UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN LOS LABORATORIOS CLINICOS DE LOS HOSPITALES NACIONALES DE JUNIO DE 1998 A ENERO DE 2002

Informe de Tesis

Presentado por

NANCY JOHANNA CHAVEZ CHEVES

Para optar al Título de

QUIMICA BIOLÓGA

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

Guatemala, Junio de 2003

DL
06
T(1221)

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

DECANO	M.Sc. GERARDO LEONEL ARROYO CATALAN
SECRETARIA	LICDA. JANNETTE SANDOVAL MADRID DE CARDONA
VOCAL I	LICDA. GLORIA ELIZABETH NAVAS ESCOBEDO
VOCAL II	LIC. JUAN FRANCISCO PÉREZ SABINO
VOCAL III	Dr. FEDERICO ADOLFO RICHTER MARTÍNEZ
VOCAL IV	Br. CARLOS ENRIQUE SERRANO
VOCAL V	Br. CLAUDIA LUCÍA ROCA BERREONDO

ACTO QUE DEDICO

A DIOS:

Divino Maestro, que iluminó mi mente y entendimiento para culminar mi carrera.

A MI PADRES:

Juan Luis Chávez Woods (Q. D. E. P.) y Conchy Cheves de Chávez, por su inmenso amor y su incansable dedicación, consejos y apoyo en el largo camino de mi carrera.

A MIS ESPOSO:

Francisco Gerardo González Nájera, por su paciencia, su amor y sus consejos.

A MIS HIJOS:

Emilio Antonio, Diego Alejandro y Analucía, por ser una bendición del cielo, la razón de mi vida y el regalo más bello que Dios me ha dado.

A MIS HERMANOS:

Luis Emilio, José Luis, y Karla Pamela, Hugo Darío (Q. D. E. P.), y Linda Christian (Q. E. P. D.), por su gran amor y apoyo incondicional.

A MIS PROFESORES:

MSP. Jorge Luis De león Arana, MSP. Jorge Rodolfo Pérez Folgar y M.Sc. Gerardo Arroyo, Licda. Alba Marina Valdés de García, a ellos por transmitirme sus conocimientos.

A MIS TIOS:

Maria Elena Chávez de Dardón y Jorge Fernando Cheves Sierra, con especial cariño.

A MIS SOBRINOS:

Johana Paola, Luis Fernando, Eduardo José, Ana Melissa, Linda Christian, Juan Luis, Hugo Fernando, Luis Emilio y Pamela Katherina, con todo mi amor.

A MIS AMIGOS:

Silvia Rodríguez, Renato Motta y Rodin de León, por apoyarme y brindarme su cariño.

AGRADECIMIENTOS

Licda. Alba Marina Valdés de García, por su asesoría y orientación brindada en la elaboración del presente trabajo de investigación.

MSP. Jorge Luis De león Arana, por su inagotable paciencia y el apoyo incondicional que me brindó.

Licda. Carolina Richter, por su apoyo.

Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala, Comisión de Garantía de la Calidad por su valiosa colaboración.

Programa de EPS de la Facultad de CCQQ y Farmacia de la USAC, por su colaboración.

Muy especialmente, a la Licda. Silvia Rodríguez por su amistad desde que inicié mis estudios.

INDICE

I. RESUMEN 1
II. INTRODUCCION 3
III. ANTECEDENTES 5
A. Conceptos Generales 5
1. Control de Calidad 5
2. Control de Calidad Interno 6
3. Control de Calidad Externo 6
B. Propósitos del Control de Calidad 6
C. Aspectos a considerar en el Control de Calidad 6
1. Recolección e identificación de muestras 6
2. Condición fisiológica del paciente 6
3. Tiempo de procesamiento de las muestras 6
4. Instrumentos 7
5. Reactivos 7
6. Material de Control Adecuado 7
D. Inspección y Control de Calidad 7
E. Normas ISO y Sistema de Aseguramiento de la Calidad 7
F. Principales Normativas ISO 10
G. Evaluación Externa de la Calidad 13
H. Evaluación de desempeño utilizando un PEEC 14
1. Precisión 14
2. Exactitud 14
3. Error 14
4. Clasificación de los errores 14
5. Prueba de desempeño 15
6. Diseño y Administración de la Evaluación del Desempeño 15
7. Objetivos del Control Estadístico de la Calidad 15
8. Interpretación de los resultados obtenidos en un PEEC 16
9. Análisis Categórico 17
10. Análisis Multivariado 18
11. Técnicas dirigidas por las variables 18
12. Establecimiento de Límites Aceptables y Valores Asignados en los sueros control 18
I. Implementación de Control de Calidad Interna y Control de Calidad Externa 19
1. Formatos de Evaluación 20
2. Requerimientos Regulatorios 20
J. Programa de Ejercicio Profesional Supervisado -EPS- 20
K. Atribuciones de los estudiantes en EPS 21
IV. JUSTIFICACION 22
V. OBJETIVOS 23
VI. HIPOTESIS 24
VII. MATERIALES Y METODOS 25
VIII. RESULTADOS 28
IX. DISCUSION DE RESULTADOS 66
X. CONCLUSIONES 68
XI. RECOMENDACIONES 69
XII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 70
XIII. ANEXOS 73

I. RESUMEN

Objetivo: En Latinoamérica hay muchos países que no cuentan con sistemas apropiados de evaluación y control de calidad, y con algunas excepciones esos programas suelen ser discontinuos, por lo que la Asociación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) ha hecho esfuerzos continuos en los últimos años para lograr y mantener la implementación de dichos sistemas. Evidentemente, es necesario poner en práctica programas de evaluación externa de la calidad en Bioquímica en toda América Latina; debido a la gran demanda en está área del Laboratorio Clínico en Guatemala se buscó con este estudio determinar el desempeño analítico y las condiciones operativas de algunos laboratorios clínicos de la Red Nacional de Salud Pública, en los cuales realizan su EPS los estudiantes de la carrera de Química Biológica de la Facultad de CCQQ y Farmacia de la USAC, al mismo tiempo permitirá la evaluación de las condiciones operativas de los laboratorios clínicos y la ínter comparación del desempeño utilizando estándares de calidad predefinidos, así como identificar los puntos críticos que limitan la generación de resultados válidos y confiables.

Metodología: Se realizó un análisis de los resultados del PEEC en química clínica, en al menos 5 fases, cada una de seis meses, utilizando el Desvío Relativo Porcentual o DRP como un indicativo de la exactitud individual o desempeño analítico de cada laboratorio participante y cuyo valor fue establecido en +/- 20. Los resultados de estas encuestas mensuales se analizaron por medio del programa SPSS versión 9.0 (análisis multivariado), utilizando la técnica de componentes principales, la cual consiste en reducir el número de variables a dos o tres que las representen, siendo en este caso el primer componente la exactitud, el segundo la precisión y el tercero la variabilidad. Posteriormente, se realizó un análisis global de los datos reportados en Desvío Relativo Estándar (DRS), que indica el número de desvíos que está el laboratorio estudiado respecto a la media de todos los laboratorios. Las instalaciones, equipamiento y seguridad de los laboratorios clínicos fueron analizados utilizando la guía de inspección para la habilitación de los laboratorios clínicos aprobada por el Colegio Profesional y el Ministerio de Salud Pública (DRACES) las respuestas a estas encuestas, fueron analizadas a través de categorías siendo estas: Recursos administrativos, recursos humanos, recursos técnicos y de infraestructura. Se utilizó la Guía POLI/2 para determinar para cada laboratorio los requisitos generales de funcionamiento incluyendo procedimientos por escrito (manual de procedimientos, recolección y manejo de muestras), capacitación del personal, funcionamiento de programas de control de calidad internos y externos y condiciones de bioseguridad dentro del laboratorio, entre otros.

Resultados: El análisis multivariado, determinó que los analitos ASAT, ALAT, Colesterol Total, Ácido Úrico, Glucosa y Bilirrubina son precisos pero no exactos; el Nitrógeno de Urea, Fosfatasa Alcalina y Triglicéridos son exactos y precisos y la Creatinina, Albúmina y Gamma Glutamil Transferasa son exactos pero no precisos.

Conclusiones: **1.** El desempeño analítico de los laboratorios clínicos estudiados debe mejorarse, ya que por lo menos un analito en el 100 por ciento de los laboratorios estudiados presentó DRP, fuera de los límites aceptables fijados por el PEEC. El 70 por ciento de los laboratorios poseen dos o más analitos con DRP fuera de los rangos aceptables en las primeras encuestas. **2.** Los analitos con DRP aceptables en el 80-90 por ciento de los laboratorios son Glucosa, Colesterol, Ácido úrico, lo que significa que el PEEC ha logrado mejorar la capacidad analítica de estos a través de las actividades de mejoría continua. **3.** De acuerdo a los datos recopilados de las Guías POLI/2 y DRACES el 70 por ciento de los laboratorios encuestados, no cuenta con los recursos mínimos para su adecuado funcionamiento. El 30 por ciento restante de los laboratorios encuestados cuenta con los recursos mínimos para su funcionamiento. **4.** Algunos de los Laboratorios de la Red de Salud Pública necesitan un mayor apoyo administrativo para lograr mejoras en su infraestructura, equipamiento y capacitación del personal. **5.** La participación voluntaria y constante de los laboratorios en el PECC de bioquímica influye directamente en los resultados obtenidos. Los laboratorios que participaron en más del 50 por ciento de las encuestas muestran DRP aceptables en la mayoría de analitos.

Recomendaciones: **1.** Es conveniente elaborar los manuales de todos los procedimientos y que el personal se involucre en el conocimiento de estos aspectos del laboratorio que están incluidos dentro de las normas ISO 17025. **2.** Implementar políticas de mantenimiento preventivo y/o correctivo con el fin de optimizar el funcionamiento del instrumental y equipo utilizado dentro de los laboratorios. **3.** Mejorar las instalaciones y el equipamiento y establecer el cumplimiento de las normas de bioseguridad con el propósito de incentivar al personal a que lleve a cabo un adecuado desempeño de sus labores dentro del laboratorio dentro un ambiente adecuado y seguro. **4.** Fortalecer el Control de calidad interno y externo para identificar los puntos de alerta en los procesos analíticos, e implementar medidas correctivas a tiempo. **5.** Realizar estudios posteriores con un amplio grupo de laboratorios para evidenciar los logros del PEEC.

II. INTRODUCCIÓN

La garantía de la calidad analítica de un laboratorio clínico se logra mediante Sistemas de Control de Calidad Interno complementado por Programas de Evaluación Externos de la Calidad (PEEC). Esa garantía es la base que fundamenta la confiabilidad de los resultados obtenidos y que se relacionan con las indicaciones operativas de los laboratorios y de los procedimientos en control de calidad y su posterior uso en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades (1).

Los valores obtenidos en un laboratorio deben ser reproducibles y coherentes tanto al repetir una misma prueba en el mismo día y en los días distintos y al comparar los resultados de una misma muestra con los de otros laboratorios.

El valor de la evaluación externa de la calidad reside en la identificación de áreas de insuficiencia analítica con el fin de estimular mejoras en la variación entre laboratorios, esto ha sido demostrado por medio de encuestas en países que tienen programas de evaluación externa de la calidad en el área de Química Clínica. Basándose en esto se ha observado que aproximadamente el 50 por ciento de los resultados obtenidos en los laboratorios están tan alejados de los valores asignados que dejan de tener significado clínico (1,2).

La evaluación externa de la calidad no debe ser una alternativa del control de calidad interno, ambos deben ser herramientas esenciales para el laboratorio clínico. El control de calidad interno se debe utilizar para tomar decisiones en la aceptación o rechazo de los resultados obtenidos en las muestras de pacientes y permite al laboratorio describir y monitorear la calidad del trabajo realizado. La evaluación externa de la calidad, compara la calidad entre laboratorios y el "nivel de desempeño alcanzado", en el área del laboratorio abarcada por el Programa de Evaluación Externa de la Calidad -PEEC- (1-3).

Si se utilizan correctamente los PEEC, en cada área analítica del laboratorio estimularán el desarrollo de la Garantía de la Calidad, incluyendo el control de calidad Interno, dentro de los laboratorios participantes.

Existen muchas fuentes potenciales de error en el laboratorio clínico, que pueden ser detectadas o controladas a través de un PEEC, entre las que podemos mencionar: técnicas defectuosas (diluciones inexactas, capacitación insuficiente del personal, contaminación de las muestras), fallas instrumentales (respuesta no lineal, calibración inadecuada, control de temperaturas inapropiado, longitud de onda errónea, etc.), reactivos inapropiados (vencidos, deteriorados, mal almacenados, de mala calidad, poco estables, etc.), entre otras. Resulta vital que sean identificados y se

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

poco estables, etc.), entre otras. Resulta vital que sean identificados y se implementen los procedimientos adecuados para asegurar que los recursos tanto materiales como humanos del laboratorio sean utilizados con el mejor provecho en la atención de pacientes (1-6).

Por tal motivo es importante conocer a través de una encuesta de evaluación diagnóstica las condiciones operativas (administrativas, técnicas, de infraestructura y de recursos humanos) de los laboratorios clínicos de la red de Salud Pública, en los cuales realizan su Ejercicio Profesional Supervisado –EPS- los estudiantes de la carrera de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala (1- 6).

Las condiciones físicas de equipamiento y seguridad de los laboratorios clínicos fueron analizadas utilizando la guía de inspección para la habilitación de los laboratorios clínicos de Guatemala aprobada por la Comisión de Autorización y Control de Establecimientos Químico Biológicos -CAYCEQ-, del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, la Dirección General de Servicios de Salud Pública y La Dirección de Registro, Autorización y Control de Establecimientos de Salud (DRACES). A través del análisis de estas encuestas se evaluaron las condiciones en que laboran los laboratorios de la Red Nacional de Salud Pública, en cuanto a la garantía de calidad e instrumentación, así como a los sistemas de aseguramiento de la calidad, que comprende manual de procedimientos, recolección y manejo de muestras, reactivos, controles, calibradores; programas de control de calidad internos y externos, seguridad dentro del laboratorio, etc. Anexo No.1

Para establecer las condiciones operativas de tales laboratorios en el presente trabajo se utilizó un cuestionario estándar, POLI/2 elaborado por el Comité Nacional de Estándares y Control de Laboratorios, (NCCLS por sus siglas en inglés), el cual cumple con la aprobación de las Universidad de Wisconsin y la Universidad de Pittsburg. Anexo No. 2

Se realizó un análisis de los resultados del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) en química clínica, en al menos 5 fases, cada una de seis meses, utilizando el Desvío Relativo Porcentual o DRP, como un indicativo de la exactitud individual o desempeño analítico de cada laboratorio participante y el DRS como indicador del desempeño global de los laboratorios llegando a la conclusión de que 70 por ciento de los laboratorios poseen dos o más analitos con DRP fuera de los rangos aceptables en las primeras encuestas. El 80-90 por ciento de los laboratorios reportan datos de DRP aceptables en Glucosa, Colesterol, Ácido úrico, y Bilirrubina. De acuerdo con los datos recopilados de las Guías POLI/2 y DRACES el 30 por ciento de los laboratorios encuestados cuenta con los recursos para su funcionamiento adecuado. (6).

III. ANTECEDENTES

A. Conceptos Generales

1. Control de Calidad: El control de calidad se refiere a un método de control, en el cual la calidad ocupa el primer lugar en importancia en la dirección de las actividades y la toma de decisiones (2,3).

En el laboratorio clínico el control de calidad desempeña un papel cada vez más importante. La calidad empieza con el compromiso del ejecutivo de mayor jerarquía del departamento o compañía (3,4).

El aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínico empieza en la fase pre-analítica. Muchos de los programas de control de calidad en los laboratorios clínicos se definen por resultados mesurables, por los resultados de los análisis de sueros control, entre otros. Los factores de calidad como, reactivos, estándares, evaluaciones periódicas del desempeño del personal, etc., contribuyen entre otros a la calidad de los resultados proporcionados (1 - 7).

Los programas de control de calidad deben permitir determinar la confiabilidad de los datos analíticos, los cuales deberán relacionarse con los propósitos clínicos.

El procesamiento de las muestras en un laboratorio clínico se divide en tres etapas:

1. **Etapa Pre-Analítica**: Incluye dos etapas a) preparación del paciente y b) toma de muestras.

2. **Etapa Analítica**: Se refiere al análisis de la muestra, las metodologías y reactivos así como instrumentos utilizados.

3. **Etapa Post-Analítica**: Está comprendida la entrega de resultados, la forma en que se reportan y la relación de comunicación con el médico (4 - 7).

El control de calidad debe establecer:

a. Estándares para el producto o servicio brindado, basados en las necesidades, requerimientos y expectativas del paciente.

b. El cumplimiento de estos estándares.

c. Los procedimientos para corregir los errores existentes.

d. Las estrategias para prevenir futuros errores. Estos deben incluir cambios en el desarrollo de las técnicas o cambios en las técnicas utilizadas (7,9).

Para lo cual se establecen dos tipos de control de calidad:

2. **Control de Calidad Interno:** Programa que verifica la validez de observaciones de laboratorio, y que planifica y realiza como parte de la rutina diaria regular dentro del laboratorio (8).

3. **Control de Calidad Externo:** Programa en el cual una institución externa provee muestras desconocidas para su análisis. Los resultados son remitidos para su evaluación independiente y devueltos al laboratorio participante con una evaluación de rendimiento: " aceptable" o "inaceptable" (8).

B. Propósitos del Control de Calidad: El propósito del control de calidad del laboratorio clínico, es asegurar la confiabilidad de cada determinación ejecutada en la muestra de un paciente. La meta final es llegar a cero errores (1 - 10).

C. Aspectos a considerar en el Control de Calidad: Existen seis aspectos importantes que deben ser considerados en un programa de control de calidad:

1. **Recolección e identificación de muestras:** Las personas encargadas de la toma e identificación de las muestras de laboratorio deben tener un programa de entrenamiento y evaluación periódicos. Además por ningún motivo deben recibir muestras mal rotuladas o sin rotular. La identificación de las muestras debe estar rigurosamente establecida para cada requisición y para cada recipiente que contenga muestras. Muestras mal rotuladas o sin rotular deben ser descartadas (1,11).

2. **Condición fisiológica del paciente:** El laboratorio raramente tiene control directo sobre la preparación del paciente, pero debe informarle acerca de los factores que inciden directamente en los resultados de laboratorio. El paciente debe ser instruido acerca del tiempo en que debe ayunar antes de la toma de las muestras sanguíneas y de medicamentos no esenciales que debe omitir (1,11).

3. **Tiempo de procesamiento de las muestras:** Las muestras deben ser procesadas inmediatamente y de acuerdo a una guía establecida (1,11).

4. **Instrumentos:** Es sumamente importante establecer un programa de mantenimiento preventivo con el fin de tener los instrumentos y el equipo en óptimas condiciones para la medición (1-3,5,12,13).

5. **Reactivos:** El laboratorio debe poseer registros cuidadosos, entre los cuales podemos mencionar registros a la llegada del reactivo, así como de las condiciones de almacenamiento de los mismos, estos registros deben incluir fecha de fabricación y caducidad, número de lote, etc. Previo a su uso el reactivo debe controlarse con muestras de valores conocidos y asegurar que los resultados sean reproducibles. Las condiciones de almacenamiento determinan la vida útil de un reactivo (1-3,5,12,13).

6. **Material de Control Adecuado:** Para establecer un programa de control de calidad es importante elegir el material a utilizar. Hay diversos criterios para seleccionar dicho material y es necesario tomar en cuenta una variedad de factores. El material debe ser lo más semejante posible a la muestra del paciente. Sería inconsistente con un buen control de calidad utilizar un material que es considerablemente distinto a las muestras de los pacientes y que por lo tanto no daría información adecuada con respecto al sistema analítico. La cantidad del constituyente, se determina con el sistema analítico de control. El material de control debe tener una cantidad suficiente del constituyente para monitorear efectivamente el sistema, pero sin interferir en el monitoreo de otros ensayos (1-3,5,12,13).

El material debe ser estable durante el período de tiempo que dura cada programa de control de calidad utilizado para detectar errores y cambios en la magnitud de los errores aleatorios. El material también debe ser reproducible, si el producto es liofilizado, debe haber homogeneidad entre viales luego de la reconstitución (3).

D. Inspección y Control de Calidad: Inspección se basa en las actividades diseñadas para detectar o encontrar defectos existentes en los resultados. La inspección y la detección de defectos son procesos regulares, esto se refiere únicamente a la aceptación o al rechazo de un resultado basado en la comparación de estos con valores de estándares pre- establecidos (12,13).

E. Normas ISO y Sistema de Aseguramiento de la Calidad: Las normas ISO son el resultado del trabajo de la Organización Internacional para la Estandardización (ISO) por sus siglas en inglés. Su base se encuentra en Ginebra, Suiza, ISO es un consorcio que virtualmente reúne a las naciones industrializadas en el ámbito mundial, desde Albania hasta

Zimbabwe. La misión de los grupos es desarrollar los estándares internacionales que faciliten el comercio internacional (14).

ISO es un sistema estándar de calidad, aplicado a los procesos que crean los productos o servicios. Está diseñado y debe ser aplicado virtualmente a cualquier producto o servicio realizado por cualquier proceso en cualquier parte del mundo.

La serie de normas ISO 9000 es una serie de cinco estándares de calidad internacionales relacionados entre sí fueron creados en 1987. Estos estándares no son específicos para algún producto o servicio en particular (14).

1. ISO 001-9003 son modelos de calidad para el aseguramiento externo de la calidad.

2. ISO 9002 es el modelo de elección para el aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos y otro tipo de actividades que manufacturan o producen servicios.

3. ISO 9001 es el modelo más comprensible y cubre el diseño, manufactura, instalación y sistemas de servicio.

4. ISO 9003 cubre solamente la inspección del producto final y la comprobación de los mismos.

5. El proceso de registro es una tercera parte de la certificación del sistema de calidad en cuestión, el cual está conformado por 23 componentes los cuales se listan a continuación:

- Actividades de manejo
- Responsabilidades de manejo
- Sistema de calidad
- Actividades de la compañía
- Control de los documentos
- Identificación del producto y trazabilidad
- Inspección y estado de prueba
- Manejo del producto no satisfactorio
- Acciones correctivas
- Archivos de calidad
- Auditorias internas de calidad
- Capacitación
- Requerimientos específicos
- Revisión del contrato
- Diseño del Control
- Compra
- Producto suministrado al comprador

- Proceso de control
- Inspección y análisis
- Inspección, medición y equipo de prueba
- Manejo, almacenamiento, venta y entrega
- Servicio
- Técnicas estadísticas

Recientemente, ISO creó un grupo de trabajo (ISO/TC212 WG 1) que incluye los Estándares de la NCCLS, como miembro. Durante los pasados dos años, el grupo ha examinado el manejo de la calidad en los laboratorios clínicos, con énfasis en las definiciones como se aplican en los laboratorios.

Las normas ISO 9000 aseguran que el laboratorio hará lo correcto siempre. La base en la que se ha forjado el grupo de trabajo (ISO/TC212), es la del desarrollo mundial de estándares para los laboratorios clínicos, esto hará la acreditación ISO más atractiva para los laboratorios.

Con en fin de lograr un estado genérico, ISO se limita a mandatos, métodos, prácticas y técnicas específicas. Hace énfasis en principios, metas y objetivos. Todo esto se concentra en un objetivo, el mismo objetivo que conduce a cada negocio: conocer las expectativas del consumidor y sus requerimientos (14).

Un programa ISO diseñado, implementado y cuidadosamente manejado de control de calidad proporciona la confianza de que el proceso de producción cumplirá con las expectativas y requerimientos del consumidor. El objetivo de proporcionar confianza va dirigido hacia tres tipos de público:

1. Directamente los consumidores
2. Indirectamente los consumidores (sistemas de registro de calidad y asesoramiento de terceras personas)
3. Gerentes de las compañías y sus trabajadores

ISO requiere que cada negocio o actividad que se vean afectadas por la calidad deben tener una misma conducta, la cual se divide en tres etapas, las cuales se pueden decir que se tornan en un ciclo sin fin: Planificación, control y documentación.

- Las actividades que afectan la calidad deben ser planificadas con el fin de asegurar que las metas, las decisiones y las responsabilidades sean definidas y entendidas.

- Las actividades que afectan la calidad deben ser controladas, para asegurar que los requerimientos específicos (a todos los niveles) sean conocidos, se prevengan y se impidan los problemas, y que las acciones correctivas sean planificadas para llevarse a cabo cuando sean requeridas.

- Las actividades que afectan la calidad deben ser documentadas para asegurar que se entienden los objetivos de la calidad y los métodos, debe existir una interacción uniforme juntamente con la organización, en una retroalimentación con el objeto de planificar el ciclo, y determinar el desarrollo del sistema de calidad para los que lo requieran, como lo son los consumidores y los asesores de terceras personas.

ISO no es nuevo o radical, es una forma sencilla de codificación, verificación y de fácil adaptación. Tiene grandes similitudes con otros esquemas de control, tal es el caso del MIL-Q, Deming´s 14 puntos, manejo total de la calidad, y el premio Nacional de Calidad Malcom Baldrige (14-18).

F. Principales Normativas ISO: En nuestro país existe una comisión que es parte del Ministerio de Economía y se denomina Coguanor o Comisión Guatemalteca de Normas la cual ha trabajado en los últimos años para homologar las normas ISO a las normas Coguanor, la norma ISO 17025 se denomina norma Coguanor NGR 66 011: 98. (15,16) la cual se especifica a continuación.

1. Lineamientos para el desarrollo de manuales de Calidad. Norma COGUANOR NGR 66 011:98 (15,16).

a. Objeto: Proporcionar lineamientos para el desarrollo, preparación y control de manuales de calidad, elaborados para las necesidades específicas del usuario. Los manuales de calidad reflejarán procedimientos documentados del sistema de calidad, requeridos por las normas COGUANOR NGR 66 000 A COGUANOR NGR 66 004 (familia ISO 9000). Esta norma no abarca instrucciones detalladas de trabajo, planes de calidad, folletos y otros documentos relacionados al sistema de calidad.

b. Documentación de los Sistemas de Calidad: Procedimientos documentados del sistema de calidad. Los procedimientos documentados del sistema de calidad deberán constituir la documentación básica a ser usada para la planificación y administración global de actividades, las cuales impactan sobre la calidad. De acuerdo con las normas COGUANOR NGR 66

000 A COGUANOR NGR 66 004 (familia ISO 9000), estos procedimientos documentados deberán cubrir todos los elementos aplicables de las normas del sistema de calidad. Deberán describir (con el grado de detalle requerido para el control adecuado de las actividades concernientes), las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones del personal que maneja, ejecuta, verifica o revisa el trabajo que afecta la calidad. Así como la forma en que las diferentes actividades serán ejecutadas, la documentación será usada y los controles serán aplicados (15).

c. Alcance de Procedimientos: Cada procedimiento documentado deberá cubrir una parte lógicamente separable del sistema de calidad, tal como un elemento completo del sistema o una parte de él o una secuencia de actividades interrelacionadas, conectadas con más de un elemento del mismo.

d. Propósitos de los manuales de calidad:
Comunicar la política de la organización, procedimientos y requerimientos.

Describir e implementar un sistema de calidad efectivo.

Proveer un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.

Suministrar las bases documentadas para auditar el sistema de calidad.

Proveer la continuidad del sistema de calidad y sus requerimientos durante circunstancias cambiantes.

Capacitar al personal en los requerimientos del sistema de calidad y métodos de cumplimiento.

Presentar el sistema de calidad para propósitos externos, por ejemplo, demostrar el uso de las normas COGUANOR NGR 66 001, 66 002 ó 66 003; (ISO 9 001, 9 002 ó 9 003)

Demostrar que el sistema de calidad cumple con los requerimientos de calidad en situaciones contractuales.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

Aplicaciones Especiales de los manuales de Calidad: El término "manual de calidad" es usado cuando se emplea el mismo manual para propósitos de administración de la calidad como de aseguramiento de la calidad.

2. Requisitos generales para establecer la competencia técnica de los laboratorios de calibración y ensayo. Norma COGUANOR NGR 66 006:1998 1ª. Revisión (16).

a. Introducción: Esta norma debe proporcionar un mecanismo para promover la confianza en los laboratorios de calibración y ensayo que puedan demostrar que funcionan de conformidad con estos requisitos. La aceptación de los resultados de calibración y ensayo entre los países facilitará la eliminación de las barreras no arancelarias al comercio. El uso de esta norma facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos para ayudar al intercambio de información y experiencia y a la armonización de normas y procedimientos. Esta norma es específica para los laboratorios de calibración y los laboratorios de ensayo.

Los laboratorios que reúnan los requisitos de esta norma estarán cumpliendo, para las actividades de calibración y ensayo, con los requisitos pertinentes de la serie de normas COGUANOR 66 000, incluyendo los que se refieren al modelo descrito en la norma COGUANOR 66 002 cuando provean resultados de calibración y ensayo.

Campo de Aplicación: Esta norma establece los requisitos generales con los que un laboratorio debe demostrar que opera y cumple, si va a ser reconocido como competente para ejecutar calibraciones y ensayos específicos

Según el carácter específico de la actividad del laboratorio, la organización o autoridad que otorgue el reconocimiento (o la aprobación) puede especificar requisitos e información adicional para evaluar la capacidad técnica o para verificar la conformidad con otros criterios.

Esta norma es para uso de los laboratorios de calibración y ensayo en el desarrollo e implementación de sus sistemas de la calidad. También puede ser usada por los organismos de acreditación, de certificación y otros relacionados con la capacidad técnica de los laboratorios.

b. Organización y Administración del laboratorio: El laboratorio debe ser identificable desde el punto de vista legal. El laboratorio debe estar organizado y debe funcionar en forma tal que sus instalaciones permanentes, temporales y móviles cumplan las exigencias de esta norma.

c. Sistemas de la Calidad, Auditoria y Revisión: El laboratorio deberá establecer y mantener un sistema de calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de las actividades de calibración y ensayo en que se realicen. Los elementos de este sistema deberán estar documentados. La documentación en materia de calidad deberá estar al alcance del personal para su uso. El laboratorio deberá definir y documentar sus políticas y objetivos y su compromiso para poner en efecto buenas prácticas de laboratorio y la calidad de sus servicios de calibración y ensayo. La dirección del laboratorio se asegurará que estas políticas y objetivos estén documentados en un manual de la calidad y sean divulgados, comprendidos y puestos en práctica por todo el personal del laboratorio. El manual de la calidad se mantendrá actualizado y estará bajo la responsabilidad del director de la calidad.

El manual de la calidad, y la documentación relacionada, deberán enunciar las políticas y procedimientos operativos del laboratorio establecidos para cumplir con los requisitos de esta norma.

G. Evaluación Externa de la Calidad: La Evaluación Externa de la Calidad –EEC- es un parámetro fundamental para la garantía de la calidad de los laboratorios clínicos. El Programa de Evaluación Externa de la Calidad - PEEC- permite al laboratorio participante:

1. Obtener información del desempeño analítico de su propio laboratorio y de todos los laboratorios participantes.

2. Comparar sus resultados con los producidos por otros laboratorios participantes, siendo de importancia compararse con los que utilizan la misma metodología.

3. Evaluar la influencia de los métodos, estándares, calibradores y equipos utilizados en los resultados obtenidos.

4. La importancia de implementar un programa de control de calidad que le permita verificar si los procedimientos analíticos utilizados están dentro de los límites aceptables de linealidad, reproducibilidad, etc (2,6,8,10,13).

En Guatemala el Programa de Evaluación Externa de la Calidad –PEEC- en Química Clínica para los laboratorios clínicos es proporcionado por la Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala a través de la Comisión de Garantía de la Calidad desde 1998 en forma continua, teniendo como principal objetivo mejorar la calidad de los laboratorios de análisis clínico mediante una estrategia de mejoría continua a través del:

a) Estudio de las condiciones operativas de un análisis clínico determinado

b) La ínter comparación del desempeño de los laboratorios utilizando controles de calidad con valores pre-definidos.

La estrategia del PEEC está dirigida a aumentar la confiabilidad de la información que los laboratorios clínicos producen con la intención de normatizar y armonizar los procesos analíticos y las funciones administrativas de la calidad en los laboratorios de manera que se traduzca en:

- Un mejor diagnóstico clínico
- Una mayor transferibilidad de los resultados
- Un uso adecuado del informe clínico

H. Evaluación de desempeño utilizando un PEEC:

1. **Precisión:** La precisión es el grado de acuerdo entre valores cuando se analiza la misma muestra estable repetidamente. En la práctica siempre hay una variación en los valores, y el parámetro que se usa para evaluar la precisión en realidad mide el grado de discordancia, o sea la imprecisión (17)

2. **Exactitud:** Es el grado de acuerdo entre la cantidad mesurable estimada y la cifra verdadera y no tiene valor numérico. En la práctica casi siempre hay una diferencia entre el valor real y el medido. Esta diferencia se debe a la combinación del error sistemático y el error aleatorio (17)

3. **Error:** Es la diferencia entre un valor observado o medido, y el valor verdadero (20).

4. **Clasificación de los errores:**

Errores determinados: Son los que pueden ser evitados o corregidos después de determinada su magnitud. Los errores determinados pueden diferir no solo en magnitud sino también en signo al variar las condiciones. Tales errores se llaman a veces errores sistemáticos. Pueden presentarse muchas clases de fuentes de errores determinados, como por ejemplo:

- Errores causados por el equipo utilizado:
- Errores debidos a los reactivos

- Errores personales
- Errores operacionales
- Errores de método

Errores indeterminados: Estos errores siguen la ley de la probabilidad y constituyen errores fortuitos (al azar).

5. **Prueba de desempeño:** La comparación entre laboratorios, el control de calidad externo, y la Evaluación del Desempeño son esencialmente términos similares. El término utilizado depende del énfasis que se le dé a la exactitud, los requerimientos de regulación, o del estado de monitoreo (1,3,10,11-13,17).

6. **Diseño y Administración de la Evaluación del Desempeño:** El diseño de los programas de evaluación incluyen la selección de los analitos, el número de muestras por analito, el número de muestras por año, la preparación de las muestras y la tabulación de los resultados. Las muestras para evaluación se encuentran disponibles para la mayoría de las áreas de los laboratorios, como química clínica, inmunología, hematología, inmunohematología y microbiología. Se ofrecen en juegos de reactivos afines o procedimientos afines, y algunas veces se refieren como módulos (1,3,10,11-13,17).

El número de muestras por analito y el número de envíos por año, son determinados por una larga lista de requerimientos regulatorios. Debido a los constantes cambios en los instrumentos y las metodologías, se presenta un gran problema en la preparación de las muestras para evaluación. Los sueros líquidos estabilizados, mezclas de sueros, son las muestras preferidas para el diagnóstico de inmunología y para química clínica (1,3,10,11-13,17).

El diseño de las hojas de reporte de los resultados, así como los procedimientos de tabulación y presentación de los resultados son partes importantes en la prueba de desempeño (1,3,10,11-13,17).

7. **Objetivos del Control Estadístico de la Calidad:** El uso de los métodos monitorizados y la inspección de las áreas se conoce como Control Estadístico de la Calidad –CEC-, donde los datos estadísticos son recolectados, analizados e interpretados para resolver problemas. La principal preocupación de las personas involucradas en lo concerniente al monitoreo y control son las variantes de la calidad en un resultado proporcionado (6,10).

El componente estadístico de un programa educativo, debe reflejar lo que los participantes necesitan en función de:

a. Interpretar los datos obtenidos luego del análisis estadístico de los datos proporcionados por cada laboratorio que participa en el PEEC.

b. Comprender, implementar e interpretar un programa de control de calidad Interno (PCCI) (6,9,10).

8. Interpretación de los resultados obtenidos en un PEEC: Cada laboratorio recibe un cuadro comparativo de los resultados según el analito y métodos en donde aparece como título el número de la encuesta, el mes y el año de procesamiento, el número de código del laboratorio y el número de identificación del lote procesado (6,8-10,13) Anexo (No. 3).

Cada laboratorio participante recibe un informe que compara sus valores con la media y la desviación estándar obtenida por los demás laboratorios participantes, el número de laboratorios participantes y el intervalo de desviación estándar, es decir la diferencia entre el valor registrado y el valor medio dividido por la desviación estándar. Los valores obtenidos que difieren excesivamente del valor medio son enviados al participante, alertándole sobre la posibilidad de que se produzca un error analítico (6,13).

Este tipo de registros aporta una visión global para el laboratorio en el momento de desarrollo de cada programa de vigilancia y es útil por cuanto indica la difusión de algunos de los métodos y pone de manifiesto los errores relativos y la variabilidad de las distintas técnicas utilizadas en los laboratorios (6).

Los datos que se toman en cuenta para hacer la determinación del estado del desempeño de cada laboratorio participante en cada analito se describen a continuación:

N: Número de resultados válidos que componen cada grupo.

Media: Media aritmética que se determina para cada uno de los analitos que se determinan en la encuesta, para todos los métodos y para aquellos que utilizan un método en particular.

Desviación Estándar: (D.S.) Es un parámetro estadístico que mide la dispersión de los valores alrededor de la media.

Coeficiente de Variación: (C.V.) Coeficiente de Variación es la manera de expresar la desviación estándar como porcentaje del valor medio. Como es independiente de la concentración se utiliza con fines de comparación.

$$C.V.= \frac{D.S.}{X} \times 100$$

Desvío Relativo Porcentual: (D.R.P.) Es el desvío con respecto al valor medio y es útil para comparar desvíos entre laboratorios o de un mismo laboratorio a diferentes niveles de concentración, siendo pues un magnifico indicador de la exactitud individual de cada laboratorio, la forma de calcularlo es la siguiente:

$$D.R.P.= \frac{(Xi-X)}{X} \times 100$$

Xi: valor del laboratorio
X: media del grupo

Desvío Relativo Porcentual Aceptable: (D.R.P.A.) Es el máximo aceptable. Cada analito tiene su D.R.P.A. En el inicio del programa se situó en nuestro país en +/- 20, esto con el fin de permitir una variación más amplia para motivar a los participantes a mejorar posteriormente se reducirá su valor para ir alcanzando un mayor grado de exactitud.

Desvío Relativo Estándar: (D.R.S.) Es el desvío relativo estándar. Es el número de desvíos que está el laboratorio estudiado con respecto a la media de todos los laboratorios, es aceptable el valor si está dentro de +/- 3 desviaciones estándar. Cuando está fuera de estos límites se hace ver por medio de un asterisco* (6).

El valor DRS se calcula basándose en la siguiente fórmula:

$$\frac{DRP}{CV} \times 100 = D.R.S.$$

Los laboratorios reciben en hojas separadas gráficos informativos acerca de la forma de distribución de frecuencias de una muestra. Estos gráficos se denominan Histogramas.

La importancia de los histogramas es que permite identificar problemas en la distribución normal de los datos, ya que elimina valores marginales pero no separa dos poblaciones de datos diferentes (por ejemplo: de dos métodos con diferentes medidas).

Algunos histogramas presentan distribuciones bimodales, representando el caso de datos derivados de dos métodos diferentes.

9. **Análisis categórico:** Es una técnica de análisis de datos que se basa en clasificar las respuestas por categorías. Ej. Evaluación de un servicio de salud (22,23).

Categorías:

1. Aspectos Administrativos: citas, carnés, tiempo de espera; además se puede analizar por medio de la infraestructura y limpieza las cuales son funciones administrativas.
2. Atención del personal: actitud, conocimientos
3. Aspectos técnicos: funcionamiento de los equipos, mantenimiento, etc. (22,23)

10. **Análisis Multivariado:** Se obtienen datos de variables múltiples siempre que un investigador mide o evalúa más de un atributo o característica de cada unidad experimental. Los métodos multivariados son extraordinariamente útiles para ayudar a los investigadores a hacer que tengan sentido conjuntos grandes, complicados y complejos de datos que constan de una gran cantidad de variables medidas en números grandes de unidades experimentales. La importancia y la utilidad de los métodos multivariados aumentan al incrementarse el número de variables que se están midiendo y el número de unidades experimentales que se están evaluando. Muchas técnicas multivariadas tienden a ser de naturaleza exploratoria en lugar de confirmatoria (21)

11. **Técnicas dirigidas por las variables:** Son aquellas que se enfocan primordialmente en las relaciones que podrían existir entre las variables respuesta que se están midiendo. Un ejemplo de esto es el análisis de componentes principales; en el cual se usa un procedimiento matemático que transforma un conjunto de variables respuesta correlacionadas en un nuevo conjunto de variables no correlacionadas conocidas como componentes principales. (21)

12. **Establecimiento de Limites Aceptables y Valores Asignados en los Sueros Control:** En un programa de evaluación externa de la calidad, los resultados enviados por los laboratorios participantes son evaluados y comparados ya sea, contra valores asignados por la Comisión de Garantía de la Calidad, o bien, evaluados contra el valor de consenso ("valor de la media ajustada") derivado de todos los resultados enviados por los participantes en el programa y para un analito en particular (6,9,10).

El valor de consenso concuerda estrechamente con el "verdadero valor", cuando el número de laboratorios participantes es grande, pero puede no ser válido cuando el número de participantes es reducido. Tampoco es válido cuando un gran número de participantes tiene un error sistemático significativo (6,9,10).

El valor de consenso ("media ajustada") es el valor medio de todos los resultados que quedan luego de eliminar los valores marginales que pueden distorsionar la distribución y por lo tanto afectar el valor medio. Se puede elegir el valor de consenso global (todos los valores recibidos para el analito) o el establecido por el método. Según las experiencias de otros países latinoamericanos es más adecuado utilizar por metodología empleada, esto es fundamental en los ensayos enzimáticos, para algunos analitos y métodos no deberían existir diferencias significativas. El grado de concordancia entre los valores de consenso totales y por método depende de los métodos en uso y el tipo de materiales control (7,9,10).

I. Implementación de Programas de Control de Calidad Interna y Control de Calidad Externa: A pesar de los esfuerzos hechos durante la década pasada, la situación actual de los laboratorios clínicos de Latinoamérica se caracteriza por un nivel insuficiente de confiabilidad en los resultados, de lo cual no están exentos los laboratorios clínicos de los Hospitales Nacionales de la red de Salud Pública de nuestro país, ya que los resultados que se producen de los análisis que se realizan presentan gran variación, esto hace evidente que existe muchos factores que son responsables de la imprecisión y la falta de reproducibilidad de los resultados (1,6,10,12,13).

La serie de normas de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad denominadas normas de la International Standarization Organization (ISO por sus siglas en inglés) ISO 25000 y la Asociación para la Investigación de Laboratorios Clandestinos'88 (CLIA por sus siglas en inglés) indican los requisitos para implementar un sistema de aseguramiento de la calidad documentado, a pesar de ello, la mayoría de los laboratorios clínicos del país no cuentan con sistemas de calidad documentados, pero se han iniciado desde 1997 las acciones correspondientes para conocer estas deficiencias siendo sumamente necesaria la concientización de las autoridades y los profesionales para su implementación (14).

La Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala (AQBG) a través de la Comisión de Garantía de la Calidad ha proporcionado a los laboratorios clínicos de los Hospitales Nacionales de la red de Salud Pública un programa de control de calidad Externa en Química Clínica, para contribuir de esa manera a la evaluación del desempeño y permitir que se tomen las medidas correctivas pertinentes a tiempo para disminuir la variabilidad que incide en los resultados y mejorar de esta manera la confiabilidad y reproducibilidad de los mismos (6).

El programa de evaluación externa de la calidad en Química Clínica en Guatemala, se rige por las normas establecidas por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC por sus siglas en inglés), y por el Programa de la Fundación de Bioquímica Argentina para la evaluación de los datos de los participantes (6,9,10).

Los criterios de aceptabilidad utilizados se basan en la técnica del "nivel de desempeño alcanzado" para describir los límites aceptables. Si se calcula el valor de consenso por método, los límites aceptables se han establecido por rango comprendido entre +/- 3 Coeficientes de Variación (CV) (media +/- 3 Desviaciones Estándar (DE) (6,9,10).

1. **Formatos de Evaluación:** Los resultados pueden ser evaluados por un gran número de factores, siendo los siguientes los cuatro más utilizados: (a) valores predeterminados, (b) resultados arbitrarios, (c) consenso de los participantes y (d) criterios determinados (7,10).

2. **Requerimientos Regulatorios:** El laboratorio puede utilizar cualquier prueba de desempeño, aprobado por el departamento de Salud y Servicios Humanos, un programa aprobado por cualquier agencia estatal o por el Centro de Control de Enfermedades en Atlanta (CDC por sus siglas en ingles). En nuestro país está regulado por la Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala, a través de la Comisión de Garantía de la Calidad, bajo los lineamientos de COLABIOCLI.

Los requerimientos regulatorios han demostrado que aseguran un adecuado desempeño de los laboratorios clínicos. En general, las agencias reguladoras, utilizan los resultados del monitoreo para evidenciar si las acciones correctivas han sido implementadas en los laboratorios que han obtenido tres resultados inaceptables consecutivamente en los analitos entregados (6).

J. Programa de Ejercicio Profesional Supervisado –EPS- de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, de la Universidad de San Carlos de Guatemala: El Ejercicio Profesional Supervisado de la carrera de Química Biológica, es la actividad de evaluación terminal por la cual el futuro profesional debe identificar la realidad biofísica y socioeconómica guatemalteca, enfocando su accionar técnico-científico y humanístico hacia los criterios diagnósticos y terapéuticos aplicados a la salud de nuestra población, para que en la medida de lo posible contribuyan a la solución de problemas de salud de nuestras comunidades, realizando actividades integradas de docencia, investigación y servicio en los laboratorios clínicos de Instituciones de Salud del interior del país y de la capital (19).

K. Atribuciones de los estudiantes de la Carrera de Química Biológica que realizan el Ejercicio Profesional Supervisado –EPS-(19).

1. Administración de Laboratorio: Asesorar la adquisición de materiales y reactivos, organización del personal y la asignación de materiales para el trabajo de laboratorio, control de inventarios y elaboración de kardex, supervisión y asesoría en la elaboración de registros estadísticos para la institución y para la facultad, elaboración de inventario de banco de sangre, revisión y asesoría en el uso de libros de registro del trabajo realizado en el laboratorio, elaboración aplicación y actualización de instrumentos administrativos.

2. Supervisión y asesoría en todas las áreas de laboratorio.

3. Implementación y/o supervisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

4. Desarrollar Programas de Mejoría Continua de la Calidad en todas las áreas del Laboratorio.

5. Proporcionar apoyo técnico en el uso y evaluación del equipo y procesamiento de muestras según las necesidades de la institución.

6. Desarrollar un Plan de Vigilancia Epidemiológica en las distintas áreas del hospital.

7. Capacitación de personal.

8. Realizar actividades de Proyección a la comunidad sobre aspectos de Atención Primaria de la Salud, en coordinación con las Jefaturas de Área de Salud y/o dependencias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social MSPAS.

9. Supervisión y asesoría de laboratorios clínicos del área de salud, en coordinación con la Jefatura respectiva.

IV. JUSTIFICACIÓN

En Latinoamérica hay muchos países que no cuentan con sistemas apropiados de evaluación y control de calidad, y con algunas excepciones esos programas suelen ser discontinuos, por lo que la Asociación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) ha hecho esfuerzos continuos en los últimos años para lograr y mantener la implementación de dichos sistemas. Evidentemente, es necesario poner en práctica programas de evaluación externa de la calidad en Bioquímica o Química Clínica en toda América Latina debido a la gran demanda en está área del Laboratorio Clínico.

Con el fin de avanzar en este sentido, la Comisión de la Garantía de la Calidad de la Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala (AQBG) con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la Asociación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), que proporcionó el material de referencia, se inició en el año de 1998, en el ámbito nacional el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) en Bioquímica, con 60 laboratorios, entre los cuales se encontraban laboratorios clínicos de algunos Hospitales Nacionales de diversos departamentos del país y laboratorios privados y en el año 1999 el número de laboratorios participantes se amplió a 140.

Actualmente no se conoce el número de laboratorios de la red Nacional de Salud que cumple con las normas ISO 25000 e ISO 17025 (para la Acreditación de los laboratorios clínicos), las cuales incluyen administración y manejo de los resultados.

Es de suma importancia la implementación y continuidad de un Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) en química clínica, en aquellos laboratorios en los cuales la Comisión de Garantía de Calidad de la Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala, ha proporcionado gratuitamente el programa, siendo necesario hacer un análisis de al menos 30 meses para evaluar la proficiencia de estos laboratorios y al mismo tiempo evaluar por medio de la guía POLI/2 estandarizada por la NCCLS, el grado de cumplimiento de las normas ISO 25000 e ISO 17025.

Con este estudio se contribuirá a evidenciar los factores pre-analíticos, analíticos y post-analíticos que inciden en la variabilidad de los resultados reportados, al mismo tiempo permitirá la evaluación de las condiciones operativas de los laboratorios clínicos y la ínter comparación del desempeño utilizando estándares de calidad predefinidos.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

V. OBJETIVOS

A. Generales

Determinar el desempeño analítico en los laboratorios clínicos de los Hospitales Nacionales en donde realizan el Ejercicio Profesional Supervisado los estudiantes de la Carrera de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, durante un período de al menos 30 meses, evaluando 10 analitos

B. Específicos

1. Determinar las condiciones operativas de los laboratorios clínicos de los Hospitales Nacionales de la Red Nacional de Salud Pública, por medio de la utilización de la encuesta estándar POLI/2, de la NCCLS.

2. Determinar las condiciones operativas de los laboratorios clínicos de la Red Nacional de Salud Pública, utilizando la Guía de inspección para los Laboratorios Clínicos autorizada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y La Comisión de Autorización y Control de Establecimiento Químico Biológicos.

3. Identificar los puntos críticos en los laboratorios clínicos de la Red Nacional de Salud, que limiten la generación de resultados válidos y confiables.

VI. HIPOTESIS

Por ser el estudio de tipo descriptivo se omite la hipótesis de investigación.

VII. MATERIALES Y METODOS

A. Universo de Trabajo:

Constituido por los laboratorios clínicos de los Hospitales Nacionales de la red de Salud Pública donde realizan su Ejercicio Profesional Supervisado los estudiantes de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala de Junio de 1998 a Enero de 2001. Anexo No.4

B. Muestra:

Se propuso una muestra aleatoria de 9 laboratorios clínicos de los Hospitales Nacionales de la red de Salud Pública y el laboratorio clínico de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia en los que realizan su Ejercicio Profesional Supervisado los estudiantes de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala durante un período de dos años.

C. Recursos:

1. Humanos:

   Tesista: Nancy Johanna Chávez Cheves
   Asesora: Licda. Alba Marina Valdés de García
   Estudiantes de la carrera de Química Biológica que se encuentran realizando su Ejercicio profesional supervisado -EPS-
   Asesor Estadístico: MSP. Jorge Luis De león Arana

2. Institucionales:

   a. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.
   b. Programa de EPS Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.
   c. Biblioteca Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC
   d. Biblioteca Universidad del Valle de Guatemala
   e. Biblioteca Universidad Francisco Marroquín
   f. Biblioteca Universidad Rafael Landívar
   g. Biblioteca Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá
   h. Comisión de Garantía de la Calidad de la Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala
   i. Comisión de Autorización y Control de Establecimientos Químicos Biológicos (CAYCEQ), del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala.
   j. Hospitales Nacionales

D. Materiales:

1. Cuestionario de evaluación diagnóstica utilizado para la acreditación de los laboratorios clínicos, aprobado por la Universidad de Wisconsin, la Universidad de Pittsburg y el CDC de Atlanta, el cual cumple con las normas ISO 25000 e ISO 17025, que rigen las prácticas de control de calidad de los laboratorios clínicos.

2. Guía para la habilitación de los laboratorios clínicos elaborada por la Comisión de Autorización y Control de Establecimientos Químicos Biológicos (CAYCEQ).

3. Equipo de Software para el análisis de los resultados del control de calidad externo, proporcionado por la Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala.

4. Resultados de las encuestas del Programa de Control de Calidad Externa.

E. Métodos:

Procedimiento:

1. Se identificaron los laboratorios clínicos de los Hospitales Nacionales que participan en el programa de control de calidad externo proporcionado por la Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala.

2. Se encuestaron los laboratorios clínicos de los Hospitales Nacionales y de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, por medio de la aplicación del cuestionario para la acreditación de los laboratorios clínicos.

3. Se determinaron las condiciones físicas, de equipamiento y bioseguridad por medio de la aplicación de la guía proporcionada por CAYCEQ.

4. Se analizaron los resultados de las encuestas mensuales del PEEC.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

F. Diseño del estudio: El presente trabajo es un estudio descriptivo, retrospectivo por conveniencia.

G. Diseño Estadístico: Los datos de las encuestas se analizaron por medio del método de análisis categórico y los datos reportados por los laboratorios por medio del programa SPSS proporcionado por la unidad de Biometría de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

VIII. RESULTADOS

Desvío Relativo Porcentual: (D.R.P.) Es el desvío con respecto al valor medio y es útil para comparar desvíos entre laboratorios o de un mismo laboratorio a diferentes niveles de concentración, siendo pues un magnifico indicador de la exactitud individual de cada laboratorio, la forma de calcularlo es la siguiente:

$$D.R.P.= \frac{(Xi-X)}{X} \times 100$$

Xi: valor del laboratorio
X : media del grupo

Los datos en DRP y DRS de las encuestas mensuales del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Química Clínica se analizaron por medio del programa SPSS versión 9.0 proporcionado por el Departamento de Biometría de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, a través de un análisis multivariado, utilizando la técnica de componentes principales, la cual consiste en reducir el número de variables a dos o tres que las representen, llamándoles componentes, siendo en este caso el primer componente la exactitud, el segundo la precisión y el tercero la variabilidad, esta última se refiere a la capacidad que tuvieron los laboratorios de manejar valores altos, bajos o normales, esto se realizó inicialmente para cada laboratorio tomando en cuenta los resultados de DRP según los datos obtenidos de las encuestas en las que participo individualmente, esto puede observarse en las tablas 1-10.

Basándose en los resultados del análisis multivariado, se determinó que los analitos estudiados en los diez hospitales, que son considerados exactos y precisos son los siguientes: Nitrógeno de Urea, Fosfatasa Alcalina y Triglicéridos; exactos pero no precisos Creatinina, Albúmina, Gamma GT; precisos pero no exactos ALAT, ASAT, Ácido Úrico, Colesterol Total, Glucosa y Bilirrubina. Los datos se presentan en figuras y cuadros 1-10.

En la figura 11, se presenta el análisis de la exactitud, precisión y variabilidad de todos los laboratorios.

La tabla 12, presenta los resultados del análisis de frecuencias de encuesta POLI/2 y los datos porcentuales comparativos de los diez laboratorios. Esta encuesta POLI/2 fue analizada a través de gráficas de barras, estando comprendida a su vez por las siguientes áreas: manual de procedimientos, recolección y manejo de muestras, reactivos, controles, calibradores; personal, programas de control de calidad internos y externos, seguridad dentro del laboratorio, etc.

Como se observa en la tabla 13, las respuestas de las encuestas del DRACES, fueron analizadas a través de categorías siendo estas: Instalaciones, Material y Equipo necesario, Incinerador, Personal Técnico con Diploma, Normas de Bioseguridad, Control de Calidad Interno, Control de Calidad Externo, Manuales de Procedimientos, Registros, Archivos Generales y Registros de Control de Calidad, habiéndose resumido todas estas áreas en áreas básicas, como: Recursos administrativos, recursos humanos, recursos técnicos y de infraestructura, con lo que se determinó que las causas de las variaciones en las determinaciones de los laboratorios, se deben en su gran mayoría a las grandes deficiencias observadas en estas tres categorías.

En la tabla 14, se presenta el promedio de los DRP reportados por cada uno de los laboratorios, por analito, el número de encuestas en las que participó cada laboratorio, el DRP aceptable fijado por el PEEC de ± 20, además se puede observar el porcentaje de mejoría en el desempeño (DRP), para cada laboratorio

La tabla 15, muestra los datos de DRP al inicio y al final del PEEC, por analito para cada laboratorio.

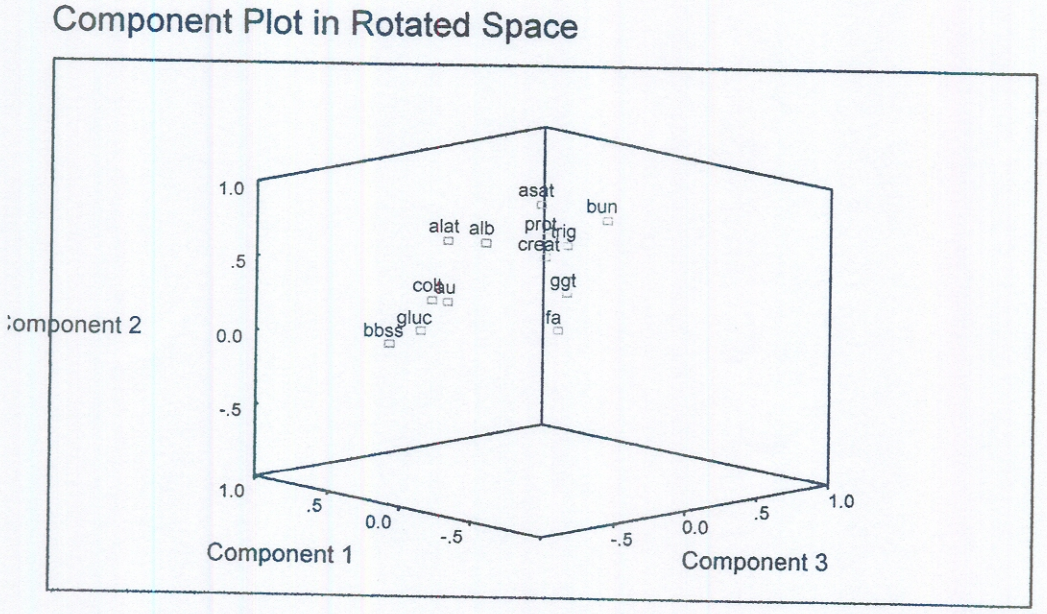
TABLA 1. Resultados del análisis individual de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 1

Factor Analysis

Correlation Matrix

		AU	ALB	BBSS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PROT	TRIG	ALAT	ASAT	FA	GGT
Correlation	AU	1.000	.059	.087	.533	-.028	.462	-.025	.455	.282	.342	.161	-.019	.066
	ALB	.059	1.000	.033	.423	-.006	.269	.313	.497	.296	.392	.492	.183	.105
	BBSS	.087	.033	1.000	.106	.170	.154	-.321	-.356	-.191	.207	-.056	-.352	-.144
	COLT	.533	.423	.106	1.000	-.214	.541	.076	.444	.406	.614	.039	.093	-.347
	CREAT	-.028	-.006	.170	-.214	1.000	-.079	.238	.012	.098	.080	.370	-.209	-.076
	GLUC	.462	.269	.154	.541	-.079	1.000	-.139	.299	.194	.183	.005	.183	-.059
	BUN	-.025	.313	-.321	.076	.238	-.139	1.000	.419	.341	.380	.437	.189	.337
	PROT	.455	.497	-.356	.444	.012	.299	.419	1.000	.532	.408	.435	.181	.152
	TRIG	.282	.296	-.191	.406	.098	.194	.341	.532	1.000	.299	.413	-.168	-.119
	ALAT	.342	.392	.207	.614	.080	.183	.380	.408	.299	1.000	.392	-.005	-.018
	ASAT	.161	.492	-.056	.039	.370	.005	.437	.435	.413	.392	1.000	.127	.223
	FA	-.019	.183	-.352	.093	-.209	.183	.189	.181	-.168	-.005	.127	1.000	.244
	GGT	.066	.105	-.144	-.347	-.076	-.059	.337	.152	-.119	-.018	.223	.244	1.000

FIGURA 1. Análisis de componentes principales de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 1 en base a su exactitud, precisión y variabilidad



COMPONENTE 1: EXACTITUD
COMPONENTE 2: PRECISION
COMPONENTE 3: VARIABILIDAD

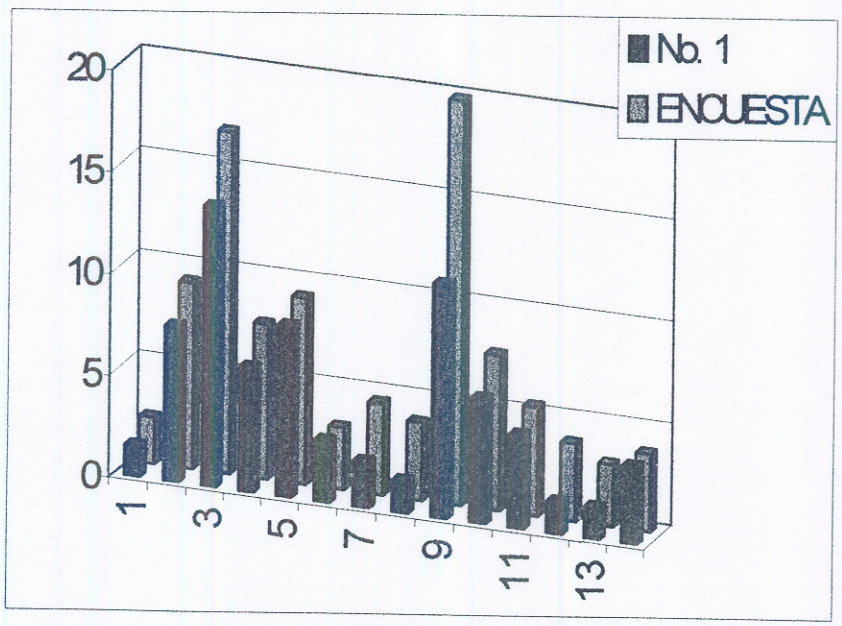
CUADRO 1 Resultados del análisis multivariado del laboratorio clínico No. 1

Al realizar un análisis de los datos de la gráfica anterior se puede observar que los analitos en este laboratorio se pueden clasificar de la siguiente forma:

E y P	E y NP	P y NE	NE y NP
ASAT	BILIRRUBINA	NITRÓGENO DE UREA	
ALAT		TRIGLICÉRIDOS	
ALBÚMINA		PROTEINAS TOTALES	
COLESTEROL		CREATININA	
ACIDO URICO		GAMMA GT	
GLUCOSA		FOSFATASA ALCALINA	

E y P: Exactos y Precisos
E y NP: Exactos y No Precisos
P y NE: Precisos y No Exactos
NE y NP: No Exactos y No Precisos

GRAFICO 1. Resultados de evaluación de encuesta POLI/2 del laboratorio clínico No. 1



Basándose en los resultados del análisis multivariado, de los DRP se determinó que los analitos estudiados considerados precisos y exactos son ASAT, ALAT, albúmina, colesterol total, ácido úrico y glucosa, bilirrubina es exacto pero no preciso y nitrógeno de urea, triglicéridos, proteínas totales, creatinina, gamma GT y fosfatasa alcalina son precisos pero no exactos; los resultados de la encuesta POLI/2 y el análisis categórico de la encuesta del DRACES determinaron las condiciones de infraestructura y recurso humano de los laboratorios como se observa en la figura 1 y cuadro 1, determinando que las áreas del laboratorio con mejor desempeño son las siguientes: Área de información general, Manual de procedimientos, Recolección y manejo de muestras, Programa de control de calidad, Seguridad del laboratorio, Instrumentación, Equipo dependiente de temperatura y Sistemas de análisis múltiples automatizados, lo que influye directamente en los datos reportados.

TABLA 2. Resultados del análisis individual de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 2

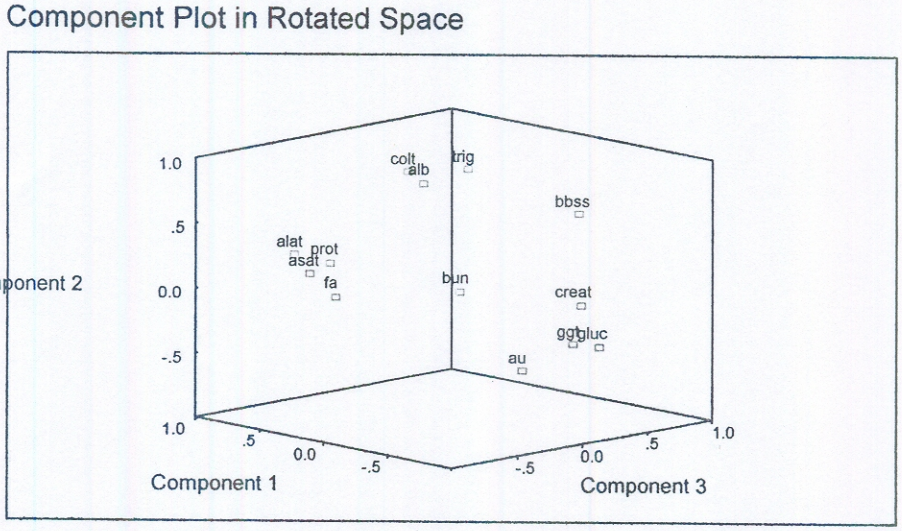
Factor Analysis

Correlation Matrix

		AU	ALB	BBSS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PROT	TRIG	ALAT	ASAT	FA	GGT
Correlatio	AU	1.000	-.443	-.198	-.475	.083	.574	.260	-.712	-.694	-.554	-.193	.130	.210
	ALB	-.443	1.000	.038	.754	-.206	-.539	-.130	.421	.766	.194	-.086	-.224	-.319
	BBSS	-.198	.038	1.000	.225	.460	.335	.072	-.445	.519	-.373	-.300	-.324	.162
	COLT	-.475	.754	.225	1.000	-.378	-.428	.153	.276	.632	.415	.364	.222	-.493
	CREAT	.083	-.206	.460	-.378	1.000	.441	.384	-.095	.237	-.824	-.674	-.606	.833
	GLUC	.574	-.539	.335	-.428	.441	1.000	.022	-.707	-.449	-.692	-.558	-.388	.685
	BUN	.260	-.130	.072	.153	.384	.022	1.000	.004	.022	-.308	.252	.394	.163
	PROT	-.712	.421	-.445	.276	-.095	-.707	.004	1.000	.392	.503	.242	.004	-.083
	TRIG	-.694	.766	.519	.632	.237	-.449	.022	.392	1.000	.027	-.168	-.355	-.100
	ALAT	-.554	.194	-.373	.415	-.824	-.692	-.308	.503	.027	1.000	.792	.585	-.774
	ASAT	-.193	-.086	-.300	.364	-.674	-.558	.252	.242	-.168	.792	1.000	.944	-.760
	FA	.130	-.224	-.324	.222	-.606	-.388	.394	.004	-.355	.585	.944	1.000	-.694
	GGT	.210	-.319	.162	-.493	.833	.685	.163	-.083	-.100	-.774	-.760	-.694	1.000

a. This matrix is not positive definite.

FIGURA 2. Análisis de componentes principales de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 2 en base a su exactitud, precisión y variabilidad



COMPONENTE 1: EXACTITUD
COMPONENTE 2: PRECISION
COMPONENTE 3: VARIABILIDAD

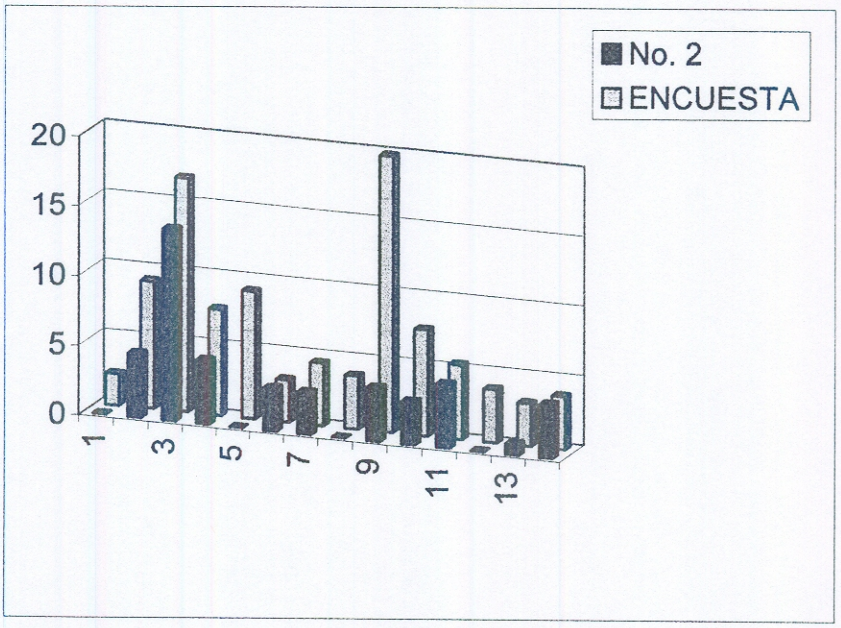
CUADRO 2. Resultados del análisis multivariado del laboratorio clínico No. 2

Al realizar un análisis de los datos de la gráfica anterior se puede observar que los analitos en este laboratorio se pueden clasificar de la siguiente forma:

E y P	E y NP	P y NE	NE y NP
ASAT	FOSFATASA ALCALINA	TRIGLICÉRIDOS	BUN
ALAT		BILIRRUBINA	CREATININA
PROTEINAS TOTALES			GAMMA GT
COLESTEROL			GLUCOSA
ALBUMINA			ACIDO URICO

E y P: Exactos y Precisos
E y NP: Exactos y No Precisos
P y NE: Precisos y No Exactos
NE y NP: No Exactos y No Precisos

GRAFICO 2. Resultados de evaluación de la encuesta POLI/2 en el laboratorio clínico No. 2



Basándose en los resultados del análisis multivariado, de los DRP se determinó que los analitos estudiados considerados precisos y exactos son ASAT, ALAT, albúmina, colesterol total y proteínas totales, fosfatasa alcalina es exacto pero no preciso, bilirrubina y triglicéridos son precisos pero no exactos y ácido úrico, glucosa, nitrógeno de urea, creatinina y gamma GT no son ni precisos ni exactos; los resultados de la encuesta POLI/2 y el análisis categórico de la encuesta del DRACES determinaron las condiciones de infraestructura y recurso humano de los laboratorios como se observa en la figura 2 y cuadro 2, determinando que las áreas del laboratorio con mejor desempeño son las siguientes: Personal, Manuales de Procedimientos, Recolección y manejo de muestras, Sistemas de análisis múltiples automatizados, lo que influye directamente en los datos reportados.

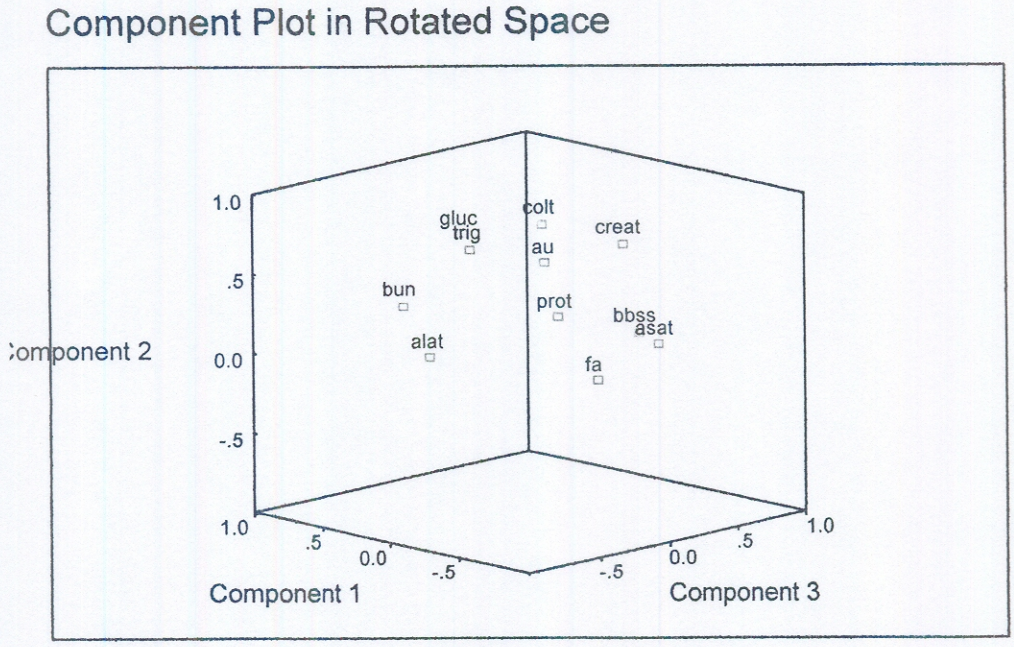
TABLA 3. Resultados del análisis individual de los resultados en DRP del laboratorio No. 3

Factor Analysis

Correlation Matrix

		AU	BBSS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PROT	TRIG	ALAT	ASAT	FA
Correlati	AU	1.000	-.014	.214	.193	.465	.050	-.374	.416	.208	.077	.125
	BBSS	-.014	1.000	-.048	.272	-.036	-.020	.073	.031	.077	.239	.229
	COLT	.214	-.048	1.000	.479	.281	-.049	.346	.456	-.450	.223	-.452
	CREA	.193	.272	.479	1.000	.386	-.109	.197	.145	-.239	.096	.180
	GLUC	.465	-.036	.281	.386	1.000	.645	-.006	.250	.481	-.154	-.038
	BUN	.050	-.020	-.049	-.109	.645	1.000	.137	.144	.710	-.340	.099
	PROT	-.374	.073	.346	.197	-.006	.137	1.000	-.016	-.396	.198	.162
	TRIG	.416	.031	.456	.145	.250	.144	-.016	1.000	.037	-.286	-.270
	ALAT	.208	.077	-.450	-.239	.481	.710	-.396	.037	1.000	-.440	.337
	ASAT	.077	.239	.223	.096	-.154	-.340	.198	-.286	-.440	1.000	-.107
	FA	.125	.229	-.452	.180	-.038	.099	.162	-.270	.337	-.107	1.000

FIGURA 3. Análisis de componentes principales de los resultados en DRP del laboratorio No. 3 en base a su exactitud, precisión y variabilidad



COMPONENTE 1: EXACTITUD
COMPONENTE 2: PRECISION
COMPONENTE 3: VARIABILIDAD

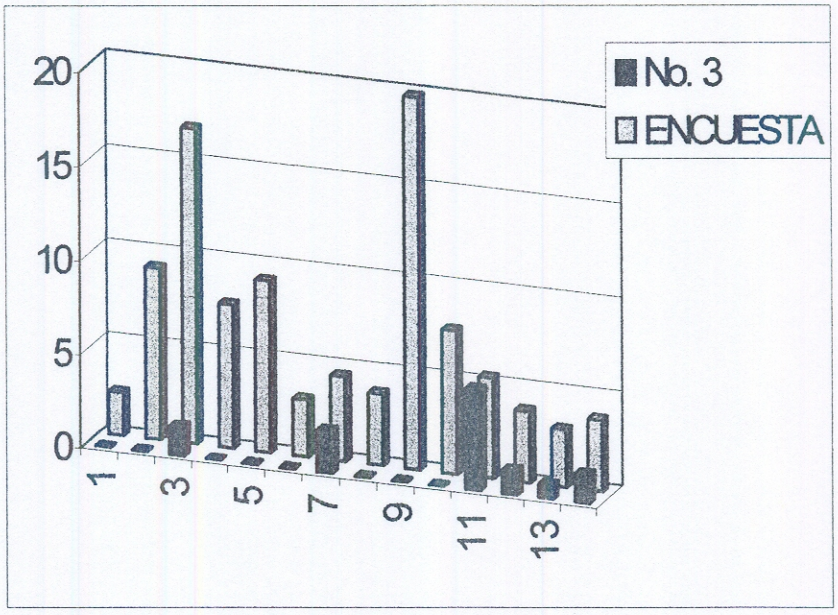
CUADRO 3. Resultados del análisis multivariado del laboratorio clínico No. 3

Al realizar un análisis de los datos de la gráfica anterior se puede observar que los analitos en este laboratorio se pueden clasificar de la siguiente forma:

E y P	E y NP	P y NE	NE y NP
BUN	ALAT	COLESTEROL	FOSFATASA ALCALINA
TRIGLICÉRIDOS		ACIDO URICO	
GLUCOSA		CREATININA	
		PROTEINAS TOTALES	
		BILIRRUBINA	
		ASAT	

E y P: Exactos y Precisos
E y NP: Exactos y No Precisos
P y NE: Precisos y No Exactos
NE y NP: No Exactos y No Precisos

GRAFICO 3. Resultados de evaluación POLI/2 del laboratorio clínico No. 3



Basándose en los resultados del análisis multivariado, de los DRP se determinó que los analitos estudiados considerados precisos y exactos son Nitrógeno de urea, triglicéridos y glucosa; ALAT es exacto pero no preciso, ASAT, colesterol total proteínas totales, bilirrubina, ácido úrico y creatinina son precisos pero no exactos y fosfatasa alcalina no es ni preciso ni exacto; los resultados de la encuesta POLI/2 y el análisis categórico de la encuesta del DRACES determinaron las condiciones de infraestructura y recurso humano de los laboratorios como se observa en la figura 3 y cuadro 3, concluyendo que él área del laboratorio en que se observo un adecuado control o manejo fue Equipo dependiente de temperatura mientras que en las otras áreas analizadas por estas encuestas, se observó un desempeño muy escaso o nulo, lo que influye directamente en los datos reportados.

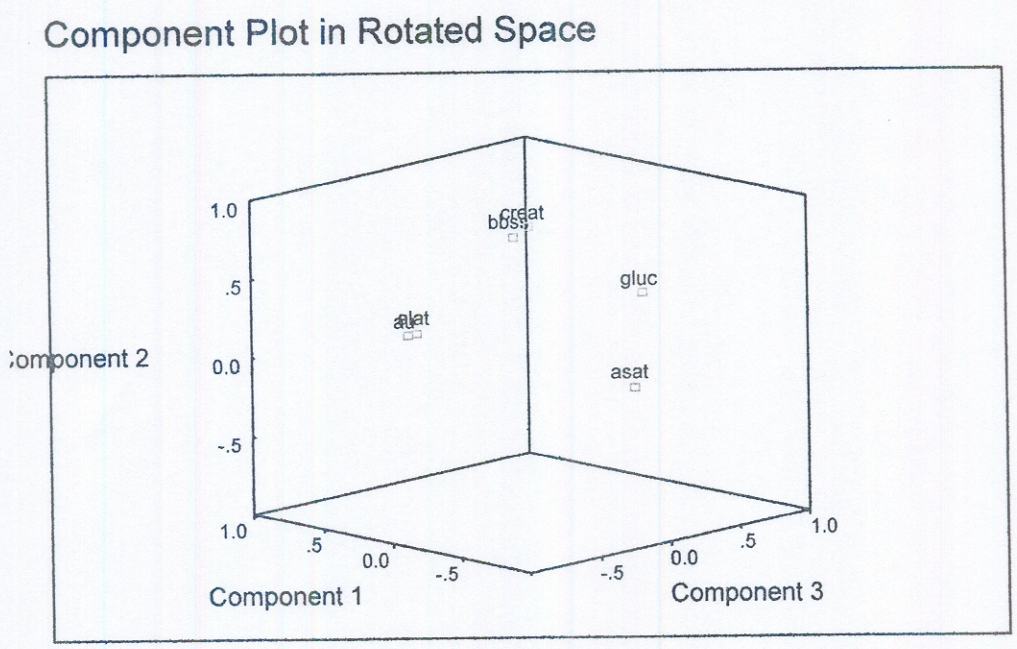
TABLA 4. Resultados del análisis individual de los resultados en DRP del laboratorio No. 4

Factor Analysis

Correlation Matrix

		AU	BBSS	CREAT	GLUC	ALAT	ASAT
Correlation	AU	1.000	.164	.004	-.103	.374	.007
	BBSS	.164	1.000	.252	.118	.215	.054
	CREAT	.004	.252	1.000	.080	-.111	-.216
	GLUC	-.103	.118	.080	1.000	.032	.178
	ALAT	.374	.215	-.111	.032	1.000	-.086
	ASAT	.007	.054	-.216	.178	-.086	1.000

FIGURA 4. Análisis de componentes principales de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 4 en base a su exactitud, precisión y variabilidad



COMPONENTE 1: EXACTITUD
COMPONENTE 2: PRECISION
COMPONENTE 3: VARIABILIDAD

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

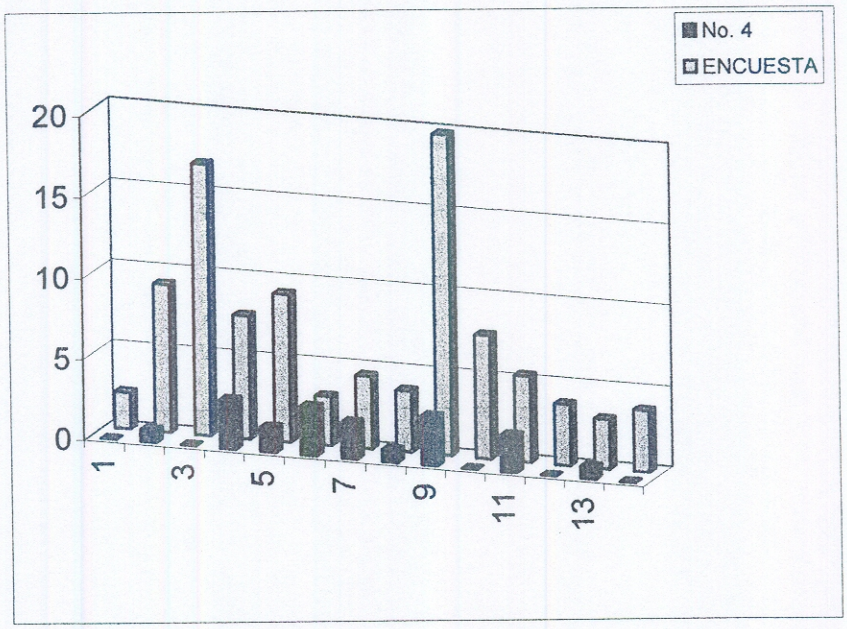
CUADRO 4 Resultados del análisis multivariado del laboratorio No. 4

Al realizar un análisis de los datos de la gráfica anterior se puede observar que los analitos en este laboratorio se pueden clasificar de la siguiente forma:

E y P	E y NP	P y NE	NE y NP
ALAT		CREATININA	ASAT
ACIDO URICO		GLUCOSA	
BILIRRUBINA			

E y P: Exactos y Precisos
E y NP: Exactos y No Precisos
P y NE: Precisos y No Exactos
NE y NP: No Exactos y No Precisos

GRAFICO 4. Resultados de evaluación POLI/2 del laboratorio clínico No. 4



Basándose en los resultados del análisis multivariado, de los DRP se determinó que los analitos estudiados considerados precisos y exactos son ALAT, ácido úrico y bilirrubina; creatinina y glucosa son precisos pero no exactos y ASAT no es ni preciso ni exacto; los resultados de la encuesta POLI/2 y el análisis categórico de la encuesta del DRACES determinaron las condiciones de infraestructura y recurso humano de los laboratorios como se observa en la figura 4 y cuadro 4, concluyendo que las áreas en las que el laboratorio demuestra un desempeño adecuado son Reactivos, calibradores y controles y Equipo dependiente de temperatura y las áreas en que se observo un desempeño escaso o nulo son Manual de procedimientos, Instrumentación en general, Pipetas y Sistemas de análisis múltiples automatizados, lo que influye directamente en los datos reportados.

TABLA 5. Resultados del análisis individual de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 5

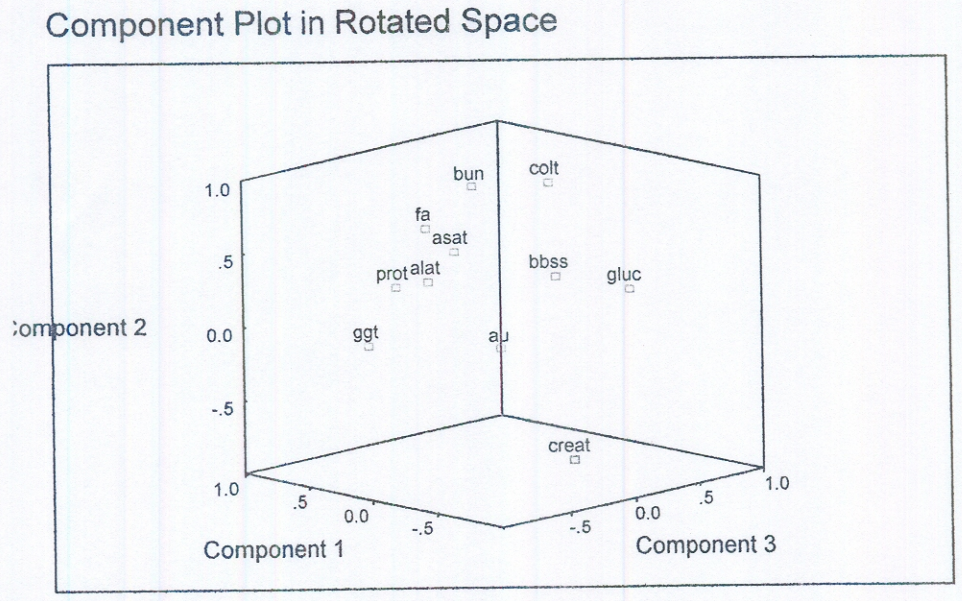
Factor Analysis

Correlation Matrix

		AU	BBSS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PROT	ALAT	ASAT	FA	GGT
Correlati	AU	1.000	.337	-.290	-.043	-.393	-.248	.382	.441	.435	.131	-.400
	BBSS	.337	1.000	.222	-.139	-.331	.008	.087	.667	.746	.621	-.602
	COLT	-.290	.222	1.000	-.721	.491	.856	-.004	.037	.231	.343	-.193
	CREA	-.043	-.139	-.721	1.000	.040	-.856	-.570	-.423	-.568	-.690	-.065
	GLUC	-.393	-.331	.491	.040	1.000	.302	-.485	-.789	-.591	-.519	-.212
	BUN	-.248	.008	.856	-.856	.302	1.000	.082	.035	.182	.465	.212
	PROT	.382	.087	-.004	-.570	-.485	.082	1.000	.613	.689	.519	-.081
	ALAT	.441	.667	.037	-.423	-.789	.035	.613	1.000	.934	.799	-.235
	ASAT	.435	.746	.231	-.568	-.591	.182	.689	.934	1.000	.865	-.392
	FA	.131	.621	.343	-.690	-.519	.465	.519	.799	.865	1.000	-.080
	GGT	-.400	-.602	-.193	-.065	-.212	.212	-.081	-.235	-.392	-.080	1.000

a. This matrix is not positive definite.

FIGURA 5. Análisis de componentes principales de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 5 en base a su exactitud, precisión y variabilidad



COMPONENTE 1: EXACTITUD
COMPONENTE 2: PRECISION
COMPONENTE 3: VARIABILIDAD

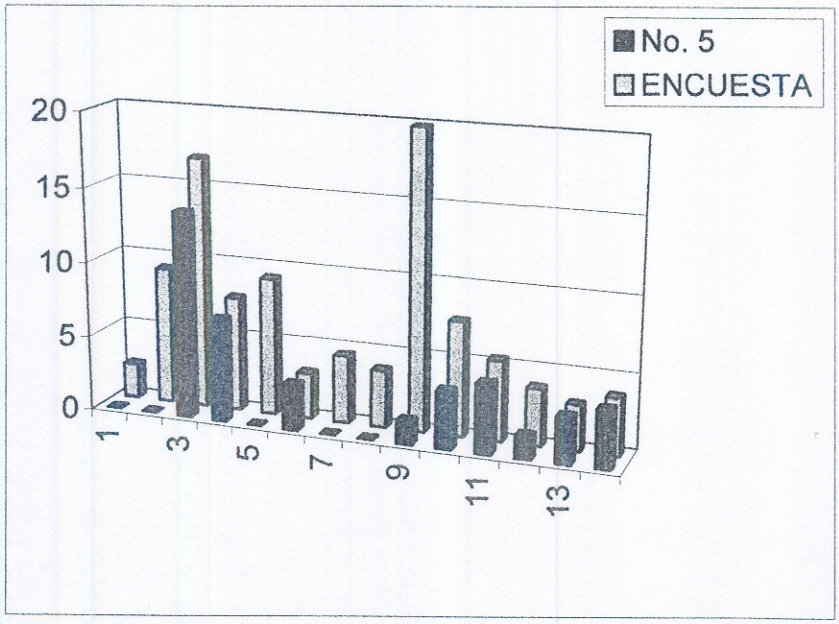
CUADRO 5 Resultados del análisis multivariado del laboratorio clínico No. 5

Al realizar un análisis de los datos de la gráfica anterior se puede observar que los analitos en este laboratorio se pueden clasificar de la siguiente forma:

E y P	E y NP	P y NE	NE y NP
PROTEINAS TOTALES	GAMMA GT	COLESTEROL TOTAL	ACIDO URICO
ALAT		BILIRRUBINA	
ASAT		GLUCOSA	
FOSFATASA ALCALINA			
BUN			

E y P: Exactos y Precisos
E y NP: Exactos y No Precisos
P y NE: Precisos y No Exactos
NE y NP: No Exactos y No Precisos

GRAFICO 5. Resultados de evaluación POLI/2 del laboratorio clínico No. 5



Basándose en los resultados del análisis multivariado, de los DRP se determinó que los analitos estudiados considerados precisos y exactos son proteínas totales, ALAT, ASAT, fosfatasa alcalina y nitrógeno de urea, Gamma GT es exacto pero no preciso, colesterol total, bilirrubina y glucosa son precisos pero no exactos y ácido úrico no es ni preciso ni exacto; además pudo observarse que los resultados de creatinina presentan una gran variación, puesto este último analito se ubicó en el tercer componente de la figura 5; los resultados de la encuesta POLI/2 y el análisis categórico de la encuesta del DRACES determinaron las condiciones de infraestructura y recurso humano de los laboratorios como se observa en la figura 5 y cuadro 5, concluyendo que las áreas en las que el laboratorio demuestra un desempeño adecuado son: Manual de procedimientos, Recolección y manejo de muestras, Reactivos, calibradores y controles, Equipo dependiente de temperatura, Centrífugas y Sistemas de análisis múltiples automatizados y las áreas en que se observo un desempeño escaso o nulo son: Información general, Personal, Programas de control de calidad, Resultados de las pruebas y Evaluación externa de la calidad; lo que influye directamente en los datos reportados.

TABLA 6. Resultados del análisis individual de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 6

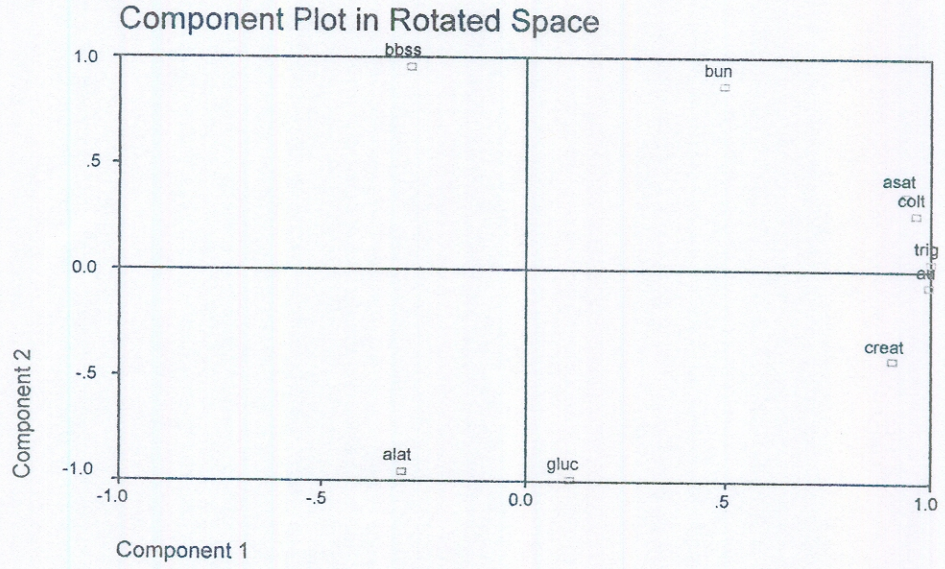
Factor Analysis

Correlation Matrix

		AU	BBSS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	TRIG	ALAT	ASAT
Correlation	AU	1.000	-.351	.943	.935	.180	.430	.994	-.230	.907
	BBSS	-.351	1.000	-.019	-.661	-.984	.694	-.248	-.831	.075
	COLT	.943	-.019	1.000	.763	-.158	.706	.973	-.541	.996
	CREAT	.935	-.661	.763	1.000	.517	.081	.891	.131	.699
	GLUC	.180	-.984	-.158	.517	1.000	-.811	.073	.916	-.250
	BUN	.430	.694	.706	.081	-.811	1.000	.525	-.977	.770
	TRIG	.994	-.248	.973	.891	.073	.525	1.000	-.333	.947
	ALAT	-.230	-.831	-.541	.131	.916	-.977	-.333	1.000	-.617
	ASAT	.907	.075	.996	.699	-.250	.770	.947	-.617	1.000

a. This matrix is not positive definite.

FIGURA 6. Análisis de componentes principales de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 6 en base a su exactitud, precisión y variabilidad



COMPONENTE 1: EXACTITUD
COMPONENTE 2: PRECISION
COMPONENTE 3: VARIABILIDAD

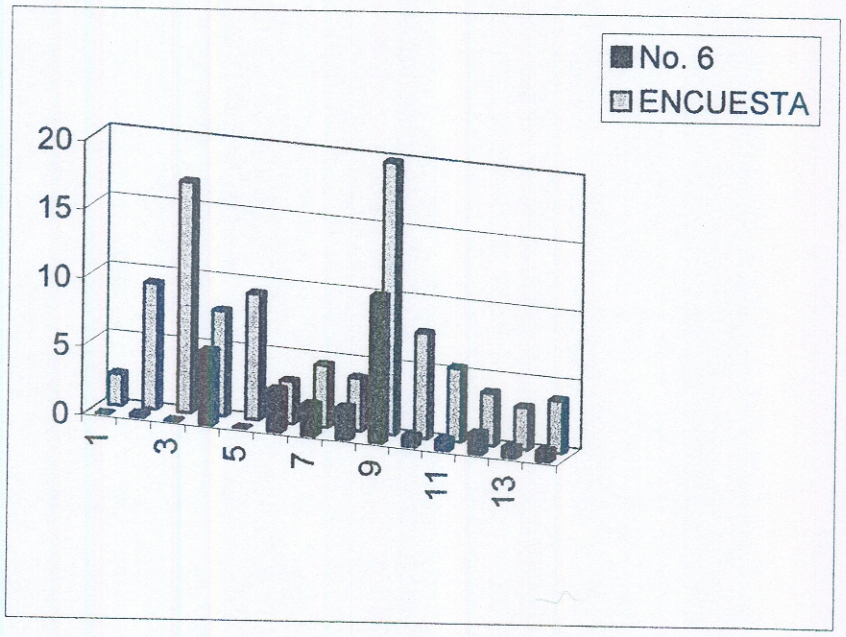
CUADRO 6. Resultados del análisis multivariado del laboratorio clínico No. 6

Al realizar un análisis de los datos de la gráfica anterior se puede observar que los analitos en este laboratorio se pueden clasificar de la siguiente forma:

E y P	E y NP	P y NE	NE y NP
BUN	CREATININA	BILIRRUBINA	ALAT
ASAT	GLUCOSA		
COLESTEROL TOTAL			
TRIGLICERIDOS			

E y P: Exactos y Precisos
E y NP: Exactos y No Precisos
P y NE: Precisos y No Exactos
NE y NP: No Exactos y No Precisos

GRAFICO 6. Resultados de evaluación POLI/2 del laboratorio clínico No. 6



Basándose en los resultados del análisis multivariado, de los DRP se determinó que los analitos estudiados considerados precisos y exactos son Nitrógeno de urea, ASAT, colesterol total y triglicéridos, creatinina y glucosa son exactos pero no precisos, bilirrubina es precisa pero no exacta y ALAT no es ni preciso ni exacto; observándose muy poca variación en los resultados, esto se ve claramente reflejado en la figura 6, en la cual no se observa el componente de la variabilidad; los resultados de la encuesta POLI/2 y el análisis categórico de la encuesta del DRACES determinaron las condiciones de infraestructura y recurso humano de los laboratorios como se observa en la figura 6 y cuadro 6, concluyendo que las áreas del laboratorio en que se observo un adecuado control o manejo fueron Recolección y manejo de muestras, Reactivos, calibradores y controles, Resultados de la prueba y Seguridad en el laboratorio, mientras que en las áreas analizadas que el laboratorio demostró un desempeño muy escaso o nulo, Información general, Personal, Manual de Procedimientos, Programas de control de calidad, Instrumentación general, Equipos dependientes de temperatura, Pipetas, Centrífugas y Sistemas de análisis múltiples automatizado, lo que influye directamente en los datos reportados.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

TABLA 7. Resultados del análisis individual de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 7

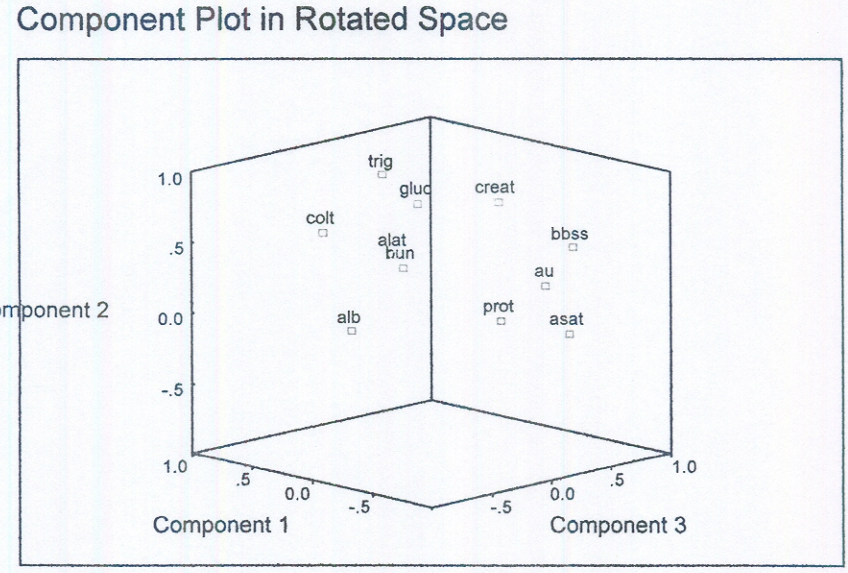
Factor Analysis

Correlation Matrix

		AU	ALB	BBSS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PROT	TRIG	ALAT	ASAT
Correlati	AU	1.000	.246	.643	-.082	.241	.384	.118	.647	-.131	-.310	.162
	ALB	.246	1.000	-.462	.596	-.526	.382	.095	.386	-.120	-.070	-.848
	BBSS	.643	-.462	1.000	-.198	.534	.362	-.073	.364	.128	.072	.645
	COLT	-.082	.596	-.198	1.000	-.102	.792	.165	.061	.591	.453	-.813
	CREA	.241	-.526	.534	-.102	1.000	.266	.210	-.090	.688	.150	.329
	GLUC	.384	.382	.362	.792	.266	1.000	-.048	.474	.598	.557	-.454
	BUN	.118	.095	-.073	.165	.210	-.048	1.000	-.621	.359	-.669	-.150
	PROT	.647	.386	.364	.061	-.090	.474	-.621	1.000	-.299	.325	-.064
	TRIG	-.131	-.120	.128	.591	.688	.598	.359	-.299	1.000	.415	-.295
	ALAT	-.310	-.070	.072	.453	.150	.557	-.669	.325	.415	1.000	-.215
	ASAT	.162	-.848	.645	-.813	.329	-.454	-.150	-.064	-.295	-.215	1.000

a. This matrix is not positive definite.

FIGURA 7. Análisis de componentes principales de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 7 en base a su exactitud, precisión y variabilidad



COMPONENTE 1: EXACTITUD
COMPONENTE 2: PRECISION
COMPONENTE 3: VARIABILIDAD

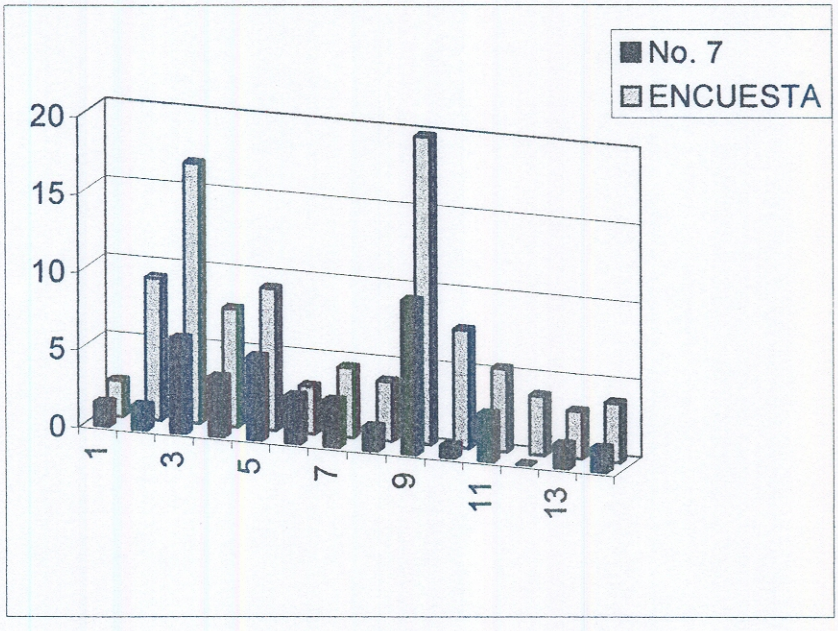
CUADRO 7. Resultados del análisis multivariado del laboratorio clínico No. 7

Al realizar un análisis de los datos de la gráfica anterior se puede observar que los analitos en este laboratorio se pueden clasificar de la siguiente forma:

E y P	E y NP	P y NE	NE y NP
COLESTEROL TOTAL	ALBUMINA	CREATININA	PROTEINAS TOTALES
ALAT		BILIRRUBINA	ASAT
BUN		ACIDO URICO	
GLUCOSA			
TRIGLICERIDOS			

E y P: Exactos y Precisos
E y NP: Exactos y No Precisos
P y NE: Precisos y No Exactos
NE y NP: No Exactos y No Precisos

GRAFICO 7. Resultados de evaluación POLI/2 del laboratorio clínico No. 7



Basándose en los resultados del análisis multivariado, de los DRP se determinó que los analitos estudiados considerados precisos y exactos son ALAT, colesterol total, nitrógeno de urea, glucosa y triglicéridos; albúmina es precisa pero no exacta, creatinina, bilirrubina y ácido úrico son precisos pero no exactos y proteínas totales y ASAT no son ni precisos ni exactos; los resultados de la encuesta POLI/2 y el análisis categórico de la encuesta del DRACES determinaron las condiciones de infraestructura y recurso humano de los laboratorios como se observa en la figura 7 y cuadro 7, concluyendo que las áreas en las que el laboratorio demuestra un desempeño adecuado son: Reactivos, calibradores y controles y Equipo dependiente de temperatura y las áreas en que se observo un desempeño escaso o nulo son Manual de procedimientos, programas de control de calidad y seguridad en el laboratorio, mientras que mientras que en las áreas analizadas que el laboratorio demostró un desempeño muy escaso o nulo son: Información general, personal, resultados de las pruebas, evaluación externa de la calidad, Instrumentación general, Equipos dependientes de temperatura, Pipetas, Centrífugas y Sistemas de análisis múltiples automatizado, lo que influye directamente en los datos reportados.

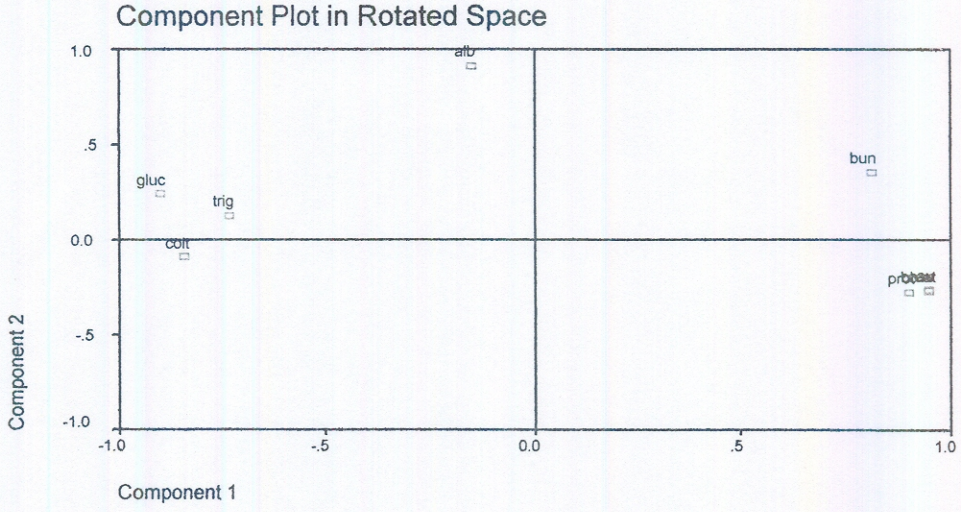
TABLA 8. Resultados del análisis individual de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 8

Factor Analysis

Correlation Matrix

		AU	ALB	BBSS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PROT	TRIG
Correlation	AU	1.000	-.351	.985	-.784	1.000	-.910	.635	.967	-.654
	ALB	-.351	1.000	-.354	.134	-.363	.288	.048	-.282	.266
	BBSS	.985	-.354	1.000	-.719	.984	-.917	.657	.961	-.694
	COLT	-.784	.134	-.719	1.000	-.788	.656	-.715	-.700	.467
	CREAT	1.000	-.363	.984	-.788	1.000	-.912	.637	.966	-.654
	GLUC	-.910	.288	-.917	.656	-.912	1.000	-.594	-.916	.698
	BUN	.635	.048	.657	-.715	.637	-.594	1.000	.514	-.625
	PROT	.967	-.282	.961	-.700	.966	-.916	.514	1.000	-.589
	TRIG	-.654	.266	-.694	.467	-.654	.698	-.625	-.589	1.000

FIGURA 8. Análisis de componentes principales de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 8 en base a su exactitud, precisión y variabilidad



COMPONENTE 1: EXACTITUD
COMPONENTE 2: PRECISION
COMPONENTE 3: VARIABILIDAD

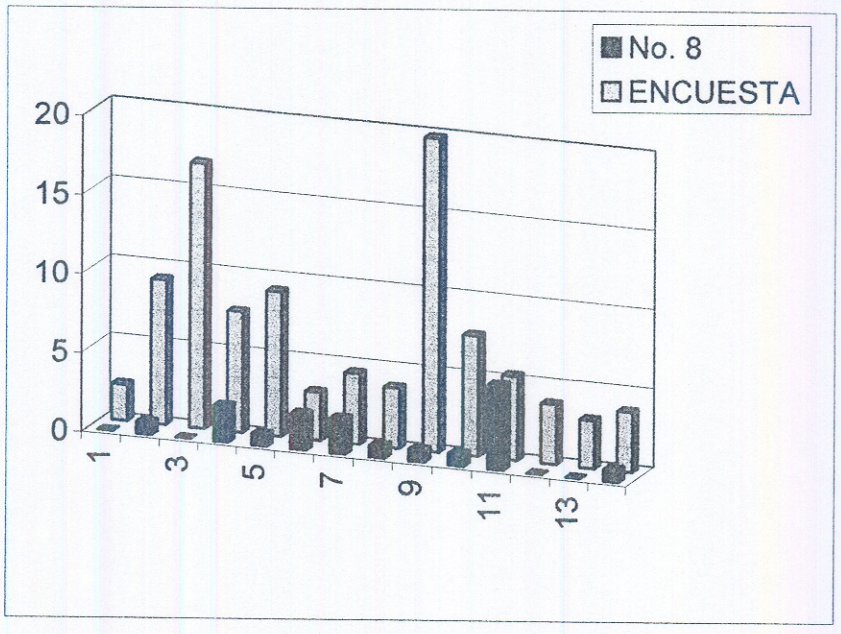
CUADRO 8. Resultados del análisis multivariado del laboratorio clínico No. 8

Al realizar un análisis de los datos de la gráfica anterior se puede observar que los analitos en este laboratorio se pueden clasificar de la siguiente forma:

E y P	E y NP	P y NE	NE y NP
BUN	ACIDO URICO	ALBÚMINA	COLESTEROL TOTAL
	BILIRRUBINA	GLUCOSA	
	CREATININA	TRIGLICERIDOS	
	PROTEINAS TOTALES		

E y P: Exactos y Precisos
E y NP: Exactos y No Precisos
P y NE: Precisos y No Exactos
NE y NP: No Exactos y No Precisos

GRAFICO 8. Resultados de evaluación POLI/2 del laboratorio clínico No. 8



Basándose en los resultados del análisis multivariado, de los DRP se determinó que el analito estudiado considerado preciso y exacto es: Nitrógeno de urea; ácido úrico, bilirrubina, creatinina y proteínas totales son exactos pero no precisos, albúmina, glucosa y triglicéridos son precisos pero no exactos y colesterol total no es ni preciso ni exacto; observándose muy poca variación en los resultados, esto se ve claramente reflejado en la figura 8, en la cual no se observa el componente de la variabilidad; los resultados de la encuesta POLI/2 y el análisis categórico de la encuesta del DRACES determinaron las condiciones de infraestructura y recurso humano de los laboratorios como se observa en la figura 8 y cuadro 8, concluyendo que el área del laboratorio en que se observo un adecuado control o manejo es: Equipos dependientes de temperatura, mientras que en las áreas analizadas que el laboratorio demostró un desempeño muy escaso o nulo son: Información general, Personal, Manual de Procedimientos, Recolección y manejo de muestras, Programas de Control de calidad, Reactivos, calibradores y controles, Resultados de la prueba Evaluación externa de la calidad y Seguridad en el laboratorio, Instrumentación general, Pipetas, Centrífugas y Sistemas de análisis múltiples automatizados, lo que influye directamente en los datos reportados.

TABLA 9. Resultados del análisis individual de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 9

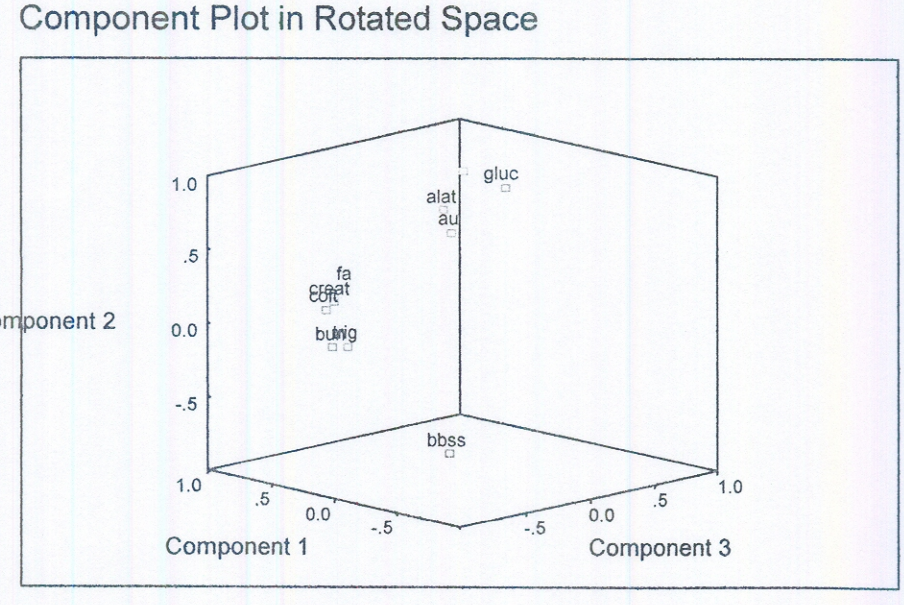
Factor Analysis

Correlation Matrix[a]

	AU	BBSS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	TRIG	ALAT	ASAT	FA
Correlatic AU	1.000	-.087	.383	.377	.324	-.170	.300	.841	.519	.538
BBSS	-.087	1.000	.172	.105	-.892	.094	.412	-.369	-.896	.092
COLT	.383	.172	1.000	.994	-.313	.114	.940	.504	.005	.977
CREA	.377	.105	.994	1.000	-.268	.027	.930	.548	.056	.982
GLUC	.324	-.892	-.313	-.268	1.000	-.133	-.572	.378	.915	-.203
BUN	-.170	.094	.114	.027	-.133	1.000	.028	-.359	-.123	-.018
TRIG	.300	.412	.940	.930	-.572	.028	1.000	.422	-.239	.917
ALAT	.841	-.369	.504	.548	.378	-.359	.422	1.000	.676	.673
ASAT	.519	-.896	.005	.056	.915	-.123	-.239	.676	1.000	.140
FA	.538	.092	.977	.982	-.203	-.018	.917	.673	.140	1.000

a. This matrix is not positive definite.

FIGURA 9. Análisis de componentes principales de los resultados de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 9 en base a su exactitud, precisión y variabilidad



COMPONENTE 1: EXACTITUD
COMPONENTE 2: PRECISION
COMPONENTE 3: VARIABILIDAD

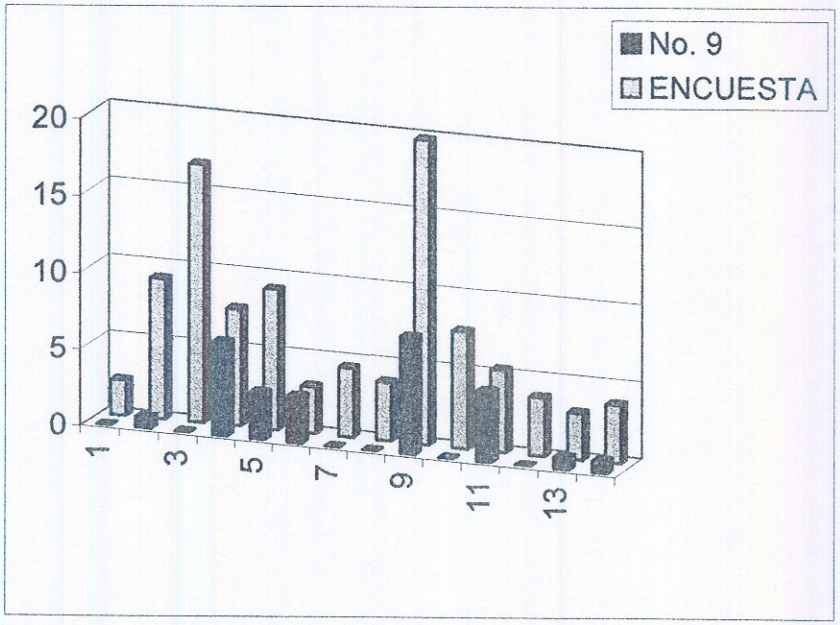
CUADRO 9. Resultados del análisis multivariado del laboratorio clínico No. 9

Al realizar un análisis de los datos de la gráfica anterior se puede observar que los analitos en este laboratorio se pueden clasificar de la siguiente forma:

E y P	E y NP	P y NE	NE y NP
FOSFATASA ALCALINA	BUN	GLUCOSA	
CREATININA	TRIGLICERIDOS	ASAT	
COLESTEROL TOTAL			
ALAT			
ACIDO URICO			

E y P: Exactos y Precisos
E y NP: Exactos y No Precisos
P y NE: Precisos y No Exactos
NE y NP: No Exactos y No Precisos

GRAFICO 9. Resultados de evaluación POLI/2 del laboratorio clínico No. 9



Basándose en los resultados del análisis multivariado, de los DRP se determinó que los analitos estudiados considerados precisos y exactos son fosfatasa alcalina, creatinina, colesterol total, ALAT y ácido úrico, nitrógeno de urea y triglicéridos son exactos pero no precisos y glucosa y ASAT son precisos pero no exactos; además pudo observarse que los resultados de bilirrubina presentan una gran variación, puesto este último analito se ubicó en el tercer componente de la figura 9; los resultados de la encuesta POLI/2 y el análisis categórico de la encuesta del DRACES determinaron las condiciones de infraestructura y recurso humano de los laboratorios como se observa en la figura 9 y cuadro 9, concluyendo que las áreas en las que el laboratorio demuestra un desempeño adecuado son: Manual de procedimientos, Reactivos, calibradores y controles, Seguridad en el Laboratorio y Equipo dependiente de temperatura, y las áreas en que se observo un desempeño escaso o nulo son: Información general, Personal, Manual de Procedimientos, Resultados de las pruebas, Evaluación externa de la calidad, Instrumentación general, Pipetas, Centrífugas y Sistemas de análisis múltiples automatizados, lo que influye directamente en los datos reportados.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

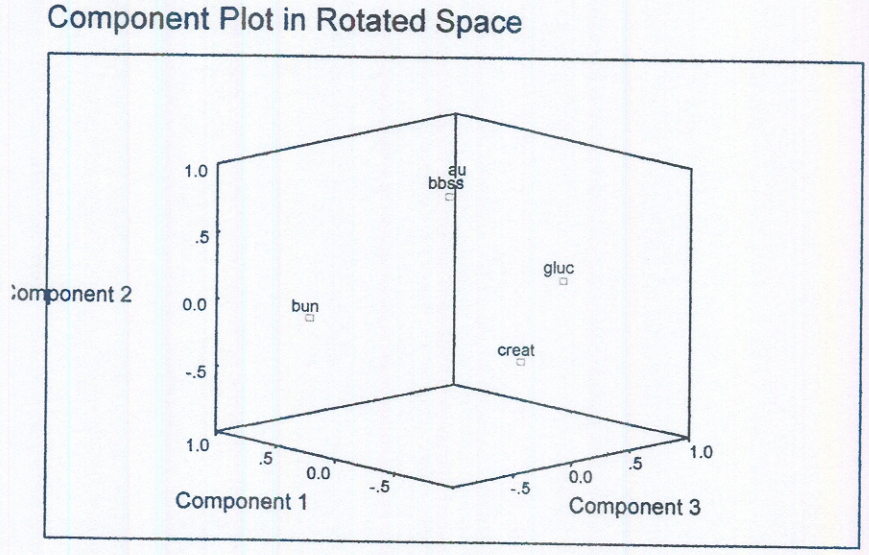
TABLA 10. Resultados del análisis individual de los datos en DRP del laboratorio clínico No. 10

Factor Analysis

Correlation Matrix

		AU	BBSS	CREAT	GLUC	BUN
Correlatio	AU	1.000	.341	-.374	.114	-.122
	BBSS	.341	1.000	-.025	-.054	-.120
	CREAT	-.374	-.025	1.000	-.216	-.407
	GLUC	.114	-.054	-.216	1.000	-.267
	BUN	-.122	-.120	-.407	-.267	1.000

GRAFICO 10. Análisis de componentes principales de los resultados en DRP del laboratorio clínico No. 10 en base a sus exactitud, precisión y variabilidad



COMPONENTE 1: EXACTITUD
COMPONENTE 2: PRECISION
COMPONENTE 3: VARIABILIDAD

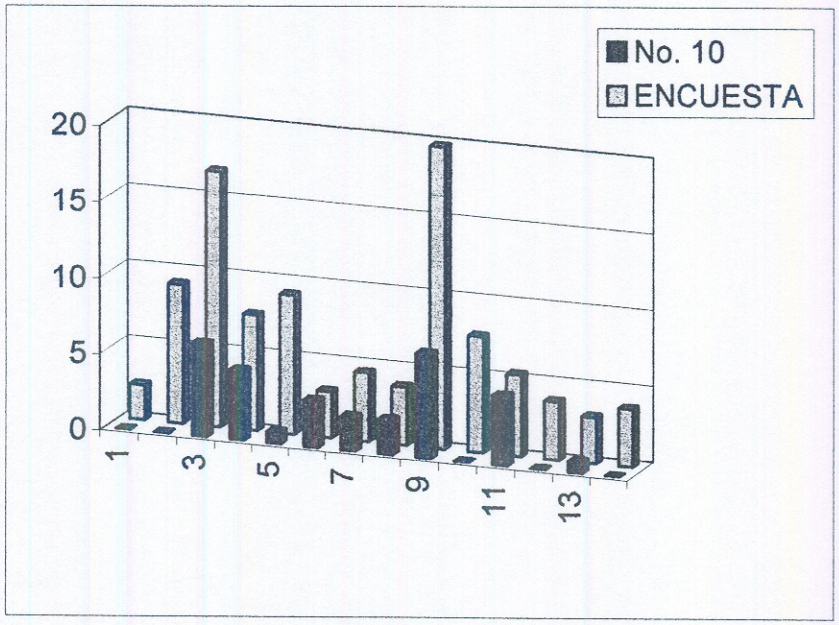
CUADRO 10. Resultados del análisis multivariado del laboratorio clínico No. 10

Al realizar un análisis de los datos de la gráfica anterior se puede observar que los analitos en este laboratorio se pueden clasificar de la siguiente forma:

E y P	E y NP	P y NE	NE y NP
BILIRRUBINA	BUN	ACIDO URICO	CREATININA
		GLUCOSA	

E y P: Exactos y Precisos
E y NP: Exactos y No Precisos
P y NE: Precisos y No Exactos
NE y NP: No Exactos y No Precisos

GRAFICO 10. Resultados de evaluación POLI/2 del laboratorio clínico No. 10



Basándose en los resultados del análisis multivariado, de los DRP se determinó que el analito estudiados considerado preciso y exacto es Bilirrubina, nitrógeno de urea es precisa pero no exacta, ácido úrico y glucosa son precisos pero no exactos y creatinina no es ni precisa ni exacta; los resultados de la encuesta POLI/2 y el análisis categórico de la encuesta del DRACES determinaron las condiciones de infraestructura y recurso humano de los laboratorios como se observa en la figura 10 y cuadro 10, concluyendo que las áreas en las que el laboratorio demuestra un desempeño adecuado son: Manual de Procedimientos, Recolección y manejo de muestras, Seguridad en el laboratorio y Equipos dependientes de temperatura, mientras que en las áreas analizadas que el laboratorio demostró un desempeño muy escaso o nulo son: Información general, Personal, Programas de Control de calidad, Reactivos, calibradores y controles, Resultados de la prueba Evaluación externa de la calidad, Instrumentación general, Pipetas, Centrífugas y Sistemas de análisis múltiples automatizados, lo que influye directamente en los datos reportados.

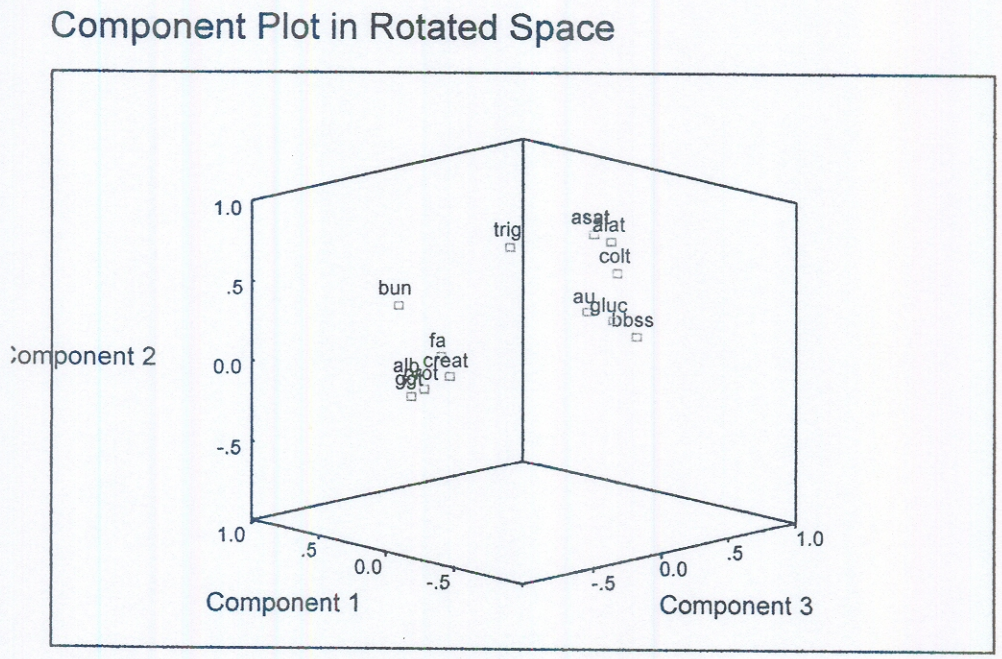
TABLA 11. Resultados del análisis global de los datos en DRS de los laboratorios participantes en el programa de control de calidad externa de junio de 1998 a enero de 2002

Factor Análisis

Correlation Matrix

		AU	ALB	BBSS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PROT	TRIG	ALAT	ASAT	FA	GGT
Correlati	AU	1.000	.107	.308	-.026	-.179	-.031	.233	.201	-.016	.136	.172	.150	-.099
	ALB	.107	1.000	-.079	-.702	-.079	-.685	.626	.854	-.291	-.399	-.456	.628	.695
	BBSS	.308	-.079	1.000	.166	-.132	.077	-.043	.017	-.021	.262	.206	-.035	-.062
	COLT	-.026	-.702	.166	1.000	.071	.806	-.426	-.782	.558	.703	.552	-.507	-.684
	CREA	-.179	-.079	-.132	.071	1.000	.210	.033	-.208	.090	-.192	-.149	-.289	-.114
	GLUC	-.031	-.685	.077	.806	.210	1.000	-.566	-.789	.416	.409	.368	-.559	-.603
	BUN	.233	.626	-.043	-.426	.033	-.566	1.000	.696	-.066	-.151	-.073	.668	.573
	PROT	.201	.854	.017	-.782	-.208	-.789	.696	1.000	-.393	-.486	-.468	.812	.729
	TRIG	-.016	-.291	-.021	.558	.090	.416	-.066	-.393	1.000	.409	.460	-.360	-.344
	ALAT	.136	-.399	.262	.703	-.192	.409	-.151	-.486	.409	1.000	.708	-.306	-.438
	ASAT	.172	-.456	.206	.552	-.149	.368	-.073	-.468	.460	.708	1.000	-.218	-.431
	FA	.150	.628	-.035	-.507	-.289	-.559	.668	.812	-.360	-.306	-.218	1.000	.625
	GGT	-.099	.695	-.062	-.684	-.114	-.603	.573	.729	-.344	-.438	-.431	.625	1.000

FIGURA 11. Análisis de componentes principales de los resultados en DRS de los laboratorios clínicos participantes en el programa de control de calidad externa de junio de 1998 a enero de 2002 en base a su exactitud, precisión y variabilidad



COMPONENTE 1: EXACTITUD
COMPONENTE 2: PRECISION
COMPONENTE 3: VARIABILIDAD

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

CUADRO 11. Resultados del análisis multivariado de los laboratorios clínicos participantes en el programa de control de calidad externa de junio de 1998 a enero de 2002

Al realizar un análisis de los datos de la gráfica anterior se puede observar que los analitos en este laboratorio se pueden clasificar de la siguiente forma:

E y P	E y NP	P y NE	NE y NP
BUN	CREATININA	ASAT	
FOSFATASA ALCALINA	ALBÚMINA	ALAT	
TRIGLICERIDOS	GAMMA GT	COLESTEROL TOTAL	
		ACIDO URICO	
		GLUCOSA	
		BILIRRUBINA	

E y P: Exactos y Precisos
E y NP: Exactos y No Precisos
P y NE: Precisos y No Exactos
NE y NP: No Exactos y No Precisos

Basándose en los resultados del análisis multivariado, de los DRS se determinó que los analitos estudiados en los diez hospitales, que son considerados exactos y precisos son: Nitrógeno de Urea, Fosfatasa Alcalina y Triglicéridos; exactos pero no precisos Creatinina, Albúmina, Gamma GT; precisos pero no exactos ALAT, ASAT, Ácido Úrico, Colesterol Total, Glucosa y Bilirrubina. Los datos se presentan en Figura 11 y Cuadro 11.

TABLA No. 12. Datos porcentuales comparativos de las áreas analizadas según la encuesta POLI/2 para los laboratorios clínicos participantes en el programa de control de calidad externa de junio de 1998 a enero de 2002

		PORCENTAJES REPORTADOS POR LOS LABORATORIOS									
AREAS ANALIZADAS EN LA ENCUESTA	PORCENTJES ASIGNADOS POR NCCLS	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4	No. 5	No. 6	No. 7	No. 8	No. 9	No. 10
GENERAL	2.29	1.53	0	0	0	0	0	1.53	0	0	0
PERSONAL	9.16	7.63	4.58	0	0.76	0	0.23	1.53	0.76	0.76	0
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	16.79	13.74	13.74	1.53	0	13.74	0	6.11	0	0	6.11
RECOLECCION Y MANEJO DE MUESTRAS	7.63	6.1	4.58	0	2.29	6.87	5.34	3.82	6.1	3.05	4.58
PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD	9.16	8.4	0	0	0.76	0	0	5.34	3.05	1.53	0.76
REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES	3.05	3.05	3.05	0	2.29	3.05	3.05	3.05	3.05	3.05	3.05
RESULTADOS DE LA PRUEBA	4.5	2.25	3	2.25	2.25	0	2.25	3	0	2.25	2.25
EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD O PRUEBA DE HABILIDADES	3.81	1.53	0	0	0.76	0	2.29	1.52	0	0.76	2.29
SEGURIDAD DEL LABORATORIO	19.84	11.45	3.82	0	0.76	1.53	10.68	9.92	7.63	3.05	6.87
INSTRUMENTACION GENERAL	7.63	6.1	3.05	0	0.76	3.82	0.76	0.76	0	0	0
EQUIPO DEPENDIENTE DE TEMPERATURA	5.34	4.58	4.58	5.34	5.34	4.58	0.76	3.05	4.58	2.29	4.58
PIPETAS	3.81	1.53	0	1.27	0	1.52	1.52	0	0	0	0
CENTRIFUGAS	3.05	1.53	0.76	0.75	0	3.05	0.76	1.53	0.76	0.76	0.76
SECCION II SISTEMAS DE ANALISIS MULTIPLES AUTOMATIZADOS	3.81	3.81	3.81	1.52	0.76	3.81	0.76	1.52	0.76	0	0
TOTAL	100	73.23	44.97	11.14	16.73	41.97	28.40	42.68	26.69	17.50	31.25

TABLA 13. Datos porcentuales del análisis categórico de las principales áreas evaluadas por la encuesta del DRACES de los laboratorios clínicos participantes en el programa de control de calidad externa de junio de 1998 a enero de 2002

	PARÁMETROS ANALIZADOS										
LABORATORIOS* PARTICIPANTES	INSTALACIONES EN BUENAS CONDICIONES	MATERIAL Y EQUIPO NECESARIO	PERSONAL CON DIPLOMA	NORMAS DE BIOSEGURIDAD	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CONTROL DE CALIDAD EXTERNA	MANUALES DE PROCEDIMIENTOS	REGISTROS DE CC INTERNO	REACTIVOSPARA LOS 13 ANALITOS	ARCHIVOS GENERALES	REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD
No. 1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
No. 2	X	X	X	X	X		X		X	X	X
No. 3		X	X	X	X	X				X	X
No. 4		X	X			X				X	
No. 5	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
No. 6	X	X	X	X	X	X				X	X
No. 7		X	X		X	X			X	X	X
No. 8		X	X			X			X	X	X
No. 9		X	X					X	X	X	
No. 10		X	X	X		X			X	X	
TOTAL	4	10	10	5	6	8	3	3	7	10	7
PORCENTAJES	40	100	100	50	60	80	30	30	70	100	70

*** X = Si cumple o si cuenta con esta área**
Gris = No cumple o no cuenta con esta área

En la presente tabla se muestran en porcentajes las áreas en las que los laboratorios poseen mejor desempeño, siendo estas las áreas de personal técnico con diploma y archivos generales de los laboratorios.

Tabla 14. Datos comparativos del desvío relativo porcentual (DRP) de cada analito estudiado y el DRP aceptable fijado por la asociación de químicos biólogos de Guatemala, para los laboratorios clínicos participantes en el programa de control de calidad externa de junio de 1998 a enero de 2002

Laboratorio participante	AU	ALB	BBSS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PROT	TRIG	ALAT	ASAT	FA	GGT	DRP ACEPT.	# DE ENCUESTAS PARTICIPADAS	% de Mejoría alcanzada por laboratorio
No. 1	0.11	-6.7	5.37	-3.69	-19.52	-0.07	-9.76	-2.99	7.32	7.13	11.85	19.62	27.67	+/-20	37	100
No. 2	1.07	-11.2	-2.55	2.52	9.92	3.76	1.05	-9.06	7.38	3.94	10.61	26.5	18.04	+/-20	8	70
No. 3	7.14	8.1	13.99	-3.42	18.35	-1.7	10.2	61.18	6.78	16.02	22.27	-24.96		+/-20	27	25
No. 4	5.5	39.13	2.37	-28.96	18.43	-5.94	9.54	2183.74	-60.76	-31.61	-45.67	57.21	144.66	+/-20	21	50
No. 5	13.26	3.53	-10.76	-17.83	29.81	3.89	32.59	-0.33	-29.36	-0.12	-79.08	26.54	10.25	+/-20	22	66
No. 6	10.11	11.11	29.11	9.48	-23.93	23.38	36.96	-51.86	30.2	-3.24	-13.04	37.25		+/-20	7	16.66
No. 7	40.23	-27.39	1625.61	-16.04	17.33	-10.66	24.45	-17.45	-45.95	299.82	160.42	10.55		+/-20	14	33.33
No. 8	190.27	22.87	47.01	-5.47	1523.11	-5.57	92.96	89.38	-17.48	24.5	15.65			+/-20	17	60
No. 9	6.15		18.87	-7.75	50.15	1.74	8.74		8.6	-10.27	16.07	-0.75	25.65	+/-20	11	9.09
No. 10	8.73		4.56	5.82	-10.48	13.14	9.52	60.85	14.71	10.93	-3.8	-16.57	12.31	+/-20	20	27
% Labs. con DRP aceptable	80	62.5	80	90	60	90	60	44.44	50	70	60	44.44	50			

AU ACIDO URICO - ALB ALBÚMINA - BBSS BILIRRUBINA - COLT COLESTEROL- CREAT CREATININA - GLUC CLUCOSA - GGT GAMMA GT - BUN NITRÓGENO DE UREA - PROT PROTEINAS - TRIG TRIGLICÉRIDOS - ALAT ALANINO AMINO TRANSFERASA - ASAT ASPARTATO AMINO TRASFERASA -FA FOSFATASA ALCALINA

Tabla No. 15 Datos promedio de DRP al inicio y al final del PEEC de junio de 1998 a enero de 2002

# de Lab.	AU	ALB	BBSS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PROT	TRIG	ALAT	ASAT	FA	GGT
1	-55.87	-19.69	-68.19	-35.91	-78.63	-78.18	-89.85	-16.29	-73.33	-82.35	-85.86	25.33	-86.46
	-2.39	-6.86	44.71	8.28	18.1	-11.9	-14.69	-12.07	-30.57	11.51	12.09	24.29	24.3
2	-9.58	-17.1	15.31	8.79	22.43	10.61	6.94	-4.11	7.31	15.27	28.41	38.45	21.75
	-8.57	-3.43	13.64	10.47	-10.48	2.01	-13.53	-7.45	21.9	17.54	9.06	31.69	-1.89
3	7.64		19.28	-20.99	10.82	-3.35	7.32	-6.91	-10.35	6.62	8.54	6.29	
	29.07	7.91	12.09	49.99	26.7	15.3	29.36	-14.35	476.95	6.04	-13.35	-74.5	
4	44.77		-6.54		-11.76	-12.51				-47.17	-26.92		
	32.69		16.7	-1.04	-14.58	-25.93	-12.96			-40.82	-32.36	-2.24	
5	-33.26		5.26	25.2	-84.17	3.45	430.66	1.98		17.43	36.05	310.36	24.47
	19.52	0.49	2.27	-29.33	33.33	-11.9		-28.46	-7.31	-6.57	-6.09	-52.19	-25.58
6	10.86		2.84	-14.57	-55.75	12.78	20.79		-21.6	8.31	-75.01		
	10.98		16.13	98	-29.92	58.52	47.26			4.57	1.88		
7	11.49	-6.98	-29.94	2.59	-18.37	0.21	208.09	-3.13	-9.85	22.48	26.3	3..04	
	-90.35	-60.14		-17.42	-57.49	-1.07	99.36	-922.27	-34.29	-15.73		3.13	
8	-15.45	3.37	-40	-2.72	3.23	-16.15	-21.11	-6.53	-8.08				
	-4.76	38.41	-7.73	0.11	-16.44	-3.36	12.96	24.2	7.9	-32.19	-53.69		
9	13.77		25.23	4.4	564.96	-6.13	25.8		42.95	18.32	45.41	193.11	
	25.23		41.84	10.89	-95.68	13.05	-33.92		61.08	-63.38	-71.89		
10	16.71		-8.7		-22.22	-5.38	-21.29						
	103.13		26.21		-48.45	43.07	-40.98						

Datos de DRP reportados al inicio del PEEC

Datos de DRP reportados al final del PEEC

IX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En el análisis de componentes principales se definió: Exactitud Precisión y Variabilidad. Como variable respuesta se utilizó el DRP para cada laboratorio y el DRS para el análisis global, debido a que el DRP es un magnífico indicador de la exactitud individual de cada laboratorio, mientras que el DRS por su parte es un indicador del desvío de un laboratorio con respecto a la media de todos los laboratorios encuestados; el primer componente la exactitud (6), es la capacidad de obtener el valor real, se observa en la gráfica de componentes principales como el primer valor positivo después del cero, colocado del lado izquierdo de la misma.

El segundo componente se ubica en posición vertical con dirección hacia arriba y hacia abajo a partir del cero e indica precisión; o sea, la capacidad de obtener el mismo resultado repetidas veces, "reproducibilidad de cada laboratorio" (6) y por último, el tercer componente se ubica en un plano tridimensional como la base de un cubo, este componente se observó en el 80 por ciento de los laboratorios y expresa la variabilidad de los valores reportados por cada laboratorio en cada encuesta. Esto evidencia que la metodología utilizada para cada análisis es capaz de detectar los cambios en las concentraciones de éstos e indica que la sensibilidad del equipo es aceptable.

Se observó que el 80-90 por ciento de los laboratorios reportan datos de DRP aceptables para glucosa, ácido úrico, colesterol total y bilirrubina, estos datos revisten de importancia debido a que son análisis frecuentemente solicitados por el personal de salud.

Se realizó un análisis comparativo de los datos del DRP de cada analito estudiado y el DRP aceptable (<20) fijado por el PECC de la AQBG, para los laboratorios clínicos participantes, tal y como se observa en la Tabla 14. Esto evidencia que es necesaria la revisión con los participantes para determinar los factores que inciden en los resultados y apoyarlos para que se logre alcanzar los DRP aceptables en el 100 por ciento de los laboratorios participantes y en todos los analitos.

La participación voluntaria y constante de los laboratorios en el PEEC de bioquímica influye directamente en los resultados obtenidos. Los laboratorios que participaron en más del 50 por ciento de las encuestas muestran DRP aceptables en la mayoría de analitos.

Esto evidencia que los laboratorios que han tenido una mayor participación, y en la cual el personal profesional a cargo ha tomado las acciones correctivas pertinentes, ha mejorado su desempeño a lo largo del período de tiempo estudiado, esto se demostró al analizar los datos de DRP reportados al inicio y al finalizar el estudio (Tabla No. 15). En otros países esta mejora se ha documentado (7).

Los resultados generados de las encuestas del PEEC indican que los programas de mantenimiento de instrumentos y los programas de capacitación del personal técnico, no son permanentes.

El análisis global de los datos de DRS para todos los laboratorios, se determinó que los analitos considerados precisos pero no exactos son: ASAT, ALAT, Colesterol Total, Ácido Úrico, Glucosa y Bilirrubina; exactos y precisos, Nitrógeno de Urea, Fosfatasa Alcalina y Triglicéridos y exactos pero no precisos Creatinina, Albúmina y Gamma Glutamil Transferasa.

Las respuestas de las encuestas POLI/2 y DRACES, fueron analizadas a través de categorías siendo estas: Recursos administrativos, humanos, técnicos y de infraestructura. Evaluando por medio de estas las condiciones de instrumentación y los sistemas de aseguramiento de la calidad.

El análisis de las respuestas de la encuesta POLI/2 y DRACES permitió determinar que en base a los requerimientos que los laboratorios deben cumplir, la mayoría de laboratorios no los cumplen en su totalidad, a pesar de toda la divulgación y educación continua sobre estos aspectos que ha llevado la Comisión de Garantía de la Calidad de la AQBG. Esto evidencia que es necesario el apoyo de las personas responsables de administrar estos servicios de salud. Estos resultados son los iniciales y se debería realizar una nueva evaluación.

X. CONCLUSIONES

1. El desempeño analítico de los laboratorios clínicos estudiados debe mejorarse, ya que por lo menos un analito en el 100 por ciento de los laboratorios estudiados presentó DRP, fuera de los límites aceptables fijados por el PEEC. El 70 por ciento de los laboratorios poseen dos o más analitos con DRP fuera de los rangos aceptables en las primeras encuestas.

2. El 80-90 por ciento de los laboratorios reportan DRP aceptables en Glucosa, Colesterol, Ácido úrico, y Bilirrubina.

3. De acuerdo a los datos recopilados de las Guías POLI/2 y DRACES el 30 por ciento de los laboratorios encuestados cuenta con los recursos para su funcionamiento adecuado.

4. Algunos de los Laboratorios de la Red de Salud Pública necesitan un mayor apoyo administrativo para lograr mejoras en su infraestructura, equipamiento y capacitación del personal.

5. La participación voluntaria y constante de los laboratorios en el PECC de bioquímica influye directamente en los resultados obtenidos. Los laboratorios que participaron en más del 50% de las encuestas muestran DRP aceptables en la mayoría de analitos.

XI. RECOMENDACIONES

1. Elaborar los manuales de todos los procedimientos, y que el personal se involucre en el conocimiento de estos aspectos del laboratorio que están incluidos dentro de las normas ISO 17025.

2. Implementar políticas de mantenimiento preventivo y/o correctivo con el fin de optimizar el funcionamiento del instrumental y equipo utilizado dentro de los laboratorios.

3. Mejorar las instalaciones y el equipamiento y establecer el cumplimiento de las normas de bioseguridad con el propósito de incentivar al personal a que lleve a cabo un adecuado desempeño de sus labores dentro del laboratorio dentro un ambiente adecuado y seguro.

4. Fortalecer el Control de calidad interno y externo para identificar los puntos de alerta en los procesos analíticos, e implementar medidas correctivas a tiempo.

5. Realizar estudios posteriores con un amplio grupo de laboratorios para evidenciar los logros del PEEC.

XII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Howanitz Peter J. M.D., Howanitz Joan H., M.D., **Laboratory Quality Assurance**, Mc. Graw Hill. 1987.530p

2. Baxter Diagnostics, Inc. , **Control de Calidad**, Diagnósticos de Alta Tecnología, S.A. 1991. 22 p.

3. Fraser CG, Peake MJ: **Problems Associated with Clinical Chemistry Quality Control Materials**. CRC Crit Clin Lab Sci 1980. 365 p.

4. Cediel N., Deom A., Hill Pg, Sarkar AK, **Methods Recommended for Essential Clinical Chemical and Hematological Test for Intermediate Hospitals Laboratories**. WHOLAB/86.3, World Health Organization, Geneva, 1989 (127pp).

5. Henry John Bernard, M.D. **Diagnóstico y Tratamiento Clínicos por el Laboratorio**. 9ª. Ed. Ediciones Científicas y Técnicas, S.A. México 1993. 435 p

6. Valdés R. De García Alba Marina, **Manual de Funcionamiento del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de los Laboratorios Clínicos**, 1999, 40p.

7. Hill Peter (UK), Peter Wilding (US), **Fundamentals for External Quality Assessment, Guidelines for Improving Analytical Quality by Establishing and Managing EQA schemes. Prepared by Committee on Analytical Quality (CAQ) of the Education and Management Division of IFCC.** International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). 1987, 405p.

8. Henry John Bernard, **Todd - Sanford - Davidsohn, Diagnóstico y Tratamiento clínicos por el laboratorio,** Tomo I, 8ª ed., Ed. Salvat, México, 1992. 360p.

9. Hill Peter, Uldall Adam, Wildin Peter**. Fundamentos de la Evaluación Externa de la Calidad,** Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, La Plata, 1998

10. Belk WP, Sunderman FW: **A Survey of the Accuracy of Chemical Analyses in Clinical Laboratories**. Am J Clin Pathol 1947

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

11. **Internal Quality Control Testing: Principles and Definitions**. Proposed Guidelines NCCLS.1985 p.171

12. Kamen Tzatchev, L Lamnreva, D Deskova, S Danev. Bulgarian National –**External Quality Assessment Scheme for Clinical Laboratories: Organization and first experience In Quality**, Control the Clinical Laboratory'95. Excerpta Medica, Ltd.1995

13. Mazziotta D., Apezteguia M., Damonte C., Collivianarelli MH; **Scoring System for External Quality Assessment in Clinical Chemistry**. EQA news.1996, 7 (3) p.47

14. Strategic Directions, **ISO Registration**, January 1998

15. Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR, Ministerio de Economía, Guatemala, C. A **Norma COGUANOR NGR 66011:98 Lineamientos para el Desarrollo de Manuales de Calidad.** 1998

16. Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR, Ministerio de Economía, Guatemala, C. A. **Norma COGUANOR NGR 66 006:1998 1ª. Revisión Requisitos Generales para Establecer la Competencia Técnica de los Laboratorios de Calibración y Ensayo**. 1998

17. Castillo M. L., Fonseca M. E.; **Mejoría Continua de la Calidad, Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina**. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. Ed. Panamericana. 1ª. ed. México 1996.

18. P. H. Stamatis; **Quality and Reliability, Understanding ISO 9000 and Implementing the Basics to Quality**, Ed. Marcel Dekler, Inc. New York, USA, 1995. 315 p.

19. Manual de Introducción **Programa de Ejercicio Profesional Supervisado -EPS-,** Química Biológica, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala, Primer Semestre, 1998.

20. Gilbert H. Ayres, **Análisis Químico Cuantitativo,** Ed. Harla México, 2da. ed. 1987. 132p.

21. Dallas E. Johnson, **Métodos Multivariados Aplicados al Análisis de Datos,** Ed. International Thomson Editores, 1era. ed. 1999, 14p.

22. Guammesson, E., **Qualitative Methods in Managemente Research**. Beverly Hills, California. Sage. 1a. Ed. 1991, 345p.

23. Krueger R.A., **Focus Groups: A Practical Guide for Applied Research**, Beverly Hills; California Sage, 2da. Ed. 1991, 525p.
24. **Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline**, NCCLS, document EP14-A, (ISBN 1-56238-434-I), 2001.

XIII. ANEXOS

DRACES

ANEXO No. 1

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud.
11 avenida "A" 12-19 Finca La Verbena Zona 7 Teléfonos 4711344, 4750914 al 17 extensión 203 y 204 Fax 4713595 Correo Electrónico: draces@intelnet.net.gt

GUIA PARA LA HABILITACION
DE LABORATORIOS CLINICOS

IDENTIFICACION DEL FORMULARIO	04
CODIGO DEL LABORATORIO	_____

IDENTIFICACION DEL LABORATORIO (INFORMACION GENERAL)

Fecha de inspección: _____/_____/_____/ Inspección No._____

1.- Nombre del Laboratorio _____

2.- Nombre del Propietario _____

3.- Dirección _____

Código Postal _____

4.- Departamento _____

5.- Teléfono (s) _____

6.- Fax _____

7.- Correo Electrónico_____

REGISTRO LEGAL Y PROFESIONAL O CON RESPONSABILIDAD LEGAL

		No.	OBSERVACIONES
8.-	Patente de Comercio (Registro Mercantil de la Empresa)		
	Registro Tributario		
9.-	Licencia Sanitaria (Autorización de Funcionamiento MSPAS)		
10.-	Constancia Colegiado Activo Químico Biólogo		
11.-	Nombre del Representante Legal (Fotocopia de la inscripción en el registro civil legalizada o Acta notarial donde conste el nombramiento que lo acredita como representante legal de la institución).	Profesión	No. De Colegiado.
	Nombre del Propietario		

12.- Tipo de Empresa	Individual	Asociación	Sociedad	Estatal	Privada

13.- Tipo de Laboratorio	De Referencia	De Referencia y Atención al Público	Atención al Público

14.- Ubicación	Hospital	Clínica	Centro de Salud	Sanatorio	Otro

15.- Horario de Servicio	AM (de____ a____Horas)	PM (de____a____Horas)	24 Horas

16.- Hacer una breve descripción de las condiciones encontradas en las diferentes áreas, mobiliario y equipo con el que cuentan.

INSTALACIONES

	Material	CONDICION		
		Buena	Regular	Mala
Paredes				
Techo				
Cielo				
Pisos				
Puertas				
Ventanas				

SISTEMA DE VENTILACION

	SI	NO	ESPECIFIQUE
Natural			
Artificial (especifique ventiladores portátiles o aire acondicionado)			

ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

	SI	NO	ESPECIFIQUE
Sistema Municipal			
Cisterna Propia (Especifique capacidad)			

ENERGIA ELECTRICA

	SI	NO	ESPECIFIQUE
Empresa Eléctrica			
Planta Propia (Especifique capacidad y en cuanto tiempo empieza a funcionar)			

ILUMINACION

	SI	NO	ESPECIFIQUE
Natural			
Energía Eléctrica			

DISPOSICION DE DESECHOS DE LABORATORIO (DL)

*A. **No cuenta con Incinerador***

	SI	NO	OBSERVACIONES
Existe un encargado para la adecuada selección, clasificación, transporte y almacenamiento de los DL.			
- La clasificación de los DL se hace tomando en cuenta las recomendaciones del *Reglamento Sobre Residuos Sólidos Hospitalarios, del MSPAS.*			
- Depositan los residuos infecciosos usando bolsas o recipientes color rojo con la adecuada simbología, los residuos especiales como reactivos y químicos los depositan en bolsas o recipientes color blanco, y los desechos comunes los depositan en bolsas de polietileno color negro.			
- Existe un lugar adecuado para el almacenamiento de los DL y un lugar apropiado para su almacenamiento final.			
- El personal que selecciona, clasifica, transporta y manipula los DL, lo hace tomando en cuenta las normas de bioseguridad, usando guantes, gabachas, botas especiales, etc.			
- Los DL reciben algún tipo de tratamiento previo a su destino final.			

Describa cual es el destino final de los desechos de laboratorio Tren de aseo municipal Contrata Empresa de Disposición Otro		

B. Cuenta con Incinerador.

	SI	NO	OBSERVACIONES
- Existe un encargado para la adecuada selección, clasificación, transporte y almacenamiento de los DL			
- La clasificación de los DL se hace tomando en cuenta las recomendaciones del *Reglamento Sobre Residuos Sólidos Hospitalarios, del MSPAS.*			
Depositan los residuos infecciosos usando bolsas o recipientes color rojo con la adecuada simbología, los residuos especiales como reactivos y químicos los depositan en bolsas o recipientes color blanco, y los desechos comunes los depositan en bolsas de polietileno color negro.			
-. Existe un lugar adecuado para el almacenamiento de los DL y un lugar apropiado para su almacenamiento final			
- El personal que selecciona, clasifica, transporta y manipula los DL, lo hace tomando en cuenta las normas de bioseguridad, usando guantes, gabachas, botas especiales, etc.			
- Los DL reciben algún tipo de tratamiento previo a su destino ser incinerado.			
- Cuenta con dictamen del MSPAS sobre el funcionamiento actual del incinerador.			
- La estructura física, ubicación y limpieza del incinerador son las mas adecuadas.			
- A que temperatura funciona el incinerador: Temperatura_____ C.			
Existe un manual para el adecuado uso del incinerador.			
- Especifique que tipo de combustible usa para el funcionamiento del incinerador. Tipo de combustible_____			
- Conoce la naturaleza o composición de los residuos que genera el incinerador tales como emisiones y cenizas, mediante análisis emitido por autoridades correspondientes.			
- Cual es el destino final de los residuos y cenizas que genera el incinerador. Especifique			
- Cuenta con Relleno Sanitario para el manejo de los DL Especiales			
- El Depósito Interno, Depósito Externo, Incinerador y Relleno Sanitario cuentan con dictamen del Departamento de Regulación de los Programas de la Salud y el Ambiente Del MSPAS.			

- El manejo de los desechos Radiactivos lo hace tomando en cuenta las recomendaciones del Ministerio de Energía y Minas según Acuerdo Gubernativo 559-98. Presentar Licencia de Operación.			

17.- CUENTAN CON LAS SIGUIENTES AREAS DE ANALISIS

Hematología	Coprología	Urología	Bioquímica	Serología	Microbiología	Inmunología	Otro

18.- PERSONAL DE LABORATORIO

	SI	Número	NO	OBSERVACIONES
- No. de supervisores (Profesionales)				
- No. de personal administrativo				
- Técnicos de laboratorio con diploma				
- Técnicos de laboratorio sin diploma				
- No. de asistentes (Toman, preparan muestras para análisis y lavan la Cristalería).				

19.- INSTALACIONES Y FACILIDADES

	SI	NO	OBSERVACIONES
- El espacio de trabajo es adecuado (Adjuntar plano del Lab).			
- Las condiciones de limpieza y orden son las adecuadas.			
- El material de la superficie de las mesas de trabajo permite su limpieza.			
- Indique el material de las mesas de trabajo:			
Madera			
Fórmica			
Azulejo			
Otro			
- Cuenta con sanitarios adecuados			
- Cuenta con extinguidor en buenas condiciones (Tipo C)			
- El área de toma de muestras está:			
Completamente separada			
Separada por una división			
No existe separación			
- El área de microbiología (cultivos) está separada:			
Delimitada por campana			
Completamente separada			
- Las otras áreas están:			
Delimitadas sin separación física			
Separadas por divisiones			
No están delimitadas			

20.- EQUIPO Y MATERIALES

MATERIALES Y EQUIPO	SI	NO	CONDICIONES			OBSERVACIONES
			Buena	Regular	Mala	
Área de Toma de Muestras						
- Sillas de Extracción o Camillas						
- Material descartable (Agujas, jeringas, algodón, material para desinfección, frascos o tubos para muestras, guantes, ligaduras, etc.)						
- Recipiente para desechos comunes e infecciosos						
- *Incinerador de Agujas						
- Sanitario						
- Lavamanos						
- Extinguidor						
Área de Química						
- Refrigerador						
- * Congelador						
- Balanza						
- Potenciómetro						
- Cronómetro						
- Relojes						
- Vortex						
- Centrífuga						
- Espectrofotómetro						
- Reactivos						
- Equipo Automatizado						
- Equipo para electroforesis						
Heces y Orina						
- Microscópio						
- Centrífuga						
- Lector de tiras de orina						
- Gradillas para tubos						

MATERIALES Y EQUIPO	SI	NO	CONDICIONES			OBSERVACIONES
			Buena	Regular	Mala	
Bacteriología						
- Bandeja para teñir y colorantes						
- Incubadora						
- Mechero						
- Campana Bacteriológica de flujo de Aire Laminar						
- Equipo Automatizado						
- * Equipo para Hemocultivos						
- Balanza						
- Medios de Cultivo						

- Material Descartable						
Hematología						
-Coagulómetro						
- Colorantes						
- Agitador de Tubos						
- Bandeja para Teñir						
- Portapipetas (VSE)						
- Microcentrífuga						
- Soporte de VSE						
- Cámara de Newbauer						
- Microscópio						
- Bandeja para colorear						
- Pipetas de GB						
- Pipetas de GR						
- Equipo Automatizado						
Inmunología y Serología						
- Rotador						
- Reactivos						
- Equipo para medición automatizado						
- Equipo para ELISA (Lector y Lavador)						
- Equipo para medición de turbidimetría (Turbicuant)						
Lavado y Desinfección						
- Lavador de pipetas						
- Autoclaves (2)						
- Incinerador de Agujas						

- Equipo Opcional

21.- PRUEBAS DE ANALISIS

ANALISIS	SI	NO	OBSERVACIONES
ORINA			
UROLOGÍA			
- Análisis completo de orina			
QUIMICA URINARIA			
- Ácido Úrico (Orina de 24 Hrs.)			
- Ácido Vanilmandélico (Orina de 24 Hrs.)			
- Amilasa			
- Calcio (Orina de 24 Hrs.)			
- Catecolaminas (Orina de 24 Hrs.)			
- Cloruro (Orina de 24 Hrs.)			
- Creatinina (Orina de 24 Hrs.)			
- Densidad Urinaria			
- Depuración de Creatinina (Orina de 24 Hrs.)			
- Fósforo (Orina de 24 Hrs.)			
- Prueba de Embarazo/Detección de HCG			
- Glucosa			

- Nitrógeno de Urea (Orina de 24 Hrs.)			
- Proteínas (Orina de 24 Hrs.)			
- Serotoninas (Orina de 24 Hrs.)			
- Sodio y Potasio (Orina de 24 Hrs.)			
- Urea (Orina de 24 Hrs.)			
- Porfobilinógeno			
- Microalbúmina			
- Microalbúmina (Orina de 24 Hrs.)			
- Depuración de Nitrógeno de Urea			
- 17-OH-Ketosteroides (Orina de 24 Hrs.)			
- Osmolaridad			
- Proteína de Bence Jones			
- Uroporfirinas			
- Electroforesis proteína de orina			
- 11-Cetoesteroides			
- 17- Hidroxicorticoides			
- Cannabinoides			
- Cocaína			
- Benzodiazepinas			
HECES			
COPROLOGÍA			
- Azul de Metileno			
- Enema Salino			
- Heces, digestibilidad y parásitos			
- Sangre oculta			
- Azúcar reductor			

ANALISIS	SI	NO	OBSERVACIONES
SANGRE			
HEMATOLOGIA			
- Hematología Completa			
- Hemoglobina (Cuantificarla con Espectrofotómetro)			
- Hematocrito			
- Eritrosedimentación			
- Frote Periférico			
- Fragilidad Globular			
- Hematozoario (Gota Gruesa)			
- Investigación de Células L. E.			
- Recuento de Eosinófilos			
- Recuento de reticulocitos			
- Clasificación de Anemias			
- Fórmula Leucocitaria			
- Frote de Médula Osea			
- Recuento de Glóbulos Blancos			

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

- Recuento de Glóbulos Rojos			
- Recuento y Fórmula Leucocitaria			
COAGULACION			
- Tiempo de Coagulación			
- Tiempo de Sangría			
- Retracción del Coágulo			
- Fibrinógeno			
- Tiempo Parcial de Tromboplastina (TPT)			
- Tiempo de Protombina (TP)			
- Crioglobulinas			
- Antitrombina III			
- Determinación de Factor VIII			
- Proteína C			
- Proteína S			
- Factor de Coagulación IX			
- Factor de Coagulación XI			
- Factores de degradación de fibrinógeno			
- Recuento de Plaquetas			
QUIMICA SANGUINEA			
- Ácido Láctico			
- Ácido Úrico			
- Albúmina			
- Amonio			
- Capacidad Fijación Total de Hierro			
- Colesterol Total			
- Colesterol HDL			
- Creatinina			
- Glucosa			
- Glucosa Post Pandrial (2 Hr.)			

ANALISIS	SI	NO	OBSERVACIONES
- Glucosa Post Pandrial (2 Hr.)			
- Hemoglobina Glicosilada			
- Hierro			
- Lípidos Totales			
- Nitrógeno de Urea			
- Perfil de Lípidos			
- Proteínas Totales			
- Quilomicrones			
- Curva de Tolerancia a la Glucosa			
- Tolerancia a la Lactosa			
- Triglicéridos			
- Urea			
- Homocisteína			
- Bilirrubina Total			
- Bilirrubina Directa			
- Bilirrubina Indirecta			

- Cuerpos Cetónicos en sangre			
- Fenotipo de Lípidos (Electroforesis)			
- Fosfolípidos			
- Hemoglobina Glicosilada			
- Albúmina /Globulina rel. A/G			
- Mioglobina			
ENZIMAS			
- Aldolasa			
- Amilasa			
- Amilasa Pancreática			
- Lipasa			
- Creatinquinasa			
- CK-MB			
- Colinesterasa			
- Deshidrogenasa Láctica			
- Fosfatasa Alcalina			
- Fosfatasa Alcalina Fraccionada			
- Fosfatasa Ácida			
- Fosfatasa Ácida Prostática			
- Gamma Glutamil Transferasa			
- Transaminasa Oxalacética			
- Transaminasa Pirúvica			
ANALISIS	SI	NO	OBSERVACIONES
ELECTROLITOS			
- Amonio			
- Calcio			
- Cobre			
- Cloruro			
- Fósforo			
- Litio			
- Magnesio			
- Sodio y Potasio			
- Calcio Ionizado			
- Bicarbonato			
- Hierro Sérico			
HORMONAS			
- Beta HCG (Prueba de Embarazo)			
- Beta HCG (Cuantitativa)			
- Captación de T3			
- Cortisol			
- Estradiol			
- FSH			
- Insulina			
- Curva de Insulina			
- LH			
- Prolactina			
- Progesterona			

- T3			
- T4			
- TSH			
- FTI			
- FT4C (T4 libre calculado)			
- FT3C (T3 libre calculado)			
- Estradiol			
- Testosterona			
- Gastrina			
- Hormona del Crecimiento			
- Paratohormona (PTH)			
- Calcitonina			
- Testosterona libre			
- Serotoninas			
- Renina			
- Ferritina			
INMUNOLOGIA			
- Complemento C3 C4			
- IgG			
- IgM			
- IgA			
- IgE			
ANALISIS	SI	NO	OBSERVACIONES
- Factor Antinuclear (FANA)			
- Anti-DNA			
- Aglutininas Frías			
- Factor Reumatoideo (FR)			
- Proteína C Reactiva (PCR)			
- Antiestreptolisina (ASO)			
- Panel de Meningitis (LCR látex)			
- Anti- Amebas			
- Anti- Cisticerco			
- Anti- Chagas			
- VDRL			
-FTA-ABS			
- Widal			
- Test para Mononucleosis			
- Anti-Epstein Barr Virus IgG			
- Anti-Epstein Barr Virus IgM			
- Anti-Citomegalovirus IgG			
- Anti-Citomegalovirus IgM			
- Anti-Toxoplasma IgG			
- Anti-Toxoplasma IgM			
- Anti-Rubeola IgG			
- Anti-Rubeola IgM			
- Anti- Herpes Virus IgG			
- Anti- Herpes Virus IgM			
- Anti- HIV 1+2 (Anticuerpo HIV)			

- Antígeno de HIV(carga viral)			
- Western Blot HIV			
- HBsAg (Antígeno Australiano)			
- Anti-HBs (Anticuerpo Hepatitis B)			
- Anti-HBc Total (Anti core Total Hepatitis B)			
- Anti- HBc IgM (Core IgM)			
- HbeAg (Antígeno e Hepatitis B)			
- Anti- VHA IgG (Hepatitis A- IgG)			
- Anti- VHA IgM (Hepatitis A- IgM)			
- Anti-VHC (Hepatitis C-Anticuerpos)			
- Detección de Clamydia Trachomatis			
- Anticuerpos contra Clamydia Bivalente			
- Toxina para Clostridium difficile			
- Anticuerpos contra Mycoplasma IgM			
- Antígeno de Criptococcus Neoformans			
- Weil Felix			
- Huddlesson (Brucela Abortus)			
- Anticuerpos contra Histoplasma			
- Anticuerpos Totales contra Leptospira			
- Anti- Mitocondriales			
- Anticuerpos /H Pylori (Cualitativo)			
ANALISIS	SI	NO	OBSERVACIONES
- Anticuerpos C/H Pylori (Cuantitativo)			
- Anticuerpos Tiroideos			
- Anti-Fosfolípidos IgG			
- Anti-Fosfolípidos IgM			
- Anticuerpos contra Dengue IGM			
- Anticoagulante Lúpico			
- Virus Sincitial Respiratorio			
- Anticuerpos contra Coccidioides			
- Anticuerpo TB			
- Antígeno de TB			
- Anti-PR-3 (Anca-C)			
- Anti-MPO (Anca-P)			
- Anti-SM (Smith)			
- Anti-SS-A/Ro			
- Anti-Músculo Liso			
- Anticuerpos Anti-Cardiolipina			
- Anti HD (Anticuerpos hepatitis D)			
- Coombs directo			
- Coombs indirecto y anticuerpos bloqueo			
- Chagas (Latex)			
- Chagas (ELISA)			
- HAVAB (Anticuerpos IgM para virus Hepatitis A)			
- Mantoux (cutánea tuberculosis)			
- TORCH IgG			

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

- TORCH IgM			
- Serología Aspergilosis			
- Anticuerpos membrana basal			
- Anticuerpos Anigliadina			
DROGAS TERAPEUTICAS (TOXICOLOGIA)			
- Acetaminofén			
- Acido Valproico			
- Amikacina			
- Antidepresivos Tricíclicos			
- Carbamacepina			
- Digoxina			
- Fenitoina			
- Fenobarbital			
- Gentamicina			
- Teofilina			
- Vancomicina			
- Digoxina			
- Folatos			
- Kanamicina			
- Vitamina B12			

ANALISIS	SI	NO	OBSERVACIONES
DROGAS DE ABUSO (TOXICOLOGIA)			
- Barbitúricos			
- Benzodiacepinas (Suero)			
- Canabinoides			
- Metabolitos de Cocaína			
- Etanol			
- Opiaceos			
- Panel de Drogas (Pruebas Cualitativa)			
- Benzodiacepinas (Orina)			
MARCADORES TUMORALES			
- Alfa Fetoproteína			
- Antígeno Carcinoembiogénico (CEA)			
- PSA Total (Ag. Prostático Esp.)			
- PSA Libre (Ag. Prostático Libre)			
- CA 19-9 (páncreas, Vesícula, Cólon, Estómago)			
- CA 125 (Ovario, Páncreas)			
- CA 5-3 (Mama)			
- B2-microglobulina			
OTROS			
MICROBIOLOGIA			
- Antibiograma			
- Campo oscuro			
- Investigación de Clamydia			

- Frote de Gram			
- Frote de Zhiehl- Neelsen			
- Giemsa			
- KOH			
- Tinta China			
CULTIVOS			
- Coprocultivo			
- Cultivo de Esputo			
- Cultivo para Anaerobios			
- Cultivo de Lesiones			
- Cultivo de líquidos corporales			
- Cultivo de secreciones			
- Hemocultivo			
- Cultivo de Exudado Faríngeo			
- Urocultivo			
- Cultivo de Hongos			
- Cultivo de Secreciones Vaginales			
- Cultivo de Secreciones Uretrales			
- Mielocultivo			
- Cultivo de Tejidos			
- Cultivo de muestra de Aspirado Bronquial			

ANALISIS	SI	NO	OBSERVACIONES
- Cultivo de Cateter			
- Cultivo para Clostridium difficile			
- Cultivo para Vibrio cholereae			
- Control Nosocomial			
ELECTROFORESIS			
- Electroforesis de Hemoglobina			
- Electroforesis de Isoenzimas			
- Electroforesis de Lipoproteínas			
- Electroforesis de Proteínas de LCR			
- Electroforesis de Proteínas Plasmáticas			
EXAMEN DE LIQUIDOS CORPORALES			
- Químico (Glucosa, cloruros, proteínas)			
- Citológico (GR,GB,pH,Físico)			
- Bacteriológico (Gram, ZN, cultivo)			
- Cultivo para Anaerobios			
EXAMENES ESPECIALES			
- Absorción de D-Xilosa			
- Análisis de Cálculo Renal			
- Anticuerpos Antiesperma			
- Cariotipo			
- Ciclosporina			
- Espermograma			
- Gases Sanguíneos			
- Investigación de células fetales			

- PH Sanguíneo			
- Recuento de Dais en orina			
- Test de APT			
- Apolopoproteína B			
- Apolopoproteína A1			
- Mioglobina			
- Troponina			
- Beta 2 Mioglobulina			
- Fructosamina			
- Fenilcetonuria			
- Cuerpos Cetónicos			
- Acido Fóllico			
- Vitamina B 12			
- Troponina T			
- Tranferrina			
- Cloruro férrico			
- Saturación de Transferrina			

22.- SOLICITUD E INFORMACION DE RESULTADOS

EN RELACION A LAS HOJAS DE SOLICITUD DE EXAMEN

	SI	NO	OBSERVACIONES
- Aparecen los análisis que realiza el laboratorio			
- Se indica que exámenes se enviaran a laboratorios de referencia			
- Está anotado el nombre, dirección y teléfono del laboratorio.			
- Está anotado el nombre del supervisor responsable.			
- El responsable legal sella y firma los resultados de los exámenes.			

DATOS SOBRE EL (LOS) LABORATORIO(S) DONDE MAS REFIERE MUESTRAS

	SI	NO	OBSERVACIONES
- Nombre y dirección a donde más refieren _____ _____ _____ _____			
- Ha visitado alguna vez el laboratorio			
- Conoce si lleva registros de Control de Calidad			
- Tiene información de cómo se transportan y conservan las muestras.			

23.- PROCEDIMIENTOS POR ESCRITO
EN RELACION A LOS PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO

	SI	NO	OBSERVACIONES
- Cuenta con instructivos de las técnicas comerciales.			
- Tiene un manual de procedimientos de todas las pruebas que realiza además de los instructivos comerciales.			
- Posee manual de procedimientos para toma de muestras.			
- Tiene fichas de procedimientos que facilite al personal técnico seguir indicaciones.			
- Posee instructivos de procedimientos sobre almacenamiento y custodia de muestras.			
- Posee manual de control de calidad interno			
- Posee protocolo de lavado y Bioseguridad			

24.- REACTIVOS

	SI	NO	OBSERVACIONES
- El laboratorio cuenta con todos los reactivos para los análisis que realiza.			
Todos			
Algunos			
- Reactivos que preparan en su laboratorio.			
Medios de cultivo			
Colorantes			
Solución salina			
Soluciones (ácidos / álcalis)			
Otros (Especificar). _____ _____ _____			

25.- BIOSEGURIDAD

EL MANUAL DE BIOSEGURIDAD INCLUYE LOS SIGUIENTES PROCEDIMIENTOS

	SI	NO	OBSERVACIONES
- Medidas de Seguridad en la manipulación y procesamiento de muestras.			
- Medidas de desinfección.			
- Eliminación de muestras.			
- Lavado de materiales.			
- Recipiente especial para eliminar agujas y jeringas.			

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

DISPONE EL PERSONAL DE LOS MEDIOS DE PROTECCION NECESARIOS

	SI	NO	OBSERVACIONES
- Esta vacunado contra Hepatitis B			
- Batas limpias			
- Guantes			
- Portapipetas			
- Jabón (lavado de manos)			
- Desinfectantes (cloro, otros)			
- Toallas de papel para secado de manos			
- Otros - Especificar _____ _____ _____ _____ _____ _____			

26.- CONTROL DE CALIDAD

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

	SI	NO	OBSERVACIONES
- Sueros control			
- Cepas control			
- Indicadores de esterilización			
- Láminas fijas			
- Muestras preservadas			
- Otros - Especificar _____ _____ _____ _____			

REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD

	SI	NO	Frecuencia **	OBSERVACIONES
- Temperatura (incubadora, baño de María, refrigeradora)				
- Esterilización				
- Bioquímica				
- Bacteriología				

- Hematología				
- Inmunología				
- Parasitología				
- Urología				

** 1 = Diario o cada vez que se realiza la prueba
2 = Semanal
3 = Mensual
4 = Cuando abre un reactivo nuevo

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO (CEE)

	SI	NO	OBSERVACIONES
- Está adscrito a algún programa de CEE			
- **Nombre del Programa:**			

27.- ARCHIVOS

	SI	NO	OBSERVACIONES
- En qué áreas			
- Cuaderno de registro de ingreso de muestras			
- Cuadernos o formatos de datos de resultados			
- Formatos sistemáticos para información de resultados			
- Instructivo de preparación de Reactivos (Procedimientos por escrito)			
- Guarda sus archivos por lo menos 2 años			

ANEXOS

Adjuntar un dibujo o plano de la clínica describiendo áreas, ventanas, puertas, tomacorrientes, ubicación del mobiliario y equipo.

Constancia de Colegiado Activo del (los/las) Químico (a) Biólogo (a).
Diploma o certificado del MSPAS del personal técnico.

Recomendaciones y Observaciones de la Supervisión

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_

Yo _____ **con cédula de Vecindad**

Número de Orden:_____**Numero de Registro:** _____**extendida**

en_____

Declaro bajo juramento que los datos contenidos en la presente guía de Habilitación de Laboratorios, son verídicos los cuales pueden comprobarse previamente a obtener la AUTORIZACIÓN SANITARIA de funcionamiento , sujetándose a las disposiciones del Código de Salud y revisión que crea pertinente éste Departamento , en relación a lo expuesto en el presente guía.

ANEXO No. 2

El Comité Nacional para Estándares de Laboratorio Clínico de los Estados Unidos de América (NCCLS) ha otorgado permiso para el uso de porciones de POLI/2-T2 (*Manual de Procedimientos y Lineamientos para la Oficina del Laboratorio del Médico* – Segunda Edición, Guía Tentativa). La edición actual de POLI/2 puede obtenerse en el NCCLS, 771 E. Lancaster Avenue, Villanova, Pa 19085, U.S.A. (Ligeramente corregida para coherencia del lenguaje con el texto principal).

Sección I. Garantía de calidad del laboratorio

No.	Si	No	N/R	Pregunta
A. General				
1.	____	____	____	¿ Se encuentra el plan de garantía de calidad en su lugar?
2.	____	____	____	¿ Ha sido firmado por el director del laboratorio y por todo el Personal?
3.	____	____	____	¿ Existe documentación de apego a todos los requerimientos Estatales y locales?
B. Personal				
4.	____	____	____	¿ Cubren el director del laboratorio y el supervisor los requisitos de las leyes estatales y locales?
5.	____	____	____	¿Existe una política formal de personal en el lugar?
6.	____	____	____	¿ Se mantienen los registros de personal sobre todos los empleados del laboratorio

¿Incluyen estos registros lo siguiente?

7.	____	____	____	Documentación de entrenamiento formal y de experiencia
8.	____	____	____	Documentación de entrenamiento específico necesario para realizar las tareas asignadas
9.	____	____	____	Certificación formal / Licenciatura (si se requiere por el Estado)
10.	____	____	____	Descripción de deberes
11.	____	____	____	Referencias
12.	____	____	____	Evaluaciones periódicas del desempeño
13.	____	____	____	Certificado de vacunación / salud
14.	____	____	____	Documentación de orientación como empleado nuevo
15.	____	____	____	Registro de accidentes / incidentes

C. Manual de procedimientos

16. ____ ____ ____ ¿Tiene el laboratorio un manual de procedimientos o alternativamente, un conjunto de procedimientos individuales de análisis?
17. ____ ____ ____ ¿Se actualiza éste periódicamente?
18. ____ ____ ____ ¿Se revisa anualmente por el director?
19. ____ ____ ____ ¿Incluye todos los procedimientos de análisis utilizados en el menú del laboratorio?
20. ____ ____ ____ ¿Está fácilmente disponible en el área del laboratorio?
21. ____ ____ ____ ¿Incluye todas las adiciones y cambios, la fecha y las iniciales del Director?

¿Se incluye en el manual de procedimiento lo siguiente para cada procedimiento de análisis?

22. ____ ____ ____ El nombre del analito
23. ____ ____ ____ El (los) principio(s) del análisis
24. ____ ____ ____ El equipo necesario
25. ____ ____ ____ Instrucciones para recolección y manejo de muestras
26. ____ ____ ____ Instrucciones para calibración o estandarización
27. ____ ____ ____ Instrucciones para preparación de reactivos, calibradores y controles
28. ____ ____ ____ Instrucciones paso a paso para efectuar el análisis
29. ____ ____ ____ Procedimientos y criterios de control que definan resultados inaceptables
30. ____ ____ ____ Acciones correctivas cuando se excedan los límites de control
31. ____ ____ ____ Intervalos de referencia (intervalos normales)
32. ____ ____ ____ Linearidad del procedimiento, cuando sea apropiado
33. ____ ____ ____ Instrucciones para el cálculo y la derivación de resultados, en caso necesario
34. ____ ____ ____ Instrucciones para el manejo de los valores de "Alerta", "Crítico" o "Emergencia"
35. ____ ____ ____ Instrucciones para preparar y almacenar calibradores y controles
36. ____ ____ ____ Notas, requerimientos especiales, procedimientos de seguridad, etc.
37. ____ ____ ____ Referencias

D. Recolección y manejo de muestras

(Control pre-análisis)

38. ____ ____ ____ ¿Existe un manual de procedimientos para la recolección y el manejo de muestras?
39. ____ ____ ____ ¿Se realiza la recolección de muestras de acuerdo a las regulaciones estatales y locales?
40. ____ ____ ____ ¿Están incluidas las instrucciones de "Recolección de Muestras", en cada procedimiento de análisis?
41. ____ ____ ____ ¿Se identifican las muestras para prevenir confusiones o errores en la etiquetación de las muestras?
42. ____ ____ ____ ¿Se retienen las copias de los resultados informados durante dos años como mínimo de tal forma que permita una rápida recuperación de la información?
43. ____ ____ ____ ¿Existen criterios por escrito para rechazo de muestras inaceptables?
44. ____ ____ ____ ¿Vienen todas las muestras acompañadas de una solicitud?

¿Incluye la solicitud lo siguiente?

45. ____ ____ ____ Identificación adecuada del paciente
46. ____ ____ ____ Nombre de quién solicita el análisis de un analito determinado
47. ____ ____ ____ Hora y fecha de la recolección de la muestra

E. Programa de control de calidad (CC)

48. ____ ____ ____ ¿Existe un programa establecido de control de calidad para cada análisis realizado?

¿Define o describe el programa los puntos a continuación?

49. ____ ____ ____ La frecuencia de la realización de los controles de cada análisis o serie de ellos
50. ____ ____ ____ El número de controles necesarios
51. ____ ____ ____ El tipo de controles necesarios
52. ____ ____ ____ Los límites aceptables para los resultados del control
53. ____ ____ ____ Las acciones correctivas para valores que exceden los límites aceptables
54. ____ ____ ____ Las acciones apropiadas a tomarse cuando los resultados hayan excedido los límites aceptables

55. ____ ____ ____ Documentación y revisión de la fecha del control de calidad por parte del director del laboratorio
56. ____ ____ ____ Etiquetado de todos los reactivos de control con fechas de recepción, apertura y caducidad
57. ____ ____ ____ Instrucciones del fabricante
58. ____ ____ ____ Documentación del monitoreo de temperatura de espacios y equipo dependientes de temperatura
59. ____ ____ ____ Mantenimiento de registros de control de calidad en el laboratorio durante dos años como mínimo

F. Reactivos, calibradores y controles

60. ____ ____ ____ ¿Están etiquetados apropiadamente los reactivos, calibradores y controles respecto al contenido, número de serie y fecha de caducidad'
61. ____ ____ ____ ¿Se almacenan los reactivos, calibradores y controles según se indica en las instrucciones de los fabricantes'
62. ____ ____ ____ ¿Se siguen las instrucciones de los fabricantes para el empleo apropiado de reactivos, controles y estuches de reactivos'
63. ____ ____ ____ ¿Se encuentran dentro de su fecha de caducidad todos los reactivos empleados?

G. Resultados de la prueba (Control post-analítico)

64. ____ ____ ____ ¿Ha establecido el laboratorio procedimientos para la notificación inmediata al médico cuando los resultados de los análisis excedan los límites predeterminados de "alerta!, "crítico" o "emergencia"'
65. ____ ____ ____ ¿Se encuentran disponibles los resultados del análisis dentro de un límite de tiempo clínicamente útil?
66. ____ ____ ____ ¿Se reportan los resultados del análisis al médico en un formato estandarizado, fácilmente entendible?
67. ____ ____ ____ ¿Existe un procedimiento para asegurar el tiempo máximo entre la recolección de la muestra y el tiempo exacto del análisis?
68. ____ ____ ____ ¿Se encuentran registrados los resultados del análisis en la tarjeta del paciente?
69. ____ ____ ____ ¿Se tiene una copia de cada resultado de análisis en el laboratorio para permitir identificación y acceso?

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

H. Evaluación externa de calidad o prueba de habilidades (EEC o PT)

70. ____ ____ ____ ¿Está suscrito el laboratorio a un programa aprobado de habilidades?
71. ____ ____ ____ ¿Se encuentra el menú completo de los tipos de análisis ofrecidos por el laboratorio exigido por la EEC o la PT, de manera que dichas exigencias se encuentren disponibles?
72. ____ ____ ____ ¿Se encuentran revisados y con las iniciales del director de laboratorio, los reportes de mejoramiento del programa de la EEC o PT?
73. ____ ____ ____ ¿Se mantienen los registros del desempeño de la EEC o PT y están estos disponibles para su revisión?
74. ____ ____ ____ ¿Existe evidencia de la acción correctiva, en caso de que ésta fuera necesaria, en respuesta a resultados "inaceptables?"

I. Seguridad del laboratorio

75. ____ ____ ____ ¿Existe documentación del apego a todas las regulaciones gubernamentales federales, estatales y locales, concernientes a la seguridad del laboratorio?
76. ____ ____ ____ ¿Se encuentran disponibles los artículos de ropa protectora en las áreas donde se indica?
77. ____ ____ ____ ¿Existe documentación de instrucción para todo el personal sobre el uso apropiado de estos artículos?
78. ____ ____ ____ ¿Existe un manual de seguridad del laboratorio?

El manual de seguridad, ¿contiene secciones sobre estos puntos?

79. ____ ____ ____ Requisitos generales para la seguridad del personal y del laboratorio
80. ____ ____ ____ Existe prevención y control de incendios
81. ____ ____ ____ Seguridad eléctrica
82. ____ ____ ____ Empleo seguro de gas comprimido
83. ____ ____ ____ Riesgos químicos y tóxicos (tales como el Plan Químico y de Higiene de la OSHA)
84. ____ ____ ____ Carcinógenos
85. ____ ____ ____ Riesgos microbiológicos
86. ____ ____ ____ Eliminación de desechos peligrosos
87. ____ ____ ____ Planes internos y externos para desastres
88. ____ ____ ____ ¿Han firmado este manual el director del laboratorio y todo el personal?

89. ____ ____ ____ ¿Se han identificado riesgos potenciales tóxicos o biológicos y se han establecido políticas para minimizar estos riesgos?
90. ____ ____ ____ ¿Está prohibido comer, tomar o aplicarse cosméticos dentro del laboratorio?
91. ____ ____ ____ ¿Se encuentran os refrigeradores del laboratorio libres de alimentos, muestras contaminadas o materiales volátiles sin sellar?
92. ____ ____ ____ ¿Está prohibido pipetear con la boca?
93. ____ ____ ____ ¿Existe en el laboratorio un Extinguidor de fuego funcionando y/o una manta para el fuego?
94. ____ ____ ____ ¿Existe documentación de que se ha instruido al personal sobre el uso del equipo contra incendio?
95. ____ ____ ____ ¿Existen políticas en el área sobre el manejo apropiado de muestras, para minimizar el riesgo de exposición al VIH, virus de hepatitis y otros agentes infecciosos?
96. ____ ____ ____ ¿Existen contenedores herméticos disponibles en el área del laboratorio para la eliminación segura de agujas y jeringas potencialmente contaminadas?
97. ____ ____ ____ ¿Existe documentación de que todo el personal ha recibido instrucciones sobre "precauciones universales", como lo sugiere Ej. CDC?
98. ____ ____ ____ ¿Están aislados en forma adecuada todos los instrumentos eléctricos y existe documentación de que se revisan periódicamente?
99. ____ ____ ____ ¿Está prohibido fumar en todas las áreas del laboratorio?
100 ____ ____ ____ ¿Se ha ofrecido a todo el personal vacuna contra el VHB?

Sección II. Instrumentación

A. General

101. ____ ____ ____ ¿Existe documentación de un programa o sistema para la verificación periódica de la operación de todos los instrumentos?
102. ____ ____ ____ ¿Se siguen las instrucciones o manuales de los fabricantes en este sistema?
103. ____ ____ ____ ¿Se documentan convenientemente estas revisiones para detectar tendencias y funcionamientos deficientes?
104. ____ ____ ____ ¿Hay un programa de mantenimiento preventivo (MP) de instrumentos en el área?
105. ____ ____ ____ ¿Se llevan registros de mantenimiento preventivo?

¿Contiene este registro estos elementos?

106. ____ ____ ____ Procedimientos de mantenimiento recomendados
107. ____ ____ ____ Frecuencia de estos procedimientos
108. ____ ____ ____ Fechas en las que se realizan
109. ____ ____ ____ Registros de cada instrumento documentando todos los procedimientos de reparación y servicio
110. ____ ____ ____ ¿Se encuentran fácilmente disponibles estos registros al personal técnico del laboratorio?

A. Equipo dependiente de temperatura

¿Se revisan y registran las temperaturas de los siguientes instrumentos todos los días que son utilizados?

111. ____ ____ ____ Baños de agua
112. ____ ____ ____ Baños secos (bloques de calor)
113. ____ ____ ____ Componentes químicos automatizados
114. ____ ____ ____ Incubadoras y hornos
115. ____ ____ ____ Refrigeradores y congeladores
116. ____ ____ ____ ¿Tienen rangos aceptables bien definidos para todo el equipo dependiente de temperatura?
117. ____ ____ ____ ¿Hay suficientes refrigeradores y congeladores para cubrir las necesidades de almacenamiento del laboratorio?

B. Pipetas

118. ____ ____ ____ ¿Las pipetas volumétricas y los aparatos de medición de exactitud están certificados (Clase A)?
119. ____ ____ ____ ¿Se encuentran las pipetas en condiciones satisfactorias
120. ____ ____ ____ ¿Se desechan las pipetas dañadas?
121. ____ ____ ____ ¿Existe documentación de que se revisan las pipetas y diluidores de los sistemas automáticos a intervalos especificados para veracidad y reproducibilidad?
122. ____ ____ ____ ¿Existe documentación de que las pipetas son revisadas respecto a su veracidad, antes de ser colocados en servicio y a intervalos regulares de ahí en adelante?

C. Centrífugas

123. ____ ____ ____ ¿Existe documentación de que se limpian y mantienen todas las centrífugas en forma periódica?
124. ____ ____ ____ ¿Existe un protocolo por escrito para el mantenimiento de todas las centrífugas?
125. ____ ____ ____ ¿Se verifican periódicamente las frecuencias rotacionales de operación de todas las centrífugas?
126. ____ ____ ____ ¿Cuentan con tapas todas las centrífugas para prevenir aerosoles?

Sección III. Sistemas de análisis múltiples automatizados

127. ____ ____ ____ ¿Hay procedimientos escritos de estándares de operación para la preparación y la operación normal de los instrumentos incluidos en el manual de procedimientos?
128. ____ ____ ____ ¿Están calibrados los instrumentos siguiendo las instrucciones del fabricante y a intervalos establecidos?
129. ____ ____ ____ ¿Se han dado pasos para prevenir fluctuaciones esporádicas de energía?
130. ____ ____ ____ ¿Se emplean diariamente muestras apropiadas de control con valores dentro y fuera de los intervalos de referencia biológica?
131. ____ ____ ____ ¿Los resultados de control para detectar el mal funcionamiento de un instrumento o procedimiento son accesibles rápidamente para su revisión?

ANEXO No. 3

INTERPRETACIÓN DE INFORMES DEL -PEEC- (6)

(010) ACIDO URICO

Su valor xxx mg/dl

La palabra **todos** se refiere a la inclusión de todos los valores que enviaron los laboratorios para cada uno de los analitos independientemente del método que se halla empleado.

Se aclara aquí que solo aparecerán impresos aquellos métodos que tengan un número de utilización por parte de los laboratorios participantes de diez o más, pues de lo contrario no tendrán ninguna significación estadística.

Ejemplo de interpretación de informes:

(010) ACIDO URICO

	N	Excl	Media	D.S	C.V	D.R.P	D.R.S
Su valor 9.0 mg/dl ** D.R.P Aceptable +/- 17.00							
()Todos	189	2	8.34	1.23	14.81	7.91	0.53
(014) Uricasa/Perox/Cromogeno/Pf color	156	2	8.34	1.18	14.04	6.71	0.48
(015) Fosfo-Litio-túngstico/pto. Final-color	26	0	8.01	1.38	17.29		

ANEXO No. 4

LABORATORIOS ENCUESTADOS Y NÚMERO DE ENCUESTAS ANALIZADAS POR LABORATORIO

LABORATORIO PARTICIPANTE	No. DE ENCUESTAS ANALIZADAS POR LABORATORIO
No. 1	37
No. 2	8
No. 3	27
No. 4	21
No. 5	22
No. 6	7
No. 7	14
No. 8	17
No. 9	11
No. 10	20

ANEXO No. 5

TABLA DE DATOS EN DRP DEL LABORATORIO CLINICO No. 1

-55.87	-19.69	-68.19	-35.91	-78.63	-78.18	-89.85	-16.29	-73.33	-82.35	-85.86	25.33	-86.46
-2		16.99	-6.21	-33.09	-1.56	-6.13		-5.22	52.03	24.16	26.86	31.93
-10.17			-11.22	-19.25	-7.18	-14.99	13.57	-4.6	7.57	29.08	-7.68	
-5.3	5.26	14.46	-2.35	-9.09	-5.3	24.07	2.73	-22.34	4.78	9.58	11.83	-1.1
-3.74	-3.47	25	-1.83	0.63	7.45	-38.93	-1.18	-20.46	26.15	2.1	-3	15.6
-3.02	56.25	20.97	21.71	0	-4.24	-43.22	6.46	61.22	3.38	33.04	395.36	-13.06
-5.69	10.11	33.33	1.34	3.23	-12.15	20.7	5.34	-16.27	14.15	5.13	29.13	7.27
-0.97	-8.2	9.09	14.41	-28.87	-5.41	-43.13	-2.67	-33.02	14.09	11.37	12.71	-15.76
9.92	0	36.75	6.73	-12.9	-17.25	-41.59	4.17	-22.32	9.38	-12.28	420.86	-12.63
5.54	4.94	49.57	3.65	1.09	-9.2	-46.61	5.06	-28.01	-3.94	28.08	-6.53	-5.94
6.31	16.44	39.07	-14.44	-6.04	-0.47	-39.39	3.65	0.78	29.22	21.85	15.1	14
3.54	7.8	-4.46	-0.79	-17.81	5.76	-17.7	5.04	13.48	23.67	22.66	0	48.81
-6.78	7.22	8.96	1.05	-2.93	-1.37	22.03	1.99	12.59	0.83	7.57	25.71	7.77
17.19	13.4	20.69	-20.57	-23.08	-10.58	-21.98	-2.57	25.4	13.14	4.45		-7.51
14.92	2.8	21.02	1.66	-11.56	1.95	-9.56	-7.41	7.68	25.63	18	20	9.28
-9.51	-9.7	20.2	-3.07	-14.89	2.84	-0.54	-14.41	1.24	7.5	7.4	33.82	71.09
5.48	-3.3	64.71	-1.49	-41.88	5.05	-23.45	-8.82	12	25.25	14.98	16.1	47.26
-3.15	-10.34	-13.48	-14.16	-17.39	0.51	5.57	-0.9	-3.37	9.71	16.47	3.06	
-2.84	8.48	-9.69	4.01	-5.06	-8.95	3.48	4.58	15.23	11.85	19.84	24.52	0.79
0.54	-16.41	5.26	10.02	-13.98	-3.57	-37.19	-11.39	-10.11	8.15	7.85	-1.18	-2.7
17.65	-12.41	15.92	6.92	0	9.42	-16.9	1.11	-0.4	12.84	-3.14	26	1.57
-0.63	-9.63	-9.38	-5.06	-2.5	-0.24	12.65	4.98	2.29	5.03	16.99	21.49	18.34
-18.58	0.33	-12.95	-8.01	-11.73	2.45	15.68	-6.93	-7.09	12.58	13.32	16.73	33.88
-12.31	11.89	0	-1.89	-36.7	-3.06	-20.68	5.9	8.05	10.95	7.3	18.24	24.17
1.87	-2.1	-9.55	-11.99	-7.26	-6.7	-22.71	-4.56	-8.69	7.61	21.2	26.33	44.75
2.71	-0.24	-3.03	6.51	-29.9	1.84	-6.54	7.59	-14.18	-6.16	-12.36	30.68	39.91
7.43	-6.86	-4.27	2.01	-16.7	6.02	10.18	0.86	-5.2	25.38	14.11	38.82	46.64
2.97	-12.41	-8.33	5.14	-59.18	-2.2	-4.73	3.88	-0.36	24.73	-3.76	22.09	16.68
12.39	-8.45	-37.92	4.16	-18.97	24.95	4.19	22.69	97.82	0.43	19.08	33.08	36.56
10.04	-5.44	1.25	-12	-42.37	7.93	-33.28	8.26	-12.05	-13.32	20.01	8.48	28.27
7.31	-8.7	4.66	-17.83	-15.22	3.4	-10.9	-1.44	-19.14	5.92	23.37	53.62	65.56
3.13	-4.76	11.11	4.92	-43.52	-4.9	-2.56	-2.65	16.53	13.14	11.83	71.76	47.04
-3.19	-7.41	20.56	-9.46	-13.18	3.41	-4.26	-10.5	-34.93	9.05	25.95	74.73	35.92
7.49	-3.15	5.56	14.66	-34.95	4.09	-20.64	-4.69	45.29	22.81	16.61	27.45	3.7
-25.61	-34.26	-18.28	-38.68	-21.85	-27.45	-32.19	-34.26	-29	-31.91	-18.26	16.11	21.77
-5.41	-0.25	10.64	-4.61	-34.31	-0.79	-8.75	-26.13	3.22	-14.13	7.5	31.77	16.98
-2.39	-6.86	44.71	8.28	18.1	-11.9	-14.69	-12.07	-30.57	11.51	12.09	24.29	24.3

Los datos de esta tabla fueron analizados por el programa SPSS v 9.0

TABLA DE DATOS EN DRP DEL LABORATORIO CLINICO No. 2

DATOS EN DRP DEL LABORATORIO CLINICO No. 2*

AU	ALB	BBSS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PROT	TRIG	ALAT	ASAT	FA	GGT
-9.58	-17.1	15.31	8.79	22.43	10.61	6.94	-4.11	7.31	15.27	28.41	38.45	21.75
0.22	-12.34	13.07	3.16	77.94	15.11	4.74	-6.84	14.25	-23.98	-25.51	22.72	50.23
13.64	-34.74	10.71	-6.81	10.56	25.05	35.65	-8.59		-7.42	9.68	7.97	18.24
-5.3	-14.54	-4.82	-15.68	-1.21	0.46	-25.73	-12.84	28.07	6.96	1.15	20.67	
-7.31	-8.42	-16.07	6.91	0.63	7.67	-10.19	4.75	0.97	16.45	2.1	28.61	30.19
11.56	-4.01	-21.17	11.62	1.98	13.05	-3.38	-18.07	5.65			23.98	7.46
-9.02	-6.9	-12.77	8.52	5.56	-10.39	8.43	8.11	15.14	23.42	34.8	41.15	2.86
-8.57	-3.43	13.64	10.47	-10.48	2.01	-13.53	-7.45	21.9	17.54	9.06	31.69	-1.89

*** Los datos de esta tabla fueron analizados por el programa SPSS v 9.0**

TABLA DE DATOS EN DRP DEL LABORATORIO CLINICO No. 3

DATOS EN DRP DEL LABORATORIO CLINICO No. 3 *

7.64		19.28	-20.99	10.82	-3.35	7.32	-6.91	-10.35	6.62	8.54	6.29	
33.63		30.72	-15.64	32.35	-2.98	-18.89	-26	-15.06	10.22	20.61	34.62	
8.23		-4.76	-3.13	7.66	1.31	-25.25	15.7	-25.13	0.52	21.05	3.59	
13.64		20.48	4.29	51.52	16.47	-4.17	-6.9	-15.3	0.41	-21.33	10.83	
-24.62		-19.35	-15.61	11.11	-5.22	5.54	70.54	-27.87	-19.55	11.61	0.66	
-34.75		-37.93	-31.31	-14.74	-39.36	-18.97	-5.52	-34.43	-25.18	-9.62	-58.05	
-1.53		9.65	-30.72	-2.04	33.87	251.77	-0.81	11.5	96.72	-18.65	6.32	
-18.7		233.33	-16.45	35.48	-4.25	1.28	13.1	-12.27	-3.88	27.43	-21.08	
-27.54		-0.83	-11.02	23.71	-13.71	-39.07	-17.94	-21.63	9.7	6.73	-19.16	
-9.91			-13.81	0.67	-19.43	0.17	-0.73	-47.78	-9.07	395.89		
-4.66		57.38	7.04	21.9	2.96	1.83	-19.89	-19.7	25.45	-2.21	-33.12	
-8.85		3.45	-17.27	9.89	22.98	-42.08	-14.34		52.31	8.99	14.98	
-45.11		8.28	-22.81	15.65	4	-17.31	9.35		9.63	10.36	-37.76	
16.84		45.78	-21.24	-27.66	-11.75	-27.55	-40.9	-9.78	18.13	31.5	-51.63	
41.99		17.65	-35.25	19.66	9.64	-25.03	-5.66	-33.4	19.43	21.55		
1.69		-19.57	-19.42	16.6	-6.9	-28.42	-32.43	-67.7	-2.76	20.63	-29.99	
22.28				18.28	-13.04	11.8						
-22.79				-26.17	-62.16	217.46						
47.99				22.92	-12.67	30.95						
-17.43		27.39	-43.26	21.54	-33.45	-20.94	1739.83	100.83	229.17			
82.17			-16.26	28.21	19.64	9.96	20.25	6.99	11.39	-14.75		
68.19		16.38	28.64	23.98	25.51	-20.67	45.58	-15.53	68.53	-26.52		
1.71		9	97	39.38	10.11	33.01	50.21	21.53	-48.24	49.49	-76.73	
-8.91		-16.67	46.55	17.19	3.95	-10.37	-6.98	-1.57	-8.73	-2.53	-78.61	
37.97	0.33	-1.55	3.09	39.76	1.71	-18.75	-17.86		5.16	19.63	-80.73	
14.18	19.05	11.11	11.99	48.15	-8	-9.64	-26.25		-21.21	11.46		
29.07	7.91	12.09	49.99	26.7	15.3	29.36	-14.35	476.95	6.04	-13.35	-74.5	

*** Los datos de esta tabla fueron analizados por el programa SPSS v. 9.0**

TABLA DE DATOS EN DRP DEL LABORATORIO CLINICO No. 4

44.77		-6.54		-11.76	-12.51				-47.17	-26.92		
-5.3	-24.81	5.16	-20.67	-0.61	-20.48				-39.31	-35.38	135.53	
-34.05		-24.46		-10.06	-23.82	-25.91			-51.48	-41.07	133.51	
24.61		21.54		5.15	17.02	23.61			-33.5	-30.55	146.08	
-4.02		-3.31		0	-22.23	-25.6			-43.22	-37.05	216.75	
-23		10.34		31.58	-20.13	73.66			-43.02	-49	189.47	
22.3	103.07	3.45	-98.08	-38.78	-97.99	76.82	2183.74	-60.76	-46.55	-46.81	247.16	144.66
-0.53		-5.8		7.53	18.7	19.26			-41.96		10.86	
7.79		-17.29		-2.17	7.13	-53.22			-37.56	-55.67	-30.73	
9.65		-11.39		20.81	-5.21	-42.96			-56.93	-71.66	-11.35	
-2.43		4.58	3.97	-4.11	-0.77	-33.24			-43.11	-67.87	-21.78	
19.21		1.52		-5.19	19.46	42.22			-41.46	-51.42	-12.86	
-22.31		.		-23.08	-1.62	-62.29			222.02	-59.13		
9.36		17.24		512.24	-5.64	.			-47.38	-57.56		
19.02		1.9		-19.15	5.18	-1.56			-36.21	-42.17	2.03	
-2.39		23.46		-31.62	4.18	-28.84			-44.65	-50.72	37.53	
-3.1		16.17		15.02	-15.54	-51.42			-48.39	-70.67		
-19.53		6.1		-13.5	31.53	.			-59.15	4.56	-55.05	
33.33		.		-24.73	44.64	-24.54			-41.76	-44.93	35.93	
9		-14.29		-6.04	-20.8	-35.2			-42.33	-47.17	-48.25	
32.69		16.7	-1.04	-14.58	-25.93	-12.96			-40.82	-32.36	-2.24	

*** Los datos de esta tabla fueron analizados por el programa SPSS v.9.0**

TABLA DE DATOS EN DRP DEL LABORATORIO CLINICO No. 5

-33.26		5.26	25.2	-84.17	3.45	430.66	1.98		17.43	36.05	310.36	24.47
53.67		35.9	-32.13	-19.12	-33.24	-9.23	33.08		70.28	74.53	381.54	24.1
-2.6	17.89	-8.91	-10.13	-15.11	-11.05	-32.18	34.35		38.5	43.59	97.78	-4.7
-15.45	-30.34	67.88	7.32	-3.23	13.23	-24.2	21.66		49.89	37.03		8.63
-13.57	-13.24	88.28	-5.52	27.52	-5.97	-34.05	-27.01		35.62	45.61	213.83	-39.38
-12.89			4.55		-26.94	-44.63	-28.06		27.45	20.71	215.54	0.3
-86.98	23.71	-54.95	-26.73	42.86	-5.13	-24.71	-30.15	-6.45	-27.33	-40.5	-21.56	67.54
48.54	28.5	0	-18.45	22.45	-10.15	-0.26	-25.93	-11.95	11.6	-1.81	-28.79	21.76
15.81	-9.98	-37.71	-21.06	20.81	4.33	-24.73	-11.53	-14.57	-12.24	-11.95	-3.73	-12.24
21.56	-3.73	0.92	-15.05	14.58	6.31	-4.1	-0.4	6.5	-23.31	1.15	-5.62	-6.44
2.06	-13.04	-75.56	-30.9	13.01	-33.86		-13.42	-88.46	-58.39	-75.12	-83.98	-27.32
19.4	-13.75	-66.67	-13.59	46.79	-3.17		-0.15	-96.43	-40.26	-46.35	-50.88	-21.61
8.9	-12.59	-86.45	-23.35	43.15	9.87		-4.56	-94.73	-67.6	-78.03	.	-36.57
-3.1	26.52	6.8	-19.78	64.95	4.77		20.25	-9.17	6.35	5.77	-38.75	-0.08
41.71	26.35	7.4	-12.24	25.25	136.91		24.46	-76.69	7.15	-63.87	-1.77	-37.86
6.93	9.49	-89.58	-3.39	22.45	-6.11		8.53		6.48	-3.76	-51.92	
54.44	-7.8	-31.82	-17.04	52.54	25		2.8	-22.97	5.07	2.01	-70.96	8.71
124.32	-11.11	-1.09	-21.23	66.33	38.4		13.79	5.95	12.7	12.26	5.04	-9.57
34.36	6.54	8.7	-21.78	84.47	18.01		11.44	0.5	1.32	-2.3	-42.46	21.15
-14.63	7.27	3	-27.74	76.6	-25.75		2.78	2.19	1.06	6.19	-37.61	-13.47
-3.47	1.01	-6.67	-13.21	7.84	-2.14		8.03	-49.18	-31.7	-20.79	-34.8	-10.26
19.52	0.49	2.27	-29.33	33.33	-11.9		-28.46	-7.31	-6.57	-6.09	-52.19	-25.58

*** Los datos de esta tabla fueron analizados por el programa SPSS v. 9.0**

TABLA DE DATOS EN DRP DEL LABORATORIO CLINICO No. 6

BIL	ALB	BESS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PROT	TRIG	ALAT	ASAT	CA	CC
10.86	.	2.84	-14.57	-55.75	12.78	20.79	.	-21.6	8.31	-75.01	.	.
3.17	.	70.83	-8.67	32.81	27.31	-34.91	.	.	-4.78	.	.	.
15.83	.	12.2	.	8.33	18.09	49.51	.	.	.	.	.	.
56.37	.	62.5	.	-33.77	25.7	-43.96	.	.	.	.	.	.
18.06	11.11	-77.92	2.62	-5.73	20.09	31.8	-51.86	67.71	7.48	20.47	37.25	.
15.16	.	100	1.24	-41.86	-4.59	53.89	.	40.32	1.93	22.91	.	.
10.98	.	16.13	98	-29.92	58.52	47.26	.	.	4.57	1.88	.	.

*** Los datos de esta tabla fueron analizados por el programa SPSS v. 9.0**

TABLA DE DATOS EN DRP DEL LABORATORIO CLINICO No. 7

AU	ALB	BBSS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PROT	TRIG	ALAT	ASAT	PA	GGT
11.49	-6.98	-29.94	2.59	-18.37	0.21	208.09	-3.13	-9.85	22.48	26.3	3..04	
-59.24	-78.26	14.04	-34.73	-18.92	-21.96	-20.21	6.69	-46.63	560.57	893.58	-10.97	
-92.6	-74.46	-6.18	-23.31	-22.92	-4.21		10.36	-28.82	502.98	636.09	-50.56	
312.84	-3.01	38	-21.1	-16.84	1.59	20.38	42.86	-50.07	59.45	446.23	22.21	
-79.48	1.18	-88.89	-16.31	-32.89	-15.53	-23.93	18	-42.14	723.04	-20.12	-28.3	
4.22	-5.59	0.5	9.76	-27.42	18.64	-93.06	34.49	-18.09	2129.35	23.25	-60.96	
496.11	13.07	4.91	-11.43	-26.68	4.54		36.04	-67.3	859.06	-4.02	11.6	
2.86	19.13	-54.98	-10.62	-80.12	-13.53	-1.63	22.32	-74.87	94.92	109.18	16.29	
238.61	-12.41	35.42	-28.95	-48.98	-5.78		-10.08	-78.06	-7.51	-4.96	7.1	
7.67		3.25	-20.11	9.7	-59.48			-73.38	102.15	-51.69	49.53	
-55.8	-54.65	24389.8	-99.78	807.03	-50.18	-67.88	513.57	-85.01	13.46			
20.43	-47.57	6.78	-19.06		33.1	.			-11.41	41.65		
-9.79	-46.34		.	-63.64	2.6	124.13	-13.49	-77.1	-6.97	-9.67	70.78	
-90.35	-60.14		-17.42	-57.49	-1.07	99.36	-922.27	-34.29	-15.73		3.13	

*** Los datos de esta tabla fueron analizados por el programa SPSS v. 9.0**

TABLA DE DATOS EN DRP DEL LABORATORIO CLINICO No. 8

AU	AUB	BBSS	COLE	CREAT	GLUC	BUN	PROT	TRIG	ALAT	ASAT	FA	GGT
-15.45	3.37	-40	-2.72	3.23	-16.15	-21.11	-6.53	-8.08	.	.	.	.
13.53	44.26	-66.94	-33.73	3.09	3.21	-51.25	10.69	-15.13	.	.	.	.
21.6	33.03	8.28	28.29	-31.51	-5.21	-11.42	17.9	-32.62	-17.64	44.57	.	.
30.3	21.65	11.38	20.88	-59.37	-14.89	-47.51	17.88	-15.26	63.46	73.12	.	.
-8.85	20.27	-48.28	-3.21	-12.09	18.94	22.59	-0.74	43.56	66.23	70.3	.	.
13.21	26.17	8.28	4.65	-31.97	-3.49	-4.91	11.11	-9.79	-14.71	50.82	.	.
45.48	27.09	-7.93	2.36	-78.72	-8.7	.	12.73	-9.04	46.13	-16.97	.	.
74.44	5.39	.	15.45	88.03	3.31	152.02	-7.35	40.97	-52.41	-20.97	.	.
44.07	37.93	.	21.59	79.84	9.08	-69.97	-0.9	-15.28	.	.	.	.
14.13	42.41	5.26	-26.42	104.3	-4.64	701.24	-18.63	-52.83	160.85	144.74	.	.
81.99	38.69	-10.83	-3.02	-32.89	16.55	110.96	7.42	-0.05	-33.3	-44.42	.	.
-26	19.84	-15.33	-36.16	-56.25	2.57	152.07	16.55	-6.07	-34.73	-41.73	.	.
-28.89	.	472.5	-28.45	-1.57	-23.05	15.52	1310.68	-54.69	4.81	12.48	.	.
2.03	19.05	2.04	25.08	-7.41	2.39	-16.6	20.94	-3.62	29.22	.	.	.
-12.28	11.11	-12.47	22.27	-40.71	-4.16	6.22	11.6	-60.55	-45.79	0.99	.	.
1.34	-3.15	-13.04	-5.77	-53.49	26.11	-23.7	-17.89	-27.86	-28.5	-1.03	.	.
-4.76	38.41	-7.73	0.11	-16.44	-3.36	12.96	24.2	7.9	-32.19	-53.69	.	.

*** Los datos de esta tabla fueron analizados por el programa SPSS v. 9.0**

TABLA DE DATOS EN DRP DEL LABORATORIO CLINICO No. 9

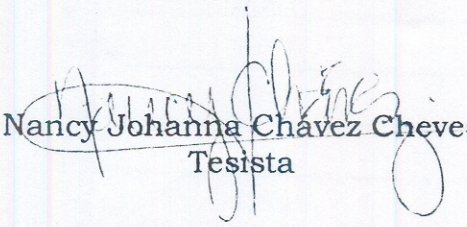
AU	ALB	BESS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PROT	TRIG	ALAT	ASAT	FA	COLT
13.77	.	25.23	4.4	564.96	-6.13	25.8	.	42.95	18.32	45.41	193.11	.
12.18	.	-14.84	7.2	11.41	.	-13.07	.	25.24	-44.08	-59.73	.	.
6.53	.	-3.12	-14.52	35.73	.	-3.03	.	-25.06	-5.91	62.34	.	8.45
23.49	.	16.49	-18.25	7.71	6.37	0.82	.	-19.29	16.38	63.54	3.18	25.53
-4.665	.	55.34	-18.95	-27.96	-13.84	34.23	.	-5.68	-24.81	2.78	-53.93	38.63
-2.17	.	-1.04	-19.33	24.03	5.95	-27.3	.	-26.86	-5.87	54.38	-38.05	25.39
3.09	.	4.77	-19.56	9.66	0.12	-3.13	.	-12	8.89	54.94	-20.93	28.17
-18.02	.	52.08	-15.28	.	.	-2.34	.	-16.8	-8.43	20.01	-57.11	12.76
0.92	.	2.79	-16.9	23.2	4.23	109	.	-23.12	-10.68	56.34	-31.52	40.61
7.31	.	28	15.1	-51.52	4.18	9.05	.	-95.08	6.62	-51.36	.	.
25.23	.	41.84	10.89	-95.68	13.05	-33.92	.	61.08	-63.38	-71.89	.	.

*** Los datos de esta tabla fueron analizados por el programa SPSS v. 9.0**

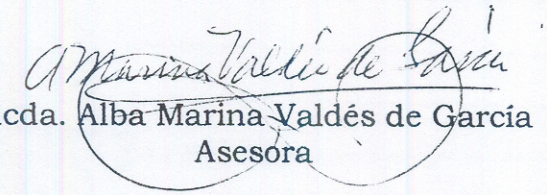
TABLA DE DATOS EN DRP DEL LABORATORIO CLINICO No. 10

AU	ALB	BBCS	COLT	CREAT	GLUC	BUN	PRO1	TRIG	ALAT	ASAT	FA	GGT
16.71	.	-8.7	.	-22.22	-5.38	-21.29	.	.	.	.	.	.
16.58	.	19.62	.	16.44	0.87	-43.82	.	.	.	.	.	.
11.3	.	-24.84	.	-25	-4.83	-19.54	.	.	.	.	.	.
7.99	.	22.52	3.02	-96.48	66.9	-10.61	.	63.37	-30.08	-25.5	108.88	-46.31
5.72	.	-3.45	0.93	-63.93	14.87	-1.49	.	40.62	-40.1	-40.94	77.67	-9.93
-0.42	.	6.4	1.41	22.98	14.96	-0.4	.	1.2	-41.11	-36.35	-34.6	-30.26
88.45	.	56.79	2.77	-47.01	15.34	-20.37	.	17.11	4.2	22.27	-47.75	5.79
9.69	.	8.09	-2.55	-23.52	-14.74	0.64	.	2.06	292.16	59.32	-20.35	7.86
18.27	.	5.77	24.94	21.51	-1.25	-44.15	.	36.15	-25.92	-13.77	-20.34	68.6
-20.38	.	9.14	-13.13	-11.41	-2.12	-14.45	.	16.41	-38.02	-23.6	-60.26	-12.22
5.72	.	-3.45	0.93	-63.93	14.87	-1.49	.	40.62	-40.1	-40.94	77.67	-9.93
-0.42	.	6.4	1.41	22.98	14.96	-0.4	.	1.2	-41.11	-36.35	-34.6	-30.26
88.45	.	56.79	2.77	-47.01	15.34	-20.37	.	17.11	4.2	22.27	-47.75	5.79
9.69	.	8.09	-2.55	-23.52	-14.74	0.64	.	2.06	292.16	59.32	-20.35	7.86
18.27	.	5.77	24.94	21.51	-1.25	-44.15	.	36.15	-25.92	-13.77	-20.34	68.6
-20.38	.	9.14	-13.13	-11.41	-2.12	-14.45	.	16.41	-38.02	-23.6	-60.26	-12.22
-36	.	-10.07	8.23	34.58	71.92	-78.24	.	.	9.4	.	.	16.78
26.15	.	-86.22	53.58	-87.21	27.18	9.92	.	.	.	.	.	.
-5.18	.	56.67	1.44	-54.13	-6.83	2.59	.	-27.52	-41.07	.	.	29.44
103.13	.	26.21	.	-48.45	43.07	-40.98	.	.	.	.	.	.

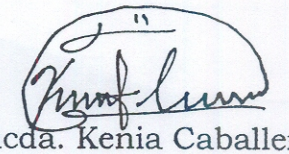
*** Los datos de esta tabla fueron analizados por el programa SPSS v. 9.0**



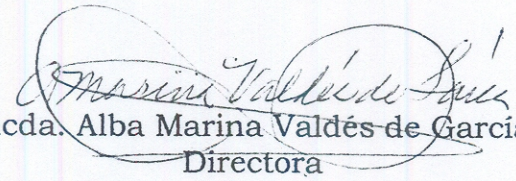
Nancy Johanna Chávez Cheves
Tesista



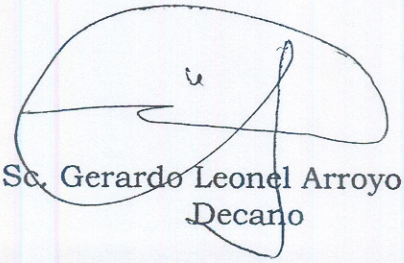
Licda. Alba Marina Valdés de García
Asesora



Licda. Kenia Caballeros
Revisora



Licda. Alba Marina Valdés de García
Directora



M.Sc. Gerardo Leonel Arroyo Catalán
Decano