



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

INFORME DE INVESTIGACIÓN

**“INFLUENCIA DE LA APLICACIÓN DE UN SOFTWARE
INFORMÁTICO DE CONTROL DE CALIDAD DENTRO DE LA FASE
ANALÍTICA EN LA VARIABILIDAD DE LOS RESULTADOS EN LOS
ANÁLISIS DE QUÍMICA SANGUÍNEA”**

Autor : Ing. Solano Vallejo Nelson Javier

Tutor : Dr. Mg. Ulloa Flores Richard Nelson

Ambato – Ecuador

Julio 2014

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del trabajo de investigación sobre el tema: **“INFLUENCIA DE LA APLICACIÓN DE UN SOFTWARE INFORMÁTICO DE CONTROL DE CALIDAD DENTRO DE LA FASE ANALÍTICA EN LA VARIABILIDAD DE LOS RESULTADOS EN LOS ANÁLISIS DE QUÍMICA SANGUÍNEA”** de Nelson Javier Solano Vallejo, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo de Directivo de La Facultad de Ciencias de la Salud

Ambato, Marzo del 2014.

EL TUTOR

.....
Dr. Mg. Richard Nelson Flores Ulloa

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el Trabajo de Investigación **“INFLUENCIA DE LA APLICACIÓN DE UN SOFTWARE INFORMÁTICO DE CONTROL DE CALIDAD DENTRO DE LA FASE ANALÍTICA EN LA VARIABILIDAD DE LOS RESULTADOS EN LOS ANÁLISIS DE QUÍMICA SANGUÍNEA”**, como también contenidos, ideas, análisis, conclusiones y propuesta son de exclusiva responsabilidad de mi persona como autor de este trabajo de grado.

Ambato, Marzo del 2014

EL AUTOR

Ing. Nelson Javier Solano Vallejo

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de esta tesis o parte de ella un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos en línea patrimoniales de mi tesis con fines de difusión pública; además apruebo la reproducción de esta tesis, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.

Ambato, Marzo del 2014

EL AUTOR

Ing. Solano Vallejo Nelson Javier

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR.

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación, sobre el tema **“INFLUENCIA DE LA APLICACIÓN DE UN SOFTWARE INFORMÁTICO DE CONTROL DE CALIDAD DENTRO DE LA FASE ANALÍTICA EN LA VARIABILIDAD DE LOS RESULTADOS EN LOS ANÁLISIS DE QUÍMICA SANGUÍNEA”** de Nelson Javier Solano Vallejo, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico

Ambato, Julio del 2014

Para constancia firman

Presidente

1er VOCAL

2do VOCAL

DEDICATORIA

Dedico este proyecto de tesis a mi Dios porque ha estado conmigo a cada paso que doy, cuidándome y dándome fortaleza para continuar y a mis padres pilares fundamentales en mi existencia quienes a lo largo de mi vida han velado por mi bienestar y educación siendo mi apoyo en todo momento, depositando su entera confianza en cada reto que se me presentaba sin dudar ni un solo momento en mi inteligencia y capacidad, por ellos soy lo que soy ahora, los amo con mi vida

AGRADECIMIENTO

En primer lugar a Dios por haberme guiado por el camino de la ética, la moral, la justicia y la felicidad; en segundo lugar a cada uno de los que son parte de mi familia a mi PADRE Nelson Solano, mi MADRE Flor Vallejo, a mi HERMANA Wendy Solano; por siempre haberme dado su fuerza y apoyo incondicional que me han ayudado y llevado hasta donde estoy ahora.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

TEMA	PÁGINA
SECCIÓN PRELIMINAR	
Introducción.....	1
CUERPO O TEXTO DEL INFORME	
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	
1.1 Tema de Investigación.....	3
1.2 Planteamiento del Problema.....	3
1.2.1 Contextualización.....	3
1.2.1.1 Macro – Contextualización.....	3
1.2.1.2 Meso – Contextualización.....	4
1.2.1.3 Micro – Contextualización.....	5
1.2.2 Análisis Crítico.....	6
1.2.3 Prognosis.....	6
1.2.4 Formulación del Problema.....	7
1.2.5 Preguntas Directrices.....	7
1.2.6 Delimitación.....	8
1.3 Justificación.....	8
1.4 Objetivos.....	10
1.4.1 Objetivo General.....	10
1.4.2 Objetivos Específicos.....	10
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes Investigativos.....	11
2.2 Fundamentación de la Investigación.....	13
2.2.1 Fundamentación Filosófica.....	13
2.2.2 Fundamentación Epistemológica.....	14
2.2.3 Fundamentación Axiológica.....	14
2.3 Fundamentación Legal.....	15

2.4 Categorías Fundamentales.....	21
2.4.1 Laboratorio Clínico.....	22
2.4.1.1 Clasificación.....	23
2.4.1.1.1 Laboratorios de Rutina.....	23
2.4.1.1.2 Laboratorios Especializados.....	23
2.4.2 Química Sanguínea.....	24
2.4.2.1 Hematología.....	24
2.4.2.2 Química Clínica.....	24
2.4.3 Fase Analítica.....	25
2.4.3.1 Establecimiento del Proceso Analítico.....	25
2.4.3.2 Validación de Métodos.....	26
2.4.3.2.1 Exactitud.....	26
2.4.3.2.2 Precisión.....	26
2.4.3.2.3 Interferencias.....	26
2.4.3.2.4 Comparación de Métodos.....	26
2.4.3.3 Control Interno.....	26
2.4.3.4 Error Aleatorio.....	26
2.4.3.5 Erros Sistemático.....	26
2.4.3.6 Técnicas de Control de Calidad para Resultados Cuantitativos.....	26
2.4.3.7 Gráficos de Levey Jennings.....	27
2.4.3.8 Reglas Múltiples de Westgard.....	27
2.4.3.9 Control de Calidad.....	27
2.4.3.10 Metodología.....	28
2.4.3.10.1 Control de Precisión.....	28
2.4.3.11 Sistema de POOL de Sueros.....	29
2.4.3.11.1 Recolección.....	29
2.4.3.11.2 Preparación del POOL.....	29
2.4.3.12 Periodos de Control de Precisión.....	30
2.4.3.12.1 Periodo Previo.....	30
2.4.3.12.2 Periodo de Control.....	30
2.4.3.13 Interpretación de Gráficos de Control.....	31
2.4.3.13.1 Desviaciones del Promedio.....	31
2.4.3.13.1.1 Distribución Normal.....	31
2.4.3.13.1.2 Desviaciones Ascendentes.....	31

2.4.3.13.1.3 Desviaciones Descendentes.....	32
2.4.3.13.2 Tendencia al Promedio.....	32
2.4.3.13.2.1 Tendencia Ascendente.....	33
2.4.3.13.2.2 Tendencia Descendente.....	33
2.4.3.13.3 Desplazamientos.....	34
2.4.3.13.3.1 Desplazamiento Ascendente.....	34
2.4.3.13.3.2 Desplazamiento Descendente.....	35
2.4.4 Automatización Control de Calidad.....	35
2.4.4.1 Subsistema Físico.....	35
2.4.4.2 Subsistema Lógico.....	35
2.4.4.3 Software.....	37
2.4.4.3.1 Software de Sistema.....	37
2.4.4.3.2 Software de Programación.....	37
2.4.4.3.3 Software de Aplicación.....	37
2.4.5 Diagnóstico Adecuado.....	39
2.4.6. Resultados Confiables.....	39
2.4.7 Control de Errores.....	41
2.4.8 Variabilidad Aceptable de Resultados.....	41
2.5 Hipótesis.....	42
2.6 Señalamiento de las variables.....	43
2.6.1 Variable Independiente.....	43
2.6.2 Variable Dependiente.....	43

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1 Enfoque de la Investigación.....	44
3.2 Modalidad de la Investigación.....	44
3.3 Nivel de Investigación.....	44
3.4 Población y Muestra.....	45
3.4.1 Población.....	45
3.4.2 Muestra.....	45
3.5 Operacionalización de las Variables.....	46
3.5.1 Variable Independiente.....	46
3.5.2 Variable Dependiente.....	47

CAPÍTULO IV: ANALISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Tabulación de Datos.....	48
4.2 Cumplimiento de los Objetivos y la Hipótesis.....	59
4.2.1 Cumplimiento del Objetivo N° 1.....	65
4.2.2 Cumplimiento del Objetivo N° 2.....	67
4.2.3 Cumplimiento del Objetivo N° 3.....	76
4.2.4 Verificación de la Hipótesis.....	79

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones.....	80
5.2 Recomendaciones.....	81

CAPÍTULO VI: PROPUESTA

6.1 Datos informativos.....	82
6.1.1 Título.....	82
6.1.2 Ejecutor.....	82
6.1.3 Beneficiarios.....	82
6.1.4 Ubicación.....	82
6.1.5 Tiempo Estimado para la Ejecución.....	82
6.1.6 Equipo Técnico Responsable.....	83
6.1.7 Costo.....	83
6.2 Antecedentes de la propuesta.....	83
6.3 Justificación.....	84
6.4 Objetivos.....	85
6.4.1 Objetivo General.....	85
6.4.2 Objetivos Específicos.....	86
6.5 Análisis de Factibilidad.....	86
6.6 Fundamentación Científica-Técnica.....	86
6.7 Modelo Operativo.....	92
6.8 Administración de la propuesta.....	93
6.9 Plan de Monitoreo y Evaluación de la propuesta.....	94

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....97

ANEXOS.....99

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Variable Dependiente: Variabilidad de Resultados.....	46
Tabla 2: Variable independiente: Automatización Control de Calidad Fase analítica.....	47
Tabla 3: Frecuencia de Calibración.....	48
Tabla 4: Preparación de Pool de Muestras.....	50
Tabla 5: Importancia de la Preparación de Pool de Muestras.....	52
Tabla 6: Información de Calibración de Equipos.....	54
Tabla 7: Calibración Constante de Equipos de Análisis Clínico.....	56
Tabla 8: Análitos más Frecuentes.....	57
Tabla 9: Frecuencia de Análisis.....	59
Tabla 10: Aplicación del Software Informático.....	61
Tabla 11: Análisis de Química Sanguínea.....	63
Tabla 12: Glucosa.....	65
Tabla 13: Colesterol.....	70
Tabla 14: Comparación entre el Método Automatizado y Tradicional.....	74
Tabla 15: Frecuencias Observadas.....	78
Tabla 16: Frecuencias Deseadas.....	78
Tabla 15: Chi - Cuadrado.....	79
Tabla 16: Plan de Monitoreo y Evaluación de la Propuesta.....	94

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Grafico 1: Categorías Fundamentales.....	21
Grafico 2: Gráfica de Control de Levey Jennings.....	30
Grafico 3: Distribución Normal.....	31
Grafico 4: Desviación Ascendente.....	32
Grafico 5: Desviación Descendente.....	32
Grafico 6: Tendencia Ascendente.....	33
Grafico 7: Tendencia Descendente.....	34
Grafico 8: Desplazamiento Ascendente.....	34
Grafico 9: Desplazamiento Descendente.....	35
Grafico 10: Frecuencia de Calibración.....	59
Grafico 11: Recolección de Pool de Muestras.....	50
Grafico 12: Importancia de la Preparación de Pool de Muestras.....	52
Grafico 13: Información de Calibración de Equipos.....	54
Grafico 14: Calibración Constante de Equipos de Análisis Clínico.....	56
Gráfico 15: Análitos más Frecuentes.....	57
Gráfico 16: Frecuencia de Análisis.....	59
Grafico 17: Aplicación De Software Informático.....	61
Grafico 18: Análisis de Química Sanguínea.....	63
Grafico 19: Glucosa: Sin Programa.....	66
Grafico 20: Glucosa: Con Programa.....	67
Grafico 21: Glucosa: Comparación (Con Programa; Sin Programa).....	68
Grafico 22: Colesterol: Sin programa.....	71
Grafico 23: Colesterol: Con Programa.....	72
Grafico 24: Colesterol: Comparación (Con Programa; Sin Programa).....	73
Grafico 25: Comparación entre el Método Automatizado y Tradicional.....	74
Gráfico 26: Comparación de Métodos: Glucosa.....	75
Gráfico 27: Comparación de Métodos: Colesterol.....	75
Grafico 28: Verificación de la Hipótesis.....	77
Grafico 29: Distribución Normal.....	87
Grafico 30: Desviación Ascendente.....	88
Grafico 31: Desviación Descendente.....	89
Grafico 32: Tendencia Ascendente.....	90
Grafico 33: Tendencia Descendente.....	90
Grafico 34: Desplazamiento Ascendente.....	91
Grafico 35: Desplazamiento Descendente.....	92

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

**“INFLUENCIA DE LA APLICACIÓN DE UN SOFTWARE
INFORMÁTICO DE CONTROL DE CALIDAD DENTRO DE LA FASE
ANALÍTICA EN LA VARIABILIDAD DE LOS RESULTADOS EN LOS
ANÁLISIS DE QUÍMICA SANGUÍNEA”**

Autor: Ing. Solano Vallejo Nelson Javier

Tutor: Dr. Mg. Ulloa Flores Richard Nelson

Fecha: 24 de Junio del 2014

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo el propósito de determinar y analizar el nivel de acción de los principales factores implícitos en la eficiencia del control de calidad en la obtención de resultados en el proceso de análisis de Química Sanguínea en muestras biológicas. Identificar los contenidos científicos más implicados en el proceso de control de calidad en análisis de Química Sanguínea en muestras biológicas. Determinar si la aplicación de un Software de control de calidad disminuye la variabilidad de resultados proceso de control de calidad en el análisis de Química Sanguínea en muestras biológicas en el Laboratorio Clínicos del Hospital Voz Andes la Parroquia Shell.

La investigación reveló que un 26% se usa los Gráficos de Levey Jennigs en el proceso de Control de Calidad, el 18% restante presentaba las Reglas de Westgard, llegando a la conclusión que la reducción de tiempo en elaboración de los gráficos de Levey Jennigs muestra un 41% de aceptación, en un 15% la automatización refleja un aumento en la eficacia en la realización de los proceso de Control de Calidad, el programa de control de calidad disminuye la variabilidad de los resultados debido a que disminuyen todas las medidas de dispersión (varianza, desviación típica, rango) en un 85,25%.

PALABRAS CLAVE: LEVEY JENNIGS, WESTGARD, VARIABILIDAD.

**TECHNICAL UNIVERSITY AMBATO
FACULTY SCIENCES OF THE HEALTH
CLINICAL LABORATORY CAREER**

“IT INFLUENCES OF THE APPLICATION OF A COMPUTER SOFTWARE OF CONTROL OF QUALITY INSIDE OF OF THE ANALYTIC PHASE IN THE VARIABILITY OF THE RESULTS IN THE ANALYSES OF SANGUINE CHEMISTRY”

Author: Ing. Solano Vallejo Nelson Javier

Tutor: Dr. Mg. Ulloa Flores Richard Nelson

Date: 24 de Junio del 2014

SUMMARY

The present investigation work had the purpose of to determine and to analyze the level of action of the main implicit factors in the efficiency of the control of quality in the obtaining of results in the process of analysis of Sanguine Chemistry in biological samples. To identify the scientific contents more implied in the process of control of quality in analysis of Sanguine Chemistry in biological samples. To determine if the application of a Software of control of quality diminishes the variability of results process of control of quality in the analysis of Sanguine Chemistry in biological samples in the Clinical Laboratory of the Hospital Voice Andes the Parish Shell.

The investigation reveals that 26% is used the Graphics of Levey Jennigs in the process of Control of Quality, 18% remaining presented the Rules of Westgard, reaching the conclusion that the reduction of time in elaboration of the graphics of Levey Jennigs shows 41% of acceptance, in 15% the reflective automation an increase in the effectiveness in the realization of the process of Control of Quality, the program of control of quality diminishes the variability of the results because they diminish all the dispersion measures (variance, deviation typical, range) in 85,25%.

WORDS KEY: QUALITY, LEVEY JENNIGS, WESTGARD, VARIABILITY.