



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

**“EVALUACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS
RESULTADOS, COMO PARTE DE LA GESTIÓN TÉCNICA DE LOS
LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DEL CANTÓN AMBATO”**

Requisito previo para optar por el Título de Licenciada en Laboratorio Clínico.

Autora: Intriago León Shirley Carolina

Tutor: Dr. Mg. Galárraga Pérez, Edison Arturo

Ambato – Ecuador

APROBACIÓN DEL TUTOR

En calidad de Tutor del trabajo de investigación sobre el tema: **“EVALUACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS, COMO PARTE DE LA GESTIÓN TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DEL CANTÓN AMBATO”** de Shirley Carolina Intriago León estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometida a la evaluación del jurado examinador designado por H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Septiembre del 2022

EL TUTOR



Firmado electrónicamente por:
**EDISON ARTURO
GALARRAGA PEREZ**

.....
Dr. Mg. Galárraga Pérez, Edison Arturo

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el Proyecto de Investigación “**EVALUACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS, COMO PARTE DE LA GESTIÓN TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DEL CANTÓN AMBATO**”, como también los contenidos, ideas, análisis, conclusiones y propuesta son de mi exclusiva responsabilidad como autora de éste trabajo de grado.

Ambato, Septiembre del 2022

LA AUTORA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Shirley León Intriago". The signature is stylized and cursive, with a horizontal line underneath.

.....
Intriago León Shirley Carolina.

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este proyecto investigativo o parte de él, un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos en línea patrimoniales de mi proyecto de investigación con fines de difusión pública; además apruebo la reproducción de este proyecto investigativo, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta producción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora

Ambato, Septiembre del 2022

LA AUTORA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Shirley León Intriago". The signature is stylized and cursive, with a horizontal line underneath.

.....
Intriago León Shirley Carolina.

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación sobre el tema: **“EVALUACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS, COMO PARTE DE LA GESTIÓN TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DEL CANTÓN AMBATO”** de Shirley Carolina Intriago León, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Para constancia firman

PRESIDENTE/A

1er VOCAL

2do VOCAL

DEDICATORIA

Dedico este proyecto a mi madre Patricia y a mi padrastro Segundo, quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí, el ejemplo de esfuerzo y valentía, de no temer las adversidades porque Dios está conmigo siempre.

A mis hermanos Dayana y Justin por su cariño y apoyo incondicional, durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento, a toda mi familia porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañan en todos mis sueños y metas.

No encuentro palabras para demostrar lo mucho que los amo, sin ustedes esto no sería posible, por esto y más se los dedico con amor.

Shirley Intriago

AGRADECIMIENTO

Agradezco al alma mater de la Universidad Técnica de Ambato por estos años de formación académica, siendo las mejores guías a cargo de mi formación profesional. Especialmente agradezco, a usted Dr. Mg. Edison Galárraga, por su paciencia y constancia usted formó parte importante de esta historia con sus aportes profesionales que lo caracterizan, para finiquitar este logro.

Gracias al Lcdo. Max Vengo a del laboratorio CLAM MEDICAL, por otorgarme el permiso necesario para cumplir mi objetivo de investigación y a mi familia, quienes me han acompañado en cada paso dado hasta el día de hoy y a los 30 laboratorio participantes del Cantón Ambato.

Shirley Intriago

ÍNDICE GENERAL

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO	iii
DERECHOS DE AUTOR	iv
APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR.....	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE GENERAL.....	viii
RESUMEN	xi
ABSTRACT.....	xiii
INTRODUCCIÓN.....	xiii
CAPÍTULO I	1
1. Marco Teórico	1
1.1. Antecedentes Investigativos	1
1.2 Fundamento Teórico	5
1.3. OBJETIVOS.....	8
1.3.1. Objetivo General	8
1.3.2. Objetivos Específicos.....	8
CAPÍTULO II	10
2. METODOLOGÍA.....	10
2.1 Tipo de investigación	10
2.2. Nivel o tipo de investigación	11
2.3. Selección del área o ámbito de estudio	12
2.4. Población y muestra	13
2.5. Criterios de inclusión y exclusión	13
2.6. Descripción de la intervención y procedimientos para la preparación de muestras.....	14
2.7. Materiales	17
CAPÍTULO III	19
3.1. Resultados.....	19

3.2. Hipótesis.....	
3.2.1. Hipótesis Nula	
3.2.2. Hipótesis Alternativa	30
3.2.3. Verificación de la hipótesis.....	30
CAPÍTULO IV	32
4.1. Conclusiones	32
4.2. Recomendaciones	33
BIBLIOGRAFIA.....	34
ANEXOS	40

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1: Estudios descriptivos de la concentración medida y teórica del grupo número uno	19
Tabla N°2: Estudios estadísticos de la concentración medida del grupo número uno.....	19
Tabla N°3: Tabla de frecuencias de la concentración medida del grupo número uno	20
Tabla N°4. Estudios estadísticos de la concentración medida (mínimo y máximo) del grupo número uno	21
Tabla N° 5: Estudios descriptivos de la concentración medida y teórica del grupo dos.....	23
Tabla N° 6: Estudios descriptivos de la concentración medida del grupo dos.....	23
Tabla N° 7: Tabla de frecuencia de la concentración medida del grupo dos.....	23
Tabla N°8: Estudios estadísticos de la concentración medida (mínimo y máximo) del grupo número dos.....	25
Tabla N° 9: Estudios descriptivos de la concentración medida y teórica del grupo tres	27
Tabla N° 10: Estudios descriptivos de la concentración medida del grupo tres	27
Tabla N° 11: Tabla de frecuencias de la concentración medida del grupo tres.....	27
Tabla N° 12: Estudios estadísticos de la concentración medida (máximos y mínimo) del grupo tres.	29

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GráficoN°1: Gráfico de la media de la concentración medida del grupo número uno.....	20
GráficoN°2: Histograma de la desviación estándar (SD) del grupo número uno	21
Gráfico N°3: Gráfico estadístico de mínimo y máximo del grupo número uno	22
Gráfico N° 4: Gráfico de frecuencias de la concentración medida del grupo dos.....	24
GráficoN°5: Histograma de la desviación estándar (SD) del grupo número dos.....	25

Gráfica N°6. Mínimo y máximo del grupo número dos.....	
Gráfico N° 7: Gráficos descriptivos de la concentración medida grupo tres.....	
GráficoN°8: Histograma de la desviación estándar (SD) del grupo número tres	28
Gráfico N° 9: Mínimo y máximo del grupo tres.	29

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

“EVALUACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS, COMO PARTE DE LA GESTIÓN TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DEL CANTÓN AMBATO”

Autora: Intriago León Shirley Carolina

Tutor: Dr. Mg. Galárraga Pérez Edison Arturo

Fecha: Septiembre del 2022

RESUMEN

Los laboratorios clínicos privados del cantón Ambato cumplen fases importantes con respecto al análisis de muestras, tanto en el área de Química Clínica, Hematología, Parasitología, Uroanálisis, entre otras, este proceso abarca, el momento en que el médico solicita el pedido, en la denominada etapa pre-analítica, seguido de las clásicas etapas preanalítica y postanalítica, debido a que el laboratorio interviene en el 70% del diagnóstico clínico es fundamental para la seguridad del paciente, esto se consigue mediante el control y el aseguramiento de dichas fases. En la actualidad, el aseguramiento de la calidad analítica es parte imprescindible de la administración de los laboratorios clínicos privados, el objetivo de este es evaluar de manera transparente y documentada la validez de los procedimientos utilizados en dichos laboratorios, y de esta manera generar resultados confiables. Hoy por hoy existe un gran interés en la determinación de los sistemas de aseguramiento de calidad en los laboratorios clínicos privados, ya que la credibilidad y confianza de los resultados depende de la identificación de dichas fuentes de variabilidad, de la documentación que la demuestre y del control. La norma ISO 17025, publicada en diciembre de 1999, establece los requisitos técnicos y administrativos que debe seguir un laboratorio de pruebas, para emitir un resultado confiable.

El laboratorio clínico evoluciona a medida que se adapta a cambios científicos tecnológicos, de gestión, mediado por los avances en la medicina, nuevos métodos y pruebas analíticas, así como la creciente demanda y expectativa de los pacientes por

disponer de servicios y productos de mayor calidad; en toda perspectiva el cometido de los nuevos desafíos para mejorar la calidad, dependerá del desempeño de cada uno de los sistemas de gestión de calidad, asegurando el éxito posible para la salud del paciente y priorizando el óptimo uso de los recursos disponibles para la obtención de un resultado confiable.

PALABRAS CLAVES: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, LABORATORIOCLÍNICO, FASE ANÁLITICA, GESTIÓN.

TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO

FACULTY OF HEALTH SCIENCES

CLINICAL LABORATORY CAREER

**“EVALUATION OF THE ASSURANCE OF THE QUALITY OF THE RESULTS,
AS PART OF THE TECHNICAL DIRECTORATE OF THE PRIVATE CLINICAL
LABORATORIES OF THE AMBATO CANTON”**

Author: Intriago León Shirley Carolina

Tutor: Dr. Mg. Galárraga Pérez Edison Arturo

Date: September, 2022

ABSTRACT

Private clinical laboratories in Ambato canton fulfill important phases regarding the analysis of samples, both in the area of Clinical Chemistry, Hematology, Parasitology, Uroanalysis, among others, this process covers, the time when the doctor requests the order, in the so-called pre-analytical stage, followed by the classic pre-analytical and post-analytical stages, because the laboratory is involved in 70% of the clinical diagnosis is essential for patient safety, this is achieved through the control and assurance of these phases. Nowadays, analytical quality assurance is an essential part of the administration of private clinical laboratories, the objective of which is to evaluate in a transparent and documented manner the validity of the procedures used in these laboratories, and thus generate reliable results. Nowadays there is a great interest in the determination of quality assurance systems in private clinical laboratories, since the credibility and confidence of the results depends on the identification of such sources of variability, the documentation that demonstrates it and the control. The ISO 17025 standard, published in December 1999, establishes the technical and administrative requirements that a testing laboratory must follow in order to issue a reliable result.

The clinical laboratory evolves as it adapts to scientific, technological and management changes, mediated by advances in medicine, new methods and analytical tests, as well as the growing demand and expectation of patients for higher quality services and products; in any perspective, the task before the new challenges to improve quality will depend on the performance of each of the quality management systems, ensuring the possible success for

the patient's health and prioritizing the optimal use of available resources to obtain a reliable result.

KEY WORDS: QUALITY ASSURANCE, CLINICAL LABORATORY, ANALYTICAL PHASE, MANAGEMENT.

INTRODUCCIÓN

En Ecuador debido a la presencia del virus COVID - 19, para el año 2020, ha presenciado un incremento de servicios de laboratorio clínico los cuales basan su actividad basada en la realización de pruebas rápidas.¹

El objetivo final de un laboratorio es emitir información del estado del paciente, confiables para la toma de decisiones. Estos resultados deben ser obtenidos con técnicas analíticas, precisas y adecuadas para su fin. Dicho objetivo no es tan fácil de lograr en la realidad, como se ha demostrado en múltiples estudios entre laboratorios, que muestran que laboratorios diferentes, utilizando una misma metodología analítica y personal experimentado, analizando una misma muestra, obtienen resultados con una amplia variabilidad²

Una revisión bibliografía previa muestra lo limitado de la información sobre los servicios de laboratorio clínico para brindar resultados y producto desde de técnicas de vanguardia, se evidencio lo tardío de la regularización de los laboratorios para enfrentar problemas de salud masivos, mostrando omisiones en el recurso humano autorizado y capacitado para ejercer su actividad, así como infraestructuras improvisadas.³

El objeto de esta investigación es identificar los puntos críticos de los Laboratorios Clínicos Privados del Cantón Ambato y ayudar a los profesionales que administran dichos Laboratorios Clínicos a desarrollar planes de mejora continua de la calidad, y de esta manera concebir, documentar, desarrollar e implantar, un sistema de gestión integral de la calidad.³

El presente proyecto además es factible y viable ya que cuenta con todos los implementos necesarios tanto materiales como humanos para llevar a cabo dicha investigación en todas y cada una de las etapas del proyecto, el cual no requiere de financiamiento, todo esto con el objetivo de que provocara un cambio en los servicios de salud de los laboratorios privados del Cantón Ambato.⁴

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes investigativos

La gestión de calidad como concepto, además del proceso de la mejora continua, han existido en la humanidad hace mucho tiempo a lo largo de la historia, en todas las culturas y hasta la actualidad.⁵

En el siglo XX, la calidad como filosofía de vida tomo un papel importante, a partir de los años 80, donde tomó plena conciencia de la importancia estratégica de la gestión de la calidad y de los beneficios a los que esto conlleva y de la plena satisfacción del paciente, el concepto de calidad ha evolucionado a tal punto de convertirse en una forma de gestión, y esta involucra a todas las personas y procedimientos de una organización.⁵

La gestión de la calidad en las organizaciones de salud se han incorporado al país, desde el 2005 al 2007 se promovió el llamado, “Aseguramiento Universal en Salud (AUS),” esto no indica que los servicios de salud no se hayan interesado en la excelencia, en el área de salud, sino que hace referencia a ofrecer un rango de productos y servicios que sean seguros y satisfagan las expectativas y necesidades de los pacientes, de manera adecuada.⁶

El progreso de la ciencia y la tecnología han determinado avances importantes en el campo de la medicina y en el laboratorio clínico, dichos aspectos se toman en cuenta por la mejora en la calidad continua y mas aun de la atención sanitaria además de la considerable esperanza de vida de la población. La sociedad de hoy está al tanto de lo que la ciencia médica puede ofrecer, además está consciente de sus derechos, dicha sociedad está al tanto que la calidad de los servicios de salud está directamente relacionada con la calidad de atención médica que esta recibirá.⁷

Los laboratorios clínicos no son la excepción a esta regla, puesto que la demanda de las determinaciones analíticas se han incrementado de manera exponencial en los últimos

tiempos, tanto en química clínica, hematología, serología, genética, microbiología otros, es por esto que la transformación de los laboratorios clínicos en el ámbito calidad son de vital importancia puesto que constituyen verdaderas estructuras de apoyo del sistema sanitario para el diagnóstico y tratamiento oportuno.⁷

El laboratorio clínico acompaña al médico en el diagnóstico, al entablar una idea de su estado de salud tanto en el diagnóstico, tratamiento y en la rehabilitación. Según estudios bibliográficos, la toma de decisiones clínicas están basadas en el laboratorio, por lo cual la calidad tiene que ser la guía en todos los procesos, con el objetivo de lograr resultados confiables y clínicamente útiles. De acuerdo con lo anterior, los profesionales especializados en laboratorio clínico, deben centrar al paciente dentro de la mejor atención sanitaria. La Organización Mundial de la Salud, admite que los servicios de laboratorio clínico son de gran importancia para lograr los objetivos planteados en la Agenda Mundial hasta el 2030.⁸

Según la Norma ISO 15189, (*Requerimiento para la calidad y competencia de los laboratorios médicos*) adoptada como el modelo de acreditación de laboratorios en muchos países, determina que el laboratorio debe diseñar un sistema de control interno adecuado para verificar el logro de la calidad esperada en los resultados.⁸

Un adecuado desempeño en los laboratorios clínicos se basa en conseguir una eficiente gestión en base a los recursos disponibles así como en la capacitación continua del personal, orientados a asegurar la calidad de los servicios. La seguridad del paciente es un principio fundamental, donde se deben contemplar todos los factores que pueden provocar riesgos en cualquiera de las fases de análisis en el laboratorio clínico. Las constantes exigencias en el área de salud seguridad obligan a los laboratorios clínicos a adoptar el concepto de calidad en sus tareas diarias, principalmente por tratarse de un servicio de salud que influye en el tratamiento y diagnóstico del paciente.⁹

Las bases fundamentales del aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico se basan en garantizar la seguridad del paciente por sobre todo. En el ámbito de la medicina la definición de calidad es sinónimo de seguridad, de esta manera resulta primordial que los profesionales del laboratorio, contemplen un plan que asegure la calidad integral. Es

Responsabilidad del laboratorio garantizar la calidad de los resultados emitidos so estado del paciente para que el médico pueda proporcionar el diagnóstico y tratam oportuno y para ello se debe tener bajo control todos los procedimientos desde la solicitud del análisis hasta que se emite el resultado.⁹

El aseguramiento de la calidad analítica es parte imprescindible en la administración de laboratorios clínicos, cuya finalidad es evaluar de manera objetiva y transparente la validez de los procedimientos utilizados en el laboratorio para la expedición de datos confiables, el aseguramiento de la calidad determina, un sistema de documentación, un sistema de gestión de calidad y de un sistema de evaluación de la calidad. La ausencia de uno de estos componentes compromete la validez de los resultados.¹⁰

La calidad es un campo general cuya aplicación en cualquier ámbito profesional debe ser tomada en consideración, por lo que podríamos determinar interés de distintos campos profesionales. Sin embargo, pretendemos aplicar el conocimiento generado principalmente en el ámbito sanitario y militar.¹¹

La importancia de estas ideas para los laboratorios clínicos ha sido reconocida ampliamente, refiriéndose al aseguramiento de calidad con factor primordial en todas las áreas de laboratorio, en química clínica, establecieron que este es la herramienta, para definir objetivos de calidad, sin los cuales no se puede determinar si se está alcanzando una calidad aceptable, de planificar estrategias efectivas para mejorar la calidad, o de diseñar procedimientos que garanticen un nivel específico de calidad.¹¹

Además, refuerza la importancia de las responsabilidades de los profesionales de la medicina de laboratorio, en su rol de entregar resultados confiables y con calidad analítica, que permitirán una toma de decisiones clínicas por parte del laboratorista clínico y así realizar una intervención oportuna al paciente, en beneficio de su diagnóstico, evaluación y tratamiento.¹²

El interés por la calidad en la asistencia sanitaria de los laboratorios clínicos ha venido en aumento en los últimos tiempos, tanto en el sistema privado como público, el control de calidad de los laboratorios clínicos se define como un mecanismo diseñado para detectar, reducir y corregir a tiempo los posibles errores analíticos, previo a emitir un resultado, son

las acciones, materiales y procedimientos que se realizan para detectar dicha presencia de errores, el aseguramiento de la calidad pretende gestionar y garantizar la calidad de los productos y servicios que se ofertan en el laboratorio, para una mejora continua de la calidad.¹²

El laboratorio clínico atraviesa diferentes etapas para emitir un resultado óptimo, dentro de estas se encuentran la fase pre-analítica; esta corresponde a todos los pasos que se deben seguir, que parte desde la solicitud del examen emitida por el médico, la capacitación del paciente para acudir al laboratorio, toma de muestra, transporte de la muestra, y finaliza cuando inicia el procedimiento analítico. La fase analítica implica el análisis de la muestra, realizado por personal calificado, y la fase postanalítica que incluye la revisión, validación y emisión del resultado.¹³

El aseguramiento de la calidad de la fase pre analítica se orienta hacia 2 aspectos clave: la gestión de los errores pre analíticos desde la perspectiva de la seguridad del paciente, y la mejora de los procedimientos. Al igual que el resto de las fases, debe incluir un programa interno de aseguramiento de la calidad.¹³

Además el factor de la fase preanalítica que afecta con mayor frecuencia la exactitud de los resultados y por consiguiente su validez clínica es la presencia de interferencias en la muestra que dependen del paciente, que no pueden ser controladas por el personal de la salud, como el tiempo de ayuno que posee el paciente, la hora de toma de la muestra o factores externos que intervienen directamente en el resultado.¹⁴

El objetivo claro de cualquier procedimiento para el diagnóstico médico es emitir resultados con un nivel de eficacia y confiabilidad tal, que le permitan al médico establecer un diagnóstico acertado y tomar la decisión adecuada en tanto al diagnóstico como al tratamiento, es por esto que la calidad de los métodos analíticos empleados son de vital importancia.

1.2 FUNDAMENTO TEÓRICO.

En el cumplimiento de su función el laboratorio clínico desarrolla su proceso total de análisis a través tres fases relacionadas entre si, la fase preanalítica que incluye, la selección y solicitud de pruebas, preparación del paciente, su identificación, la recolección de muestras y su identificación, transporte de las muestras y su preparación para entrar a la fase analítica donde se lleva a cabo el análisis de las muestras mediante la medición y finalmente la fase postanalítica donde se validan y posterior a esto se reportan los datos obtenidos, y se comunican los resultados para su interpretación en manos del médico.¹⁵

Para todo su proceso en el laboratorio se requiere de personal profesional competente, metodologías que aporten valor diagnóstico, tecnologías y equipamiento adecuados, tiempos de respuesta ajustados a la demanda, gestión de la información y comunicación, además de la implementación y desarrollo de estrategias para la prevención y control de errores asociados a todo el proceso de análisis que impactan en la seguridad del paciente.¹⁵

Es bien conocido que el proceso total de análisis del laboratorio son complejos puesto que se manejan por tiempos y condicionado por procesos específicos, característica determinada por la variabilidad; la variabilidad biológica del paciente, la variabilidad derivada de procedimientos, además del desarrollo de nuevas modalidades de pruebas que se desarrollan día a día , de forma aislada o en conjunto, se les atribuye la concurrencia de errores en las distintas fase del ciclo de análisis que tendrían impacto en la seguridad del paciente.¹⁶

En la actualidad, la perspectiva de la calidad y prevención de errores en el laboratorio se centra en una visión global del proceso total de análisis y a la consolidación de herramientas que minimicen el riesgo de estos errores en la calidad de la prueba y en la práctica clínica.¹⁷

Para el laboratorio clínico se disponen sistemas de gestión de calidad que incluyen métodos trazables, validados y controlados con el objetivo de tener un mejor desempeño de las prácticas diarias; como parte del proceso de aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis, los laboratorios llevan a cabo el control de calidad interno y

participan en programas de comparación inter laboratorio, o un programa de ensa aptitud apropiado para el análisis y la interpretación de sus resultados, herram valiosas en el proceso de mejora de la calidad de los servicios de laboratorio clínico.¹⁸

A lo largo de los años los esfuerzos para lograr la mayor eficiencia en el proceso de análisis de laboratorio clínico, se han dirigido hacia la mejora de la tecnología con la adaptación de nuevos equipos y métodos analíticos cada vez más precisos, exactos y específicas, además de incorporar una gestión de calidad interno¹⁹

Para que el resultado de una prueba refleje fielmente la concentración, o composición de un analito en determinado fluido biológico, la prueba debe realizarse en una muestra que haya sido objeto de un adecuado manejo preanalítico. Las variables preanalíticas cuando no son controladas alteran la integridad de los bio especímenes y pueden generar modificaciones, in vitro que afectaran la medición. Cuando el resultado de una prueba se desvía de lo esperado, la integridad analítica de los datos, más que la integridad preanalítica de la muestra, es cuestionada.¹⁹

Para permitir un paso analítico fiable, en la fase preanalítica deben cumplirse lo que se conoce como la regla de los “cinco derechos” para asegurar que se cumpla el aseguramiento de la calidad en todos los procesos, desde la identificación del paciente, , la prueba correcta, la adecuada toma de la muestra y finalmente el adecuado transporte". Seguido a esto la “regla de los cinco derechos” asegura un análisis correcto de la muestra que involucra “la separación correcta (por ejemplo, centrifugación), el pre tratamiento correcto, la alicuotación, y la correcta identificación para entrar a la fase analítica.²⁰

Al final del ciclo del proceso de laboratorio, la revisión bibliográfica de investigaciones relacionadas, demuestran la vulnerabilidad de la fase post analítica; entre los errores más comunes, denotan errores tales como, el ingreso de los datos en el sistema de información, seguido de los errores de transcripción la validaciones errónea resultados analíticos, tiempo de respuesta tardíos en la entrega de informes de laboratorio y puede incluir la ausencia de comentarios interpretativos sea el caso de pruebas complejas y la no comunicación de valores críticos en el tiempo previsto, las llamadas urgencias²¹

Años de estudio y experiencias de investigación de organizaciones relacionadas con el mundo del laboratorio, entre ellas, la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), el líder del proyecto “Errores de laboratorio clínico y seguridad del paciente”, han estimulado la búsqueda de estrategias que minimicen los riesgos de errores en los laboratorios clínicos, mediante la evaluación del desempeño, con énfasis en las fases pre analítica y post analítica.²¹

En el control de la calidad de los laboratorios se observan diversas etapas de análisis, ya sea en los procesos administrativos o analíticos, en el laboratorio clínico existen dos procesos básicos de control: la precisión y la exactitud. La precisión dentro del laboratorio se define como la concordancia observada entre los resultados obtenidos, al analizar varias veces una misma muestra en el mismo laboratorio; por otro lado lo que se considera en el laboratorio clínico es la exactitud, y esta es expresada generalmente por la desviación estándar (DE), esta depende de la concentración de la sustancia en el material para control, en ocasiones la imprecisión tiende a expresarse en términos del coeficiente de variación (CV), el cual expresa el valor porcentual de la desviación estándar con respecto al promedio de los valores obtenidos.²²

Un laboratorio clínico determina que existe un error cuando un resultado sobrepasa el promedio, lo cual no es válido frente a una DE amplia, por lo tanto es de suma importancia verificar, previo a aplicar el control interno, que las DE y CV no excedan los límites de variabilidad máxima permisible, dichos límites deben ser establecidos mediante 3 métodos.²²

La exactitud por otro lado es el grado de dispersión de las mediciones, cabe mencionar que en la labor metrológica del laboratorio se realiza una medición de un analito en particular, en dicha muestra del paciente, la exactitud se convierte en una probabilidad, puesto que no se mide dos o más veces el mismo analito.²³

A lo largo del tiempo se ha mencionado que el control de calidad en el laboratorio clínico es un procedimiento necesario para que los resultados emitidos sean validados, este control puede ser realizado de diversas formas para determinar los diferentes parámetros de control de calidad. La exactitud intralaboratorio se refiere a la concordancia observada

entre los resultados obtenidos al analizar varias veces una misma muestra en el labor:

23

Por otra parte, los profesionales del laboratorio, cada vez toman más conciencia sobre el impacto de aplicar directrices que contribuyan en disminuir la imprecisión y mejorar la veracidad de los métodos analíticos, con el objetivo de disminuir el error total analítico.²⁴

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo general

- Evaluar la Gestión Técnica de los Laboratorios Clínicos Privados del Cantón Ambato.

1.3.2. Objetivos específicos

- Clasificar las técnicas analíticas a utilizar para evaluar la gestión técnica de los Laboratorios Clínicos participantes.
- Preparar el material de control para evaluar la gestión técnica de los Laboratorios Clínicos participantes.
- Establecer parámetros de calidad mediante la entrega de una muestra control emitido a los laboratorios clínicos participantes en el estudio.
- Evaluar la Gestión Técnica de los Laboratorios Clínicos Privados participantes en el estudio, mediante el procesamiento de los resultados obtenidos.

1.2.3. CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS.

Para este estudio, se invitó en forma telefónica a participar a los laboratorios clínicos del Cantón Ambato, de manera anónima y previo consentimiento informado, se envió muestras a 30 laboratorios clínicos privados.

Como material biológico se utilizó suero control (SERISCANN ANORMAL 5ml), dicho suero fue procesado en el laboratorio, procesado en diluciones de 1/2, 1/4 y un 1/8, de su concentración original (278mg/dl), posteriormente, dispuesto en alícuotas, en tubos eppendorf de 0,5 ml, rotulados como muestras diferentes, colocados en refrigeración a

temperatura de 4 a 8°C y transportados en coolers con gel sintético helado, manteniendo la cadena de frío.

Entre 12 a 18 horas después, los crioviales con suero control, fueron distribuidos a los laboratorios participantes en cadena de frío de 4° a 8°C, para la determinación de glucosa, por métodos enzimático colorimétricos, de acuerdo al protocolo de cada institución. Los resultados fueron remitidos electrónicamente, informando la concentración de cada analito, dichos resultados fueron recibidos horas después de la entrega, hasta 5 días.

CAPÍTULO II

2. METODOLOGÍA

2.1 Tipo de investigación

La presente investigación es de tipo exploratoria, descriptiva y experimental.

2.1.1. Enfoque de la investigación.

Para el direccionamiento del enfoque en la investigación se dio cabida al tipo cuantitativo, puesto que se dieron uso a métodos de análisis automatizados, con base en la variabilidad biológica de los sueros control y en el tipo de reactivo que se ha utilizado y de esta manera evaluar la importancia del aseguramiento de la calidad en relación de la fase analítica de los laboratorios clínicos.

Cabe atribuir que también es de tipo cuantitativo, pues se dio espacio al análisis del analito glucosa, indispensable para la evaluación de la fase analítica de los laboratorios participantes.²⁵

2.1.2.1. Investigación Experimental

Se ubicó como investigación experimental ya que su variable fue susceptible a ser medida mediante el uso de herramientas disponibles dentro de las instalaciones del Laboratorio Clínico CLAM MEDICAL, su área de química clínica.

2.1.2.2. Investigación de Campo

Puesto que se entregaron los sueros control, datos e información a los diferentes laboratorios privados del cantón Ambato, tomando 10 muestras de suero, distribuidas en tubos eppendorf de 0.5 ml, en un total de 30 puntos preestablecidos, para seguidamente transportarlas en cadena de frío hacia los laboratorios donde fueron procesadas y los resultados enviados.

2.1.2.3. Investigación Documental

Se siguieron los trámites necesarios para la obtención del permiso otorgado por el Laboratorio CLAM MEDICAL, como prerrequisito para el procesamiento de las muestras. Además, se dio uso de documentos necesarios para el trámite antes dicho y la posterior redacción del trabajo investigativo que respalde los procesos de transporte, recolección, análisis y presentación de resultados. Dicha información fue obtenida de permisos, normas, artículos, documentos científicos, libros, tesis de grados y demás publicados en sitios web y otros al alcance mediante la plataforma estudiantil de la Universidad Técnica de Ambato.

2.2. NIVEL O TIPO DE INVESTIGACIÓN

2.2.1. Investigación descriptiva

Debido a que se buscó evaluar el aseguramiento de la calidad de los resultados de los laboratorios clínicos, mediante el análisis de muestras control en puntos estratégicos por un período de 2 semanas, la investigación estableció una determinación de la concentración de cada muestra, emitida a cada laboratorio.

2.2.2. Investigación Exploratoria

Ya que se trata de una investigación de campo, puesto que se evalúan 30 laboratorios privados del Cantón Ambato, en base a esto se entregaron muestras de glucosa con una concentración medida con el objetivo de obtener resultados para realizar dicha investigación y detallar una imagen más clara del estado de la gestión de calidad de dichos laboratorios.

2.3. SELECCIÓN DEL ÁREA O ÁMBITO DE ESTUDIO

2.3.1. Campo

Aseguramiento de la calidad de los resultados y de la Calidad.

2.3.2. Área

Control de Calidad.

2.3.3. Aspecto

Gestión Técnica de los Laboratorios Clínicos Privados del Cantón Ambato

2.3.4. Objetivo de estudio

Evaluar el aseguramiento de la calidad de los resultados de los laboratorios clínicos del Cantón Ambato, mediante el análisis de 30 muestras de suero control para el análisis de glucosa, como parte de la Gestión Técnica de los Laboratorios Clínicos Privados.

2.3.5. Delimitación espacial

La investigación estuvo dirigida a los laboratorios clínicos del Cantón Ambato perteneciente a la zona central de Ecuador.

- **Provincia:** Tungurahua.
- **Cantón:** Ambato.
- **Longitud:** 78° 25' O
- **Latitud:** 01° 24' S.
- **Altitud:** 2580 m s. n. m
- **Temperatura Normal:** 12 a 20°C.
- **Extensión:** 1009 km²

2.3.6. Delimitación temporal

El proyecto de investigación se llevó a cabo durante el periodo Abril 2022 – Septiembre 2022 en Laboratorios privados del Cantón Ambato, Provincia de Tungurahua

2.4. Población y muestra

2.4.1. Universo

Laboratorios privados del cantón Ambato, perteneciente a la zona central del Ecuador.

2.4.2. Muestra

Constituye los 30 laboratorios seleccionados del listado total de laboratorios proporcionados por el ARCSA

2.4.3. Puntos de muestreo.

Se tomó en cuenta la ubicación de dichos laboratorios proporcionados por el ARCSA, dentro del Cantón Ambato y de carácter privado.

2.4.4. Tamaño de muestra

Los treinta laboratorios clínicos participantes del Cantón Ambato, de alta, media o baja complejidad de carácter privado.

2.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.

2.5.1. Criterios de inclusión

- Laboratorios de alta complejidad
- Laboratorios Clínicos privados del Cantón Ambato
- Laboratorios de baja complejidad
- Laboratorios de media complejidad

2.5.2. Criterios de exclusión

- Laboratorios que no se encuentren en el cantón de Ambato.
- Laboratorios públicos del Cantón Ambato

2.6. Descripción de la intervención y procedimientos para la preparación de muestras.

2.6.1. Procedimiento y análisis

Como primer punto de partida para la realización del proyecto en cuestión, fue necesario la compra de 1 kit SERISCANN ANORMAL 5mL, a continuación preparamos una dilución seriada del suero, para esto se necesita una gradilla, 5 tubos de ensayo, pipetas calibras, este tipo de disolución se lleva acabo colocando una cantidad de suero, a una determinada cantidad de solvente, en este caso, agua destilada, y se realiza el mismo procedimiento sucesivamente.

Para la determinación de este procedimiento se realiza una dilución seriada 1/2, se emplean los cuatro tubos y a cada uno se agrega 2ml de agua destilada como solvente, a continuación, se toma un volumen de 2ml de suero y lo colocamos en el primer tubo, el volumen final alcanzado es de 4ml, constituidos por 2ml de suero (solute) , mas 2ml de agua destilada (solvente), obteniendo así la primer dilución 1/2, se toman 2ml de la dilución 1/2 recién preparada, y colocamos en el segundo tubo de manera similar al paso anterior, obtenemos así la dilución 1/4 , del mismo modo tomamos 2 ml de solución 1/4 , al tercer tubo y obtener la dilución 1/8, seguido a esto fueron analizadas en el equipo automatizado de Química para obtener la concentración de cada uno.²⁶

2.6.1.1. Protocolo de procesamiento de muestra.

La preparación de la muestra para análisis automatizada se realiza con la utilización del equipo de protección personal un kit de SERISCANN ANORMAL de 5ml. Para el cual se aplicaron los siguientes pasos:

- Se realizaron diluciones seriadas 1/2; 1/4; 1/8.
- Se tomaron 2ml de suero y 2ml de agua destilada, pipetearlo en un tubo de ensayo.
- Una vez obtenida 4 ml de suero (2ml de soluto y 2ml de solvente) se tomaron 2ml y pipetearon en el tubo siguiente obteniendo la dilución, se repitió hasta obtener la dilución 1/8.
- Se colocó en cubetas para el análisis en el equipo automatizado de Química Clínica
- Se distribuyó en tubos eppendorf de 0.5ml y etiquetarlos
- Se colocó en un cooler provisto con gel pack refrigerante, intentado mantener la muestra a 4°C hasta el momento de su análisis (en un período inferior a 24 h)

2.6.2. Aspectos éticos

2.6.2.1. Autorización del Laboratorio Clínico CLAM MEDICAL

Para la ejecución del trabajo investigativo se solicitó una autorización firmada por la autoridad a cargo del Laboratorio Clínico CLAM MEDICAL, entidad que, tras revisión del respectivo anteproyecto de investigación, dio su aprobación para el uso del área de Química Clínica, con el propósito de evaluar del aseguramiento de la calidad de los resultados, como parte de la Gestión Técnica de los Laboratorios Clínicos Privados del Cantón Ambato.

2.6.3. Procedimiento de análisis y distribución de las muestras


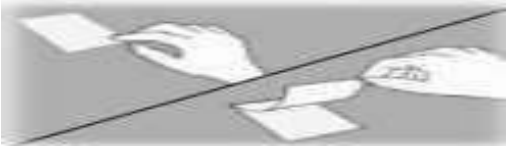
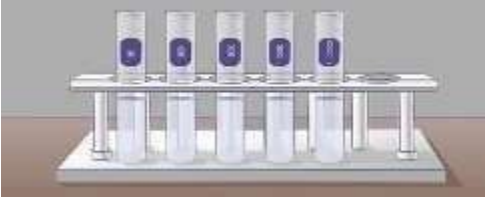
2.6.3.1. Análisis Químico



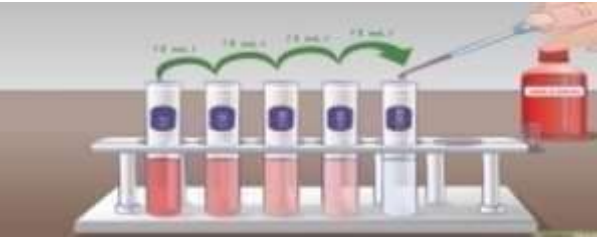
Se analizó un total de un suero dispuesto en 3 diluciones seriadas, para la determinación del analito glucosa, parámetros de los cuales se midieron mediante turbidimetría automatizada, mediante el equipo POKLERITALIA 125 analizador automático, en el laboratorio clínico privado CLAM MEDICAL

2.6.3.2. Distribución de las muestras.

La distribución de las muestras para análisis de glucosa se llevó acabo en 4 días.

PROTOCOLO DE DILUCIÓN.

DILUCIÓN SERIADA		
N°	DETALLE	GRÁFICO
1	<ul style="list-style-type: none">Colocar el KIT SERISCANN ANORMAL 5mL, sacándolos de refrigeración por un lapso de tiempo determinado.	
2	<ul style="list-style-type: none">Una vez colocado el EPP, esterilizada la zona de trabajo y al alcance de todos los materiales necesarios. Abrir el kit y leer el inserto²⁶	
3	<ul style="list-style-type: none">Colocar cuatro tubos de ensayo en la gradilla y rotular los tubos, pipetear el suero control en un tubo de ensayo	

4	<ul style="list-style-type: none"> • Con ayuda de una pipeta automática calibrada, dispensar 2mL del suero control muestra y 2ml de agua destilada . 	
5	<ul style="list-style-type: none"> • Se toman 2ml de la dilución 1/2 recién preparada, y colocamos en el segundo tubo de manera similar al paso anterior 	
6	<ul style="list-style-type: none"> • Del mismo modo tomamos 2 ml de solución 1/4 , al tercer tubo y obtener la dilución 1/8. <p>27</p>	

Elaborado por: La investigadora.

2.7. Materiales

- Cooler
- Gelpack refrigerante
- Puntas amarillas graduadas
- Puntas azules graduadas
- Tubos de ensayo
- Gradillas
- Mandil
- Guantes de manejo
- Mascarillas
- Tocas
- Zapatones

- Tubos de ensayo
- Gradilla

2.7.1 Equipos.

- Pipetas
- POKLERITALIA 125 analizador automático

2.7.2. Reactivos

- 1 kit SERISCANN ANORMAL 5mL

CAPITULO III

3.1. RESULTADOS

Este apartado contiene las tabulaciones y análisis de los 30 laboratorios dispuestos en 3 grupos, en los cuales se realizó estudios descriptivos y estudios estadísticos, cada resultado, obtenido.

Tabla N°1: Estudios descriptivos de la concentración medida y teórica del grupo número uno.

Estadísticos descriptivos				
	N	Media	Desv. estándar	Varianza
CONCENTRACIÓN TEORICA	11	130,7100	,00000	,000
CONCENTRACIÓN MEDIDA	11	125,309	6,7558	45,641
N válido (por lista)	11			

Elaborado por: La autora

ESTUDIOS ESTADISTICOS

Tabla N°2: Estudios estadísticos de la concentración medida del grupo número uno.

Estadísticos		
CONCENTRACIÓN MEDIDA		
N	Válido	11
	Perdidos	0
Media		125,309
Desv. estándar		6,7558
Varianza		45,641

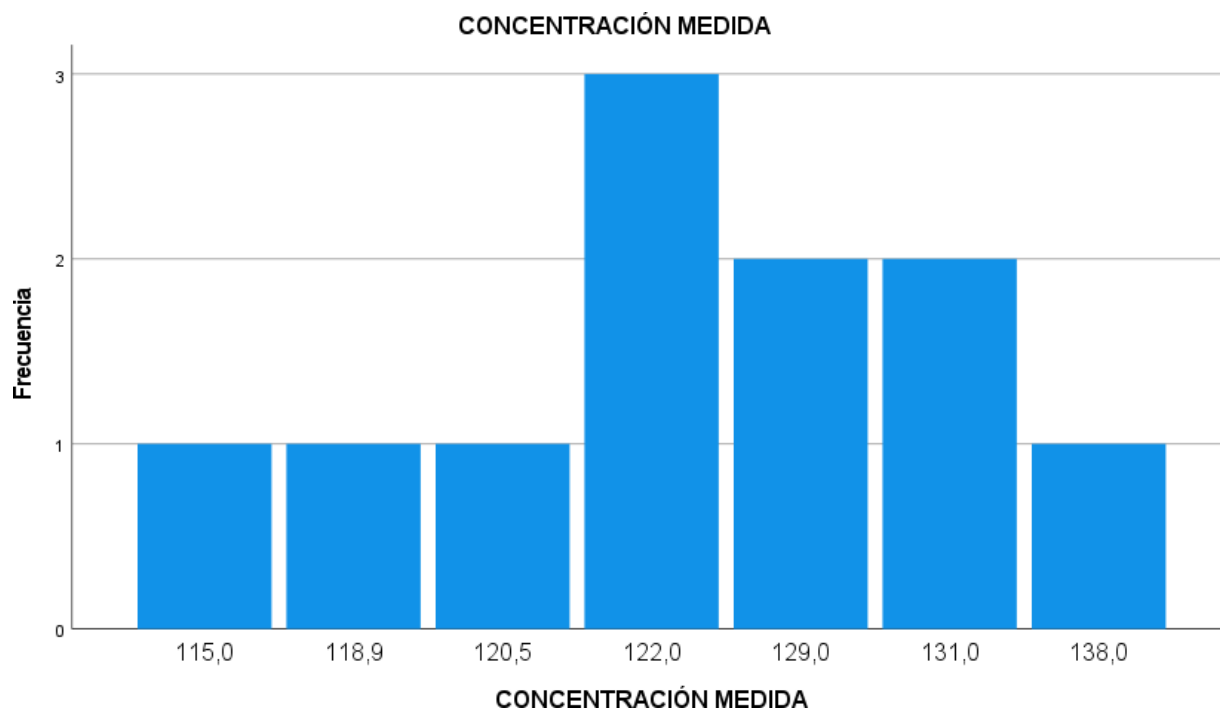
Elaborado por: La autora

Tabla N°3: Tabla de frecuencias de la concentración medida del grupo número uno

	CONCENTRACIÓN MEDIDA					
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado	Desviación	
Válido	115	1	9,1	9,1	9,1	10,309
	118,9	1	9,1	9,1	18,2	6,409
	120,5	1	9,1	9,1	27,3	4,809
	122	3	27,3	27,3	54,5	3,309
	129	2	18,2	18,2	72,7	3,691
	131	2	18,2	18,2	90,9	5,691
	138	1	9,1	9,1	100	12,691
Total	11	100	100			

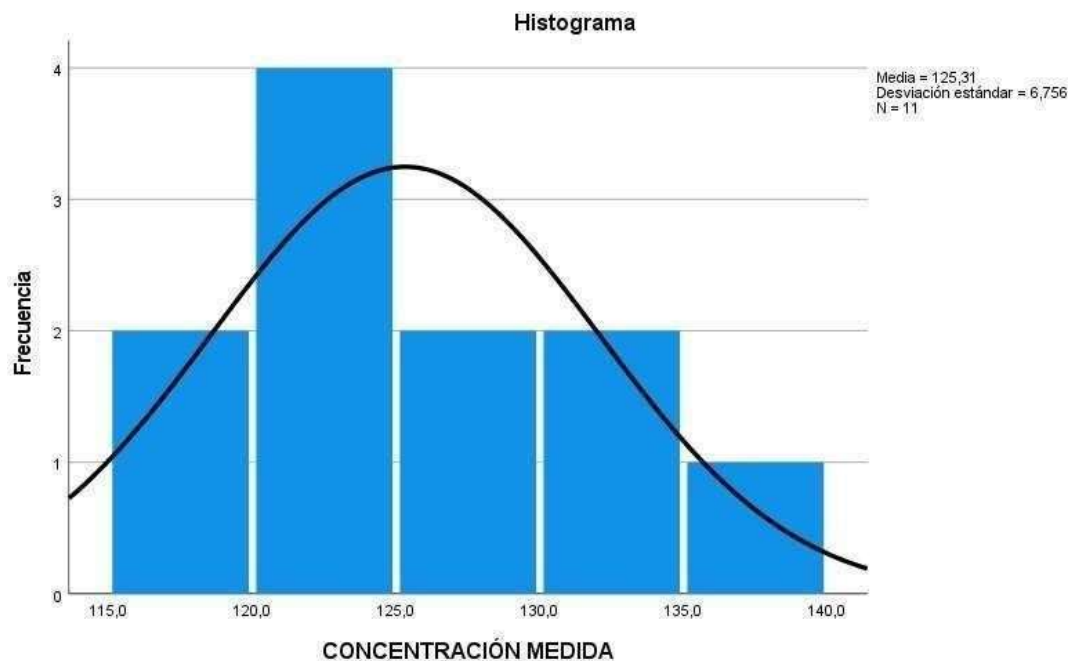
Elaborado por: La autora

Gráfico N°1: Gráfico de la media de la concentración medida del grupo número uno



Elaborado por: La autora

GráficoN°2: Histograma de la desviación estándar (SD) del grupo número uno.



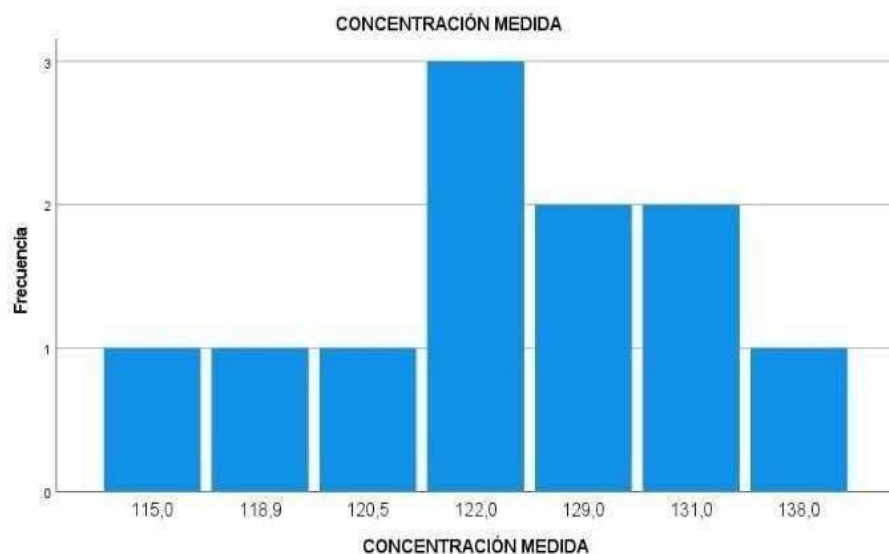
Elaborado por: La autora

Tabla N°4. Estudios estadísticos de la concentración medida (mínimo y máximo) del grupo número uno.

Estadísticos		
CONCENTRACIÓN MEDIDA		
N	Válido	11
	Perdidos	0
Mínimo		115,0
Máximo		138,0

Elaborado por: La autora

Gráfico N°3: Gráfico estadístico de mínimo y máximo del grupo número uno.



Elaborado por: La autora

Análisis.

Los resultados obtenidos por el grupo número uno, de los laboratorios privados participantes del Cantón Ambato, demuestran que en los estudios descriptivos, la concentración teórica denotan una media de 130.71, mientras que en la concentración medida, una media de 125.309, siendo el límite superior de 145,35 y un límite inferior de 105, 19. Para lo cual se establece una desviación estándar de 6.7558 entre las 11 muestras del grupo número uno. En los estudios estadísticos se establece una varianza de 45.641, son valores aceptables, la tabla de frecuencias de la concentración medida se dispone de 11 valores aceptables, puesto que se encuentran dentro del rango aceptado (media +/- 3*SD).

Tabla N° 5: Estudios descriptivos de la concentración medida y teórica del grupo dos

Estadísticos descriptivos				
	N	Media	Desviación estándar	Varianza
CONCENTRACIÓN MEDIA	9	91,766	2,85435	8,147
CONCENTRACIÓN TEORICA	9	95,900	,0000	,000
N válido (por lista)	9			

Elaborado por: La autora

Tabla N° 6: Estudios descriptivos de la concentración medida del grupo dos.

Estadísticos		
CONCENTRACIÓN MEDIA		
N	Válido	9
	Perdidos	0
Media		91,7667
Desviación estándar		2,85435
Varianza		8,147

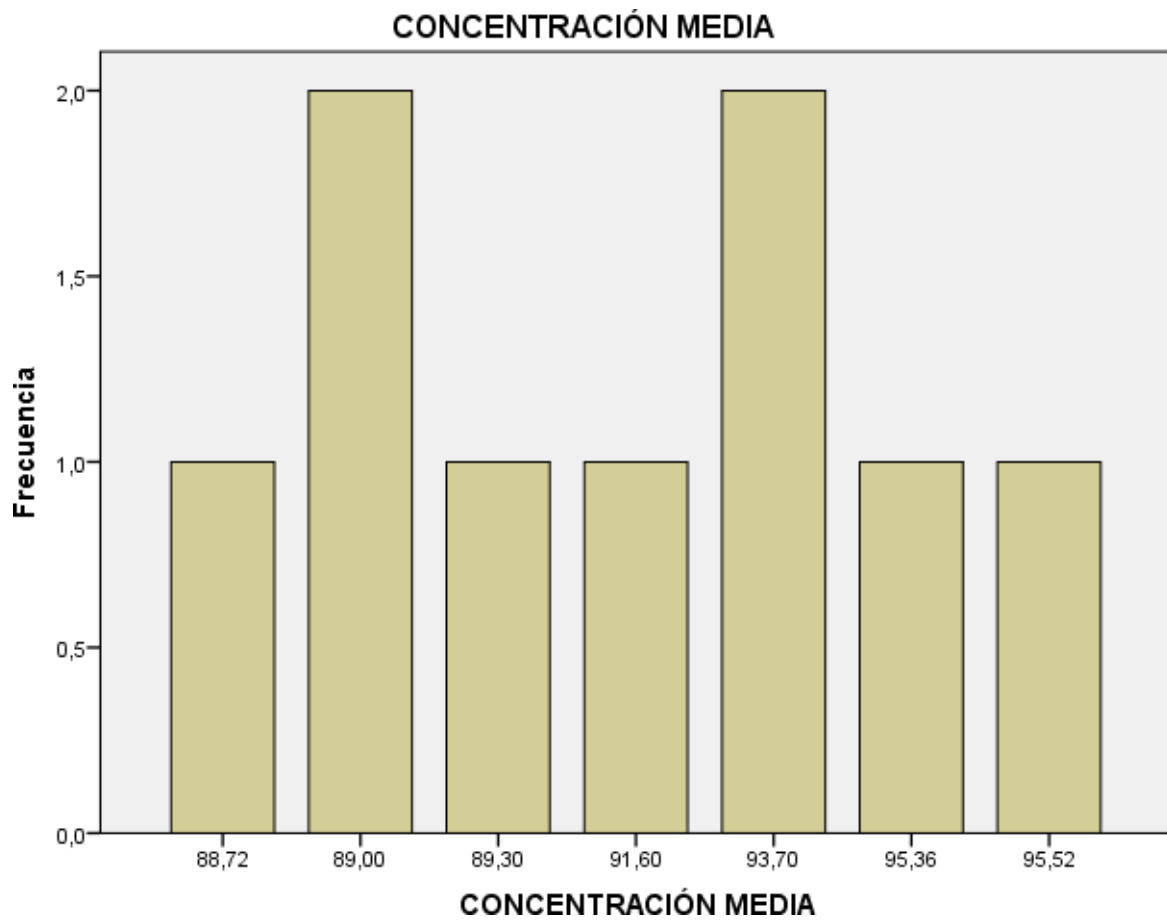
Elaborado por: La autora

Tabla N° 7: Tabla de frecuencia de la concentración medida del grupo dos.

CONCENTRACIÓN MEDIA						
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado	Desviación	
Válido	88,72	1	11,1	11,1	11,1	3,0467
	89	2	22,2	22,2	33,3	2,7667
	89,3	1	11,1	11,1	44,4	2,4667
	91,6	1	11,1	11,1	55,6	0,1667
	93,7	2	22,2	22,2	77,8	1,9333
	95,36	1	11,1	11,1	88,9	3,5933
	95,52	1	11,1	11,1	100	3,7533
Total	9		100	100		

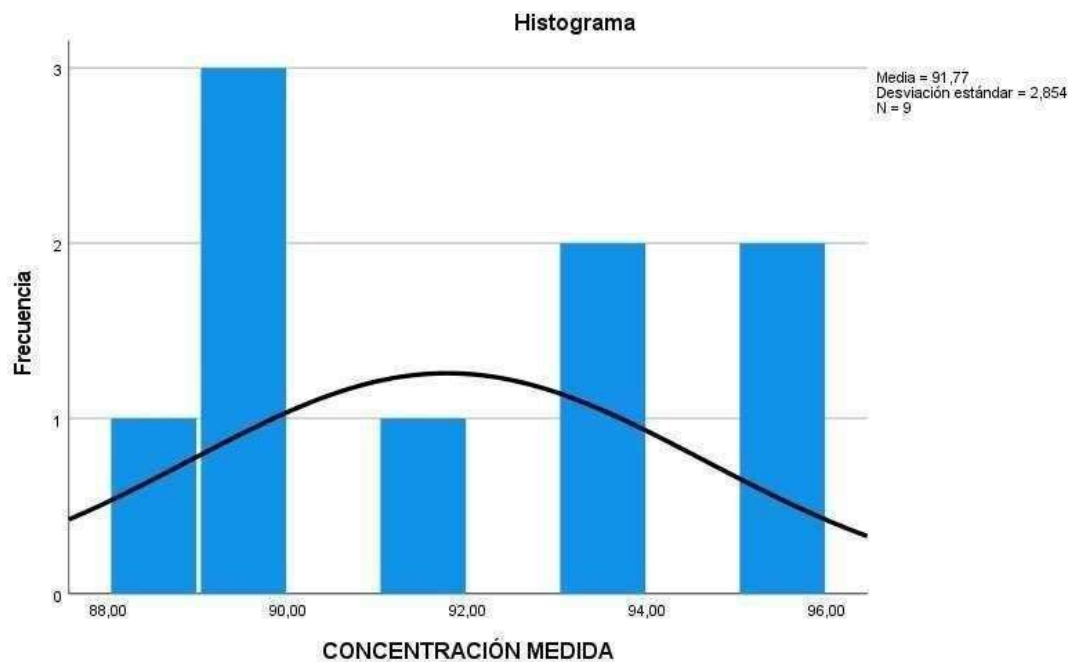
Elaborado por: La autora

Grafico N° 4: Gráfico de frecuencias de la concentración medida del grupo dos.



Elaborado por: La autora

Gráfico N°5: Histograma de la desviación estándar (SD) del grupo número dos.



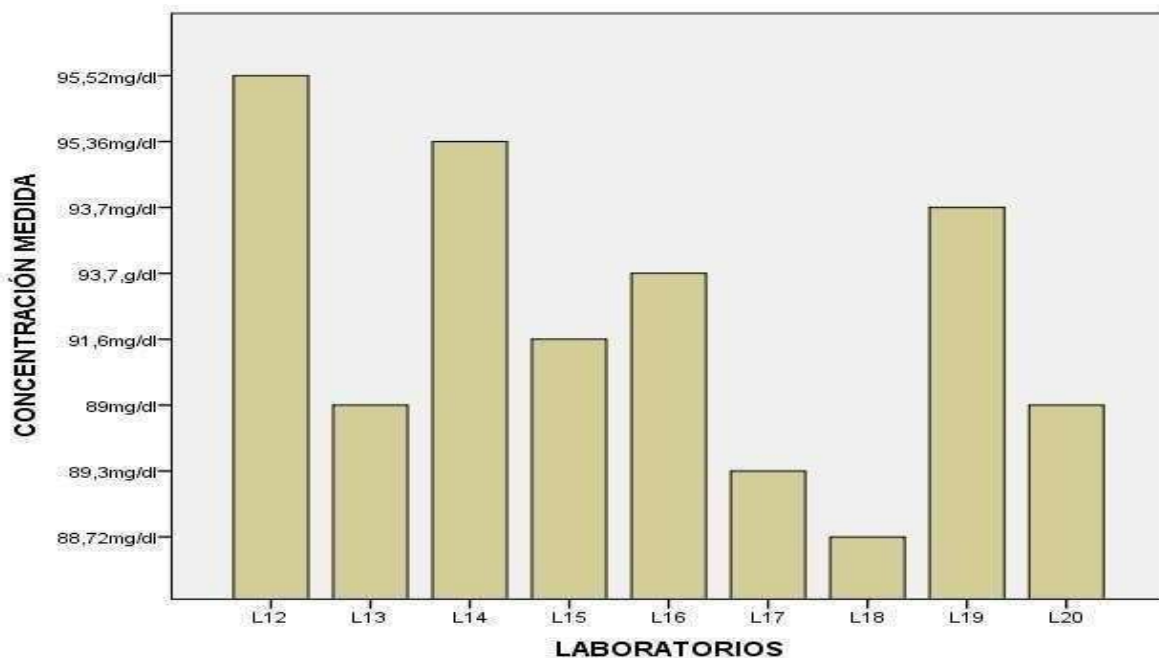
Elaborado por: La autora

Tabla N°8: Estudios estadísticos de la concentración medida (mínimo y máximo) del grupo número dos

CONCENTRACIÓN MEDIA		
N	Válido	9
	Perdidos	0
Mínimo		88,72
Máximo		95,52

Elaborado por: La autora

Gráfica N°6. Mínimo y máximo del grupo número dos.



Elaborado por: La autora

Análisis

Los resultados obtenidos por el grupo número dos, de los laboratorios privados participantes del Cantón Ambato, demuestran que en los estudios descriptivos, la concentración teórica denotan una media de 95.900, mientras que en la concentración medida, una media de 91.7667, con un límite superior de 100.33 y un límite inferior de 83.20. Para lo cual se establece una desviación estándar de 2.85435 entre las 9 muestras del grupo número dos. En los estudios estadísticos se establece una varianza de 8.147, son valores aceptables, la tabla de frecuencias de la concentración medida se dispone de nueve valores aceptables, puesto que se encuentran dentro del rango aceptado (media +/- 3*SD)

Tabla N° 9: Estudios descriptivos de la concentración medida y teórica del grupo tres

		Estadísticos	
		CONCENTRACIÓN MEDIDA	CONCENTRACIÓN TEORICA
N	Válido	10	10
	Perdidos	0	0
Media		82,850	88,3800
Desv. estándar		3,5123	,00000
Varianza		12,336	,000

Elaborado por: La autora

Tabla N° 10: Estudios descriptivos de la concentración medida del grupo tres

Estadísticos		
CONCENTRACIÓN MEDIDA		
N	Válido	10
	Perdidos	0
Media		82,850
Desv. estándar		3,5123
Varianza		12,336

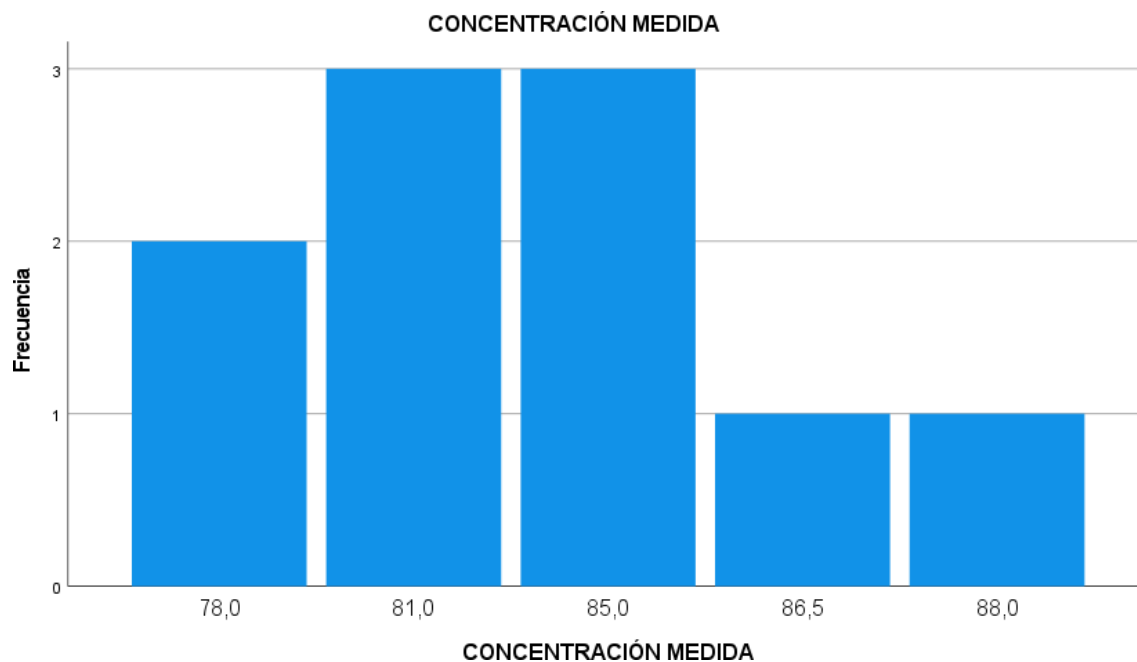
Elaborado por: La autora.

Tabla N° 11: Tabla de frecuencias de la concentración medida del grupo tres.

CONCENTRACIÓN MEDIDA						
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado	DESVIACIÓN
Válido	78	2	20,0	20,0	20,0	74,4877
	81	3	30,0	30,0	50,0	77,4877
	85	3	30,0	30,0	80,0	81,4877
	86	1	10,0	10,0	90,0	82,4877
	88	1	10,0	10,0	100,0	84,4877
	Total	10	100,0	100,0		

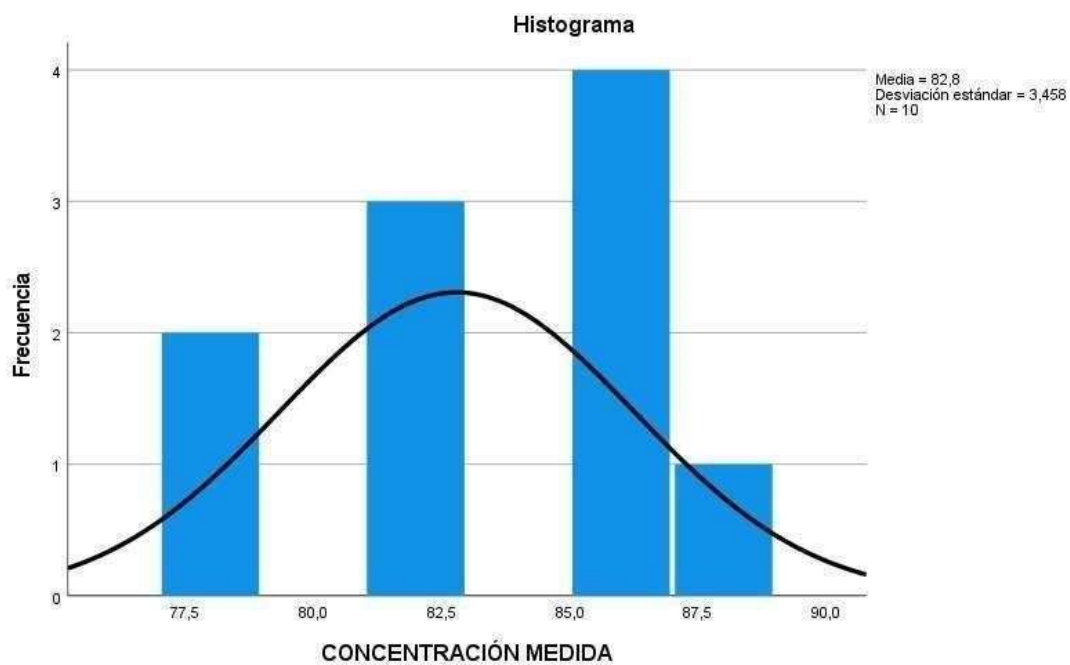
Elaborado por: La autora

Gráfico N° 7: Gráficos descriptivos de la concentración medida grupo tres.



Elaborado por: La autora

GráficoN°8: Histograma de la desviación estándar (SD) del grupo número tres.



Elaborado por: La autora

Tabla N° 12: Estudios estadísticos de la concentración medida (máximos y mínimo) c grupo tres.

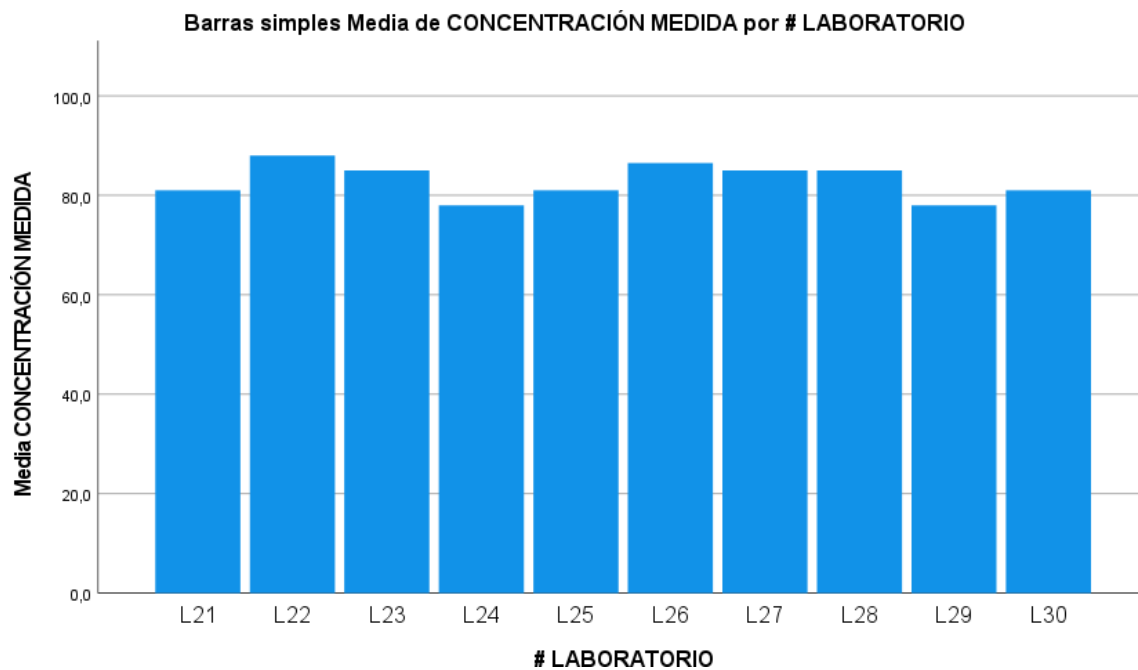
Estadísticos

CONCENTRACIÓN MEDIDA

N	Válido	10
	Perdidos	0
Mínimo		78,0
Máximo		88,0

Elaborado por: La autora

Gráfico N° 9: Mínimo y máximo del grupo tres.



Elaborado por: La autora

Análisis.

Los resultados obtenidos por el grupo número tres, de los laboratorios privados participantes del Cantón Ambato, demuestran que en los estudios descriptivos, la concentración teórica denotan una media de 88.3800, mientras que en la concentración medida, una media de 82.850, con un límite superior de 95.53 y un límite inferior de 69.47. De este modo se establece una desviación estándar de 3.5123, entre las 10 muestras del grupo número tres. En los estudios estadísticos se establece una varianza de 12.336, son valores aceptables, la tabla de frecuencias de la concentración medida se dispone de diez valores aceptables, puesto que se encuentran dentro del rango aceptado (media \pm 3*SD)

3.2. HIPÓTESIS

3.2.1. Hipótesis Nula

Los laboratorios clínicos privados del Cantón Ambato, debido a su grado de complejidad, (alta, media y baja), no cuentan con un sistema de gestión de calidad en la fase analítica de los procedimientos, y la calibración de los equipos.

3.2.2. Hipótesis Alternativa

Los laboratorios clínicos privados del Cantón Ambato, debido a su grado de complejidad, (alta, media y baja), cuentan con un sistema de gestión de calidad en la fase analítica de los procedimientos, y la calibración de los equipos.

3.2.3. Verificación de la hipótesis

Para la verificación de la hipótesis, la presente investigación se valió de los resultados obtenidos tras el análisis de glucosa en diferentes concentraciones y en 30 diferentes laboratorios privados del Cantón Ambato. Mediante el ingreso de sus resultados obtenidos en el programa estadístico SPSS, se pudo determinar que la mayoría de los laboratorios participantes poseen un sistema de calidad óptimo, por lo que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa, tras determinar que los laboratorios clínicos privados cuentan con un sistema de gestión de calidad y calibración considerada apta para su funcionamiento y para la emisión de resultados confiables y veraces, hecho que también se

corroborar con los resultados expuestos en los análisis paramétricos donde se muestra la aceptación de dichos valores en los estudios estadísticos y descriptivos. Como parte del estudio investigativo se contó con información bibliográfica para sustentar la gestión de calidad aceptable en base al analito.

CAPÍTULO IV

4.1. CONCLUSIONES

En dicha investigación, orientada hacia los laboratorios clínicos privados del Cantón Ambato, se hizo posible evaluar el aseguramiento de la calidad de los resultados, mediante la gestión técnica, donde se analizaron muestras control del analito glucosa, dichas muestras podrían ser procesadas de manera manual y automatizada, los laboratorios utilizaron métodos tales como fotometría, turbidimetría, hexoquinasa y espectrofotometría, en su totalidad métodos automatizados.

En el presente estudio se llevó a cabo el análisis de un total de 30 muestras de glucosa, dispuestas en 3 grupos (11 el primer grupo, 9 el segundo grupo y 10 el último grupo), a un total de 30 laboratorios clínicos privados del Cantón Ambato, en primer lugar se obtuvo un suero control SERISCANN de glucosa, posterior a esto se hicieron diluciones seriadas, dispuestas en tubos eppendorf, distribuidas a cada laboratorio participante en cadena de frío.

Se establecieron parámetros de calidad en dos de las etapas de procesamiento de las muestras para su distribución a los laboratorios participantes, en la fase pre analítica, con la obtención del SERISCANN de la casa comercial QCA, en la fase analítica con la calibración del equipo automatizado y las pipetas, otro parámetro importante fue la temperatura, una vez analizadas y distribuidas en cada tubo eppendorf, se mantuvieron en cadena de frío para su entrega, ya que la calidad de los resultados depende de la calidad de las diferentes etapas del proceso analítico.

La evaluación de la Gestión Técnica de los laboratorios Clínicos Privados participantes en el estudio, se llevó a cabo en función de los parámetros estadísticos utilizados en gestión de calidad, mediante el programa estadístico SPSS, se analizó la desviación estándar respecto a la media aritmética y el coeficiente de variación respecto a la media aritmética, de cada resultado emitido por cada laboratorio, en el grupo número uno se estableció límite superior de 145.58, mientras que el límite inferior de 105.04, valores considerados aceptados con una desviación estándar muestral de 6.76 y un coeficiente de variación de 5.54%, lo que nos sugiere un desempeño eficiente de los laboratorios, puesto que todos los

resultados obtenidos se encuentran dentro del dentro del rango aceptado (media +/- 3 el grupo número dos se estableció límite superior de 100.3, mientras que el límite inferior de 83.20, valores considerados aceptados con una desviación estándar muestral de 2.85 y un coeficiente de variación de 3.11%, lo que nos sugiere un desempeño eficiente de los laboratorios, puesto que todos los resultados obtenidos se encuentran dentro del dentro del rango aceptado (media +/- 3*SD), para el grupo número tres se estableció límite superior de 93.54, mientras que el límite inferior de 72.29, valores considerados aceptados con una desviación estándar muestral de 3.54 y un coeficiente de variación de 4.27%, lo que nos sugiere un desempeño eficiente de los laboratorios, puesto que todos los resultados obtenidos se encuentran dentro del dentro del rango aceptado (media +/- 3*SD)

4.2. RECOMENDACIONES

- A pesar del resultado satisfactorio, obtenido por la investigación en cuestión, es recomendable la capacitación del personal sanitario con respecto a la calibración de los equipos y procedimientos del análisis químico de las muestras.
- Es recomendable implantar un manual de calidad con énfasis en la parte analítica, ya que a pesar del plan de calidad que posee cada laboratorio, siempre es recomendable actualizar dichos procedimientos, manejo y calibración de equipos, para que no se produzcan falsos positivos o falsos negativos en dichos resultados
- Se recomienda un control de calidad interno basado fundamentalmente en la detección sistemática de errores y establecimiento de indicadores, priorizando al paciente además de la forma de detectar y registrar los errores de forma sistemática.

BIBLIOGRAFIA.

1. Mora Contreras CE. La Calidad del Servicio y la Satisfacción del Consumidor. Bras Mark [Internet]. 2011;10(2):146–62. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=471747525008>
2. Herrera YC, Rivero MC, Correa MA, Savón KG, Martínez OF, Herrera AG. Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud. Revista de Medicina Isla de la Juventud [Internet]. 2014 [citado el 1 de julio de 2022];15(1):3–21. Disponible en: <http://www.remij.sld.cu/index.php/remij/article/view/89/188>,
3. Figueroa-Montes Luis Edgardo. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. Acta méd. Peru [Internet]. 2017 Jul [citado 2022 Ago 28] ; 34(3): 237-243. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172017000300013&lng=pt. <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1170&context=ruls>
4. Rodríguez-Benavides Gerarda, Blanco-Sáenz Rigoberto. Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. Rev. costarric. cienc. méd [Internet]. 2001 June [cited 2022 Aug 28] ; 22(1-2): 83-97. Available from: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482001000100009&lng=en
Gómez-Sanz JE, Gallego-Gavela V, Simón-Sacristán M, Mateo-Maestre M, Jiménez-Garofano MC, Virseda-Chamorro I. Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Sanid. Mil. [Internet]. 2020 Dic [citado 2022 Ago 29] ; 76(4): 245-253. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1887-85712020000400245&lng=es. Epub 12-Abr-2021. <https://dx.doi.org/10.4321/s1887-85712020000400007>

5. Justiz Lugo J. El progreso científico técnico y su repercusión en la calidad de los laboratorios clínicos. *Medwave* [Internet]. 2010 [citado el 28 de agosto de 2022];10(4). Disponible en: <https://www.medwave.cl/revisiones/revisiontemas/4499.html>
6. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico [Internet]. *Revistabioreview.com*. [citado el 28 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.revistabioreview.com/revista-nota.php?nota=233>
7. Sandoval Vegas Miguel H., Barrón Pastor Heli J., Loli Ponce Rudi A., Salazar Criado Yvan V.. Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú. *An. Fac. med.* [Internet]. 2012 Jul [citado 2022 Ago 28] ; 73(3): 233-238. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832012000300011&lng=es
8. Rodríguez-Benavides Gerarda, Blanco-Sáenz Rigoberto. Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. *Rev. costarric. cienc. méd* [Internet]. 2001 June [cited 2022 July 26] ; 22(1-2): 83-97. Available from: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482001000100009&lng=en.
9. Marzana Sanz I, Ibarz Escuer M, Llopis Diaz MA, Barba Meseguer N, Alsina Kirchner MJ, Martínez Espartosa D, et al. Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. *Rev lab clín* [Internet]. 2019 [citado el 1 de julio de 2022];12(4):e54–65. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-recomendaciones-el-diseno-e-implementacion>
10. Pasquel M del C. La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos. *Rev lab clín* [Internet]. 2018 [citado el 1 de julio de 2022];11(1):1–5. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-la-acreditacion-latinoamerica-con-norma-S1888400817301022?referer=buscador>

11. Formoso Lavandeira MD, Parrillas Horche V, Izquierdo Álvarez S, Marzana S Bernabeu Andreu FA, Chueca Rodríguez M del P, et al. Gestión de los procesos preanalíticos en los laboratorios clínicos según los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Recomendación (2015). Rev lab clín [Internet]. 2016 [citado el 1 de julio de 2022];9(4):189–94. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-gestion-procesos-preanaliticos-laboratorios-clinicos-S1888400816300617?referer=buscador>
12. Collino, César Juan Gerardo, Zamory, Estrella Silvia, Pacheco, Ana Belén, Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana [Internet]. 2019;53(4):511-524. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53562809013>
13. Quiroz-Arias Carolina. Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. Salud, Barranquilla [Internet]. 2010 Dec [cited 2022 July 01] ; 26(2): 189-200. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522010000200003&lng=en.
14. Aseguramiento de la calidad y certificación de una unidad de hemodiálisis según normas ISO-9001-2000 [Internet]. Revistanefrologia.com. [citado el 1 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.revistanefrologia.com/es-pdf-X0211699503015654>
15. Chang Campos CJ. Evolución del sistema de salud de Ecuador. Buenas prácticas y desafíos en su construcción en la última década 2005-2014. An Fac Med (Lima Peru : 1990) [Internet]. 2018;78(4):452. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v78n4/a15v78n4.pdf>
16. Galindo-Méndez M, Sánchez López A. Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad de Química Clínica. Rev lab clín [Internet]. 2018 [citado el 1 de julio de 2022];11(1):20–7. Disponible en: https://www.academia.edu/32547596/CONTROL_DE_CALIDAD_EN_QUIMICA_CLINICA

17. Ortegón P, Cristina L. especialización en gerencia de la calidad Aseguramiento de la calidad y competencia técnica en un laboratorio clínico basado en la NTC 15189:2014 [Internet]. Edu.co. [citado el 1 de julio de 2022]. Disponible en: <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/8503/1/052347-2021-I-GC.pdf>
18. Molero, Tania, et al. "GS-001: Gestión de la calidad en la fase analítica en laboratorios clínicos del estado Zulia." *Investigación Clínica*, vol. 58, no. 1 SI, 15 Mar. 2017, pp. 473+. Gale Academic OneFile, link.gale.com/apps/doc/A505840513/AONE?u=anon~3fccaa64&sid=googleScholar&xid=b476a9c1. Accessed 26 July 2022.
19. Molero Paredes Tania, Zambrano Morales Mariana, Cruz Moran Solbellys, Núñez H Milagros, Parra-Cepeda Irene, Panunzio R Amelia et al . Parámetros de calidad en sueros controles utilizados en laboratorios clínicos del estado Zulia, Venezuela. *Saber* [Internet]. 2013 Dic [citado 2022 Jul 01] ; 25(4): 390-398. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-01622013000400007&lng=es.
20. Pacheco Ana Belén, Zamory Estrella Silvia, Collino César Juan Gerardo. Impacto de la implementación de un sistema documental sobre el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. *Acto bioquímico. clín. latinoam.* [Internet]. diciembre de 2019 [citado el 1 de julio de 2022]; 53 (4): 511-524. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572019000400012&lng=es
21. Sandoval Vegas Miguel H., Barrón Pastor Heli J., Loli Ponce Rudi A., Salazar Criado Yvan V.. Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú. *An. Fac. med.* [Internet]. 2012 Jul [citado 2022 Jul 13] ; 73(3): 233-238. Disponible en:

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832012000300011&lng=es

22. Sandoval Vegas Miguel H., Barrón Pastor Heli J., Loli Ponce Rudi A., Salazar Criado Yvan V.. Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú. An. Fac. med. [Internet]. 2012 Jul [citado 2022 Jul 26] ; 73(3): 233-238. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832012000300011&lng=es
23. Lillo R, Salinas M, López-Garrigós M, Cruz L, López-Pérez J, Uris J. Variabilidad en los errores preanalíticos del laboratorio entre centros periféricos de extracción: un reto para la seguridad del paciente. Enferm Clin [Internet]. 2010 [citado el 26 de julio de 2022];20(1):36–9. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-clinica-35-articulo-variabilidad-errores-preanaliticos-del-laboratorio-S1130862109001454>
24. La repetibilidad y reproducibilidad en el aseguramiento de la calidad de los procesos de medición [citado el 28 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/4455/44554377001>

BASE DE DATOS UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

25. Céspedes Quevedo, María Cristina, Mora González, Carlos Andrés, Gondres Legró, Karima Maricel, Cuadra Brown, Yolanda, Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. MEDISAN [Internet]. 2022;26(2):455-474. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=368470822021>
26. Cuadra Brown, Yolanda, Céspedes Quevedo, María Cristina, Agüero Martén, Raiza, Roca Serra, Lisandra, Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. MEDISAN [Internet]. 2019;23(3): . Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=368460217009>
27. Sardiñas Peña, Olivia, Hernández Peñalver, María Teresa, aseguramiento de la calidad en un laboratorio acreditado. Revista Cubana de

Higiene y Epidemiología [Internet]. 2002;40(1):16-19. Recuperado
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=223214836003>

ANEXOS



Ambato 11 de julio del 2022

Srta,

Shirley Intriago

Presente

De mi consideración:

Yo, Max Vengoa autorizo a la Srta. Shirley Carolina Intriago León con cédula de ciudadanía No 1851000347, estudiante de Décimo Nivel, de la Carrera de Laboratorio, de la Universidad Técnica de Ambato, haga uso de las instalaciones CLAM Medical Laboratorio Clínico S.A.S, con fines investigativos.

Atentamente


CLAM Medical
LABORATORIO CLÍNICO
Luzmila Intriago León
MSB 1070 - 16 - 642276

Max Fernando Vengo Frias

Nº CI: 1803162369

Nº Tfno: 0984900948

Correo electrónico: maxvengoa@hotmail.com

Protocolo de consentimiento informado

El propósito de este protocolo es informarle sobre el proyecto de investigación y solicitarle su consentimiento informado. De aceptar, el investigador se quedará con una copia firmada de este documento.

La presente investigación se titula: **“EVALUACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS, COMO PARTE DE LA GESTIÓN TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DEL**

CANTÓN AMBATO” este Proyecto de Investigación es dirigido por los Docentes: Dra. Carmen Viteri y Dr. Edison Galárraga, Profesores de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Ambato. El propósito de la presente investigación es evaluar la gestión de calidad de los servicios de laboratorios clínicos privados del cantón Ambato y elaboración de una propuesta de un plan de optimización de los servicios prestados por los laboratorios.

Su identidad y la identidad del Laboratorio serán tratadas de manera anónima, es decir, los laboratorios participantes no sabrán el nombre de dichos laboratorios. Asimismo, su información será analizada de manera conjunta con las respuestas de los otros Laboratorios y servirá para la elaboración de artículos y presentaciones académicas. Además, esta información será conservada por cinco años, contados a partir de la fecha de publicación de los resultados, en los archivos del Proyecto de Investigación.

Al concluir la investigación, Ud. recibirá en su correo electrónico un resumen con los resultados obtenidos en la presente investigación y será invitado/a a una conferencia en la cual serán expuestos los resultados de la misma. Si desea, podrá escribir al correo ea.galarraga@uta.edu.ec para extenderle el artículo completo, una vez que haya sido publicado.

Si está de acuerdo con los puntos anteriores, complete sus datos a continuación:

Apellidos y Nombres: _____

Fecha: _____

Correo electrónico: _____

Firma del participante: _____

Firma del investigador (o responsable de recoger información): _____