



Propuesta de un modelo de gestión de calidad
analítica para los laboratorios clínicos de la Fuerza
Aérea y el Ejército

Amparo Mora Montañez
Sandra Patricia Pineda Valderrama

Trabajo de grado para optar al título profesional:
Curso de Información Militar (CIM)

Escuela Superior de Guerra "General Rafael Reyes Prieto"
Bogotá D.C., Colombia

15.075355
1671

PROPUESTA DE UN MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD ANALÍTICA PARA
LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LA FUERZA AÉREA Y EL EJÉRCITO

MY. MORA MONTAÑEZ AMPARO
MY. PINEDA VALDERRAMA SANDRA PATRICIA

Tests para optar o aprobar el Curso de Información Militar Escuela Superior de Guerra

MY. MORA MONTAÑEZ AMPARO
MY. PINEDA VALDERRAMA SANDRA PATRICIA

DIRECTOR
Dra. EUNICE PEÑA
Bacterióloga Universidad Javeriana
Especialista en sistemas de Gestión de Calidad
Auditora ISO 9001

ESCUELA SUPERIOR DE GUERRA
CURSO DE ASCENSO A TENIENTE CORONEL
CURSO INVESTIGACIÓN FORMATIVA
BOGOTÁ, D.C.
2013

PROPUESTA DE UN MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD ANALÍTICA PARA
LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LA FUERZA AÉREA Y EL EJÉRCITO

MY. MORA MONTAÑEZ AMPARO
MY. PINEDA VALDERRAMA SANDRA PATRICIA

Tesis para optar a aprobar el Curso de Información Militar Escuela Superior de
Guerra

DIRECTOR
Dra. EUNICE PEÑA
Bacterióloga Universidad Javeriana
Especialista en sistemas de Gestión de Calidad
Auditora ISO 9001

ESCUELA SUPERIOR DE GUERRA
CURSO DE ASCENSO A TENIENTE CORONEL
INVESTIGACIÓN FORMATIVA
BOGOTÁ, D.C.
2013

CONTENIDO

Nota de aceptación

	Pág.
INTRODUCCION	8
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.1 FORMULACION DEL PROBLEMA	10
1.2 OBJETIVOS	11
1.2.1 Objetivo General	11
1.2.2 objetivos específicos	17
1.3 JUSTIFICACION	17
	Firma del presidente del jurado
2. MARCO DE REFERENCIA	14
2.1 MARCO DE ANTECEDENTES TEMATICOS DE LA INVESTIGACION	14
2.2 MARCO CONTEXTUAL	14
2.3 MARCO LEGAL	15
2.4 MARCO TEORICO CONCEPTUAL	Firma del jurado
2.4.1 Definición	16
2.4.2 Control de calidad interno	17
2.4.3 Características del control de calidad	18
2.4.4 Clases de controles de calidad	19
2.4.5 Unidades del control de calidad	Firma del jurado
2.4.6 Procedimiento en el laboratorio clínico para hacer el monitoreo del control de calidad interno	21
2.4.7 Curvas de control de calidad	22
2.4.8 Aplicación de los horizontales estadísticas	23
2.5 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO	26
3. METODO	27
3.1 TIPO DE INVESTIGACION	27
3.2 DISEÑO METODOLÓGICO	27
3.3 POBLACION U OBJETO DE ESTUDIO	27
3.4 INSTRUMENTOS PARA LA COLETA DE DATOS	34
3.5 ANALISIS DE LA INFORMACION	35
3.6 DIAGNOSTICO	37
3.7 EJERCITO	38
3.8 LA FUERZA AEREA COLOMBIANA	39
4. ORDEN DE LA PROBLEMA	40
4.1 PLANTEAMIENTO	40
4.1.1 OBJETIVO	40

Bogotá, D.C. 24 de Julio de 2013

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCION	9
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
1.1 FORMULACION DEL PROBLEMA	11
1.2 OBJETIVOS	11
1.2.1 Objetivo General	11
1.2.2 objetivos específicos	12
1.3 JUSTIFICACION	12
2. MARCO DE REFERENCIA	14
2.1 MARCO DE ANTECEDENTES TEMÁTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	14
2.2 MARCO CONTEXTUAL	14
2.3 MARCO LEGAL	15
2.4. MARCO TEORICO CONCEPTUAL	16
2.4.1 Definición	16
2.4.2 Control de calidad interno	17
2.4.3 Características del control de calidad	18
2.4.4 Clases de controles de calidad	19
2.4.5 Utilidad del control de calidad	19
2.4.6 Procedimiento en el laboratorio clínico para hacer el monitoreo del control de calidad interno	21
2.4.7 Curvas de control de calidad	22
2.4.8 Aplicación de las herramientas estadísticas	23
2.5 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO	26
3. METODO	27
3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	27
3.2 DISEÑO METODOLÓGICO	27
3.3 POBLACIÓN U OBJETO DE ESTUDIO	27
3.4 INSTRUMENTOS PARA LA COLECTA DE DATOS	34
3.5 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	35
3.6 DIAGNÓSTICO	37
3.7 EJERCITO	38
3.8 LA FUERZA AEREA COLOMBIANA	39
4. DISEÑO DE LA PROPUESTA	40
4.1 PLANEAMIENTO CALIDAD	40
4.1.1 Doctrina	40

4.1.2 Plan de compras	40
4.2 EJECUCION DE LA CALIDAD	41
4.3 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO	46
4.3.1 Características técnicas mínimas programa de control de calidad externo	46
4.3.2 Características de ejecución del programa de calidad externo	48
4.4 VERIFICACION	50
4.4.1 Establecimiento Indicadores De Competencia	50
4.5 MEJORA CONTINUA	50
4.5.1 Revisión de procedimientos, guías y protocolos	50
4.5.2 Acciones Preventivas	50
4.5.3. Acciones correctivas	54
4.5.4 Análisis de Riesgos	54
5. CONCLUSIONES	55
6. RECOMENDACIONES	57
BIBLIOGRAFÍA	58

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Existencia control de calidad interno y externo en la FAC y EJC	29
Figura 2. Comparativo laboratorios de Ejército que cuentan con control de calidad interno y externo	30
Figura 3. Comparativo laboratorios de Fuerza Aérea que cuentan con control de calidad interno y externo	31

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Figura 1. Comparación laboratorios que cuentan control calidad interno externo	36
Figura 2. Comparativo laboratorios de Ejército que cuentan con control de calidad interno y externo	36
Figura 3. Comparativo laboratorios de Fuerza Aérea que cuentan con control de calidad interno y externo	37

INTRODUCCION
LISTA DE ANEXOS

Dado que el Laboratorio clínico es el área más importante de donde dependen en su mayoría las decisiones médicas a cerca del diagnóstico, control, tratamiento y recuperación de - casi todas las patologías - médicamente, trabajar en este campo implica garantizar que el servicio de Laboratorio tenga implementado un sistema de calidad en todos sus procesos - que le garanticen la confiabilidad y

Pg

Anexo1. Interpretación de Reglas de Westgard

61

A través del presente trabajo se pretende generar cultura de calidad analítica en el interior de los Laboratorios Clínicos de la Fuerza Aérea y Ejército, concientizar a todo nivel, acerca de la importancia de generar confianza con respecto a la calidad en los Laboratorios clínicos en términos de precisión y exactitud en la emisión de resultados y el valor agregado que favorece el control efectivo de la fase analítica para generar resultados confiables, precisos y exactos.

Las Fuerzas Militares se caracterizan por generar conocimiento a partir de la experiencia, actualización y el mejoramiento continuo basado en la evidencia, no hay establecida una directiva o normativa que ordene la ejecución de programas piloto para el proceder del Laboratorio Clínico que respalde su ejecución totalmente y en forma estandarizada.

En Colombia, a través del Decreto 1011 y sus resoluciones reglamentarias, se define como requisito mínimo poseer un programa de control de calidad en los Laboratorios clínicos, dicho decreto exceptúa a las Fuerzas Militares para su cumplimiento, así mismo no detalla cómo y bajo qué requisitos es válido, teniendo en cuenta la importancia que existe una ejecución estandarizada y protocolizada. Las Fuerzas Militares han realizado esfuerzos independientes con el fin de garantizar el control de calidad en la fase analítica de los laboratorios clínicos, no obstante, este proceso depende del juicio y criterio de cada profesional que lo ejecuta, ya sea el personal de Bacteriología de planta, el personal de contrato o el personal que presta su servicio social obligatorio y es transitorio.

Las normas internacionales como ISO 15188: Laboratorios clínicos - Requisitos Específicos para la calidad y competencia, la normatividad nacional del sistema obligatorio de garantía de la calidad, la Resolución 1443 que promueve el sistema

Decreto 1011 Sistema obligatorio de garantía de la calidad del sistema general de seguridad social en Colombia Ley 1448 del 2011 Art 1

INTRODUCCION

Dado que el Laboratorio clínico es el área más importante de donde dependen en su mayoría las decisiones médicas a cerca del diagnóstico, control, tratamiento y recuperación de casi todas las patologías médicamente tratables, es imprescindible garantizar que el servicio de Laboratorio tenga implementado un sistema de calidad en todos sus procesos que le garanticen la competitividad y competencia del mismo.

A través del presente trabajo se pretende generar cultura de calidad analítica al interior de los Laboratorios Clínicos de la Fuerza Aérea y Ejército, concientizar a todo nivel, acerca de la importancia de generar doctrina con respecto a la calidad en los Laboratorios clínicos en términos de precisión y exactitud en la emisión de resultados y el valor agregado que favorece un control efectivo de la fase analítica para generar resultados confiables, precisos y exactos.

Las Fuerzas Militares se caracterizan por generar conocimiento a partir de la experiencia, actualización y el mejoramiento continuo basado en la evidencia, no hay establecida una directriz o normativa que oriente la ejecución de programas vitales para el proceder del Laboratorio Clínico que respalde su ejecución totalmente y en forma estandarizada.

En Colombia, a través del Decreto 1011 y sus resoluciones reglamentarias, se define como requisito mínimo poseer un programa de control de calidad en los Laboratorios clínicos, dicho decreto exceptúa a las Fuerzas Militares para su cumplimiento, así mismo no detalla cómo y bajo qué requisitos es válido, teniendo en cuenta la importancia que asiste una ejecución estandarizada y protocolizada¹; Las Fuerzas Militares han realizado esfuerzos independientes con el fin de garantizar el control de calidad en la fase analítica de los laboratorios clínicos, no obstante, este proceso depende del juicio y criterio de cada profesional que lo ejecuta, ya sea el personal de Bacteriólogos de planta, el personal de contrato o el personal que presta su servicio social obligatorio y es transitorio.

Las normas internacionales como ISO 15189: Laboratorios clínicos – Requisitos Particulares para la calidad y competencia, la normatividad nacional del sistema obligatorio de garantía de la calidad, la Resolución 1445 que promueve el sistema

¹ Decreto 1011. Sistema obligatorio de garantía de la calidad del sistema general de seguridad social en salud. 3 de Abril. 2006. Art.1.

único de Habilitación en salud, no son obligatorias en el Subsistema de salud de las Fuerzas Militares, sin embargo son fundamentales en el desarrollo de la profesión y en el ejercicio de la función de atención en salud con respecto al desempeño competitivo de cualquier laboratorio.

Los resultados obtenidos como producto de la ejecución del control de calidad interno y externo, no son confiables en términos de exactitud y precisión, por lo que la intervención en la mayoría de casos no es la adecuada, afectando de esta forma la decisión clínica del paciente. En consecuencia, se han presentado procesos legales por pérdida de vidas, diagnósticos erróneos e incluso en casos elevados afectando el presupuesto asignado al sistema de salud de las Fuerzas Militares, lo que genera la imagen institucional por la ausencia de una guía normativa que dirija el actuar de los profesionales de la bacteriología y que garantice la confiabilidad de los resultados en términos de precisión y exactitud en el Laboratorio clínico.

En virtud de la normativa que regula este tema de control analítico hace referencia a la implementación, aplicación y validación de los mismos para el funcionamiento de los Laboratorios clínicos, sin hacer énfasis sobre los criterios de aceptación específicos.

1.1 FORMULACION DEL PROBLEMA:

¿Cuáles deben ser los estándares mínimos de calidad analítica para los laboratorios clínicos de la Fuerza Aérea y Ejército, que aseguren resultados exactos y precisos?

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo General. Definir un documento guía para el manejo del control de calidad analítico en los laboratorios clínicos de la Fuerza Aérea y el Ejército, que establezca los estándares de los procedimientos y garantice la confiabilidad de los resultados en términos de precisión y exactitud.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.2.2 Objetivos específicos:

Actualmente los Laboratorios Clínicos de la Fuerza Aérea y Ejército, ejecutan sus procesos de control de calidad, a través del uso del control de calidad interno, otros lo combinan con el control de calidad externo, pero éste no es un proceso organizado y estandarizado, sino que obedece a la intención, voluntad y profesionalismo de los bacteriólogos en su área, para validar los resultados diariamente.

Los resultados obtenidos como producto de la ejecución del control de calidad interno y externo, no son confiables en términos de exactitud y precisión, por lo que la intervención en la mayoría de casos no es la adecuada, afectando de esta forma la decisión clínica del paciente, lo que puede conllevar a procesos legales, pérdidas de vidas, diagnósticos erróneos e incurrir en costos elevados afectando el presupuesto asignado al sistema de salud de las Fuerzas Militares, lo que afecta la imagen institucional, por la ausencia de una guía específica que dirima el actuar de los profesionales de la bacteriología y que garantice la confiabilidad de los resultados en términos de precisión y exactitud en el Laboratorio clínico, sabiendo que ésta es la fase más importante para la validación de los resultados.

Así mismo la normativa que atañe este tema de calidad analítica hace referencia a la implementación, aplicación y evaluación de las mismas para el funcionamiento de los Laboratorios clínicos, sin hacer claridad sobre los criterios de aceptación específicos.

1.1 FORMULACION DEL PROBLEMA:

¿Cuáles deben ser los estándares mínimos de calidad analítica para los laboratorios clínicos de la Fuerza Aérea y Ejército, que aseguren resultados exactos y precisos?

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo General. Definir un documento guía para el manejo del control de calidad analítico en los laboratorios clínicos de la Fuerza Aérea y el Ejército, que estandarice la ejecución de los procedimientos y garantice la confiabilidad de los resultados en términos de precisión y exactitud.

1.2.2 Objetivos específicos:

- Identificar los estándares mínimos de calidad analítica que se deben usar en los Laboratorios clínicos de la Fuerza Aérea y Ejército, que garanticen la confiabilidad de los procesos y la seguridad de los resultados.
- Establecer parámetros de análisis e interpretación del control de calidad analítico en los laboratorios clínicos de la Fuerza Aérea y Ejército, con el fin de generar una cultura de autoevaluación y seguimiento.
- Establecer mecanismos de acción que permitan generar acciones correctivas efectivas ante los resultados obtenidos fuera de los estándares mínimos establecidos.

1.3 JUSTIFICACION

Los procesos analíticos de diagnóstico han sufrido una evolución importante en términos de calidad analítica, estableciendo estándares con el fin de optimizar los procedimientos y su validación a través de la evaluación de calidad interna y externa.

Se requiere generar un documento guía que oriente el actuar de los profesionales en bacteriología para optimizar los procesos de calidad analítica en el Laboratorio Clínico, con el fin de mejorar la intervención en los procesos de medición y evitar de esta forma cambios en las decisiones clínicas de los pacientes, con las consecuencias que pueden conllevar en cuanto a la vida de los pacientes y diagnósticos y tratamientos impertinentes, a través de una guía es posible estandarizar el actuar de los profesionales de la bacteriología y se podrá garantizar la confiabilidad de los resultados de los pacientes en términos de precisión y exactitud, lo que generará la verdadera seguridad diagnóstica.

A pesar de que se han realizado esfuerzos por capacitar al personal de los Laboratorios clínicos en el tema de calidad, se requiere adaptar los modelos de calidad analítica externos a las condiciones reales de los laboratorios Clínicos de las Fuerzas Militares, teniendo en cuenta que estamos enmarcados en un "régimen de excepción", lo cual genera flexibilidad en la ejecución de procesos y no existe normativa que obligue a llevar con calidad dichos procesos en nuestros

Laboratorios clínicos, generando un mayor riesgo de sesgos o errores sistemáticos o aleatorios, que terminan afectando a los pacientes o afiliados del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares (FAC y EJC).

2.1 MARCO DE ANTECEDENTES TEMÁTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Las Fuerzas Militares se caracterizan por generar doctrina y conocimiento a través de la experiencia y el conocimiento adquirido por la formación de los oficiales que lideran procesos en los Laboratorios Clínicos en la Fuerza Aérea y el Ejército apuntando a generar mecanismos de acción que garanticen un análisis e interpretación de los datos generados en los controles de calidad actualmente implementados y de esta manera poder realizar medidas correctivas oportunas y efectivas que conduzcan a estandarizar y fijar parámetros de calidad que permitan un desempeño excelente, que genere resultados exactos y precisos para un diagnóstico efectivo por parte del personal operativo y así mismo optimizar el mantenimiento de la aptitud psicofísica para desarrollar la misión de las Fuerzas Militares.

Así mismo los procesos de certificación internacional con estándares específicos en esta materia, han logrado posicionar la calidad en los laboratorios Clínicos por medio de la motivación para este sector en el mejoramiento continuo y la optimización de procesos y así poder visionar los Laboratorios Clínicos de la Fuerza Aérea y Ejército como exponentes a nivel nacional e internacional de los mejores estándares de calidad, que genere confianza en el personal afiliado del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares (FAC-EJC).

2.2 MARCO CONTEXTUAL

El contexto de este estudio de investigación, se realizó teniendo en cuenta los sesenta y cinco (65) Laboratorios clínicos del Ejército Nacional, también diez (10) laboratorios clínicos de la Fuerza Aérea, y la situación actual de cada uno de ellos en términos de gestión analítica interna y externa, tendrá aplicación en todos los Laboratorios Clínicos de los Establecimientos de Salud Militar del Ejército Nacional, como de la Fuerza Aérea Colombiana.

2. MARCO DE REFERENCIA

2.1 MARCO DE ANTECEDENTES TEMÁTICOS DE LA INVESTIGACIÓN.

Los Laboratorios Clínicos de las Fuerza Aérea y Ejército no poseen una guía propia de las Fuerzas Militares, adaptada a la realidad de los Laboratorios Clínicos que permitan estandarizar y normalizar la implementación, aplicación y seguimiento de la calidad analítica de los Laboratorios Clínicos que garanticen en términos de precisión y exactitud la confiabilidad de los resultados.

A nivel nacional e internacional existe la normatividad requerida, amplia y suficiente que rige a los Laboratorios clínicos tanto públicos como privados, pero dado el caso de la condición de las Fuerzas Militares de ser un “Régimen de excepción”² se ha visto que se sigue entonces un paso atrás de los demás, al tener la excusa y estar exentos de revistas externas y auditorias, la implementación del sistema de calidad sigue siendo un tema de interés de sólo algunos pocos ya que no nos obliga.

El marco normativo nacional se basa en el Decreto 1011 de 2006, por el cual se establece el Sistema obligatorio de garantía de la calidad de la atención en salud del sistema general de seguridad social en salud, el cual explica su ámbito de aplicación para: Prestadores de servicios de salud, entidades promotoras de salud, Administradoras de régimen subsidiado, Empresas de medicina prepagada y las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de salud. Se exceptúa a las Fuerzas Militares y Policía Nacional.³

2.2 MARCO CONTEXTUAL

El contexto de este estudio de investigación, se realizó teniendo en cuenta los sesenta y cinco (65) Laboratorios clínicos del Ejército Nacional, asimismo diez (10) Laboratorios clínicos de la Fuerza Aérea, y la situación actual de cada uno de ellos en términos de calidad analítica interna y externa, tendrá aplicación en todos los Laboratorios Clínicos de los Establecimientos de Sanidad Militar del Ejército Nacional como de la Fuerza Aérea Colombiana.

² Ley 100. Sistema de Seguridad Social Integral. 23 Diciembre.1993. Art. 279.

³ DECRETO 1011. Op. cit., Art.1

En la actualidad existen varios modelos externos que dirimen el actuar del profesional de la Bacteriología en el campo de la calidad analítica, pero no obstante adaptarlos obedece a la voluntad e intención de cada profesional en cada Laboratorio existente generando procesos no estandarizados en el actuar en la calidad analítica de nuestros laboratorios Clínicos.

2.4 MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

A nivel nacional se tiene contemplado que en cada Laboratorio existen los Manuales de procedimientos elaborados por cada profesional, de acuerdo a las condiciones de tecnología utilizadas, pero no se tiene documentado la existencia de manuales de calidad propios^{4,5}.

2.3 MARCO LEGAL

NORMA ISO 15189: Laboratorios clínicos – Requisitos Particulares para la calidad y competencia.

Decreto 1011 de 2006 – Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de calidad – Exceptúa a Fuerzas Militares y Policía Nacional.

Ley 100 de 1993 – Sistema de Seguridad Social Integral. 23 Diciembre.1993. Define el Régimen de excepción en su Artículo 279

Resolución 1043 de 2006 Anexo técnico No. 1– Por el cual se definen las condiciones que deben cumplir los prestadores de salud para habilitar sus servicios – No aplica para Fuerzas Militares.

Resolución 1446 de 2006 – Por la cual se define el sistema de Información para la calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema obligatorio de garantía de calidad en salud.

Directiva interna Dirección General de Sanidad militar – Define y prohíbe a los Establecimientos de sanidad militar Habilitarse.

⁴ GONZALEZ, Eddy, Mayor. Dirección de Sanidad Ejército. Sección Laboratorio de referencia e investigación. Bogotá Junio de 2013

⁵ PEÑA, Patricia, SMSM. Dirección de Sanidad Fuerza Aérea. Supervisora Contrato Calidad Externa Laboratorios Clínicos FAC. Bogotá Junio de 2013.

Resolución 1445 de 2006: Por la cual se definen las funciones para las entidades de salud que deseen presentarse al proceso de Acreditación. – No aplica para Fuerzas Militares.⁶

2.4. MARCO TEORICO CONCEPTUAL

2.4.1 Definición. El Control de Calidad analítico es un conjunto de: procedimientos analíticos, personal, infraestructura, ambiente, materiales y reactivos, estadísticas y el mejoramiento continuo, con el fin de incrementar la probabilidad de resultados válidos para que el personal médico pueda emitir una decisión adecuada.⁷

Dada la trascendencia que los informes de laboratorio que tienen en la atención médica, ya que muchas veces es el laboratorio quien determina la decisión en el diagnóstico, tratamiento, control y evolución de una enfermedad, resulta evidente que todo laboratorio debe disponer de un sistema que asegure la calidad de sus resultados.

La organización internacional de estándares OIE (ISO) define la calidad como: “Todas las características de una entidad (Servicios, productos, organizaciones, procesos o personas) que sustentan su capacidad de satisfacer las necesidades expresas e implícitas de los consumidores.”⁸

Alcanzar la calidad en el Laboratorio clínico requiere de varias herramientas como:

- Procesos y procedimientos utilizados
- Competencia del Recurso humano
- Materiales y reactivos utilizados, controles de calidad
- Tecnología y equipos utilizados
- Medio ambiente del Laboratorio
- Dinero disponible para el funcionamiento
- Direccionamiento del Laboratorio⁹

⁶ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL.

⁷ Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. [En línea]. Disponible en <http://www.slideshare.net/eddynoy/>[Citado 6 de Mayo de 2013].

⁸Calidad en los resultados. [En línea]. Disponible en http://www.unidaddediagnosticoclinico.com/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=29 > [Citado 13 de Abril 2013]

⁹ Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. Op. cit.

Todos los laboratorios clínicos deben disponer de un sistema para el aseguramiento de la calidad. El Sistema para el control de la calidad interna de los laboratorios clínicos, refleja objetivamente las variaciones en los resultados de las determinaciones, permite conocer realmente como está funcionando el laboratorio y posibilita tomar decisiones oportunas.¹⁰

El Sistema de control de la calidad debe incluir pero no estar limitado al control de la calidad interno y la participación en comparaciones inter laboratorios organizados, tales como los programas de evaluación externa de la calidad.¹¹

2.4.2 Control de calidad interno. Actualmente se ha evidenciado la necesidad de implementar un control de calidad para la fase analítica en el Laboratorio clínico. Este se refiere a la utilización de herramientas estadísticas usado para monitorear y evaluar la fase analítica que produce los resultados.

Los resultados del control de calidad interno se utilizan para validar los resultados de los pacientes, ya que una vez validados los resultados se utilizan para diagnóstico, pronóstico, seguimiento de una enfermedad o para establecer y monitorear su tratamiento.¹²

El control de calidad corresponde al conjunto de métodos y actividades de carácter operativo que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.¹³

Existen tres etapas en la generación de los resultados por el laboratorio clínico, en cada una de ellas se realizan acciones muy bien definidas que deben estar sujetas al control de calidad, ya que los errores que en cada una de ellas se cometen son aditivos y conforman el error total con que los resultados de un laboratorio sean generados. Las tres etapas son¹⁴:

1. Etapa pre analítica

¹⁰ Guía de control de calidad interno y externo del laboratorio clínico, versión 1 Hospital la Victoria. Empresa Social del Estado. Bogotá Colombia 2007. p 3

¹¹ ONAC. Organismo de Acreditación en Colombia. Lista de verificación Laboratorios Médicos o Clínicos. 23 Diciembre. 2008.

¹² Control de Calidad. [En línea] Disponible en: http://perso.wanadoo.es/sergioram1/control_de_calidad.htm. [Citado 04 de mayo de 2013]

¹³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Guía para un manual de sistemas de calidad en un laboratorio de prueba. Organización Panamericana de la salud. Ginebra 1998. P 27

¹⁴ Calidad en los resultados. Op. cit., p.1.

- 2. Etapa analítica
- 3. Etapa post analítica

1. Etapa pre analítica: en la cual se hace referencia a:

- Correcto mantenimiento de los aparatos.
- Métodos analíticos adecuados (revisión y puesta al día).
- Protocolos de Trabajo
- Buena gestión: Planificación y establecimiento de normas de decisión.¹⁵

2. Etapa Analítica: Corresponde a la parte del proceso teórico en donde se hace la determinación o medición de las magnitudes biológicas.

Uso de sueros de referencia o Pool de sueros o plasmas elaborados por el laboratorio.

Valores de análisis dentro de la normalidad, pero de concentración desconocida.

Útiles para valorar la precisión de los resultados

Uso de control de calidad interno comerciales

Uso de calibradores comerciales

Uso de control de calidad externo

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos

Realización de gráficas de control de calidad¹⁶

3. Etapa Post Analítica: Es la parte del proceso en donde:

Evaluación de los resultados y del proceso

Validación de resultados o transcripción de resultados con respecto a valores de referencia poblacionales

Corrección y archivo de los resultados.¹⁷

2.4.3 Características del control de calidad. Este es un material similar a los sueros de los pacientes fabricados a partir de suero humano, bovino, líquidos corporales u orina, el cual se puede adquirir en forma líquida o como material liofilizado. Puede estar compuesto por uno o varios análisis de concentración

¹⁵ Guía de control de calidad interno y externo del laboratorio clínico. Op. cit., p 4.

¹⁶ Técnico Laboratorista Clínico. Etapa preanalítica, analítica, post analítica [En línea] Disponible en <http://zunigamartinez.blogspot.com/2011/05/etapapreanalitica-analitica.html>. [Citado 6 Junio de 2013]

¹⁷ Ibid

conocida y deben ser utilizados en el laboratorio de la misma manera que las muestras de los pacientes¹⁸.

2.4.4 Clases de control de calidad. El control de calidad puede ser:

- **Control normal:** el cual contiene niveles contenidos entre los valores de referencia del analito que se va a determinar.
- **Control anormal:** Contiene el analito a una concentración mayor o menor del rango considerado como de referencia para ese analito¹⁹.

2.4.5 Utilidad del control de calidad. Los resultados obtenidos diariamente para un control de calidad deben compararse con los límites estadísticos específicos para ese control. Si el resultado obtenido para ese día de ese control cae dentro de ese rango definido, indica que el proceso analítico esta "dentro del control". Si por el contrario el resultado obtenido en ese día para el control se sale del rango definido, esto indica que el proceso analítico está "fuera de control", lo que significa que ha ocurrido algún error.²⁰

1. TIPOS DE ERRORES DE LABORATORIO:

- Error pre analítico
- Error analítico
- Error post analítico²¹

✓ **ERRORES PRE ANALÍTICOS:** Son los que ocurren con ocasión de la toma de la muestra al paciente y son:

Muestra tomada a paciente equivocado
Muestra marcada equivocadamente
Orden del examen incorrecta
Mala preservación de la muestra
Mala toma de la muestra al paciente

¹⁸ CONTROL DE CALIDAD [En línea] Disponible en: http://perso.wanadoo.es/sergioram1/control_de_calidad.htm. [Citado 6 de Mayo de 2013]

¹⁹ Guía de control de calidad interno y externo del laboratorio clínico. Op. cit., p 4.

²⁰ CONTROL DE CALIDAD. Op.cit.

²¹ BOQUET JIMENEZ, E., CASTILLO DE SANCHEZ, M.L., et al., Mejoría Continua de la Calidad, Guía para los Laboratorios Clínicos de la América Latina, México, Panamericana, 1995.

2. Preparación incorrecta del paciente o incompleta

- ✓ **ERRORES ANALÍTICOS:** Son los que ocurren durante el procesamiento de la muestra y corresponden a. funcionamiento de los equipos:

- Poco mantenimiento de los equipos
- Inadecuado control del medio ambiente
- Inadecuado suministro de energía
- Inadecuado suministro de agua
- Falta de entrenamiento de la Bacterióloga
- Uso de reactivos y calibradores no óptimos

- ✓ **ERRORES POST ANALÍTICOS:**
 - Reporte de resultados erróneos (error de transcripción)
 - Interpretación incorrecta de los resultados
 - Valores de referencia incorrectos²²

2. ERROR ALEATORIO:

Es el que se debe a causas accidentales difíciles de determinar y que pueden influir en el resultado en cualquier sentido (positiva o negativamente)

3. ERROR SISTÉMICO:

Es el debido a una misma causa que se repite siempre de igual manera, usualmente fácil de identificar y que influencia el resultado siempre en el mismo sentido.²³

²² Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. [En línea]. Disponible en <http://www.slideshare.net/eddynoy/>[Citado 6 de Mayo de 2013].

²³ Diccionario de términos en Control de calidad para Laboratorio clínico. [En línea] Disponible en <http://www.atheneasoluciones.com/web/?p=1064>. [citado 6 mayo, 2013].

2.4.6 Procedimiento en el laboratorio clínico para hacer el monitoreo del control de calidad interno. El Control de calidad interno se usa para monitorear la imprecisión que genera el error aleatorio en los procesos de medición, permitiendo garantizar la confiabilidad de los resultados en términos de PRECISIÓN, REPRODUCIBILIDAD y ESTANDARIZACIÓN de las condiciones de medición.

Existen varios tipos de control a saber cómo son:

El control de primera opinión: El cual se obtiene por ser fabricado de la misma casa comercial que los reactivos usados para realizar las pruebas.

El control de tercera opinión: Es aquel que procede de otra casa comercial, o fabrica distinta a la de los reactivos empleados para realizar las pruebas. El uso de este control es el recomendado internacionalmente.²⁴

FASES DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO: A continuación se pretende hacer una ilustración detallada de todos los pasos a seguir para preparar una muestra para control de calidad: reconstitución, alicuotado y almacenamiento del control de calidad²⁵

- ✦ Alistar todos los materiales necesarios para este procedimiento como son: plásticos ependorf con tapa, gradilla plástica, marcador, control normal y patológico. De acuerdo a la casa comercial de los controles a utilizar abrir el frasco de control del material liofilizado, procurando que se pierda con el aire partículas de este material.²⁶
- ✦ Pipetear con pipeta volumétrica calibrada la cantidad requerida de agua destilada según casa comercial y llevarla al frasco que contiene el control. Tape el frasco con sus 2 tapas protectoras caucho y rosca y déjelo en reposo durante media hora a temperatura ambiente y protegido de la luz²⁷.
- ✦ Luego de este tiempo, mezcle el frasco por inversión durante 10 veces, procurando que no se hagan movimientos fuertes que favorezcan la formación de burbujas, hasta disolver completamente el material liofilizado.

²⁴ GELLA, F. Javier., Control de calidad en el Laboratorio Clínico, 2da. ed., Biosystems, Reagents & Instruments, Julio 2005.

²⁵ GARZON, Alba Cecilia. Op.cit.p.65

²⁶ GELLA, F. Javier., Op.cit.

²⁷ ESPEJO M, Erick. Instructivo preparación y almacenamiento Control de Calidad Interno. España. Junio.2011.p.4

aliquotar la totalidad de este material que ahora es líquido en los tubos de plástico con tapa, colocando en cada uno la cantidad de 400 μ l de cada control.²⁸

↓ Colocar la fecha de reconstitución en la parte exterior, con el fin de usarlas de manera ordenada y monitorear la estabilidad del mismo a través del tiempo. Llevar a congelación (-20°C) por pasos, primero a temperatura de refrigeración (mínimo 20 minutos) y luego si pasar a la gradilla plástica y pasar al congelador²⁹

↓ Cada día al inicio de la rutina, se debe descongelar cuidadosamente cada uno de los controles a utilizar conservando la cadena de temperatura: se saca del congelador, se pasan a refrigerador durante 20 minutos y luego sí se sacan a temperatura ambiente y se dejan como mínimo 30 minutos antes de ser usados. Se recomienda no congelar en soportes de icopor ya que este material aísla la temperatura verdadera del congelador al vial del control.³⁰

NUMERO DE CONTROLES A PROCESAR: El número de controles depende de las especificaciones de desempeño de la prueba, de su precisión y de su exactitud. Se recomienda procesar como mínimo 2 niveles de control de calidad, a saber uno normal y otro patológico por cada una de las pruebas que se realice en el laboratorio.³¹

FRECUENCIA DEL MONTAJE DE LOS CONTROLES : De acuerdo con la normatividad establecida en calidad analítica se deben procesar los controles cada vez que se inicie una rutina de trabajo, si es un laboratorio de 24 horas, se deben correr controles cada 12 horas o cada cambio de turno de operador del equipo.³²

2.4.7 Curvas de control de calidad. Se debe elaborar una curva de control de calidad por cada analíto que se mida en el laboratorio, al cual se le esté aplicando el control de calidad, por lo general esto se refiere a todas las pruebas de química clínica, hematología, hormonas y pruebas especiales.

Las curvas de control de calidad son la herramienta estadística para documentar que los materiales de control de calidad son analizados y que los resultados de control de calidad han sido inspeccionados para asegurar la calidad de la corrida

²⁸ GARZON, Alba Cecilia. Op. cit.p.65

²⁹ Manual de Control de Calidad.Procedimiento Operativo Control de la Calidad [En línea][HTTP://svictoria.gov.co/.../index.php?.../laboratorio](http://svictoria.gov.co/.../index.php?.../laboratorio)[citado 6 Mayo de 2013]

³⁰ GARZON, Alba Cecilia. Op. cit.p.65

³¹ Manual de Control de Calidad.Procedimiento Operativo Control de la Calidad.Op.cit.p.3.

³² Ibid

analítica, se encuentran señalados el valor medio y una, dos y tres desviaciones estándar obtenidas en el laboratorio..³³

El inserto de cada control trae consigo los valores de límite superior y límite inferior permitidos o dado el caso de que el inserto no los traiga se debe trabajar con la fórmula estadística del coeficiente de variación.³⁴

2.4.8 Aplicación de las herramientas estadísticas. Luego de recolectar los primeros 25 datos de cada control se debe proceder a realizar un ordenamiento de los datos de forma ascendente y filtrar a través de la Fórmula de Dixon lo cual significa sacar los valores aberrantes de los extremos mayor y menor.

4. FILTRO DE DIXON:³⁵

Ordenar Los datos de mayor a menor

El valor mayor se debe nombrar como X_n

El segundo mayor valor se designará el valor X_{n-1}

El menor valor de los 25 datos se designará como X_1

El segundo menor valor se designará X_2

Se procede a aplicar la siguiente fórmula:

EL MAYOR VALOR ABERRANTE SI: $X_n - X_{n-1} > (X_n - X_1)/3$; EL MENOR VALOR ES ABERRANTE SI: $x_2 - x_1 > (X_n - x_1)/3$

El proceso de filtrar termina cuando no hay valores aberrantes en ninguno de los dos lados extremos (arriba el mayor, abajo el menor)

Se debe mantener el tamaño de la muestra en lo referente a la cantidad de datos

1. OBTENER LA MEDIA³⁶:

La media estadística para cada control, se debe obtener como el promedio de los 25 datos obtenidos, se obtiene sumando todos los valores y se divide entre el número total de datos sumados, la fórmula es:

³³ GRAFICOS DE CONTROL DE CALIDAD. [En línea] Disponible en http://www.iesmgueldecervantes.com/privada/pertusa/ogat/graficos_control_calidad.doc[citado 3 mayo de 2013]

³⁴ MURRIETA, Sandra. ESCAMILLA Guillermo en Revista médica del IMSS. Control de calidad estadístico aplicado al laboratorio de serología de los bancos de sangre. 2005. P. 3.

³⁵ HOSPITAL SIMON BOLIVAR. Manual de procedimientos para el control de calidad en el laboratorio clínico. P.7

³⁶ COOPER, W. Gregory, CLS,MHA. Sistemas de Control de Calidad Basico e Intermedio para el Laboratorio Clínico.Bio Rad Laboratories.Segunda Edición. Junio 1997.p.9.

$$\text{Media} = \sum X_i / n$$

Donde X_i son todos los datos obtenidos
N: número de datos obtenidos

2. VALIDAR Y FIJAR LA MEDIA³⁷:

Para poder fijar la media propia de cada laboratorio y de cada prueba se debe estar seguro de que la la MEDIA obtenida es equiparable a la MEDIA del inserto, respetando los principios de trazabilidad en metrología.

$$\text{SDI} = \frac{\text{Media del laboratorio} - \text{Media del inserto de la prueba}}{\text{Desviación Estándar del inserto}}$$

El resultado debe ser $\leq a \pm 1.5$

Este resultado puede dar positivo o negativo según corresponda, positivo si la media del laboratorio es más alta que la media del inserto y negativa cuando la media es más baja que la media del inserto.

3. DESVIACIÓN ESTÁNDAR³⁸:

La desviación estándar es la raíz cuadrada de la varianza

$$DS = \sqrt{\sum (X_i - \bar{X})^2 / n - 1}$$

La Desviación estándar nos dará el valor que se va a colocar en la gráfica a lado y lado de la media, hacia arriba positivo, hacia abajo negativos y se debe graficar 1, 2 y e Desviaciones estándar como nivel máximo permitido

4. COEFICIENTE DE VARIACIÓN³⁹:

³⁷ GARZON, Alba Cecilia. Op.cit p.69

³⁸ Revista internacional de Diagnóstico Molecular y Laboratorio Clínico. [En línea]. Disponible en Internet: <URL: <http://www.aacc.org/ccj/default.stm>> [citado 6 mayo, 2013].

El coeficiente de variación es la medida de imprecisión y se refiere a la medida estadística que en porcentaje permitirá al laboratorio cuantificar el Error Aleatorio

$$CV = (\text{Desviación estándar}/X) * 100$$

El paso siguiente al obtener el valor del Coeficiente de variación es **VALIDARLO** y para esto se debe dirigir a compararlo con la Tabla de variabilidad biológica, en donde se permitirá ajustar al mínimo de la variabilidad biológica o al que da la casa comercial.

5. HACER GRAFICO DE LEVEY JENINGS:

Con los datos anteriormente obtenidos se construye el grafico de Levey jenings a partir de la Media y 3 Desviaciones estándar \pm hacia arriba y hacia debajo de la misma.⁴⁰

En la actualidad las casas comerciales que proveen los controles de calidad tienen la posibilidad de implementar de manera sistematizada el software o programa para el control de calidad interno para laboratorios clínicos.

6. CONTROL ESTADÍSTICO REGLAS DE WESTGARD:

A medida que se van obteniendo los datos del control de calidad interno del laboratorio, de acuerdo con el resultado que éste vaya arrojando, se van colocando los puntos en la Gráfica de L.J. De acuerdo al comportamiento de los puntos en esta gráfica se utilizan la reglas de Westgard para validar o no los datos obtenidos y así mismo determinar si se está presentado algún tipo de error o alarma en el procedimiento del análisis de las muestras.⁴¹

Anexo: Interpretación Reglas de Westgard⁴²

2.5 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

³⁹ MONTGOMERY DOUGLAS C., Control Estadístico de la Calidad, Editorial Iberoamérica, S.A. de C.V., México, D.F., 1991.

⁴⁰ GRAFICOS DE CONTROL DE CALIDAD.Op.cit.

⁴¹ DAWSON Beth, Bioestadística Médica, México, 3era. ed., El Manual Moderno, 2002.

⁴² Manual de Control de Calidad.Procedimiento Operativo Control de la Calidad .Op.cit

3. METODO

Constituye un elemento imprescindible en el control de calidad del laboratorio, el cual se lleva a cabo a partir de un programa de evaluación externa de calidad organizado por una agencia externa al laboratorio y en el cual se pretende que participen el mayor número de laboratorios de la red nacional e internacional.⁴³

El Control de Calidad Externo permite al Laboratorio clínico monitorear la EXACTITUD de los resultados y la presencia de ERRORES SISTEMÁTICOS en el proceso de medición a través del tiempo.⁴⁴

ESPECIFICIDAD: Es la capacidad de un método analítico para determinar solamente los componentes o propiedades que se desean determinar.⁴⁵

EXACTITUD: Es el grado de concordancia entre una medida aproximación de un resultado obtenido entre una medida y el valor convencionalmente verdadero.⁴⁶

BIAS⁴⁷: Es la cuantificación del error sistemático del laboratorio. Nos permite estimar en términos de exactitud el comportamiento del programa de evaluación externa.

Definición operacional:

Su resultado – Media de comparación

Media de comparación

PRECISIÓN: Es el grado de concordancia de valores obtenidos al analizar repetidamente una muestra estable. Es un término cualitativo. Se cuantifica la imprecisión calculando la Desviación Estándar.⁴⁸

⁴³Guía de control de calidad interno y externo de laboratorio clínico. Op. cit. p.5.

⁴⁴ESE, OSPINA, Carmen Emilia. Op.cit.p.16.

⁴⁵ Sensibilidad, especificidad y valores pronósticos de una prueba diagnóstica.[En línea] Disponible <http://www.slideshare.net/albergnrkiss/sensibilidad-especificidad-y-valores-pronosticos-d-una-prueba-diagnostica>. [citado 12 Mayo de 2013]

⁴⁶ GUIA DE LABORATORIO PARA PRACTICA DE PRECISION Y EXACTITUD. Institución Universitaria Colegio Mayor de Antioquia. Febrero de 2012

⁴⁷ ESE, OSPINA, Carmen Emilia. Manual de Calidad Interno y Externo, Julio. 2010

⁴⁸ Calidad analítica [en línea]. Disponible en Internet: <URL: <http://www.monografias.com/trabajos78/calidad-de-laboratorios-terapia-intensiva.shtml>. [citado 17 mayo 2013]

3. METODO

3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN:

El presente estudio corresponde a una Investigación cualitativa propositiva, ya que a través de las observaciones estamos haciendo un acercamiento a la realidad del entorno del control de calidad analítico en los laboratorios clínicos de las Fuerza Aérea y Ejército

3.2 DISEÑO METODOLÓGICO

Para realizar el análisis del presente estudio se tomó como base la información correspondiente a todos los laboratorios existentes y que actualmente se encuentran en funcionamiento a nivel nacional tanto en Fuerza aérea como en Ejército.^{49, 50}

3.3 POBLACIÓN U OBJETO DE ESTUDIO

Teniendo como base la información de los laboratorios clínicos que actualmente funcionan para los usuarios de FUERZA AÉREA como para los de EJÉRCITO, se pretende dar a conocer en porcentaje los Laboratorios de las Fuerzas que no cuentan con el deber ser del Control de Calidad.⁵¹

Se tomó como base la información de todos los laboratorios consistente en los que cuentan con Control de calidad interno y los que además cuentan con Control de calidad externo para laboratorio clínico, así:

⁴⁹ GONZALEZ, Op. cit., Dirección de Sanidad Ejército. Bogotá Junio de 2013.

⁵⁰ PEÑA, Op. cit., Dirección de Sanidad Fuerza Aérea. Bogotá Junio de 2013.

⁵¹ Ibid

TABLA 1. EXISTENCIA CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO EN LA FAC Y EJC

LABORATORIO	NIVEL DE COMPLEJIDAD	UBICACIÓN	CUENTA CON CONTROL DE CALIDAD		FUERZA
			INTERNO	EXTERNO	
BATALLON A.S.P.C. No 1 "CACIQUE TUNDAMA"	I	TUNJA	X		EJC
BISUC -BATALLON DE INFANTERIA NO. 2 "MARISCAL ANTONIO JOSE DE SUCRE"	I	CHIQUINQUIRA	X		EJC
GMSIL -GRUPO DE CABALLERIA MECANIZADA NO. 1 "GR. MIGUEL SILVA PLAZAS"	I	DUITAMA	X		EJC
BATALLON DE ARTILLERIA NO. 1 TARQUI	I	SOGAMOSO	X		EJC
BATALLON DE ASPC NO.2 "CACIQUE ALONSO XEQUE"	I	BARRANQUILLA	X	X	EJC
BICOR - BATALLON DE INFANTERIA NO.5 "JOSE MARIA CORDOBA"	I	SANTA MARTA	X		EJC
BIVER- BATALLON DE INGENIEROS NO.2 " VERGARA Y VELASCO"	I	MALAMBO	X		EJC
BAPAL -BATALLON DE ARTILLERIA NO. 3 "BATALLA DE PALACE"	I	BUGA	X		EJC
HOMRO - BATALLON DE ASPC NO. 3 "POLICARPA SALAVARRIETA"	I	CALI	X	X	EJC

BICOD - BATALLON DE INGENIEROS NO.3 "CORONEL AGUSTIN CODAZZI" -	I	PALMIRA	X		EJC
BIVEN- BATALLON DE INFANTERIA N° 23 "VENCERDORES"	I	CARTAGO	X		EJC
BAGAL -BATALLON DE ARTILLERIA NO. 5 "ANTONIO GALAN"	I	SOCORRO	X		EJC
BAGRA - BATALLON DE ARTILLERIA No 2 "NUEVA GRANADA "	I	BARRANCABERMEJA	X		EJC
HOSPITAL MILITAR REGIONAL DE BUCARAMANGA	II	BUCARAMANGA	X	X	EJC
BILUD -BATALLON DE INFANTERIA NO. 40 LUCIANO D`L HUYAR	I	SAN VICENTE DE CHUCURY	X		EJC
BIREY-BATALLON DE INFANTERIA N° 41 "GENERAL RAFEL REYES"	I	CIMITARRA	X		EJC
BAS 10 - BATALLON A.S.P.C. "CACIQUE DUPAR"	I	VALLEDUPAR	X		EJC
GMRON-GRUPO DE CABALLERIA MECANIZADA NO.2 "JUAN JOSE RONDON"	I	BUENAVISTA	X		EJC
BICAR- BATALLON DE INFANTERIA NO.6 CARTAGENA	I	RIOHACHA	X		EJC
BASER 4- HOSPITAL MILITAR REGIONAL DE MEDELLIN HOMME	II	MEDELLIN	X	X	EJC
GMRON-GRUPO DE CABALLERIA MECANIZADA NO. 4 "JUAN DEL CORRA"L	I	RIONEGRO	X		EJC

BIAMA - BATALLON DE INFANTERIA NO. 12 "BG ALFONSO MANOSALVA FLOREZ"	I	QUIBDO	X		EJC
BIPAT -BATALLON DE INFANTERIA NO. 16 "PATRIOTAS"	I	HONDA	X		EJC
BICAI- BATALLON DE INFANTERIA NO.17" JOSE DOMINGO CAICEDO"	I	CHAPARRAL	X		EJC
BASER 6 - BATALLON DE ASPC NO. 6 " FRANCISCO ANTONIO ZEA"	II	IBAGUE	X	X	EJC
HOMIO - HOSPITAL MILITAR REGIONAL DE ORIENTE	II	VILLAVICENCIO	X	X	EJC
BIVAR- BATALLON DE INFANTERIA N 21 "BATALLA PANTANO DE VARGAS"	I	GRANADA	X		EJC
BASER 8 - BATALLON DE ASPC NO. 8 "CACIQUE CALARCA"	I	ARMENIA	X		EJC
BIAYA -BATALLON DE INFANTERIA NO. 22 " BATALLA DE AYACUCHO"	I	MANIZALEZ	X		EJC
BASAM --BATALLON DE ARTILLERIA NO. 8 " SAN MATEO"	I	PEREIRA	X		EJC
BIPIG- BATALLON DE INFANTERIA NO. 26 CACIQUE PIGOANZA	I	GARZON	X		EJC
BASER 9 -BATALLON DE ASPC NO. 9 "CACICA GAITANA"	I	NEIVA	X	X	EJC

BIMAG- BATALLON DE INFANTERIA NO. 27 "MAGDALENA"	I	PITALITO	X	EJC
BIRIF - BATALLON DE INFANTERIA NO. 31" RIFLES"	I	CAUCASIA	X	EJC
BASER 11 -BATALLON DE ASPC NO. 11-	I	MONTERIA	X	EJC
BICAZ - BATALLON DE INFANTERIA DE SELVA NO. 36 "CAZADORES"	I	SAN VIECENTE DEL CAGUAN	X	EJC
BATALLÓN ESPECIAL ENERGÉTICO Y VIAL No 8 "MY. MARIO SERPA CUESTO"	I	LARANDIA	X	EJC
BASER 12 -BATALLON DE ASPC NO. 12	I	FLORENCIA	X	EJC
BASCO - BATALLON DE APOYO Y SERVICIOS PARA LAS COMUNICACIONES "GENERAL MANUEL VALDIVIESO"-	I	FACATATIVA	X	EJC
BATALLON DE SERVICIOS No. 14 CACIQUE PIPATON	I	PUERTO BERRIO	X	EJC
BIBOM 42 - BATALLON DE INFANTERIA NO. 42 BOMBONA-GUASIMAL	I	PUERTO BERRIO	X	EJC
BIBAR -BATALLON DE INFANTERIA NO. 3 BATALLA DE BARBULA-	I	PUERTO BOYACA	X	EJC
BATALLÓN ESPECIAL ENERGÉTICO Y VIAL No 8 "MY. MARIO SERPA CUESTO"	I	SEGOVIA	X	EJC
BICAB -BATALLON DE INGENIEROS NO. 14 "BATALLA DE CALIBIO"	I	CANTIMPLORA	X	EJC

BASER 16 -BATALLON DE ASPC NO. 16 " TENIENTE WILLIAM RAMIREZ SILVA"	I	YOPAL	X		EJC
BIRNO 44- BATALLON DE INFANTERIA "RAMON NONATO PEREZ"	I	TAURAMENA	X		EJC
BASER 17 -BATALLON DE ASPC NO. 17	I	CAREPA	X		EJC
BIVEL - BATALLON DE INFANTERIA NO. 47 "FRANCISCO DE PAULA VELEZ"	I	SAN PEDRO DE URABA	X		EJC
BASER 18 -BATALLON DE ASPC NO. 18 "ST RAFAEL ARAGONA"	I	TAME	X		EJC
BIRAN- BATALLON DE INGENIEROS No.18 "GR.RAFAEL NAVAS PARDO"	I	TAME	X		EJC
GMRPI NO. 18 -GRUPO DE CABALLERIA MECANIZADA NO. 18" GABRIEL REBEIZ PIZARRO"	I	SARAVENA	X		EJC
BIBOY, BATALLON DE INFANTERIA No 9 "BATALLA DE BOYACA"	I	PASTO	X		EJC
GMCAB -GRUPO DE CABALLERIA MECANIZADA NO. 3 "JOSE MARIA CABAL"	I	IPIALES	X		EJC
BISOL - BATALLON DE INFANTERIA DE SELVA NO. 49 "JUAN BAUTISTA SOLARTE"	I	VILLAGARZON	X		EJC
BATALLÓN DE INFANTERIA No 49 "JUAN BAUTISTA SOLARTE"	I	LA TAGUA	X		EJC

BIROJ 43 - BATALLON DE INFANTERIA NO.43 "GRAL EFRAIN ROJAS ACEVEDO"	I	CUMARIBO	X		EJC
BASER 28 -BATALLON DE ASPC NO. 28	I	PUERTO CARREÑO	X		EJC
BASER 29-BATALLON DE A.S.P.C 29	I	POPAYAN	X	X	EJC
BAS 30 -BATALLON A.S.P.C. NO. 30 "GUASIMALES	I	CUCUTA	X		EJC
BIROV -BATALLON DE INFANTERIA NO. 13 "GRAL CUSTODIO GARCIA ROVIRA"	I	PAMPLONA	X		EJC
BISAN -BATALLON DE INFANTERIA NO. 15 "FRANCISCO DE PAULA SANTANDER"	I	OCAÑA	X		EJC
BISUM - BATALLON DE INFANTERIA NO. 39 "SUMAPAZ"	I	FUSAGASUGA	X		EJC
BIGUP- BATALLON DE INFANTERIA No. 37 " GUARDIA PRESIDENCIAL	I	BOGOTA	X		EJC
BASER 26 "SS. NESTOR OSPINA MELO "	I	LETICIA	X		EJC
BASAN - CENTRO DE REHABILITACION	II	BOGOTA	X	X	EJC
BIPAR -BATALLON DE INFANTERIA NO. 19 JOAQUIN PARIS (BRIGADA DE SELVA No. 22 TC BENEDICTO TRIANA)	I	SAN JOSE DEL GUAVIARE	X		EJC
DMGEM -DISPENSARIO MEDICO GILBERTO ECHEVERRY MEJIA	II	BOGOTA	X	X	EJC

DISUR -BATALLON DE ARTILLERIA "FRANCISCO LANDAZABAL"	I	BOGOTA	X		EJC
ESCUELA MILITAR DE CADETES	I	BOGOTA	X	X	EJC
BASPC 13 "CACIQUE TISIQUESUZA" –DISNOR	II	BOGOTA	X	X	EJC
HOSPITAL MILITAR REGIONAL DE TOLEMAIDA	II	TOLEMAIDA	X	X	EJC
DISPENSARIO SUR OCCIDENTE	II	BOGOTA	X	X	EJC
CACOM 1	I	PALANQUERO	X	X	FAC
CACOM 2	I	APIAI	X	X	FAC
CACOM 3	I	BARRANQUILLA	X	X	FAC
CACOM 4	I	MELGAR	X	X	FAC
CACOM 5	I	RIO NEGRO	X	X	FAC
CACOM 6	I	TRES ESQUINAS	X	X	FAC
EMAVI	I	CALI	X	X	FAC
CAMAN	I	MOSQUERA	X	X	FAC
DMEFA	II	BOGOTA	X	X	FAC
CEMAE	II	BOGOTA	X	X	FAC

Fuente: Las autoras

3.4 INSTRUMENTOS PARA LA COLECTA DE DATOS:

El instrumento para la recolección de datos utilizado en el presente estudio fue tomado de la base de datos existentes tanto en Dirección de Sanidad Ejército⁵² como en la Dirección de Sanidad Fuerza Aérea⁵³, de donde se tomó la base de datos de los Laboratorios clínicos que se encuentran en la actualidad funcionando, es decir, que cuentan tanto con el recurso humano, las instalaciones físicas, los equipos y los reactivos para el procesamiento de muestras a nivel Nacional.

A partir de los datos obtenidos en las diferentes DISANES se elaboró la base de datos de todos los laboratorios con sus nombres, localización y nivel de complejidad por Fuerza para evidenciar cuáles y cuántos de los laboratorios

⁵²GONZALEZ. Op. cit. Dirección de Sanidad Ejército. Bogotá Junio de 2013.

⁵³PEÑA. Op. cit. Dirección de Sanidad Fuerza Aérea. Bogotá Junio de 2013.

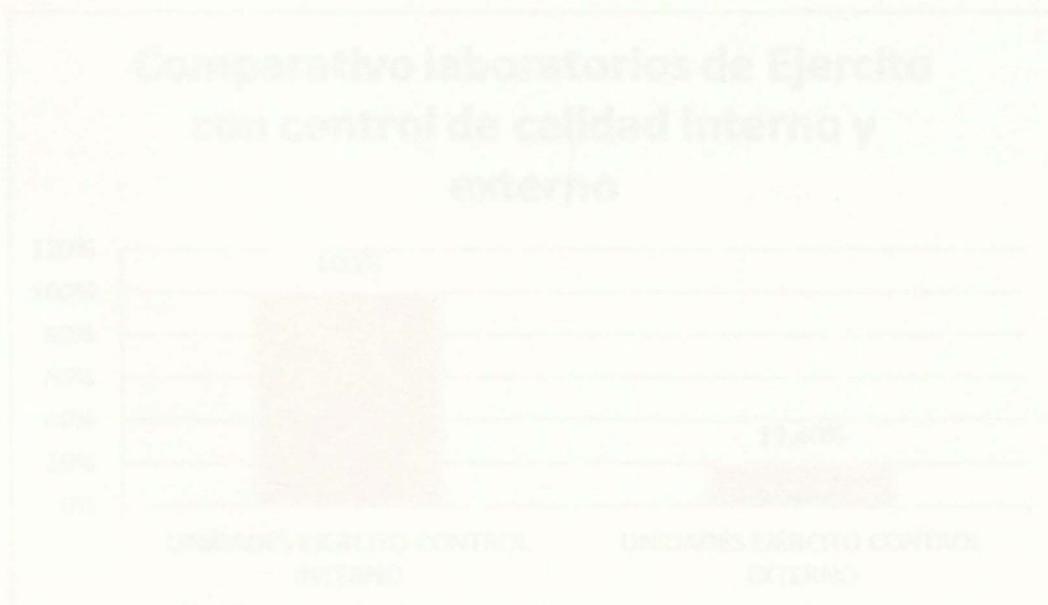
cuentan con los dos controles de calidad normatizados y reglamentados como se pudo aclarar en la presente revisión bibliográfica del presente estudio.

Se tuvo en cuenta la información brindada por las respectivas Direcciones de Sanidad de cada Fuerza en razón a que para que los laboratorios puedan contar con el deber ser del CONTROL DE CALIDAD INTERNO y EXTERNO se requiere contar con el recurso económico para adquirirlo y es la respectiva DISAN el ente encargado de asignar estos recursos para cada Unidad, fuente de donde se tomaron los datos para el análisis.⁵⁴

3.5 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN:

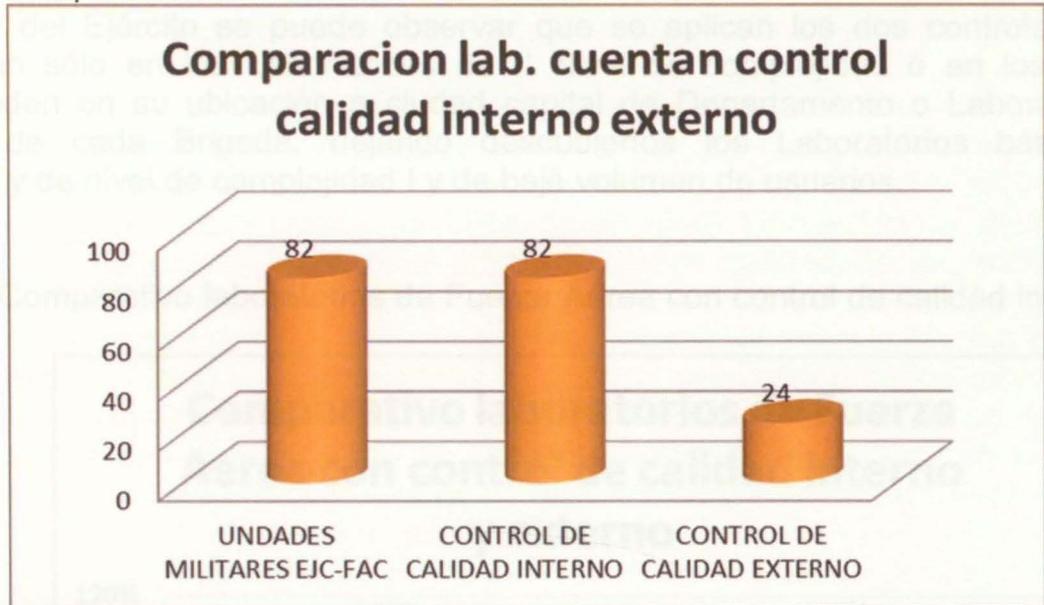
Los criterios que fueron tenidos en cuenta para el análisis de la información fueron la evidencia de que durante la presente vigencia contractual 2013, fueran incluidos los Laboratorios en la compra de los CONTROLES DE CALIDAD INTERNO y EXTERNO.

Para determinar la utilización de los respectivos Controles de calidad se tomó como base la información requerida por las DISANES en cuanto al desempeño analítico de cada uno de los Laboratorios en términos de la adecuada utilización de la herramienta tecnológica que nos brindan los controles de calidad, es decir, que con unos controles diarios manejados en un buen nivel se puede determinar la calidad de los resultados emitidos por los laboratorios diariamente, así:



⁵⁴ Ibid.

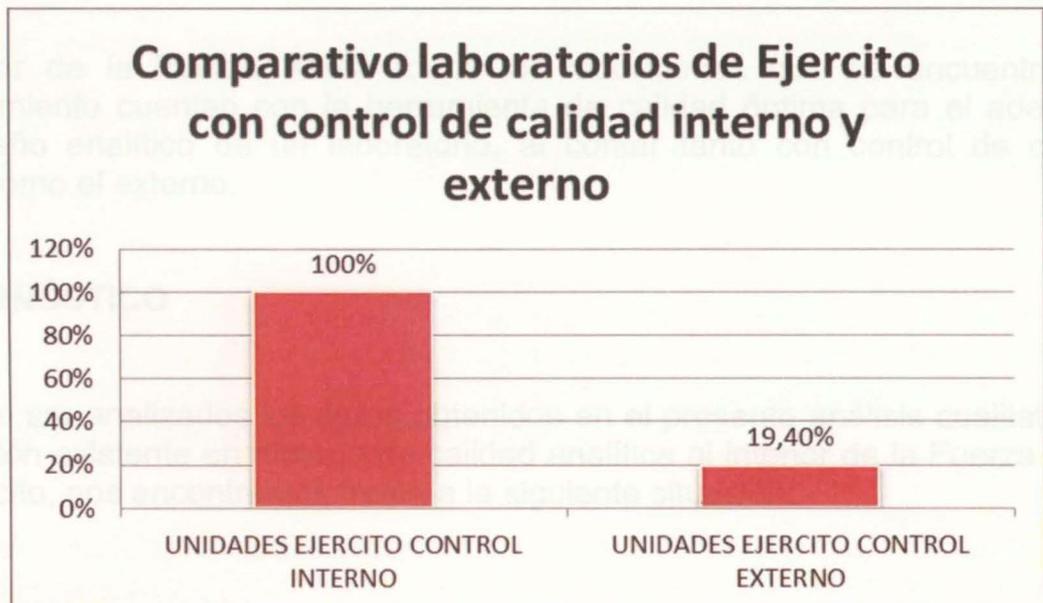
Figura 1. Comparación laboratorios. Cuentan control calidad interno externo



Fuente: Las Autoras

Se puede observar que del total de Unidades militares que cuentan con laboratorio clínico tanto de Fuerza Aérea como del Ejército, solo 29,2% cuentan con el deber ser, de la calidad analítica al utilizar las dos herramientas de calidad, la interna y la externa.

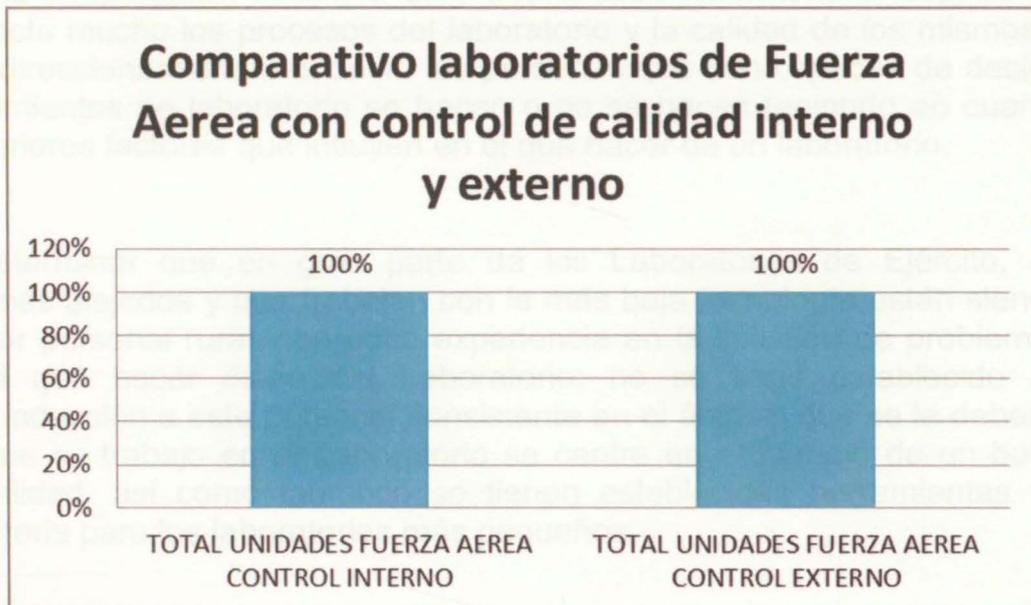
Figura 2. Comparativo laboratorio de Ejército con control de calidad interno y externo



Fuente: Las Autoras

Al interior del Ejército se puede observar que se aplican los dos controles de calidad tan sólo en los Laboratorios de II Nivel de complejidad o en los que corresponden en su ubicación a ciudad capital de Departamento o Laboratorio principal de cada Brigada, dejando descubiertos los Laboratorios básicos, manuales y de nivel de complejidad I y de bajo volumen de usuarios.

Figura 3. Comparativo laboratorios de Fuerza Aérea con control de calidad interno y externo



Fuente: Las Autoras

Al interior de la Fuerza Aérea todos los laboratorios que se encuentran en funcionamiento cuentan con la herramienta de calidad óptima para el adecuado desempeño analítico de un laboratorio, al contar tanto con control de calidad interno como el externo.

3.6 DIAGNÓSTICO

Luego de ser analizados los datos obtenidos en el presente análisis cualitativo de la situación existente en materia de calidad analítica al interior de la Fuerza Aérea y el Ejército, nos encontramos frente a la siguiente situación:

3.7 EJERCITO: se debe incluir a todos los laboratorios para que cuenten con una política de evaluación de sus resultados.

La cultura del control de calidad de los laboratorios está afectada por la maquinaria, es decir por los equipos se utilicen en cada laboratorio y su mantenimiento preventivo, la mano de obra es decir las habilidades y destrezas del recurso humano, la metodología utilizada en cada laboratorio es decir los procedimientos utilizados, la materia prima, o sea la calidad de los reactivos utilizados, el medio ambiente en que se encuentra el laboratorio, es decir el clima, la humedad, la temperatura; el dinero asignado a cada laboratorio el cual es un factor que afecta mucho los procesos del laboratorio y la calidad de los mismos y por último el direccionamiento, es decir, las personas que son capaces de decidir si los procedimientos de laboratorio se hacen o no se hacen teniendo en cuenta todos los anteriores factores que influyen en el qué hacer de un laboratorio.

Se puede determinar que en gran parte de los Laboratorios de Ejército, en especial los más alejados y que trabajan con la más baja tecnología están siendo manejados por personal rural, con poca experiencia en la solución de problemas inherentes al qué hacer diario del Laboratorio; no se tiene establecido un programa de inducción a este personal consistente en el énfasis que se le debería hacer para que su trabajo en el Laboratorio se centre en el manejo de un buen control de calidad, así como tampoco se tienen establecidas herramientas de control o auditoria para los laboratorios más pequeños.

A través del tiempo se ha visto que la gestión de calidad de cada laboratorio depende sólo del profesional que se encuentre de turno en cada establecimiento, de su conocimiento, de su juicio y de sus habilidades para utilizar las herramientas estadísticas en la detección de errores propios del laboratorio. No existe una cultura de la calidad analítica en términos de competitividad y competencia, que le hagan creer a cada Bacteriólogo que su Laboratorio debe estar en las mejores condiciones de calidad de sus resultados.

No se tienen establecidos procedimientos de control y vigilancia desde el nivel central, llámese Dirección de Sanidad de cada Fuerza, ya que debería existir la figura encargada de la verificación y cumplimiento de los sistemas de calidad utilizados por los laboratorios descentralizados.

No se tiene establecido que para todos los laboratorios independientemente de su nivel de complejidad y del volumen de trabajo que se maneje se deba contar no solo con el control de calidad interno sino también con el externo, ya que esto constituye un factor importante en términos económicos y no está contemplado

desde el nivel central incluir a todos los laboratorios para que cuenten con esta herramienta de validación de sus resultados.

3.8 LA FUERZA AEREA COLOMBIANA

La Fuerza Aérea Colombiana, ha realizado esfuerzos importantes a través del personal de los Laboratorios Clínicos del nivel Central, generando un programa de control de calidad externo, el cual se adquiere a través de un proceso de contratación anualmente, el cual se ve interrumpido porque el cronograma del programa internacional, no se ajusta a los tiempos de vigencia que establece la Ley e Contratación en Colombia. No obstante se han desarrollado estrategias para asegurar la continuidad del programa y actualmente todos los Laboratorios Clínicos cuentan con este programa, el programa a través de los años se ha fortalecido y actualmente se retroalimenta desde el nivel central a las Unidades Aéreas respecto a su comportamiento y se generan posibles correcciones.

La Fuerza Aérea emitió un protocolo en el año 2009 de control de calidad interno y externo para los Laboratorios Clínicos, que actualmente se encuentra en revisión, este documento, de acuerdo al ciclo de gestión, contempla el hacer, la ejecución de los programas, pero no incluye la planeación, verificación y mejoramiento continuo. Por lo tanto, actualmente la Fuerza Aérea no reconoce si los Laboratorios clínicos cumplen con lo establecido para el control de calidad interno, porque emitió directrices acerca de la ejecución, pero no del seguimiento, evaluación, control y retroalimentación de la precisión; En cuanto al programa de calidad Externa, se tienen establecidas unas actividades a través de la supervisora y una bacterióloga formada en el tema para evaluar y retroalimentar a las Unidades Aéreas en cuanto a la exactitud.

4. DISEÑO DE LA PROPUESTA

La propuesta planteada se basa en el ciclo de la gestión, Planear, hacer, verificar y actuar, con el fin de abordar los aspectos esenciales con el fin de lograr una armonización de los factores críticos para que la guía pueda implementarse de forma integral.

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.⁵⁵

4.1 PLANEAMIENTO CALIDAD

4.1.1 Doctrina. La Dirección General de Sanidad, debe emitir directrices que normaticen, estandaricen y generen obligatoriedad en el actuar del personal que conforma los Laboratorios Clínicos, a través directivas permanentes, difundir guías o protocolos que incluyan requisitos mínimos de los programas de control de calidad interno y externo, para mejorar la precisión y exactitud de los Laboratorios Clínicos de la FAC Y EJC, a través de las Direcciones de Sanidad de Fuerza Aérea y Ejército.

Asimismo, establecer un cargo central de nivel profesional militar con la especialidad de bacteriología con la formación en calidad analítica en el Laboratorio Clínico, con las competencias suficientes, con cargo dedicado a realizar el seguimiento y control de los programas de calidad interno – externo y la intervención como acción correctiva.

4.1.2 Plan de compras. Se requiere incluir en el plan de compras, el valor aproximado del programa en forma centralizada por Dirección, a través de

⁵⁵ ISO 9001/2000 NORMA INTERNACIONAL. Sistema de Gestion de la Calidad-requisitos.impreso Suiza 2000

cotizaciones de proveedores que atienden este programa, con el fin de asegurar el presupuesto de acuerdo a los estándares mínimos establecidos en esta guía.

4.2 EJECUCION DE LA CALIDAD

➤ **GUIA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO (FASE ANALITICA)**

Todos los Laboratorios Clínicos del Ejército y la Fuerza Aérea de baja y mediana complejidad relacionados en el trabajo de campo, deben tener mínimo los siguientes requisitos:

➤ **PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO PRECISION**

1. Establecer un procedimiento operativo de control de calidad interno que incluya los siguientes requisitos:

2. Determinar sueros de control interno; Se puede de primera opinión, si los suministra la casa comercial; ideal de tercera opinión, si se obtienen de origen universal (más recomendable, debido a que la independencia del control con los reactivos). La frecuencia de montaje de los controles: De acuerdo con la normatividad establecida en calidad analítica se deben procesar los controles cada vez que se inicie una rutina de trabajo, si es un laboratorio de 24 horas, se deben correr controles cada 12 horas o cada cambio de turno de operador del equipo.

3. Se requiere el debido registro de las características técnicas de los sueros-control y calibradores, así:

- Nombre
- Lote
- fecha de vencimiento
- fecha de apertura
- recomendaciones del fabricante
- Temperatura de recepción en el Laboratorio Clínico
- Temperatura de almacenamiento

4. Determinar los sueros control y niveles I, II y III, cuando aplique, para cada analito, en las secciones de química sanguínea, hematología, hormonas, inmunología especial, entre otras; Se recomienda siempre utilizar todos los controles indicados. El número de controles depende de las especificaciones de desempeño de la prueba, de su precisión y de su exactitud. Se recomienda procesar como mínimo los niveles determinados para el control de calidad, uno normal y otro u otros patológicos por cada una de las pruebas que se realice en el laboratorio.

5. Determinar el protocolo en cada laboratorio con respecto a la preparación de los controles teniendo en cuenta los siguientes requisitos mínimos cumplimiento, describiéndolas detalladamente con el fin de estandarizar la conducta, teniendo en cuenta tres aspectos básicos: reconstitución, alicuotado y almacenamiento, con la realidad específica de cada Laboratorio⁵⁶, así:

- ⊥ Alistar todos los materiales necesarios para este procedimiento como son: plásticos ependorf con tapa, gradilla plástica, marcador, control normal y patológico. De acuerdo a la casa comercial de los controles a utilizar abrir el frasco de control del material liofilizado, procurando que se pierda con el aire partículas de este material.⁵⁷
- ⊥ Pipetear con pipeta volumétrica calibrada la cantidad requerida de agua destilada según casa comercial y llevarla al frasco que contiene el control. Tape el frasco con sus 2 tapas protectoras caucho y rosca y déjelo en reposo durante media hora a temperatura ambiente y protegido de la luz⁵⁸.
- ⊥ Luego de este tiempo, mezcle el frasco por inversión durante 10 veces, procurando que no se hagan movimientos fuertes que favorezcan la formación de burbujas, hasta disolver completamente el material liofilizado. alicuotar la totalidad de este material que ahora es líquido en los tubos de plástico con tapa, colocando en cada uno la cantidad de 400 λ lambdas de cada control.⁵⁹
- ⊥ Colocar la fecha de reconstitución en la parte exterior, con el fin de usarlas de manera ordenada y monitorear la estabilidad del mismo a través del tiempo. Llevar a congelación (-20°C) por pasos, primero a temperatura de

⁵⁶ GARZON, Alba C. Op.cit.p.65.

⁵⁷ GELLA, F. Javier., Op.cit.

⁵⁸ ESPEJO M, Erick. Instructivo preparación y almacenamiento Control de Calidad Interno. España. Junio.2011.p.4

⁵⁹ GARZON, Alba Cecilia. Op. cit.p.65

refrigeración (mínimo 20 minutos) y luego si pasar a la gradilla plástica y pasar al congelador⁶⁰

- ✚ Cada día al inicio de la rutina, se debe descongelar cuidadosamente cada uno de los controles a utilizar conservando la cadena de temperatura: se saca del congelador, se pasan a refrigerador durante 20 minutos y luego sí se sacan a temperatura ambiente y se dejan como mínimo 30 minutos antes de ser usados. Se recomienda no congelar en soportes de icopor ya que este material aísla la temperatura verdadera del congelador al vial del control.⁶¹

6. Determinar procedimiento de montaje, incluyendo los siguientes requisitos mínimos:

- ✓ Mantenimiento diario del instrumento, debe generar registro y evidencia de mantenimiento.
- ✓ Realizar la calibración de acuerdo a recomendación del fabricante, tener en cuenta los valores permitidos para validación del procedimiento y dejar evidencia mediante registro escrito de la acción.
- ✓ Elaboración de gráficos de control de calidad de Levey-Jennings y determinar las reglas de westgard a aplicar, en el análisis y validación de resultados. Se debe elaborar una curva de control de calidad por cada analito que se mida en el laboratorio, al cual se le esté aplicando el control de calidad, por lo general esto se refiere a todas las pruebas de química clínica, hematología, hormonas y pruebas especiales⁶².
- ✓ Para iniciar a hacer la curva usted debe recolectar los primeros 20 datos de cada control observados bajo condiciones de reproducibilidad cada control se debe proceder a realizar un ordenamiento de los datos de forma ascendente y filtrar a través de la Fórmula de Dixon, lo cual significa sacar los valores aberrantes de los extremos mayor y menor y con estos sacar la Media o valor promedio propia del laboratorio. FILTRO DE DIXON⁶³:

- Ordenar Los datos de mayor a menor
- El valor mayor se debe nombrar como X_n
- El segundo mayor valor se designará el valor X_{n-1}
- El menor valor de los 25 datos se designará como X_1
- El segundo menor valor se designará X_2
- Se procede a aplicar la siguiente fórmula:

⁶⁰ Manual de Control de Calidad. Procedimiento Operativo Control de la Calidad [En línea] [HTTP://svictoria.gov.co/.../index.php?.../laboratorio](http://svictoria.gov.co/.../index.php?.../laboratorio) [citado 6 Mayo de 2013]

⁶¹ GARZON, Alba Cecilia. Op. cit. p.65

⁶² GRAFICOS DE CONTROL DE CALIDAD. Op. cit.

⁶³ HOSPITAL SIMON BOLIVAR. Manual de procedimientos para el control de calidad en el laboratorio clínico. P.7

EL MAYOR VALOR ABERRANTE SI: $X_n - X_{n-1} > (X_n - X_1)/3$; EL MENOR VALOR ES ABERRANTE SI: $x_2 - x_1 > (X_N - x_1)/3$

El proceso de filtrar termina cuando no hay valores aberrantes en ninguno de los dos lados extremos (arriba el mayor, abajo el menor)

Se debe mantener el tamaño de la muestra en lo referente a la cantidad de datos = 20

- OBTENER LA MEDIA⁶⁴

La media estadística para cada control, se debe obtener como el promedio de los 20 datos obtenidos, se obtiene sumando todos los valores y se divide entre el número total de datos sumados, la fórmula es:

$$\text{Media} = \sum X_i / n$$

Donde X_i son todos los datos obtenidos

N: número de datos obtenidos

-VALIDAR Y FIJAR LA MEDIA⁶⁵:

Para poder fijar la media propia de cada laboratorio y de cada prueba se debe estar seguro de que la la MEDIA obtenida es equiparable a la MEDIA del inserto, respetando los principios de trazabilidad en metrología.

$$\text{SDI} = \frac{\text{Media del laboratorio} - \text{Media del inserto de la prueba}}{\text{Desviación Estándar del inserto}}$$

El resultado debe ser $\leq a \pm 1.0$

Este resultado $\geq a 1.0$, dar positivo o negativo según corresponda, positivo si la media del laboratorio es más alta que la media del inserto y negativa cuando la media es más baja que la media del inserto.⁶⁶

⁶⁴ COOPER, W. Gregory, CLS,MHA. Op.cit.p.1

⁶⁵ GARZON, Alba Cecilia. Op.cit.p.69

⁶⁶ Sistemas de Control de Calidad Basico e Intermedio para el Laboratorio Clinico.Bio Rad Laboratories.Segunda Edición. Junio 1997.p.9.

-DESVIACIÓN ESTÁNDAR⁶⁷:

La desviación estándar es la raíz cuadrada de la varianza

$$DS = \sqrt{\sum (X_1 - X)^2 / n - 1}$$

La Desviación estándar nos dará el valor que se va a colocar en la gráfica a lado y lado de la media, hacia arriba positivo, hacia abajo negativos y se debe graficar 1, 2 y e Desviaciones estándar como nivel máximo permitido

-COEFICIENTE DE VARIACIÓN⁶⁸:

El coeficiente de variación es la medida de imprecisión y se refiere a la medida estadística que en porcentaje permitirá al laboratorio cuantificar el Error Aleatorio

$$CV = (\text{Desviación estándar}/X) * 100$$

El paso siguiente al obtener el valor del Coeficiente de variación es **VALIDARLO** y para esto se debe dirigir a compararlo con la Tabla de variabilidad biológica, en donde se permitirá ajustar al mínimo de la variabilidad biológica o al que da la casa comercial.

-HACER GRAFICO DE LEVEY JENINGS:

Con los datos anteriormente obtenidos se construye el grafico de Levey jenings a partir de la Media y 3 Desviaciones estándar \pm hacia arriba y hacia debajo de la misma.⁶⁹

En la actualidad las casas comerciales que proveen los controles de calidad tienen la posibilidad de implementar de manera sistematizada el software o programa para el control de calidad interno para laboratorios clínicos

-APLICAR REGLAS DE WESTGARD:

Es necesario aplicar las reglas de Westgard para validar o no los datos obtenidos y así mismo determinar si se está presentado algún tipo de error o alarma en el procedimiento del análisis de las muestras.⁷⁰

Anexo: Interpretación Reglas de Westgard⁷¹

⁶⁷ Revista internacional de Diagnóstico Molecular y Laboratorio Clínico. Op.cit

⁶⁸ MONTGOMERY DOUGLAS C. Op. cit.

⁶⁹ GRAFICOS DE CONTROL DE CALIDAD.Op.cit

⁷⁰ DAWSON Beth, Bioestadística Médica, México, 3era. ed., El Manual Moderno, 2002.

⁷¹ Manual de Control de Calidad.Procedimiento. Operativo Control de la Calidad .Op.cit

4.3 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

CONSIDERACIONES LABORATORIO DE II NIVEL

Constituye un elemento imprescindible en el control de calidad del laboratorio, el cual se lleva a cabo a partir de un programa de evaluación externa. El Control de Calidad Externo permite al Laboratorio clínico monitorear la EXACTITUD de los resultados y la presencia de ERRORES SISTEMÁTICOS en el proceso de medición a través del tiempo.⁷²

4.3.1 Características técnicas mínimas programa de control de calidad externo

Tipos de Muestra: Muestras de origen humano

Química clínica

- Muestra liofilizada o líquida
- Las muestras control a procesar deben incluir mínimo 30 analitos para los Laboratorios de II Nivel y mínimo 15 analitos para los laboratorios de Especiales de I Nivel (Guarnición Bogotá), CAMAN, EMAVI, BASAM.
- La muestras control a procesar deben incluir mínimo 10 analitos para los Laboratorios de los demás Laboratorios Clínicos de la Fuerza Aérea y Ejército⁷³

Química Urinaria: 5 analitos y electrolitos de acuerdo a necesidad.

Hematología:

- Muestra sangre total de origen humano
Para Laboratorios I Nivel: cada mes
Para Laboratorios I Nivel Especial y II Nivel: CEMAE, EMAVI, CAMAN, BASAM:
Cada 15 días
- Fotografías para evaluar morfología

Hormonas, Inmunología especial e infecciosa y Marcadores tumorales: LABORATORIO DE II NIVEL o de I Nivel Especial CEMAE, EMAVI, CAMAN, BASAM.

- Muestra liofilizada o líquida
- La muestras control a procesar deben incluir mínimo 15 analitos (HIV cuarta generación, Antígeno de superficie de Hepatitis B).

⁷² Calidad analítica [en línea] [citado 17 mayo, 2013]. Disponible en Internet: <URL: [http://www.monografias.com/trabajos78/calidad de laboratorios terapia intensiva.shtml](http://www.monografias.com/trabajos78/calidad%20de%20laboratorios%20terapia%20intensiva.shtml)

⁷³ LABCARE, Cotización Control de Calidad Externo Laboratorios FAC. Febrero 2013

Parasitología: LABORATORIO I Y II NIVEL

Coagulación: LABORATORIO I Y II NIVEL y formas adultas

- Muestra liofilizada o líquida

Microbiología: LABORATORIO CON SECCIÓN DE DIVERSA COMPLEJIDAD

- Capas certificadas ATCC
- Coloración de Gram y la morfología bacteriana

Uroanálisis: LABORATORIO I Y II NIVEL

- Folografías de sedimento urinario

Inmunohematología: LABORATORIO I Y II NIVEL

- Muestra grupos sanguíneos A, B, O, AB, FACTOR Rh positivo y negativo

Hemoglobina Glicosilada: LABORATORIO II NIVEL¹⁴

4.3.2 Características de ejecución del programa de calidad externo

• Asesoría Técnica:

Asesoría y verificación permanente en los laboratorios clínicos de la Fuerza Aérea y Ejército, previa solicitud del profesional en bacteriología encargada de la coordinación central del programa, que permita al usuario convertir los datos estadísticos de la evaluación en información y en acciones de mejora (puede ser telefónica, virtual o presencial)

- Revisión, análisis y retroalimentación, por parte del proveedor a los laboratorios: visitas presenciales, mínimo 01 al año para todos los Laboratorios de la Fuerza Aérea y Ejército y mínimo 02 al año, para los Laboratorios de II Nivel, para auditar el desempeño del laboratorio y establecer las medidas correctivas, con reporte del personal profesional en bacteriología, asignado para seguimiento y control del programa.

• Grupo de Comparación:

- laboratorios nacionales e internacionales (métodos, métodos específicos y equipo).

¹⁴ ACC, Dirección Control de Calidad Patente Fuerza Aérea Colombiana, Marzo de 2013.

Parasitología: LABORATORIO I Y II NIVEL

- Muestras con diversos parásitos, huevos y formas adultas
- Láminas de lectura hemoparásitos

Microbiología: LABORATORIO CON SECCION DE DIVERSA COMPLEJIDAD

- Cepas certificadas ATCC
- Coloración de Gram y la morfología bacteriana

Uroanálisis: LABORATORIO I Y II NIVEL

- Fotografías de sedimento urinario

Inmunoheología: LABORATORIO I Y II NIVEL

- Muestra grupos sanguíneos A, B, O, AB, FACTOR Rh positivo y negativo

Hemoglobina Glicosilada: LABORATORIO II NIVEL⁷⁴

4.3.2 Características de ejecución del programa de calidad externo

- Asesoría Técnica:

Asesoría y verificación permanente en los laboratorios clínicos de la Fuerza Aérea y Ejército, previa solicitud del profesional en bacteriología encargada de la coordinación central del programa, que permita al usuario convertir los datos estadísticos de la evaluación en información y en acciones de mejora (puede ser telefónico, virtual o presencial)

- Revisión, análisis y retroalimentación, por parte del proveedor a los laboratorios: visitas presenciales, mínimo 01 al año para todos los Laboratorios de la Fuerza Aérea y Ejército y mínimo 02 al año, para los Laboratorios de II Nivel, para auditar el desempeño del laboratorio y establecer las medidas correctivas, con reporte del personal profesional en bacteriología, asignado para seguimiento y control del programa.

- Grupo de Comparación;

- laboratorios nacionales e internacionales (métodos, métodos específicos y equipo).

⁷⁴ ACG, Cotización Control de Calidad Externo Fuerza Aérea Colombiana. Marzo de 2013.

4.4 VERIFICACION

- Oportunidad del Informe: 05 días hábiles para reporte vía Internet (excepto microbiología, uroanálisis, parasitología, inmunohematología, infecciosas, TORCH y morfología celular y 15 días para el reporte físico).⁷⁵

- Utilización de Diferentes Concentraciones de Control: Proveer a los laboratorios de muestras ciegas de diferente concentración, para evaluar las pruebas de los laboratorios en los diferentes niveles de desempeño, Cadena de frío: Debe ofrecer trazabilidad e transporte de muestras, con medios magnéticos por medio de datalogger para garantizar la cadena de frío de la muestras.

- Tipo de Informe: El informe debe reportar y graficar:

- La Exactitud frente al valor central o media de consenso : % de Sesgo(% DESV)
- Índice de desviación estándar (SDI): exactitud frente al grupo de comparación
- El Error sistemático: Con el % de Sesgo Promedio ò acumulado del % DESV
- Disponibilidad en la consulta vía internet de los resultados de la evaluación externa, incluyendo una consulta central para control y seguimiento por parte del personal profesional en bacteriología militar asignado.⁷⁶

- Cronograma del programa y Entrega de muestras: Se requiere una programación tanto de la entrega de muestras como de las capacitaciones para mantener a personal actualizado y garantizar la información en cuanto al envío de los resultados.

- Utilización de Diferentes Lotes y Concentraciones de Control: Proveer a los laboratorios de muestras ciegas de diferente concentración, para evaluar las pruebas de los laboratorios en los diferentes niveles de desempeño.⁷⁷

- Estímulos a los Laboratorios con desempeño excelente, emitiendo certificado con resultados.

⁷⁵ FUERZA AEREA COLOMBIANA. Proceso Licitatorio 001SDISAN-FAC-DGSM-2013.

⁷⁶ OSPINA, Carmen Emilia. Op.cit.p.19.

⁷⁷ FUERZA AEREA COLOMBIANA. Op.cit.

4.4 VERIFICACION

4.4.1 Establecimiento Indicadores De Competencia

- Los Laboratorios Clínicos, una vez implementen los días programas de calidad tanto interno como externo, deben establecer indicadores de competencia
- INDICADOR QUE MDA LA IMPPPRESION
- INDICADOR QUE MIDA EXACTITUD
- INDICADOR QUE MIDA ERROR TOTAL
- Las metas deben establecerse inicialmente con la tabla de variabilidad biológica, en el nivel mínimo y de acuerdo al comportamiento del Laboratorio Clínico, establecer metas más retadoras con el fin de lograr el mejoramiento continuo aumentándolas.

4.5 MEJORA CONTINUA

4.5.1 Revisión de procedimientos, guías y protocolos: del Laboratorio Clínico, mínimo anualmente con el fin de actualizar y verificar acciones obsoletas.

4.5.2 Acciones Preventivas

➤ MANTENIMIENTO Y CALIBRACION DE EQUIPOS:

- Las Direcciones de Sanidad a través del área e bioingeniería deben propender por el mantenimiento y calibración de equipos de acuerdo a la normatividad establecida, no obstante el personal del Laboratorio Clínico debe realizar el seguimiento y control oportuno como parte de las acciones preventivas para evitar que este aspecto afecte la fase analítica del Laboratorio Clínico
- El laboratorio debe contar con los equipos necesarios para la correcta ejecución de los ensayos y disponer de un inventario actualizado de los equipos en uso. Expediente e inventario de equipos. Es necesario la hoja de vida de los equipos, sin excepción, fácilmente localizable y sea de fácil manejo. El expediente del equipo debe contener lo siguiente:
 - Características técnicas, físicas y serie del equipo.
 - Localización del equipo.
 - Datos del fabricante.
 - Fecha de recepción.
 - Fecha de puesta en servicio.

- Firma de servicio responsable, quien recibe o autorice la puesta en servicio del equipo.
- Tipo de validación/calibración , verificación y periodicidad.
- Precauciones de bioseguridad.
- Hoja de vida del equipo, donde se describen todas las revisiones hechas al equipo.
- Manual del equipo.
- Instrucciones de uso y mantenimiento, que deben estar fácilmente disponibles para el personal del laboratorio autorizado.
- Registros de las revisiones realizadas.
- Instrucciones de uso resumidas, en caso de que existan, deben permanecer junto al equipo.
- El laboratorio Clínico debe asegurar la Validación y/o Confirmación de los equipos, antes de ponerlo en uso para comprobar su funcionamiento y conocer sus características que pueden influir sobre los resultados del ensayo. En la Recepción, validación y puesta en uso de los equipos. Cuando un nuevo equipo se recibe en el laboratorio hay que comprobar que cumple con lo especificado en el contrato, verificar características técnicas con la documentación que lo acompañe y su estado.⁷⁸
- El laboratorio Clínico debe asegurar la Calibración de los equipos: Permiten establecer, en condiciones específicas, la relación entre los valores obtenidos por el instrumento o sistema de medida y los valores correspondientes mediante un patrón de referencia que debe tener trazabilidad con patrones internacionales reconocidos⁷⁹. El resultado de una calibración permite estimar los errores que comete un instrumento en su rango de medida, pudiendo registrarse en un documento certificado o informe de calibración. Cuando la validación (calibración) sea realizada por un laboratorio externo, este tendrá que estar acreditado⁸⁰. Las validaciones y verificaciones, cuando sea factible, las puede realizar personal del laboratorio con formación adecuada y siguiendo los procedimientos que se hayan establecido para cada equipo según sus características. Es necesario identificar el estado de validación de los equipos. Una vez validado el equipo identificará con

⁷⁸ ROJO MARTIN, María Dolores. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Documento Científico. Recomendaciones Para la Implantación de la Normativa de Calidad ISO 15189 en el Laboratorio de Microbiología Clínica: Bacteriología y serología. Eimc.2009.p.22.

⁷⁹ Ibid

⁸⁰ ZAPATA, Georgina. Control de Calidad para el Laboratorio Clínico.[En línea] Disponible en <http://www.qcnet.com/Portals/75/PDFs/Gaceta%2017.pdf>[Citado Julio de 2013]

información una etiqueta, cuando sea posible, en la que quede claro su estado, fecha de calibración y periodo de validez.⁸¹

- Intervalo de tolerancia: Intervalo de valores en el que debe encontrarse una magnitud para que se acepte como válida. En magnitudes críticas para el resultado de un ensayo para conocer si el valor concreto de una medición está dentro del rango de tolerancia, hay que tener en cuenta la incertidumbre de medida. El laboratorio debe establecer los criterios de aceptación de incertidumbre para un equipo, según el rango de tolerancia de medición establecido.⁸²
- Mantenimiento diario de primer nivel: Conjunto de actividades de mantenimiento y preparación del equipo que permiten que un equipo un alistamiento óptimo para realizar los procedimientos analíticos, realizado por el personal del Laboratorio Clínico y debe registrarse diariamente.
- Mantenimiento de segundo nivel: Es el mantenimiento realizado por los ingenieros de la casa comercial del equipo, Puede estar destinado a corregir fallos o averías una vez producidas y detectadas (mantenimiento correctivo) o a prevenir fallos, deterioros o potenciales causas (mantenimiento preventivo).⁸³
- Se requiere un sistema de datalogger, que permita realizar el seguimiento y control de los equipos de medición y control de temperatura y humedad, integrando el nivel local y central para realizar, la intervención oportuna y evitar fallas en la fase analítica por este factor.

➤ SISTEMAS DE INFORMACIÓN

1. Se requiere almacenamiento y backup de datos mensualmente de todos los controles de calidad analítica internos y externos.
2. Dependiendo de la tecnología que será el laboratorio, puede guardar los archivos en medio magnético y/o escrito. Los sistemas magnéticos permiten propiedades de acuerdo a los distintos niveles de acción en el Laboratorio, así como generar mecanismos de acción que garantice la seguridad de la

⁸¹ NTP 582: Gestión de los equipos de medición en un laboratorio de higiene industrial. [En línea] Disponible en http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp_582.pdf [Citado Julio de 2013]

⁸² ROJO MARTIN, María Dolores. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Op.cit.,p.23.

⁸³ Ibid

información, teniendo en cuenta que se configura como soporte legal el registro de estos valores en cualquier momento.

➤ EDUCACIÓN Y FORMACIÓN

Teniendo en cuenta que el personal en una gran proporción que realiza las funciones de jefe de Laboratorio son profesionales en el área de bacteriología, que prestan su servicio social obligatorio, este personal requiere una inducción y capacitación que permita un desempeño óptimo así:

- PERIODO DE INDUCCION: Se requieren dos días en donde se socializan los procedimientos de los Laboratorios y se realiza una inventoría de los reactivos y equipos de cada Laboratorio.
- PERIODO DE CAPACITACION: Se requiere que se exija al personal que pretende hacer parte del personal de Laboratorio, como competencia de formación: Conocimientos en calidad analítica en el laboratorio Clínico.

4.5.3. Acciones correctivas. La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.⁸⁴

1. Toda acción correctiva que surja del análisis y la intervención, debe registrarse en la bitácora y dejar evidencia del resultado hasta eliminar la causa raíz del evento no deseado.

4.5.4 Análisis de Riesgos. La meta es la de lograr desarrollar un enfoque científico para el análisis de riesgos en cuanto al número y la frecuencia de controles de calidad. El enfoque basado en análisis de riesgos considera los eventos para garantizar que no existen fallas potencialmente dañinas a los pacientes. La revisión debe incluir el análisis de las consecuencias y efectos de los errores esperados e inesperados para que sobre de esta base se pueda determinar el Plan Estratégico de Control de Calidad.⁸⁵

⁸⁴ ⁸⁴ ISO 9001/2000 NORMA INTERNACIONAL. Op.cit.,p15.

⁸⁵ WESTGARD, James. Control Efectivo de la Etapa Analítica. Reunión e expertos IFCC. 5º Ciclo Internacional e Conferencias de la Calidad.RMPC.2010. p-11

5. CONCLUSIONES

Al interior del Subsistema de Salud de las Fuerzas Armadas siempre ha respaldado y justificado las falencias, en la convicción de que por ser "régimen de excepción" estamos exentos de cumplir con la normatividad existente a nivel nacional e internacional y esto nos ha llevado a un atraso y al desconocimiento de las normas que se deben seguir al interior de los Laboratorios clínicos para garantizar el correcto desempeño de nuestros laboratorios.

Se puede evidenciar la falta de liderazgo y políticas claras desde el nivel central que sean capaces de delegar la responsabilidad de la competencia de la calidad analítica en un solo propósito a nivel Fuerza Aérea y Ejército, enseñando y transmitiendo a todos y cada uno de los laboratorios descentralizados la responsabilidad del cumplimiento de la normatividad existente, la cual no está hecha a gusto de quien la quiera tomar sino establecer que esa es obligación cumplimiento.

Se puede evidenciar que todavía falta mucho camino por recorrer en materia de la calidad de nuestros laboratorios clínicos ya que solo algún personal de la salud están incursos en el cumplimiento de todos los requisitos para cumplir con la competencia de los laboratorios clínicos al interior de las fuerzas, comparables con los laboratorios externos o del nivel del Estado, que sería en últimas la categoría con la que nos deberíamos comparar a nivel nacional.

Al interior del Ejército y Fuerza Aérea, hace falta establecer mecanismos de control y vigilancia desde el nivel central a los laboratorios descentralizados para vigilar el cumplimiento de los requisitos de calidad específicos para la validación del nivel de competencia de nuestros laboratorios relacionados con la eficacia, eficiencia y trazabilidad.

Se puede evidenciar que la Fuerza Aérea, ha generado estrategias para el fortalecimiento del programa, tal es así, que los 10 Laboratorios Clínicos que existen, poseen programa de Control de Calidad Externo, asegurando la exactitud de los resultados a por lo menos desarrollando o implementando medidas para lograrlo. El Ejército, por la cantidad de Laboratorios, se dificulta la ejecución, debido a que requiere una mejor planeación, mayor presupuesto y personal dedicado a esta labor para lograr un control efectivo de la fase analítica, por ende lograr precisión y exactitud en los resultados. Asimismo se deteriora la imagen de los laboratorios por emitir resultados imprecisos y muy seguramente inexactos.

5. CONCLUSIONES

Al interior del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares siempre ha respaldado y justificado las falencias, en la convicción de que por ser “régimen de excepción” estamos exentos de cumplir con la normatividad existente a nivel nacional e internacional y esto nos ha llevado a un atraso y al desconocimiento de las normas que se deben seguir al interior de los Laboratorios clínicos para garantizar el excelente desempeño de nuestros laboratorios.

Se puede evidenciar la falta de liderazgo y políticas claras desde el nivel central que sean capaces de delegar la responsabilidad de la competencia de la calidad analítica en un solo propósito a nivel Fuerza Aérea y Ejército, enseñando y transmitiendo a todos y cada uno de los laboratorio descentralizados la responsabilidad del cumplimiento con la normatividad existente, la cual no está hecha a gusto de quien la quiera tomar sino establecer que sea de obligatorio cumplimiento.

Se puede evidenciar que todavía falta mucho camino por recorrer en materia de la Calidad de nuestros laboratorios clínicos ya que sólo algún personal de la salud están incursos en el cumplimiento de todos los requisitos para cumplir con la competencia de los laboratorios clínicos al interior de las fuerzas, comparables con los laboratorios externos o del nivel del Estado, que sería en últimas la categoría con la que nos deberíamos comparar a nivel nacional.

Al interior del Ejército y fuerza Aérea, hace falta establecer mecanismos de control y vigilancia desde el nivel central a los laboratorios descentralizados para vigilar el cumplimiento de los requisitos de calidad específicos para la validación del nivel de competitividad de nuestros laboratorios relacionados con la eficacia, eficiencia y trazabilidad.

Se puede evidenciar que la Fuerza Aérea, ha generado estrategias para el fortalecimiento del programa, tal es así, que los 10 Laboratorios Clínicos que existen, poseen programa de Control de Calidad Externo, asegurando la exactitud de los resultados o por lo menos desarrollando o implementando medidas para lograrlo; El Ejército, por la cantidad de Laboratorios, se dificulta la ejecución, debido a que requiere una mejor planeación, mayor presupuesto y personal dedicado a esta labor para lograr un control efectivo de la fase analítica, por ende lograr precisión y exactitud en los resultados. Asimismo se deteriora la imagen de los laboratorios por emitir resultados imprecisos y muy seguramente inexactos.

6. RECOMENDACIONES

Generar una cultura del reporte(planear, ejecución, verificar y actuar) en cada fase del ciclo de gestión, es indispensable, debido a que la conciencia del registro y la importancia de la trazabilidad, es un factor crítico, que debe fortalecerse al interior de los Laboratorios Clínicos.

Establecer los riesgos, con el fin de minimizarlos, reducirlos o eliminarlos, es fundamental en la labor del Laboratorio clínico, toda vez que puede ser insumo para generar estrategias y mejoramiento continuo en los programas de control de calidad interno y externo de los Laboratorios Clínicos.

Se recomienda que a nivel central por Fuerza, se establezca un oficial profesional en metrología, con formación en Calidad Analítica del Laboratorio Clínico, con el fin de atender los datos, lograr su análisis y evaluación, con el fin de determinar la pertinencia de las acciones correctivas y evitar nuevas ocurrencias, evitando errores aleatorios, sistemáticos o Errores totales, que afectan significativamente a los pacientes.

Se recomienda planificar estos dos programas con la dimensión que requieren, para lograr la aprobación del presupuesto, a través de un proceso ágil y eficiente, considerando las necesidades que actualmente poseen los Laboratorios Clínicos.

Se recomienda sistematizar la parte de metrología para que a través de un programa, se generen alarmas, ya sea por calibración o por temperaturas inadecuadas, que permitan en riesgo el proceso analítico del Laboratorio Clínico por este aspecto y que permitan una oportuna y efectiva intervención.

6. RECOMENDACIONES

Se recomienda que la Dirección General de Sanidad Militar, acoja los requisitos mínimos de los programas de control de calidad interno y externo para un control efectivo de la fase analítica en el Laboratorio Clínico, que se establecieron en esta propuesta, para que a través de la doctrina y emisión de la protocolización, se difunda, socialice y ejecute en todos los Laboratorios Clínicos de la Fuerza Aérea y del Ejército.

Se recomienda que a nivel central por Fuerza, se establezca un oficial profesional en bacteriología, con formación en Calidad Analítica del Laboratorio Clínico, con el fin de aterrizar los datos, lograr su análisis y evaluación, con el fin de determinar la pertinencia de las acciones correctivas y evitar nuevas ocurrencias, evitando, errores aleatorios, sistemáticos o Errores totales, que afecten significativamente a los pacientes.

Se recomienda planificar estos dos programas con la dimensión que requieren, para lograr la aprobación del presupuesto, a través de un proceso juicioso determinando las necesidades que actualmente poseen los Laboratorios Clínicos.

Se recomienda sistematizar la parte de metrología para que a través de un programa, se generen alarmas, ya sea por calibración o por temperaturas inadecuadas, que ponen en riesgo el proceso analítico del Laboratorio Clínico por este aspecto y que permitan una oportuna y efectiva intervención.

BIBLIOGRAFÍA

ACG, Cotización Control de Calidad Externo Fuerza Aérea Colombiana. Marzo de 2013.

CONTROL DE CALIDAD [en línea] [citado 6 mayo, 2013]. Disponible en Internet: <URL: perso.wanadoo.es/sergioram1/control_de_calidad.htm. p 11 >

BOQUET JIMENEZ, E., CASTILLO DE SANCHEZ, M.L., y colab., Mejoría Continua de la Calidad, Guía para los Laboratorios Clínicos de la América Latina, México, Panamericana, 1995.

Calidad analítica [en línea]. Disponible en Internet: <URL: [http://www.mografias.com/trabajos78/calidad de laboratorios terapia intensiva.shtml](http://www.mografias.com/trabajos78/calidad%20de%20laboratorios%20terapia%20intensiva.shtml). [citado 17 mayo 2013]

Calidad en los resultados. [En línea]. Disponible en http://www.unidaddediagnosticoclinico.com/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=29 > [Citado 13 de Abril 2013]

Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. [En línea]. Disponible en <http://www.slideshare.net/eddynoy/>[Citado 6 de Mayo de 2013].

Control de Calidad [en línea] [citado 04 mayo, 2013]. Disponible en Internet: < URL: http://perso.wanadoo.es/sergioram1/control_de_calidad.htm.>

CONTROL DE CALIDAD [En línea] Disponible en: http://perso.wanadoo.es/sergioram1/control_de_calidad.htm. [Citado 6 de Mayo de 2013]

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL.

COOPER, W. Gregory, CLS, MHA. Sistemas de Control de Calidad Basico e Intermedio para el Laboratorio Clínico. Bio Rad Laboratories. Segunda Edición. Junio 1997.p.9.

DAWSON Beth, Bioestadística Médica, México, 3era. ed., El Manual Moderno, 2002.

Decreto 1011. Sistema obligatorio de garantía de la calidad del sistema general de seguridad social en salud. 3 de Abril. 20061

Diccionario de términos en Control de calidad para Laboratorio clínico. [En línea] Disponible en <http://www.atheneasoluciones.com/web/?p=1064>. [citado 6 mayo, 2013].

ESPEJO M, Erick. Instructivo preparación y almacenamiento Control de Calidad Interno. España. Junio.2011.p.4

FUERZA AEREA COLOMBIANA. Proceso Licitatorio 001SDISAN-FAC-DGSM-2013.

GARZON GONZALEZ, Alba Cecilia. Calidad Analítica en el Laboratorio Clínico. Primera Edición. Pictograma Ltda. Bogotá. 2006.p 65-66

GELLA, F. Javier., Control de calidad en el Laboratorio Clínico, 2da. ed., Biosystems, Reagents & Instruments, Julio 2005.

GONZALEZ, Eddy, Mayor. Dirección de Sanidad Ejército. Sección Laboratorio de referencia e investigación. Bogotá Junio de 2013.

GRAFICOS DE CONTROL DE CALIDAD. [En línea] Disponible en http://www.iesmgueldecervantes.com/privada/pertusa/ogat/graficos_control_calidad.doc[citado 3 mayo de 2013]

Guía de control de calidad interno y externo del laboratorio clínico, versión 1 Hospital la Victoria. Empresa Social del Estado. Bogotá Colombia 2007. p 3

GUIA DE LABORATORIO PARA PRACTICA DE PRESICION Y EXACTITUD. Institución Universitaria Colegio Mayor de Antioquia. Febrero de 2012

HOSPITAL SIMON BOLIVAR. Manual de procedimientos para el control de calidad en el laboratorio clínico. P.7

ISO 9001/2000 NORMA INTERNACIONAL. Sistema de Gestión de la Calidad-requisitos. impreso Suiza. 2000.

LABCARE, Cotización Control de Calidad Externo Laboratorios FAC. Febrero 2013

Ley 100. Sistema de Seguridad Social Integral. 23 Diciembre.1993. Artículo 2792

NTP 582: Gestión de los equipos de medición en un laboratorio de higiene industrial. [En línea] Disponible en http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp_582.pdf [Citado Julio de 2013]

Manual de Control de Calidad. Procedimiento Operativo Control de la Calidad [En línea] [HTTP://svictoria.gov.co/.../index.php?.../laboratorio](http://svictoria.gov.co/.../index.php?.../laboratorio) [citado 6 Mayo de 2013]

MONTGOMERY DOUGLAS C., Control Estadístico de la Calidad, Editorial Iberoamérica, S.A. de C.V., México, D.F., 1991.

MURRIETA, Sandra. ESCAMILLA Guillermo en Revista médica del IMSS. Control de calidad estadístico aplicado al laboratorio de serología de los bancos de sangre. 2005. P. 3.

ONAC. Organismo de Acreditación en Colombia. Lista de verificación Laboratorios Médicos o Clínicos. 23 Diciembre.2008.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Guía para un manual de sistemas de calidad en un laboratorio de prueba. Organización Panamericana de la salud. Ginebra 1998. P 27

Revista internacional de Diagnóstico Molecular y Laboratorio Clínico. [En línea]. Disponible en Internet: <URL: <http://www.aacc.org/ccj/default.stm>> [citado 6 mayo, 2013].

ROJO MARTIN, María Dolores. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Documento Científico. Recomendaciones Para la Implantación de la Normativa de Calidad ISO 15189 en el Laboratorio de Microbiología Clínica: Bacteriología y serología. Eimc.2009.p.22.

PEÑA, Patricia, SMSM. Dirección de Sanidad Fuerza Aérea. Supervisora Contrato Calidad Externa Laboratorios Clínicos FAC. Bogotá Junio de 2013.

Sensibilidad, especificidad y valores pronósticos de una prueba diagnóstica.[En línea] Disponible <http://www.slideshare.net/albergnrkiss/sensibilidad-especificidad-y-valores-pronosticos-d-una-prueba-diagnostica>. [citado 12 Mayo de 2013]

Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio Clínico. Bio Rad Laboratories. Segunda Edición. Junio 1997. p.9.

Técnico Laboratorista Clínico. Etapa preanalítica, analítica, post analítica [En línea] Disponible en <http://zunigamartinez.blogspot.com/2011/05/etapapreanalitica-analitica.html>. [Citado 6 Junio de 2013]

WESTGARD, James. Control Efectivo de la Etapa Analítica. Reunión e expertos IFCC. 5º Ciclo Internacional e Conferencias de la Calidad. RMPC. 2010. p-11

ZAPATA, Georgina. Control de Calidad para el Laboratorio Clínico. [En línea] Disponible en <http://www.qcnet.com/Portals/75/PDFs/Gaceta%2017.pdf> [Citado Julio de 2013]

Externa Laboratorios Clínicos FAC. Bogotá Junio de 2013.

ANEXO1. INTERPRETACION REGLAS DE WETSGARD

REGLA DE WESTGARD	INTERPRETACION	MODO DE OPERAR	SENSIBILIDAD DEL ERROR	ACCION A SEGUIR
1 2s	1 resultado de control o 1 nivel de control fuera de 2 DE	Intracorrída	Alarma	Seguimiento por 7 días
1 3s	1 control o 1 nivel de control fuera de 3 DE	Intracorrída	Aleatorio	Rechace, reprocese el control, evalúe exhaustivamente las posibles causas: pipeteo, temperatura y mezcla
R 4s	Desplazamiento de 4 DE entre 1 control y otro del mismo nivel o entre 1 nivel y el otro	Intracorrída : Entre 1 nivel y el otro Intercorrída: El desplazamiento es entre dos resultados de control del mismo nivel en corridas diferentes	Aleatorio	Rechace, reprocese el control, evalúe exhaustivamente las posibles causas: pipeteo, temperatura y mezcla
2 2s	2 resultados de control del mismo nivel (intercorrída) o 2 resultados de control de diferente nivel (Intracorrída) fuera de 2 DE pero del mismo lado de la media	Intracorrída : Entre 1 nivel y el otro Intercorrída: Dos controles en el mismo nivel	Sistemático	Rechace e inicie verificación de calibración
4 1s	4 resultados de control del mismo nivel (intercorrída) o 4 resultados de control de los dos niveles (intracorrída) por fuera de 1 DE y al mismo lado de la media	Intracorrída: Entre 1 nivel y el otro Intercorrída: controles en el mismo nivel	Sistemático	Rechace e inicie verificación de calibración
10x	10 resultados de control del mismo nivel (intercorrída) o 10 resultados de control entre los dos niveles (intracorrída) del mismo lado de la media *Cuando se emplean 3 niveles de control, se recomienda la regla 12 x	Intracorrída : Entre 1 nivel y el otro Intercorrída: controles en el mismo nivel	Sistemático: sólo si está asociado a Una regla 1 2s	Rechace e inicie verificación de calibración
2 de 3 2s	2 resultados de 3 niveles de control están por fuera de 2 DE del mismo lado de la media	Intracorrída : Entre 1 nivel y el otro	Sistemático Para 3 niveles de control	Rechace e inicie verificación de calibración

BIBLIOTECA CENTRAL DE LAS FF. MM.

"TOMAS RUEDA VARGAS"



057208