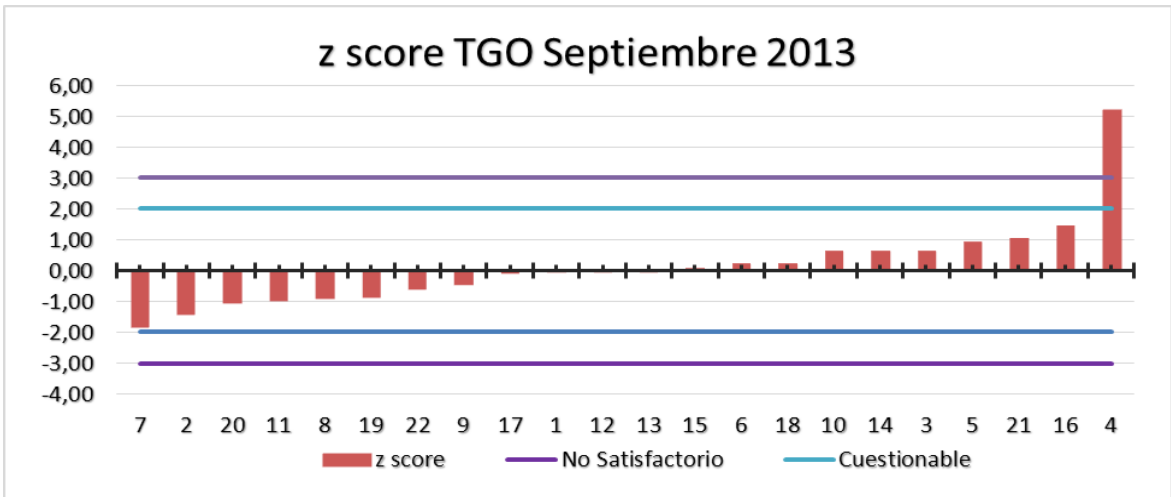
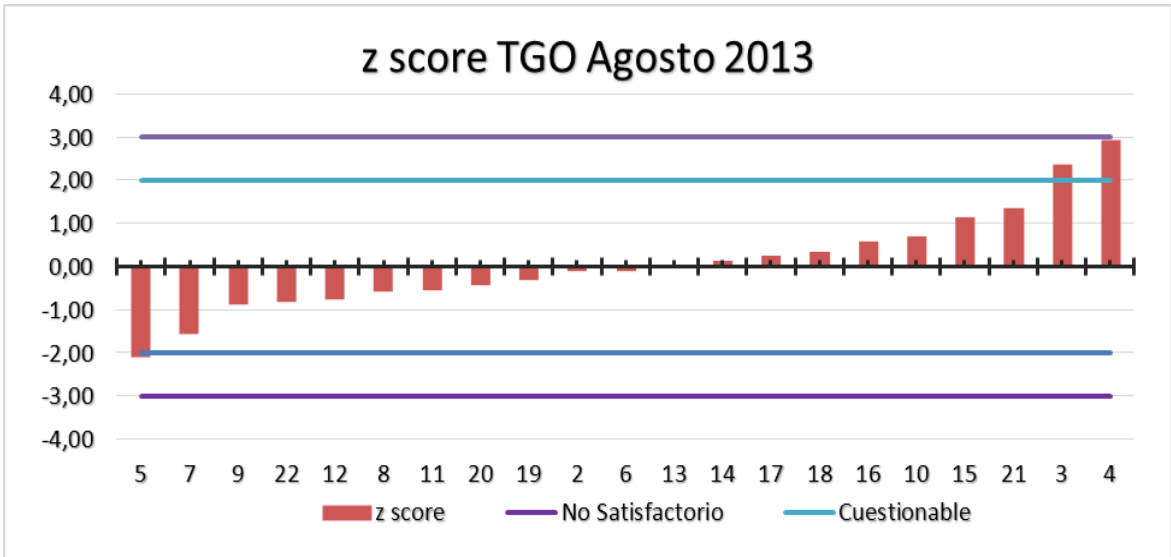
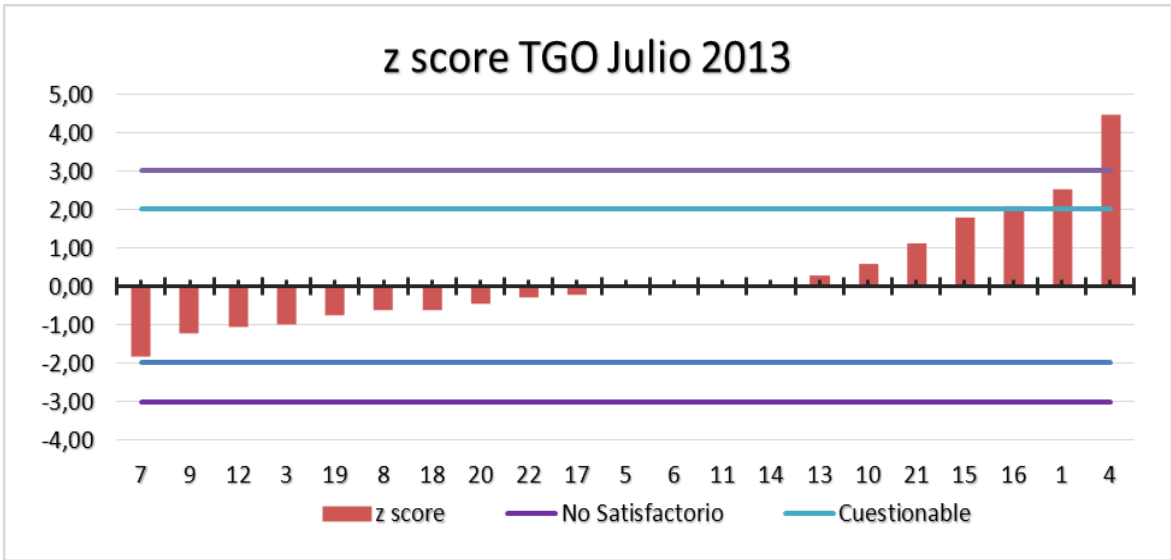
Z-SCORE TRIGLICERIDOS:



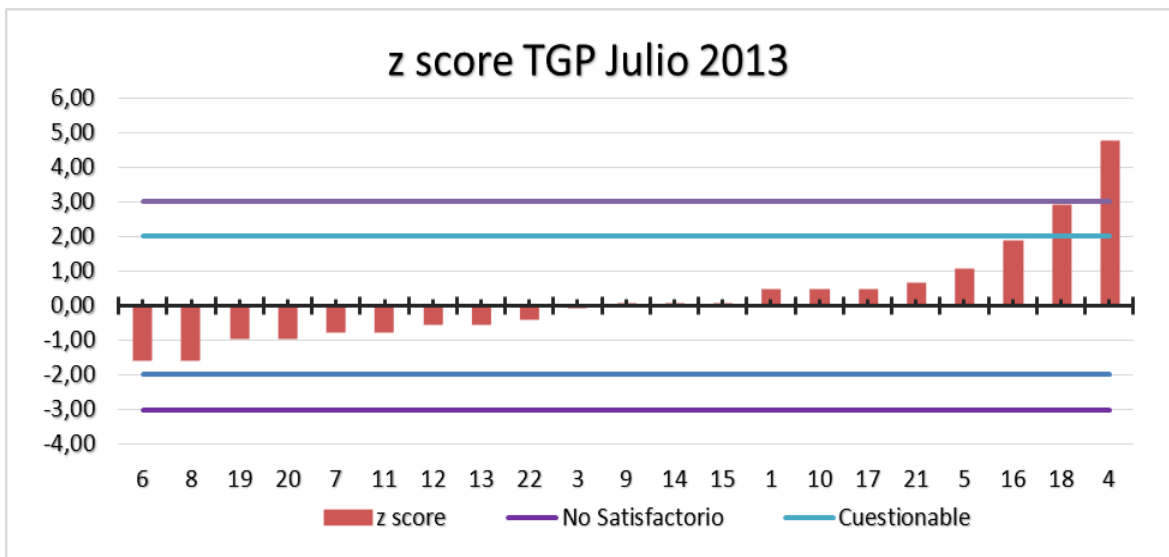
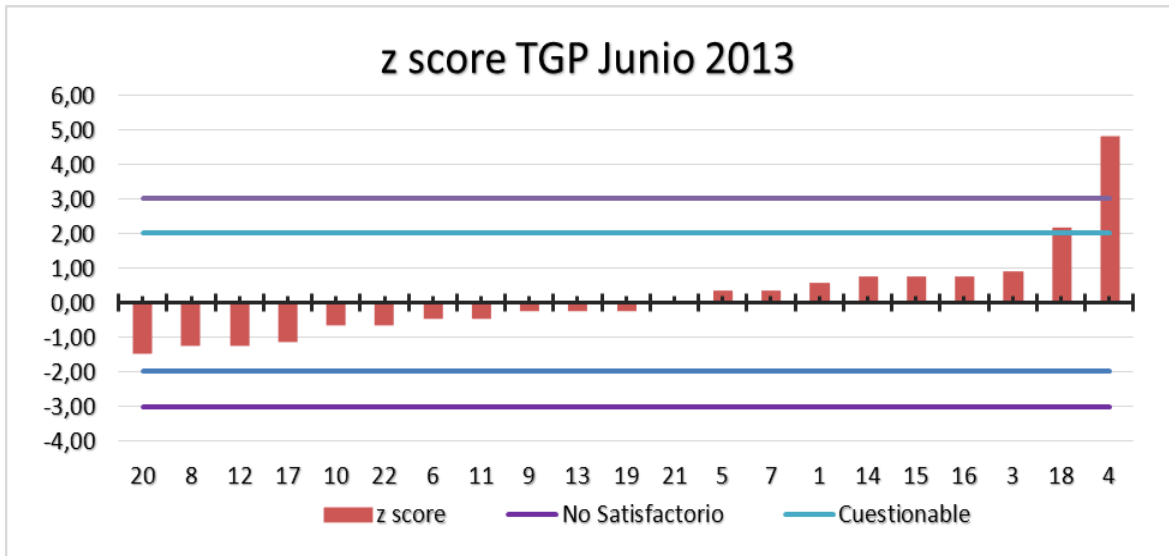


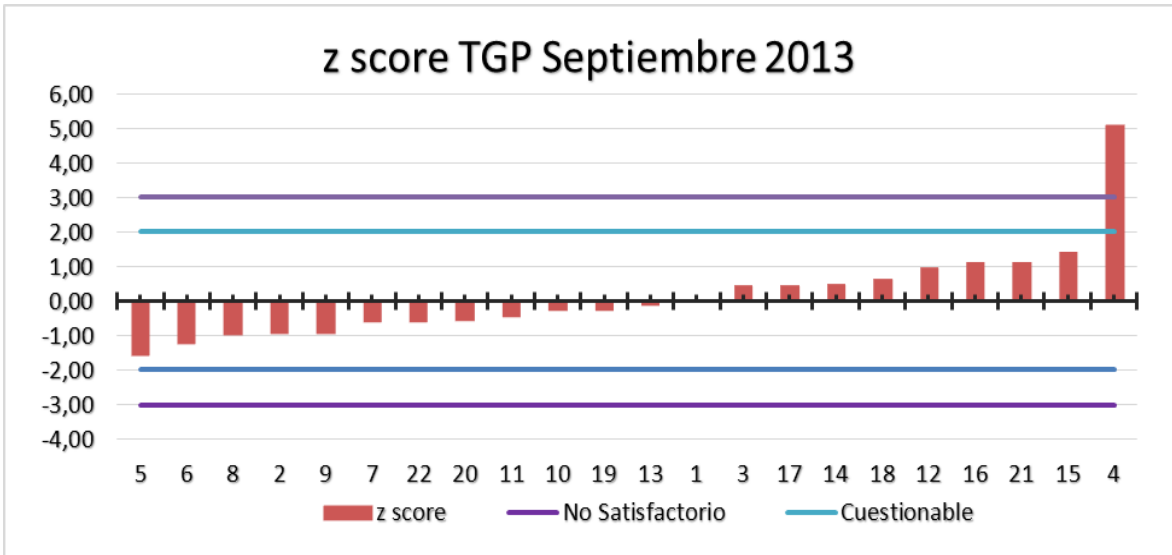
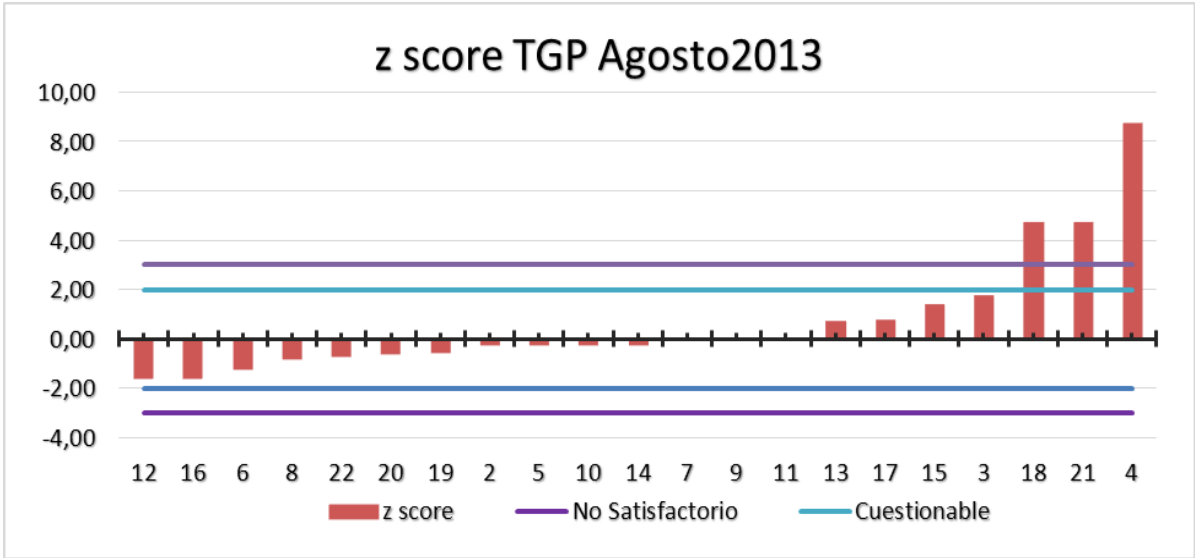
Z-SCORE TGO:





Z-SCORE TGP:





Anexo N°13: Invitación a la presentación de resultados

Invitación

El Lab. C.A.A. Central IESS Quito

*Invita a Ud(es). a la presentación de Resultados del Programa de
Evaluación Externa realizada en el año 2013.*

*El acto se realizará en el Auditorio del C.A.A. Central IESS,
ubicado en la Calle Benalcázar N12 y Manabí (esquina),
el día Viernes 9 de Mayo del 2014, a las 17h00 p.m.*

Esperamos contar con su valiosa presencia.

Atentamente

Dra. Lorena Mora

Coordinadora Laboratorio

C.A.A. Central IESS Quito.

Anexos N° 14: Glosario de términos

Calidad: Grado en el que un producto o servicio cumple con los requisitos que se le han establecido, Para lo cual por un lado deben satisfacer las necesidades o expectativas del cliente y por el otro lado deben alcanzar las metas del productor. Los requisitos a cumplir deben ser el resultado de la interpretación de las necesidades del cliente y estos deben ajustarse a la realización económica y tecnológica y de beneficios para el medio ambiente. (Bio Rad, laboratories, 2009)

Control de calidad interno: Técnica operativa de control de proceso que permite establecer si un proceso analítico mantiene prestaciones aceptables previamente establecidas. (Mazziotta & Fernandez, 2005)

Evaluación externa de la calidad: Procedimientos de control de calidad de resultados analíticos obtenidos por diversos laboratorios que analizan la misma muestra. (Mazziotta & Fernandez, 2005)

Comparación interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas. (Organismo Argentino de Acreditación, OAA, 2011)

Ensayos de aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos a través de comparaciones interlaboratorios. (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE, 2009)

Ente organizador: Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la

Operación de un programa de ensayos de aptitud. (Organo Nacional de Acreditación República de Cuba, ONARC, 2007)

Incertidumbre (de la medición): Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mesurando. (Alva, Cabañas, & Fuentes, 2001)

Sesgo: Es una medida de exactitud y corresponde a la diferencia entre el resultado obtenido y el valor considerado como verdadero convencional. (Alva, Cabañas, & Fuentes, 2001)

Error máximo permitido: Valor extremo del error de medida, con respecto al valor de una magnitud de referencia conocida, permitido por especificaciones o regulaciones para

una medición, instrumento de medida o sistema de medida particular. (Alva, Cabañas, & Fuentes, 2001)

Error sistemático: Media que resultaría de un número infinito de medidas del mismo mensurando realizadas bajo condiciones de respetabilidad menos un valor verdadero del mensurando.

Exactitud: Grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando. (Organismo Nacional de Acreditación República de Cuba, ONARC, 2007)

Precisión: Concordancia entre los resultados obtenidos en mediciones repetidas de un mismo mensurando bajo unas condiciones estipuladas. (Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 15189, 2009)

Valor aberrante: Elemento de un conjunto de valores que es incoherente con otros elementos de dicho conjunto. (Alva, Cabañas, & Fuentes, 2001)

Valor convencionalmente verdadero: Valor atribuido a una magnitud particular y aceptado, algunas veces por convenio, teniendo una incertidumbre apropiada para un uso dado. (Organismo Argentino de Acreditación, OAA, 2011)

Veracidad (de medida): Grado de concordancia entre el valor medio de una serie de muchos resultados de medida y un valor verdadero (ISO 17511).

Desviación estándar (DS): Magnitud que evalúa la dispersión de resultados de una muestra, en el caso del laboratorio clínico se emplea como número de DS que se aleja un resultado del valor de consenso. (Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 15189, 2009)

Error total: Diferencia porcentual entre nuestro resultado y el valor de consenso (promedio de los resultados de todos los participantes que emplean nuestro método excluidos los aberrantes (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE, 2009)

Material de control: Sustancia suministrada por el organizador del programa sobre la que se procesan las determinaciones previstas para este material. (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE, 2009)

Media de consenso: Valor medio asignado a un material de control a partir de los valores remitidos por los participantes que emplean nuestro mismo método, una vez eliminados resultados aberrantes. (Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 15189, 2009)

BIBLIOGRAFÍA

- Aguilera, M., & Sandoval, S. (2010). Protocolo de organización de ensayos de aptitud. *PEEC*, 10.
- Alva, S., Cabañas, E., & Fuentes, L. (2001). Programa de Evaluación de la Calidad entre Laboratorios. XXVII. *LAB- acta*, 13: 119-24.
- Argüelles, L. (2011). Programa De la Evaluación Externa de la Calidad. *REV MED UV*, 25-27.
- Bio Rad, laboratories. (12 de 10 de 2009). *Bio Rad laboratories Quality Control*. Recuperado el 18 de abril de 2013, de Bio Rad, laboratories: www.bio-rad.com/diagnostics
- Briozzo, G. (2007). Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos clínicos. Implementación de la documentación según normas internacionales. *Redalyc*, 13-36.
- Carbajales, A., Rodriguez, I., & Morejon, M. (2010). Primeros pasos para la implementación de un sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos. *Radalyc.org*, 14.
- Curiel Patricia; Fuentes, Lilia; Cabañas, Elvia; Alva, Sergio. (1993). Programa de Evaluacion de la calidad entre laboratorios. *Lab acta*, 5:37-92.
- Curiel, P., Fuentes, L., Cabañas, E., & Alva, S. (1993). Programa de Evaluacion de la calidad entre laboratorios. *Lab acta* , 5:37-92.
- Dharan, M. (1982). *Control de calidad en los laboratorios clínicos*. España: Reverte S.A.
- Estrada, A. (2001). Programa de la evaluación de la calidad entre laboratorios .XXVII. *lab-acta*, 119-24.
- Fuster, O. (2012). Laboratorio clínicos, requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia. *Norma UNE-EN ISO 15189:2003* (pág. 49). Albacete: Complejo hospitalario Albacete.
- Garonis, H., Di Giacomo, F., Russo, D., & Camacho, E. (2010). Proceso de realización de los ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios. *Simposio de metrología*, 5.
- Garzon, A. (2006). *Calidad analítica en el laboratorio clínico de gestión y control*. Bogota: ACG LTDA.
- Gella, J. (2004). Trazabilidad metrológica y laboratorio clínico. *SEQC*, 8:1-11.
- Henry, J. (2007). *Laboratorio en el diagnóstico clínico*. España: Marbán libros S.L.
- ILAC. (04 de 05 de 2010). *ILAC Global trust*. Recuperado el 30 de Mayo de 2014, de ILAC: www.ilac.org
- International Standard ISO 13528. (2005). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. *ISO*, 66.
- ISO 13528:2005. (11 de 05 de 2005). *Online browsing platform*. Recuperado el 15 de mayo de 2014, de ISO 13528:2005: www.iso.org

ISO/IEC 17043:2010. (05 de 09 de 2010). *Online browsing platform*. Recuperado el 16 de junio de 2014, de ISO/IEC 17043:2010: www.iso.org

Lawson, N., & Howanitz, M. (1997). Historical perspectives and laboratory medicine. *Arch. pathology lab. medical*, 121.

Maccarone, P. (2007). Calidad en el laboratorio clínico más allá de las normas. *Bioanálisis*, 22.

Martinez, E., Cella, F., Alonso, N., Boned, B., Canalias, F., & Izquierdo, S. (2011). Recomendaciones para el estudio de la veracidad en el laboratorio clínico mediante la comparación de los procedimientos de medida. *Sociedad Española de Bioquímica Clínica*, 7-13.

Mazziotta, D., & Fernandez, C. (2005). *Gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico*. Buenos Aires: Medica Panamericana.

Mendez, E., Rosero, L., Fernandez, X., & Barrantes, K. (2007). Comparación de los resultados de pruebas de laboratorio seleccionadas de un estudio poblacional. *Poblacion y Salud Mesoamerica*, 1-15.

Molina, R. (2003). Metodos estadisticas para los ensayos de aptitud por comparacion entre laboratorios. *De la universidad del valle Guatemala*, 131.

Norma Tecnica Colombiana, NTC-ISO 15189. (16 de 12 de 2009). *Laboratorios Clínicos Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia*. Recuperado el 16 de Abril de 2013, de Norma Tecnica Colombiana, NTC-ISO 15189: <http://www.ilac.org>

Norma técnica NTC-ISO/IEC 17043. (27 de 09 de 2010). *Incontec internacional*. Recuperado el 15 de junio de 2014, de Norma técnica NTC-ISO/IEC 17043: www.icontec.org

Organismo Argentino de Acreditación, OAA. (30 de 11 de 2011). *Política y criterios para la participación en ensayos de aptitud*. Recuperado el 20 de Abril de 2013, de Organismo Argentino de Acreditación, OAA: <http://www.metroquimica.com.ar>

Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE. (12 de 11 de 2009). *Criterios para la participación en ensayos de aptitud*. Recuperado el 2 de Mayo de 2013, de Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE: <http://www.oae.gob.ec>

Organismo Nacional De Acreditación De Colombia. (2012). *Política para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios*. Colombia: ONAC.

Órgano Nacional De Acreditación República De Cuba . (2007). Ensayos de aptitud metodología de trabajo para la organizacion y desarrollo de comparaciones interlaboratorios. *ONARC*, 1-55.

Organo Nacional de Acreditación República de Cuba, ONARC. (05 de 05 de 2007). *Ensayos de Aptitud*. Recuperado el 15 de Abril de 2013, de Organo Nacional de Acreditación República de Cuba, ONARC: <http://www.onarc.cubaindustria.cu>

Orta, M. (2006). Programa externo de la calidad. *SEIMC*, 1:1-7.

- Perasso, E., & Maziotta, D. (2004). Evaluacion de metodos para la evaluacion externa de la calidad en quimica clinica . *Program de la evaluacion externa de la calidad* (págs. 38(1)61-7). Argentina: plata.
- Rinsho, B. (2004). Medical laboratory accreditation. *medical portal web side*, 52-860.
- ROCHE. (21 de 11 de 2013). *COBAS*. Recuperado el 15 de JULIO de 2014, de ROCHE: www.roche.com
- Roche. (05 de 2014). *Cobas c 311*. Recuperado el 12 de 03 de 2014, de www.roche.com.ar
- Rodriguez, I., Carbajales, A., & Jimenez, A. (2010). Sistema Integral de Evaluación Externa de la Calidad para los Laboratorios clínicos. *Archivo medico de camaguey*, 25-55.
- Rojo, M., Aguilar, J., Cercenado, E., Ory, F., & De la rosa, M. (2010). Recomendaciones para la implementación de la normativa de la calidad UNE-EN-ISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica: bacteriología y serología. *Elsevier*, 629-637.
- Saavedra, J. (2006). Bases de un sistema de gestión de calidad para un centro de técnicas de reproducción asistida. *Colombiana de obstetricia y ginecología*, 100-106.
- Saenz, S., & Gomez, L. (2006). *Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio*. Valencia: Maite Simon.
- Servicio Nacional de Acreditacion del INDECOPI. (07 de 01 de 2011). *Participación en ensayos de aptitud comparaciones Interlaboratorios*. Recuperado el 25 de Abril de 2013, de INDECOPI: <http://www.indecopi.gob.pe>
- Sierra, R. (2010). Educación: Pilar de la calidad en el laboratorio clínico. *5 Ciclo Internacional de Conferencias de la Calidad* (pág. 42). Cancun: IFCC.
- Sierra, R., Melchor, C., Mercado, M., & Mejia, M. (2008). Acreditación de los laboratorios clínicos ISO 15189-2003. *REDALYC*, 109-114.
- Sierra, R., Melchor, C., Sanchez, D., Mercado, M., Garcia, E., Mejia, M., & Lopez, M. (2008). Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189:2003. *Medigraphic Artemisa*, 109-114.
- Terrés, A. (2007). Importancia de la Relevancia Medica en ISO 15189: 2003. *Rev. Mex. Patologia Clinica*, 59-71.
- Westgard, J., & Terres, A. (2010). Como Garantizar la Calidad Analítica. *REV. MEX. PATOLOGY CLINICAL*, 179-189.