



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN-MANAGUA

FACULTAD REGIONAL MULTIDISCIPLINARIA DE CARAZO

FAREM – CARAZO

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS, TECNOLOGIA Y SALUD

CARRERA BIOANALISIS CLÍNICO

SEMINARIO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE

LICENCIATURA EN BIOANALISIS CLÍNICO

Tema: Evaluación del control de calidad interno realizado en el área de hematología del hospital Bertha Calderón Roque durante el mes de septiembre del año 2021.

Autoras:

Número de Carnet

BR. León Luna Marisol De Jesús.

16093269

BR. Navarro Marengo Fabiola Del Socorro.

16093390

Tutor y Asesor Metodológico:

Lic. Scarleth Suyen Guevara Aburto.

Jinotepe, Enero 2022

Tema:

Control de Calidad Interno en el Área de Hematología.

Tema Delimitado:

Evaluación del Control de Calidad Interno en el área de Hematología realizado en el laboratorio del Hospital Bertha Calderón Roque durante el mes de septiembre del año 2021.

Opinión del tutor.

Los laboratorios clínicos deben producir resultados confiables para asistir a los médicos en el diagnóstico y seguimiento de sus pacientes. Los valores obtenidos en un laboratorio deben ser reproducibles y coherentes tanto al repetir una misma prueba en días distintos como al comparar los resultados con los de laboratorios diferentes. Sin embargo, esto no es siempre posible, ya que muchas veces la presencia de técnicas defectuosas, fallas instrumentales o reactivos inapropiados, interfieren en la calidad de los procesos.

Por esta razón, se hace de vital importancia que los laboratorios puedan implementar programas de controles de calidad internos que permitan asegurar la calidad de los procesos en todas sus etapas, ya que el control interno significa el seguimiento infalible e inmediato de cada prueba con el fin de garantizar la repetitividad diaria de los resultados y asegurar que son lo suficientemente confiables para ser divulgados.

En el área de hematología, esto se convierte entonces en una herramienta infaltable ya que contribuye a facilitar el diagnóstico preciso de estados patológicos comunes en nuestro país e importantes para la salud pública, como las anemias y las leucemias sanguíneas. Por otra parte, es difícil y costoso obtener materiales de referencia, por lo que es conveniente contar con programas de control de calidad en los que se generen materiales apropiados.

Siendo así, considero que el trabajo investigativo de Seminario de Graduación elaborado por los Br. León Luna y Navarro Marengo titulado ***“Evaluación del Control de Calidad interno en el área de Hematología realizado en el Hospital Bertha Calderón Roque durante el mes de septiembre del año 2021”*** es de relevancia científica y social, y cumple con todos los requisitos metodológicos para ser defendido y presentado por sus autores.

Lic. Scarleth S. Guevara Aburto

Bionalista clínico

Tutora.

Docente de la UNAN FAREM-Carazo.

Agradecimientos

En la vida enfrentamos obstáculos que nos fortalecen y nos ayudan a ser mejores personas, cada día conocemos personas que nos cambian el rumbo de nuestras vidas y de cierta manera influyen en nuestros actos, unas nos hacen caer y otras nos levantan, nos brindan la mano para poder llegar a la meta que tanto anhelamos. La meta que todo universitario tiene es obtener un título y hoy estamos a solo un paso de lograr culminar esa meta.

Agradecemos infinitamente a la Lic. Scarleth Guevara quién confió en nuestro potencial desde un principio, y nos brindó la confianza que todo alumno necesita en su etapa de enseñanza y aprendizaje.

A Nuestros padres y familia por estar con nosotros en todo momento y apoyarnos siempre. Por ser el impulso que necesitamos y por quienes luchamos para seguir adelante siempre.

También quiero agradecer a cada uno de mis compañeros de carrera por su ayuda y valiosa compañía en este largo camino que parece que está terminando, pero en realidad esto es solo el comienzo de muchos éxitos. A todas las personas que formaron y forman parte de nuestras vidas durante este extenso, y muchas veces duro proceso, por el apoyo, el cariño, compañerismo, paciencia, sabiduría, comprensión y amistad.

Las autoras.

Dedicatoria

En la vida para poder alcanzar metas y objetivos es comparativo a un edificio con cuatro pilares, en los que cada pilar cumple una función y logran entre los cuatro mantener el equilibrio.

Este equilibrio solo se logra si el pilar uno es encomendar cada acción o proceso en las manos de Dios, quién en cada paso dado, se encarga de dar fortaleza.

Como segundo lugar aparece la familia qué es un pilar de apoyo fundamental para conseguir las metas; quienes nos han brindado apoyado en todo momento durante este proceso de formación profesional, por darnos un apoyo físico, económico y moral, para lograr cumplir nuestros sueños de obtener el título, a pesar de todas las dificultades.

El tercer pilar corresponde a las amistades que se quedan con uno para ayudar o colaborar en cada momento bueno y malo.

El cuarto pilar son los maestros que con abnegación y empeño enseñan desde las primeras letras hasta las superiores, quienes fueron fuente de inspiración para seguir luchando, a ellos, gracias por su paciencia, por su confianza y por el apoyo.

Las autoras.

Resumen

La presente investigación se centra en la Evaluación del *CCI* en el área de *Hematología* realizado en el Hospital Bertha Calderón Roque durante el mes de septiembre del año 2021. El tipo de muestreo fue aleatorio simple. En relación a la muestra, estuvo constituida por un total de 63 datos correspondientes a los resultados de los niveles bajo, normal y patológico registrados en el período de tiempo establecido.

Dentro de los principales objetivos se abordaron la determinación de la *Media*, *Coefficiente de Variación* y *Desviación estándar* de los niveles de las muestras controles, analizar los resultados de las muestras control mediante las *Reglas Westgard* e identificar el *Error Sistemático* y *Aleatorio* presentes según la evaluación de los niveles de las muestras control.

El procesamiento de los datos y la información nos permitieron llegar a las siguientes conclusiones: Para la elaboración de los *Gráficos de Levey-Jennings* se calculó la media y la Desviación estándar de un conjunto de 63 valores de muestras control. Dentro de las principales reglas de Westgard que se violaron en este período prevalecieron las reglas 1_2S , $6x$, 1_3s y la $10x$, estuvieron presentes el error sistemático como principal indicador de afectación a la *precisión* y *exactitud* en el método.

En relación a los indicadores de la calidad la mayoría se cumplen en cuanto, al registro de muestras, registro de los lotes, procesamiento diario de los controles, lavado y mantenimiento del equipo.

Palabras claves: control de calidad interno(CCI), Hematología, Media, Desviación estándar, coeficiente de variación, Error Aleatorio, Error Sistemático, Reglas de Westgard, precisión, Exactitud.

Índice

I. Introducción	1
II. Planteamiento del problema	4
III. Justificación	6
IV. Objetivos	8
4.1- Objetivo General:.....	8
4.2- Objetivos Específicos:.....	8
V. Antecedentes.....	9
VI. Marco Teórico.....	11
6.1 El Laboratorio clínico	11
6.1.1 Generalidades.....	11
6.1.2 Áreas del laboratorio clínico	12
6.1.3 Automatización en el laboratorio clínico	12
6.1.4 Área de Hematología	13
6.1.5 Automatización en el área de hematología	13
6.2 Equipos automatizados en el área de hematología.....	15
6.2.1 Principio del equipo Coulter o contador hematológico.....	18
6.2.2 Impedancia eléctrica	18
6.2.3 Citometría de flujo	19
6.2.4 Controles de calidad en Hematología	20
6.2.5 Calibración en los equipos automatizados en el área de Hematología	21
6.3 Factores que inciden en el desempeño de los equipos	22
6.4 Calidad	23
6.4.1 Sistema de gestión de la calidad	24
6.4.2 Normas ISO	24
6.4.3 Norma ISO 15189	25
6.4.4 Sistemas de gestión de la calidad aplicado al área de hematología.....	25
6.5 Control de calidad	26
6.5.1 Generalidades.....	26
6.5.2 Control de Calidad Interno en Hematología	27
6.5.3 Control de Calidad Externo en Hematología	28
6.6 Análisis de datos mediante la utilización de la estadística descriptiva	28
6.7 Medidas de dispersión.....	29

6.7.1 Media	29
6.7.2 Desviación estándar	29
6.7.3 Coeficiente de variación.....	30
6.7.4 Indicadores de la calidad en el área de Hematología	30
6.7.5 Precisión.....	31
6.7.6 Exactitud	31
6.8 Tipos de errores.....	31
6.8.1 Error Aleatorio	32
6.8.2 Error sistemático	32
6.8.3 Error Total.....	33
6.9 Interpretación de los resultados del control de calidad interno.....	33
6.9.1 Distribución Gaussiana	33
6.9.2 Gráfica de Levey-Jennings.....	34
6.9.3 Análisis de resultados de las muestras control mediante las reglas de Westgard.	35
6.9.4 Retos de la mejora de la calidad en el área de Hematología	37
VII. Diseño Metodológico.....	39
7.1 Tipo de investigación.....	39
7.2 Enfoque de la Investigación.....	39
7.3 Área de estudio	40
7.4 Población y muestra	40
7.4.1 Población.....	40
7.4.2 Muestra	41
7.5 Tipo de Muestreo	41
7.6 Criterios de selección.....	41
7.6.1 Criterios de inclusión	41
7.6.2 Criterios de exclusión.....	42
7.7 Instrumento de recolección de datos	42
7.8 Procesamiento de información y análisis.....	43
7.9 Ética y confidencialidad.....	44
VIII. Operacionalización de las Variables	46
IX. Análisis y Discusión de los resultados.....	55
X. Conclusiones	74
XI. Recomendaciones	76

Referencias.....	78
Anexo 1: Datos del Control Bajo del WBC.....	88
Anexo 2: Datos del Control Bajo del RCB.....	89
Anexos 3: Datos del Control Bajo de la Hemoglobina.....	90
Anexo 4: Datos del Control Bajo del Hematocrito.....	91
Anexo 5: Datos del control bajo de las Plaquetas.....	92
Anexo 6: Datos del control normal del WBC.....	93
Anexos 7: Datos del control normal del RCB.....	94
Anexo 8: Datos del control normal de la Hemoglobina.....	95
Anexo 9: Datos del control normal del Hematocrito.....	96
Anexo 10: Datos del control normal de las Plaquetas.....	97
Anexo 11: Datos del control patológico del WBC.....	98
Anexo 12: Datos del control patológico del RCB.....	99
Anexo 13: Datos del control patológico de la Hemoglobina.....	100
Anexo 14: Datos del control patológico del Hematocrito.....	101
Anexo 15: Datos del control patológico de las Plaquetas.....	102
Anexo 16: Aplicación de Ficha de Recolección de Datos.....	103
Imagen N°1.....	103
Imagen Nª 2.....	103
Anexo 17: Equipo Automatizado de Hematología utilizado en el Hospital Bertha Calderón Roque..	104
Imagen Nª 3.....	104
Imagen N 4.....	104
Imagen Nª 5.....	104
Imagen Nª 6.....	105
Anexo 18: Recolección de Datos del Equipo.....	106
Imagen Nª 7.....	106
Recolección de Datos del Equipo.....	106
Imagen Nª 8.....	106
Anexo 19: Carta de solicitud de permiso.....	107
Anexo 19: Ficha de recolección de datos.....	108

I. Introducción

Las ciencias de la salud han experimentado un extraordinario progreso gracias al notable desarrollo tecnológico, esto ha permitido el surgimiento de una amplia gama de técnicas que, junto con los exámenes y procedimientos clásicos, logran mejorar los diagnósticos clínicos.

Citando a (Vílchez, 2013), explica qué, el aumento de la población a gran escala a nivel mundial junto al crecimiento de la calidad ha conllevado a un aumento en la demanda de los servicios y atenciones básicas, uno de los servicios con más demanda es, sin duda, la atención hospitalaria que rápidamente ha adquirido un desarrollo importante.

El laboratorio clínico es una herramienta primordial para el área médica, por medio de este se diagnostican diferentes patologías y además se realizan estudios para establecer el tipo de tratamiento que se debe administrar al paciente, al igual que el seguimiento de este, proporcionando confianza y credibilidad ya que cuentan con sistemas de gestión de calidad, técnicas y herramientas necesarias.

Como señala (Velázquez, 2013), El control de calidad en el laboratorio clínico es un sistema diseñado para aumentar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico. Existen muchos procedimientos de control de calidad que operan introduciendo controles al proceso de ensayo del laboratorio y comparando los resultados de la prueba con el rango de valores esperados derivados del ensayo previo. Todo esto con el fin de monitorizar los procedimientos, alertar a los profesionales sobre la certeza de los resultados y aplicar las medidas correctivas correspondientes. Es importante que el Sistema de Control de Calidad proporcione al personal del laboratorio información clara y fácilmente entendible sobre la cuál se basan las decisiones técnicas y clínicas.

(Westgard, 1998) Considera que, la interpretación de los datos de control de calidad involucra métodos gráficos como estadísticos, pero es más fácil la interpretación de manera visual, ya que solo al observar el patrón de los puntos se pueden detectar incrementos en el error aleatorio o tendencias asociadas a errores sistemáticos. Un adecuado monitoreo y evaluación de la fiabilidad de las determinaciones analíticas cuantitativas, es reconocido como un procedimiento eficaz para medir la calidad del funcionamiento global de un laboratorio.

Una de las principales áreas del Laboratorio Clínico, es el área de Hematología, en la cual se estudian todos los componentes celulares de la sangre; esta área por lo general cuenta con analizadores químicos que permiten tener una mayor precisión y exactitud de los resultados, sin embargo, el área a su vez, demanda mayor control y vigilancia de los resultados emitidos.

Por lo general, los auto analizadores llamados Coulter, utilizan niveles de controles a base de muestras sanguíneas, que permiten verificar la reproducibilidad, la precisión y la exactitud del método, y proporcionan datos que se puedan analizar para el mejor control de calidad del mismo, por lo tanto, el control de la calidad es especialmente importante en el campo de la hematología porque contribuye a facilitar el diagnóstico preciso, exacto y oportuno de los resultados patológicos importantes para la salud pública.

En vista de lo anteriormente planteado, la presente investigación busca evaluar el control de calidad interno en el área de hematología en el laboratorio del hospital Bertha Calderón Roque, logrando de esta manera evidenciar posibles errores en las etapas que comprende la emisión de los resultados, evidenciados principalmente, por los resultados que proporcionan los controles, además, la investigación está enfocada en estudiar un tema de gran importancia y relevancia para los profesionales del análisis clínico.

Es así, que la investigación se estructura de la siguiente manera:

Sección I: Contiene Tema, Objetivos, Introducción, Justificación, Planteamiento del Problema que brindan el camino a seguir en el desarrollo de la investigación.

Sección II: Contiene el Marco Teórico en que se fundamenta la investigación y recopila diferentes aspectos, conceptos y fundamentos que permiten analizar los resultados del control de calidad interno en hematología.

Sección III: Contiene el Diseño Metodológico en que se basó y desarrollo la investigación, además se plantean las conclusiones y recomendaciones obtenidos teniendo como guía los objetivos específicos de la investigación.

II. Planteamiento del problema

El control de calidad en el laboratorio de análisis clínicos es un mecanismo diseñado para detectar y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado. Es, básicamente, una medida de precisión.

(Fink y Alberti, 1995) Afirman que, los laboratorios clínicos deben producir resultados confiables para asistir a los médicos en el diagnóstico y seguimiento de sus pacientes. Los valores obtenidos en un laboratorio deben ser reproducibles y coherentes tanto al repetir una misma prueba en días distintos como al comparar los resultados con los de laboratorios diferentes. Sin embargo, esto no es siempre posible, ya sea debido a técnicas defectuosas (diluciones inexactas, capacitación insuficiente del personal, contaminación de las muestras); a fallas instrumentales (respuesta no lineal, calibración inapropiada, control de temperatura inadecuada, longitud de onda errónea) o a reactivos inapropiados (caducados, deteriorados, de mala calidad, etc.).

Por lo tanto, el laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, siempre que sea pertinente y posible. Las fuentes que contribuyen a la problemática pueden incluir desde pipeteos inadecuados, muestreo, la preparación de la muestra, la selección de la porción de la muestra, los calibradores, los materiales de referencia, las magnitudes de entrada, el equipo utilizado, las condiciones ambientales, la condición de la muestra, los cambios de operador fatiga, distracciones, y estrés.

En Nicaragua, los equipos de conteo automatizados han tomado un auge creciente y se encuentran ampliamente distribuidos en muchos centros hospitalarios que cuentan con estos equipos para la rutina diaria; sin embargo, como en todo proceso, es necesaria la vigilancia de los

resultados emitidos a través del control de calidad interno, ya que existen muchos factores que influyen en la variación y estabilidad de los resultados.

Por todo lo anteriormente planteado surge la siguiente pregunta de investigación:

➤ ¿Cómo es el control de calidad interno del área de hematología que se realiza en el laboratorio del Hospital Bertha Calderón Roque durante el mes de septiembre del año 2021?

A su vez se plantean las siguientes preguntas directrices:

➤ ¿De qué manera se determina la Media, Coeficiente de variación y Desviación Estándar de las muestras control?

➤ ¿Cómo se construyen las gráficas de Levey-Jennings para los datos de las muestras control?

➤ Según las reglas de Westgard, ¿Cómo se interpretan los resultados de las muestras control?

➤ ¿Cuál es el error sistemático y error aleatorio que influyen en los resultados del Control de Calidad Interno en el área de Hematología?

➤ ¿De qué manera se cumplen los indicadores de la calidad que afectan la precisión y la exactitud en el área de hematología?

III. Justificación

En Nicaragua, el desarrollo de la investigación científica es relevante y fundamental para el estudio del control de la calidad del laboratorio clínico que contribuye a la transformación de la sociedad y mejoramiento de las condiciones de vida de la población.

En la actualidad la mayoría de los laboratorios de los hospitales realizan los exámenes en equipos automatizados capaces de crear resultados precisos, tanto, desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo.

Mediante el presente trabajo de investigación se busca evaluar el control de calidad interno que se realiza en el área de hematología del Hospital Bertha Calderón Roque, con el propósito de conocer los resultados operativos, asegurando así, la precisión y exactitud de la información procesada. El contenido es de utilidad, debido al aumento de las demandas de realización de exámenes en esta área, contribuyen a que las actividades operativas también incrementen, permitiendo así, recopilar información acerca de las fortalezas y debilidades que se presentan en el área de hematología, y así poder realizar correcciones y ajustes que contribuyan a la mejora de la calidad en los procesos de los laboratorios de nuestro país.

Por esta razón, todos los laboratorios deberían llevar a cabo simultáneamente, actividades complementarias para poder garantizar una calidad analítica aceptable. El control interno significa el seguimiento infalible e inmediato de cada prueba con el fin de garantizar la respetabilidad diaria de los resultados y asegurar que son lo suficientemente confiables para ser validados y entregados.

El control de calidad interno en el área de hematología adquiere gran trascendencia e importancia, ya que, muchas veces es un tema que es pasado por alto, por lo tanto, puede convertirse en un problema a nivel nacional, se pretende que con esta investigación se beneficien

no solo profesionales del análisis clínico, sino también, todo el gremio de la salud interesados en el tema, a través del análisis realizado de datos estadísticos que contribuyen a la obtención de resultados confiables.

Por un lado, la principal repercusión de este estudio consiste en ser un aporte metodológico para el sector salud.

Así también, esta investigación es de mucho interés porque servirá de guía al personal de laboratorio que colabora en el área de Hematología, logrando que los resultados aquí presentados, sirvan como un informe que permitirá una mejora de la calidad y productividad con un menor grado de error, retraso de los resultados y mejorar el uso del tiempo, equipos y materiales. Además, a estudiantes de la carrera de Bioanálisis Clínico será una referencia para la formación profesional sobre este tema.

IV. Objetivos

4.1- Objetivo General:

Evaluar el Control de Calidad Interno del área de Hematología realizado en el laboratorio del Hospital Bertha Calderón Roque durante el mes de septiembre del año 2021.

4.2- Objetivos Específicos:

1. Determinar la Media, Coeficiente de Variación y Desviación estándar de los niveles de las muestras control.
2. Construir gráficas de Levey-Jennings para los resultados de los niveles de las muestras control.
3. Analizar los resultados de las muestras control mediante las reglas de Westgard.
4. Identificar el error sistemático y error aleatorio presentes según la evaluación de los niveles de las muestras control.
5. Verificar el cumplimiento de los indicadores de calidad que afectan la precisión y la exactitud en el área de hematología.

V. Antecedentes

A continuación, se presentan los siguientes antecedentes como apoyo de la investigación en base al tema que se está abordando:

Para Alberti (1996), los laboratorios clínicos deben producir resultados confiables para asistir a los médicos en el diagnóstico y seguimiento de sus pacientes. Los valores obtenidos en un laboratorio deben ser reproducibles y coherentes tanto al repetir una misma prueba en días distintos como al comparar los resultados con los de laboratorios diferentes. Sin embargo, esto no es siempre posible, ya sea debido a técnicas defectuosas; a fallas instrumentales o a reactivos inapropiados.

Así también Fink (1996) opina que, el control de la calidad es especialmente importante en el campo de la hematología, porque contribuye a facilitar el diagnóstico preciso de estados patológicos comunes en países en desarrollo e importantes para la salud pública, como las anemias y las discrasias sanguíneas.

Subieta (2010) por su parte, plantea que, en la actualidad, el Control de la Calidad interno y externo son un monitoreo efectivo, ya que evalúan la fiabilidad de las determinaciones analíticas cuantitativas, y mide la calidad del funcionamiento global de un laboratorio.

Por otro lado, Guerrero (2013) explica que, el aseguramiento de la calidad tiene como objetivo garantizar la fiabilidad, exactitud y precisión de las medidas que se realizan en el laboratorio e incide sobre todos y cada uno de los procesos que se desarrollan en el mismo de forma que la relevancia clínica del resultado quede garantizada.

Así mismo Contreras (2019) afirma que, el control de calidad es la base para desarrollar el enfoque de calidad total que se requiere en el laboratorio clínico. Sólo mediante un excelente

control de calidad interno y externo en el laboratorio clínico es posible garantizar con certeza absoluta que los resultados generados reflejan correctamente la realidad de nuestros pacientes.

Citando a Ávila (2019) menciona que las gráficas de Levey-Jennings están basadas en una Distribución Normal (distribución de Gauss, distribución gaussiana), y que, a través de la interpretación de estos datos, se pueden detectar errores que influyen en la exactitud de los resultados.

Todas estas afirmaciones son compartidas también por los investigadores de nuestro país, ya que según el Ministerio de Salud (MINSA), en el año 2017, informó que los 146 centros de salud del país fueron habilitados con equipos de laboratorio clínicos modernos con el fin de garantizar la realización de exámenes de manera oportuna para facilitar el diagnóstico temprano de los problemas de salud.

De acuerdo con el MINSA afirma que se capacitaron a los responsables de laboratorio, y en palabras del Dr. Sáenz, Secretario General de la Institución, afirma que esta capacitación se hizo con la finalidad de actualizar al personal del laboratorio en materia de la gestión de la calidad en términos de laboratorio, ya que se cuenta con equipos de alta tecnología con el objetivo de disponer de procesamientos oportunos en las áreas de química sanguínea y hematología, siendo así laboratorios clínicos de alta tecnología, en donde se necesita un seguimiento permanente y constante al personal en términos evaluativos interno y externo.

VI. Marco Teórico

6.1 El Laboratorio clínico

6.1.1 Generalidades

Como afirma Gamiz (2004), el laboratorio clínico suministra información de utilidad clínica a los médicos. Siendo así la información brindada de gran valor, tanto para la toma de decisiones diagnósticas como para evaluar el estado de salud de la población. Es necesario resaltar que en las dos últimas décadas han supuesto un cambio radical para los laboratorios clínicos, debido a un conjunto de circunstancias como el avance tecnológico, el desarrollo de un gran número de nuevas pruebas diagnósticas, las cuales son más eficientes y eficaces.

De acuerdo con Vega (2004), los laboratorios clínicos representan un apoyo primordial para el área médica, ya que a través de los análisis realizados en ellos se pueden diagnosticar diferentes patologías y establecer el tipo de tratamiento que se debe administrar al paciente.

Para Zamudia (2021), constituyen una unidad funcional, donde su principal objetivo es proporcionar datos de análisis que se realizan a muestras biológicas, ya sean datos cuantitativos o cualitativos, con el propósito de contribuir a la prevención, diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades. Los laboratorios clínicos tienen de igual manera un peso considerable en la economía de todos los países y constituyen un sector de continuo crecimiento.

6.1.2 Áreas del laboratorio clínico

Según la Educación Sanitaria Escolar Europea (2020), dentro de los laboratorios existen diferentes especialidades que se dividen según el tipo de procedimiento que se utilice para la realización de una prueba. Dentro de las principales áreas podemos destacar: Hematología, química sanguínea, Coagulación, Uroanálisis, Coprología y así mismo Microbiología.

6.1.3 Automatización en el laboratorio clínico

De acuerdo con Graham (2019), la automatización ha transformado los laboratorios en los últimos 40 años. Desde sus humildes comienzos en los años 80, la tecnología se ha abierto paso en los laboratorios clínicos de todo el mundo.

Para INTEL¹ (s.f), la automatización de laboratorio facilita a técnicos y científicos la realización de diversas tareas, mediante el uso de métodos manuales que consumen mucho tiempo para que, de esta manera puedan centrarse en tareas más importantes. Los pacientes pueden recibir rápidamente sus diagnósticos, recibiendo también los cuidados oportunos que necesitan.

Desde el punto de vista de Gutiérrez (2017) existen muchas razones por las cuales un laboratorio clínico toma la decisión de pasar de una operación manual a una operación tipo automatizada, y la mayoría se relacionan con la necesidad de resolver un reto de gestión ya sea de crecimiento, de reducción de tiempos de respuesta, de disminución de errores, de menores costos, de centralización, y de mejoría en el flujo de trabajo.

¹ INTEL: Laboratorio Nacional de Ingenierías de Idaho.

6.1.4 Área de Hematología

Como señala Ponce (2012), en esta área se realiza el estudio de los principales componentes de la sangre y los tejidos hematopoyéticos que la conforman (médula ósea, ganglios linfáticos, bazo, entre otros), con el fin de identificar alteraciones de uno o más componentes relacionadas con enfermedades como anemias o alteraciones de las células. El hemograma es una de las pruebas que más se solicita al laboratorio clínico y sin duda una de las pruebas que mayor información aporta al médico sobre el estado de salud del paciente.

Para Sysmex2 (s.f), La hematología estudia los hematíes, leucocitos y plaquetas, analiza sus proporciones relativas, el estado general de las células y las enfermedades provocadas por los desequilibrios entre ellas. Esta identifica dichos desequilibrios. Una de las pruebas de laboratorio más importantes, es el hemograma completo, un análisis de sangre con un recuento y análisis de los diferentes tipos de células que forman la sangre.

6.1.5 Automatización en el área de hematología

Según Garrido (2002), desde la aparición, allá por los años cincuenta, de los reactivos listos para su uso, que fueron considerados un sistema por facilitar las tediosas tareas de preparación de reactivos, la automatización analítica no ha dejado de avanzar y sofisticarse en gran parte debido a los adelantos en la tecnología. Sin embargo, hubo que esperar hasta la década de los noventa para asistir a la aparición de las primeras automatizaciones, por lo que se puede decir que la automatización de laboratorio todavía no ha alcanzado su madurez.

2 Sysmex: Iluminación Sysmex con Diagnostico

Para Ajota (2013), la hematología automatizada ha evolucionado de tal forma, que ahora podemos obtener el resultado de una biometría completa en menos de 40 segundos, incluyendo una serie de señales que permiten al analista identificar de manera inmediata las alteraciones hematológicas de un paciente.

Así mismo explica que, la evolución de la instrumentación en hematología se inició a mediados del decenio de 1950. En este tiempo, los profesionales del laboratorio clínico practicaban manualmente conteos de eritrocitos en el hematocitómetro, hematócitos con centrifugación.

Alegre (2015), Describe que, en los últimos años los métodos manuales han sido sustituidos por los métodos automatizados ya que estos ofrecen un mayor grado precisión y exactitud que los métodos manuales, por tanto, la evolución de la automatización en hematología ha sido grande y vertiginosa, ya que brindan una mayor eficiencia y seguridad en el informe de los resultados.

El mismo autor afirma que los beneficios en la automatización de hematología se ven fácilmente y vienen de la mano de la mejora de la productividad, la reducción de los costos operativos, la mayor precisión, exactitud, reducción de errores. Todo esto lleva una mejora integral del resultado, lo cual permite trabajar con un alto nivel de confianza.

De acuerdo con Negrussi (2017), algunos beneficios de la automatización en el área de hematología son: Mayor eficiencia, Mejora Calidad Analítica: precisión, exactitud, reducción de errores, estandarización, Reducción de Costos, Mayor Bioseguridad, Monitoreo continuo de las operaciones.

6.2 Equipos automatizados en el área de hematología

Como señala Campuzano (2017) desde el punto de vista del desarrollo tecnológico, acorde con la época y la disponibilidad de los laboratorios clínicos, el hemograma puede estar compuesto por pocos parámetros tales como la hemoglobina, el hematocrito y el recuento total y diferencial de leucocitos por métodos manuales, así como el hemograma tipo I, hasta la evolución de los hemogramas modernos, con más de 30 parámetros de cuarta generación de los autoanalizadores de hematología.

El mismo autor relaciona los parámetros que componen los diferentes tipos de hemogramas estos son:

➤ Hemograma tipo I: Se basa en analizar la hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios (volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de la hemoglobina corpuscular media), recuento total de leucocitos, y recuento diferencial de leucocitos y morfología por métodos manuales. No incluye sedimentación.

➤ Hemograma tipo II: Analiza la hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios (volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de la hemoglobina corpuscular media), recuento total de leucocitos, recuento diferencial de leucocitos, recuento de plaquetas y morfología por métodos manuales. No incluye sedimentación.

➤ Hemograma tipo III: Analiza la hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios (volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de la hemoglobina corpuscular media), recuento total de leucocitos, y recuento diferencial de leucocitos, recuento de plaquetas por métodos semiautomáticos y morfología por métodos manuales. No incluye sedimentación.

➤ Hemograma tipo IV: Analiza la hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios (volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de la hemoglobina corpuscular media), ancho de distribución de los eritrocitos, recuento total de leucocitos, recuento diferencial de leucocitos, recuento de plaquetas y morfología de sangre periférica por métodos electrónicos y manuales. No incluye sedimentación.

➤ Hemograma tipo V: Analiza la hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios (volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de la hemoglobina corpuscular media), ancho de distribución de los eritrocitos, recuento total de leucocitos, recuento diferencial de leucocitos, recuento de plaquetas, índices plaquetarios (volumen medio plaquetario, ancho de distribución de las plaquetas, plaquetòcrito) y morfología de sangre periférica por métodos electrónicos y manuales. No incluye sedimentación.

➤ Hemograma tipo VI: Analiza la hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios (volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de la hemoglobina corpuscular media), ancho de distribución de los eritrocitos, recuento de reticulocitos, índices reticulocitarios, hemoglobina reticulocitaria, recuento total de leucocitos, recuento diferencial de leucocitos, recuento de plaquetas, índices plaquetarios (volumen medio plaquetario, ancho de distribución de las plaquetas, plaquetòcrito), plaquetas reticuladas y morfología de sangre periférica por métodos electrónicos y manuales. No incluye sedimentación.

Así mismo, los analizadores automatizados han tenido un impacto visible para la actualidad ya que se puede mejorar la eficiencia y sobre todo reducir el tiempo de entrega de las pruebas de laboratorio clínico, conforme los avances tecnológicos existen varios modelos de equipos automatizados dentro de los cuales podemos mencionar:

➤ El Equipo hematológico automatizado con diferencial de 3 partes fabricado por Sysmex, estos sistemas son ideales para los laboratorios clínicos y hospitales pequeños que realizan pruebas complejas moderadas. El analizador de diferencial de 3 partes ofrece una operación simple, mantenimiento mínimo y compacto, diseño que ocupa poco espacio, hacen pruebas de hasta 25 muestras al día, el modelo pocH-100i tiene el tamaño más pequeño de cualquier analizador solo requiere 15 μ L de sangre total para reportar 17 parámetros clínicos.

➤ El modelo BC-5000: Es un equipo hematológico fabricado por Mindray de 5 partes y fue diseñado a medida para apoyar aquellos laboratorios que necesitan resultados de CBC eficiente y resultados diferenciales de glóbulos blancos de 5 partes. Este permite reportar 23 parámetros, 3 histogramas y 3 diagramas, posee dispersión láser triangular, tinte químico y tecnología de citometría de flujo.

➤ El Modelo XN-1000-STM fabricado por Sysmex: Es un equipo hematológico que analiza el conteo de eritroblastos (NRBC) en todos los hemogramas, el conteo de granulocitos inmaduros (IG) en todos los diferenciales y el análisis opcional de fluidos corporales, incluyendo el diferencial de 2 partes.

➤ El Modelo XN-1000TM: Es un equipo hematológico automatizado de 6 partes que analiza las reglas de decisión clínica a bordo con función rerun y reflex automáticas, también realiza el análisis opcional del perfil reticulocitario al reportar la fracción de reticulocitos inmaduros (IRF) y contenido de hemoglobina de los reticulocitos (RET-He), la segunda metodología para el conteo de plaquetas por fluorescencia (PLT-F) y la determinación de fracción de plaquetas inmaduras (IPF), el análisis opcional de fluidos corporales, y también incluye el diferencial de 2 partes.

6.2.1 Principio del equipo Coulter o contador hematológico.

Como afirma Fink (2005), en el instrumento descrito por Coulter, las células son conducidas a través de un estrecho orificio, detectándose los cambios de impedancia. Así, las células funcionan como aislantes frente a los diluyentes salinos, de modo que la impedancia aumenta transitoriamente a medida que las células pasan a través de la zona censora. Los cambios de impedancia transitorios producen impulsos eléctricos que pueden ser contados.

Para Westgard (2014), el Principio de Coulter, desarrollado en 1948, es una de sus más de 80 patentes, muchas de las cuales fueron invenciones realizados años más tarde. El principio de Coulter o "zona de detección electrónica" es un método para el recuento y medición de las partículas suspendidas en un fluido. El Principio Coulter trajo grandes avances en ciencia, medicina y en la industria.

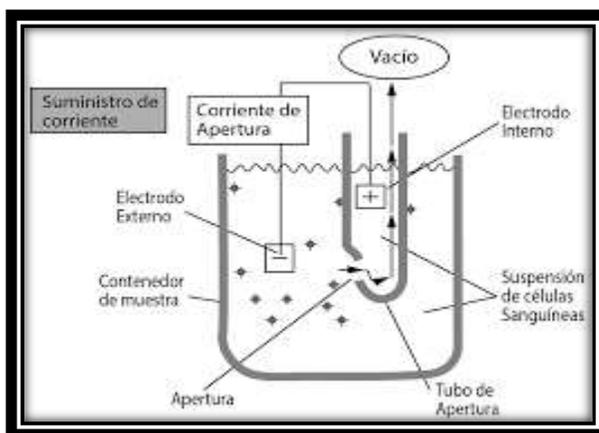


Figura número 1. Principio Coulter Fuente: Álvarez (2011)

6.2.2 Impedancia eléctrica

De acuerdo con Negrussi (2020), describe que este método se basa en la medición de cambios que provoca una partícula; en este caso, es una célula sanguínea que se encuentra en

suspensión en un diluyente conductor que pasa a través de una abertura de dimensiones conocidas. El número de impulsos generados indica el número de partículas que pasan a través de la abertura, donde la amplitud de cada impulso es proporcional al volumen de cada partícula.

Como plantea Ajota (2013), el principio de impedancia en el conteo de células sanguíneas consiste en el aumento de la resistencia producida cuando una célula sanguínea con baja conductividad pasa a través de un campo eléctrico. El número de intermitencias indica el número de células sanguíneas y la amplitud de cada intermitencia es proporcional al volumen de la célula.

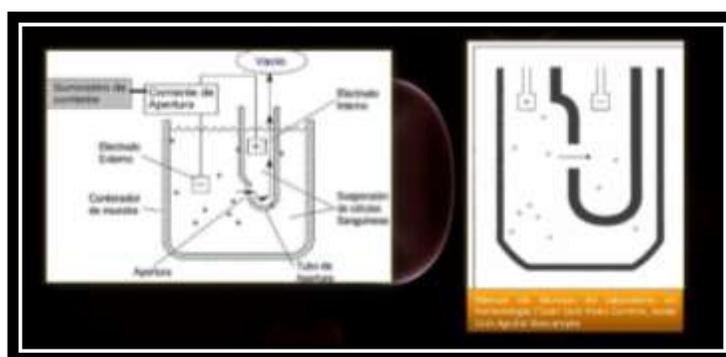


Figura número 2. Principio de Impedancia electrica Fuente: Carrasco (2011)

6.2.3 Citometría de flujo

Desde la posición de Pacheco (s.f), considera que, es el método más sofisticado y costoso que existe en la actualidad, es una prueba de laboratorio, de rápido procesamiento, alta sensibilidad y especificidad analítica, que permite la caracterización de las poblaciones celulares de una muestra; con aplicaciones en el diagnóstico preciso y oportuno, la clasificación, el pronóstico y el seguimiento del tratamiento de numerosas neoplasias hematológicas.

Según Mendoza (2004), esta constituye un complemento valioso de las técnicas clásicas utilizadas para el estudio de la morfología, biología y bioquímica celular. Aunque, desde el punto de vista cronológico, se trata de una tecnología relativamente reciente.

Desde el punto de vista de Flores (2019), menciona que, permite analizar desde 10 mil hasta 10 millones de células, una por una, en un tiempo cercano a 45 minutos, para identificar si alguna de estas es maligna. Esto, en comparación con la técnica por microscopio, que alcanza a ver solo 500 células en una muestra.

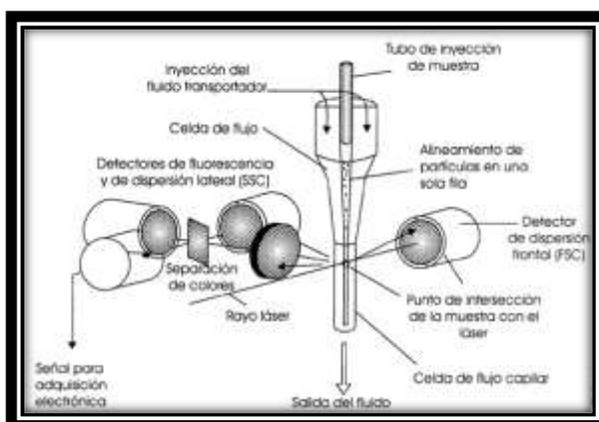


Figura número 3. Principio de la Citometría de flujo Fuente: Mendoza (2004)

6.2.4 Controles de calidad en Hematología

Teniendo en cuenta a Westgard (1998-2013), describe que los controles también denominados como material de control básicamente se trata de una solución control que se encuentra disponible, por lo general comercialmente como una solución líquida, congelada o liofilizada, envasada en pequeños viales apropiados para ser utilizados diariamente. Estos se encuentran disponibles para la mayoría de las pruebas de laboratorios.

El mismo autor indica que, estos generalmente vienen con una hoja con valores esperados para analíticos que fueron medidos por varios métodos e instrumentos. Estas hojas de ensayo usualmente detallan, para cada constituyente la medida y el rango esperado.

De la misma manera HUMAN3 (2021), explica que, en hematología el mejor material de referencia del que se dispone en la actualidad es el material de control y calibración, que consiste en células estabilizadas, pero aun vivas. Teniendo en cuenta que el control de calidad de un sistema de medición correcto, solo se puede lograr midiendo un material de control compuesto por células sanguíneas vivas estandarizadas que mueren antes o después, por lo que solo se puede usar de referencia durante un periodo de tiempo relativamente corto, un mes para el calibrados y varios meses para el material de control.

Así mismo refiere que, usar los controles de calidad del fabricante le garantiza la uniformidad de los procesos analíticos. Por tanto, este procedimiento asegura la fiabilidad de los resultados de los pacientes, ya que controla el funcionamiento del analizador.

6.2.5 Calibración en los equipos automatizados en el área de Hematología

Según Rodríguez (2016), el laboratorio debe tener implantado un plan de mantenimiento y calibración como parte fundamental del sistema de calidad. Las operaciones a realizar con los equipos pueden ser de mantenimiento preventivo, de calibración y verificación.

Por lo tanto, explica que, la calibración son un conjunto de operaciones que se deben de llevar a cabo, en condiciones especificadas. Las calibraciones deben ser realizadas la mayoría de las ocasiones por el personal facultativo del laboratorio.

Desde el punto de vista de Lazo (s.f), la importancia de la calibración reside en darnos una fotografía instantánea de la situación de nuestro equipo o sistema, a partir de la cual podemos efectuar las correcciones necesarias para asegurar su correcto funcionamiento.

6.3 Factores que inciden en el desempeño de los equipos

Como explica el Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico (s.f), los problemas con los equipos pueden presentarse de varias formas. El operador podría advertir cambios sutiles como desviaciones en el control de la calidad o en los valores de calibrado o defectos en el funcionamiento de los equipos.

De igual manera menciona que, todos los laboratorios deben de contar con un programa de gestión de los equipos. Este debe abordar la selección de equipos, el mantenimiento preventivo, los procedimientos para la resolución de problemas y de igual forma la reparación de estos para dar lugar a un alto nivel de rendimiento y brindar mayor confianza sobre la fiabilidad de los resultados.

Así mismo, algunos factores que deben tenerse en cuenta son:

- Los suministros de energía eléctrica, teniendo en cuenta que se considera una necesidad contar con suministro eléctrico ya sea de reserva o mediante un generador de emergencia en ocasiones donde haya problemas con la fuente de energía en el laboratorio.

- La gestión de desechos de líquidos procedentes de los equipos: el desecho de los reactivos líquidos, sus derivados y los residuos procedentes de los equipos y procedimientos del laboratorio, esto constituye una preocupación prioritaria para los laboratorios.

6.4 Calidad

Desde el punto de vista de Vega (2004), un laboratorio clínico debe tener como uno de sus propósitos principales, la producción de datos analíticos de alta calidad por medio del uso de mediciones analíticas que sean precisas, exactas y adecuadas para tal fin; conduciendo esto a resultados confiables.

Para Padilla (2019), hoy en día, todos los esfuerzos deben destinarse en primer lugar a detectar los errores antes de poner en riesgo al paciente. En la actualidad, la calidad analítica es quizás, más crítica, debido a que las pruebas a pacientes son realizadas por procesos de medición diferentes, en laboratorios diferentes y por personal con conocimientos de laboratorio diferentes.

Siempre citando a los sistemas de gestión de la calidad en el laboratorio clínico (s.f), explica que, la calidad de un laboratorio es básicamente el nivel de exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, un resultado inexacto suele ser un grave error para el paciente, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables.

6.4.1 Sistema de gestión de la calidad

Desde el punto de vista Mateo (2016), menciona que, un Sistema de Gestión de la Calidad no es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización.

Para los sistemas de gestión de calidad en el laboratorio clínico (s.f), estas son actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”, la utilizan tanto la Organización Internacional de Normalización (ISO) como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). En un sistema de gestión de la calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa y los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad.

De acuerdo con padilla (2019), describe que, el control de calidad está conformada por las siguientes fases: pre-analítica, analítica y post-analítica en las que se aplican el Control de Calidad Interno y el Control de Calidad Externo, cada uno con sus características individuales para cada fase.

6.4.2 Normas ISO4

De acuerdo con CTMA5consultores (2000), explica que, se trata de un conjunto de normas encargadas de orientar, coordinar y unificar criterios en torno a los sistemas de gestión. Es decir,

4 ISO: Organización Internacional de Estandarización.

5 CTMA: Ciencias de la tierra y del medio ambiente.

estas funcionan como una especie de guía que proporciona información y herramientas específicas de gestión, aplicables a cualquier tipo de organización o empresa.

Como señala Gimeno (2003), estas fueron elaboradas por la Organización Internacional de Normalización. Según este modelo, unos organismos de normalización desarrollan normas que establecen las especificaciones técnicas necesarias para cumplir con las leyes comunitarias europeas e internacionales.

6.4.3 Norma ISO 15189

Según ISO Tools (2013), menciona que, la ISO 15189 está dividida en dos partes, una primera que especifica los Requisitos de Gestión, referente a los requisitos para la certificación del Sistema de Gestión de Calidad; y una segunda, centrada en los Requisitos Técnicos, donde se refiere a los requisitos referentes al personal, procedimientos, equipos, etc.

En la opinión de Pasquel (2018), la acreditación con la norma ISO 15189 es un proceso voluntario en todos los países de Latinoamérica al igual que en casi todo el mundo y permite al laboratorio medir la calidad de sus servicios o productos (banco de sangre) frente a estándares reconocidos a nivel nacional e internacional, no solo respecto a su gestión de calidad sino, además, a su competencia técnica.

6.4.4 Sistemas de gestión de la calidad aplicado al área de hematología

Como plantea Velasco (2015), la implementación de un sistema de gestión de calidad aplicado en el área de Hematología presenta una serie de beneficios, como son, la sistematización

y estandarización de los procesos, maximización de los recursos, reducción de costes por errores, aumento de la satisfacción del cliente y del propio personal de la unidad, así como una mejora de la imagen y prestigio de la organización.

Citando a Moreno (2018), en la actualidad se hace cada vez más evidente la necesidad de tener implementado un sistema de gestión de calidad como medio para avalar la excelencia de los servicios sanitarios prestados. Diversas organizaciones internacionales, han establecido los requisitos mínimos que deben cumplir estos sistemas para dar un grado de confianza adecuado, y así, poseer la acreditación correcta para poder prestar sus servicios. Entre ellas destacan las normas ISO, (organización internacional para la normalización).

Desde el punto de vista de Vargas (2017), explica que se puede implementar un sistema de gestión de la calidad (SGC) tomando como referencia la norma internacional ISO 9001:2015 para el área de hematología, Con la implementación de la norma en el laboratorio clínico se podrá brindar un mejor servicio, aumentando la calidad y la seguridad de los servicios, para la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes.

6.5 Control de calidad

6.5.1 Generalidades

De acuerdo con Sierra (2006), explica que, hoy en día existen muchos aspectos de interés sobre el laboratorio clínico y el control de calidad, sin este, los laboratorios clínicos no podrían mantener un grado de eficiencia, efectividad y reproducibilidad de los resultados analíticos obtenidos. Este es un mecanismo diseñado para detectar y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado. Es, básicamente, una medida de precisión.

Como señala la OPS/OMS (s.f), existen diversos enfoques y mecanismos para apoyar el control de calidad. Se puede trabajar tanto con los métodos, como también con los resultados. Para los métodos existen las normas, como las del International Standard Organization (ISO), que deben ser usadas en los procedimientos analíticos. La Norma ISO 17025 es bastante usada en muchos países, confirma que las normas indicadas por el laboratorio están debidamente en uso.

6.5.2 Control de Calidad Interno en Hematología

Como opina vega (2004), el CCI vigila las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, su propósito es validar las mediciones de muestras de pacientes en el día mismo de su realización constituyendo la validación de los métodos una parte de vital importancia, de modo que el usuario puede estar seguro del grado de confianza que pueda tener el resultado.

Para Alsina (2014), la función del control interno de la calidad es la aceptación o rechazo de las series analíticas. Para ello el procedimiento de control interno de la calidad debe estar diseñado para detectar la pérdida de precisión o veracidad del procedimiento de medida. Ello se puede producir por la presencia de un error aleatorio o sistemático, o una mezcla de ambos que comprometen la estabilidad del sistema analítico.

Citando a Rodríguez (2020), opina que, el control interno de la calidad se ha dividido en 3 etapas la pre-analítica, la analítica y la post analítica. La pre-analítica representa el 90 % de los errores respecto a las demás fases del laboratorio clínico.

6.5.3 Control de Calidad Externo en Hematología

Según Leiva (2006) para que el laboratorio clínico pueda contribuir a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, necesita garantizar la confiabilidad de sus resultados, lo cual solo se puede lograr si se cuenta con un programa de aseguramiento de la calidad, ya que existen innumerables fuentes de variación pre-analítica, analítica y post-analítica.

Como señala Padilla (2019), la evaluación externa de la calidad (EEC) involucra a varios laboratorios, pues analiza la misma muestra de control. Esto permite a un laboratorio individual comparar su desempeño con el del resto del grupo. Además, permite detectar fallas de equipos, problemas de reactivos y revelar dificultades y deficiencias de procedimientos analíticos que solo se manifiestan durante su uso extensivo y a largo plazo.

6.6 Análisis de datos mediante la utilización de la estadística descriptiva

Desde el punto de vista de Rendón (2016), antes de realizar un análisis descriptivo es primordial retomar el o los objetivos de la investigación, así como identificar las escalas de medición de las distintas variables que fueron registradas en el estudio. El objetivo de las tablas o cuadros es proporcionar información puntual de los resultados. Las gráficas muestran las tendencias y pueden ser histogramas, representaciones en pastel, gráficos de líneas o de puntos de dispersión.

En la Opinión de Cognodata (2018), explica que, la estadística tradicional es la estadística descriptiva. Esta propone un enfoque basado en el análisis de las variables decididas para luego proceder a una descripción de los datos. Por ello se dice que se basa en la precisión. Este tipo de

estadística tiene como objetivo organizar y establecer una clasificación de los datos obtenidos de un grupo de población.

6.7 Medidas de dispersión

Como señala Vasco (2019), estos son los valores numéricos cuyo objeto es analizar el grado de separación de los valores de una serie estadística con respecto a las medidas de tendencia central consideradas. Las medidas de dispersión son de dos tipos: Medidas de dispersión absoluta, Medidas de dispersión relativa.

6.7.1 Media

Desde el punto de vista de Ricardi (2011), la medida de tendencia central más conocida y utilizada es la media aritmética o promedio aritmético. Se representa por la letra griega μ cuando se trata del promedio del universo o población y por \bar{Y} (Y barra) cuando se trata del promedio de la muestra.

De acuerdo con Ramírez (2020), es el valor obtenido de la suma de todos los datos-valores dividida entre el número de datos sumados. Es sacar o realizar el promedio de los datos.

6.7.2 Desviación estándar

Con base en Minitab (2019), refiere que, la D.S es la medida de dispersión más común, esta nos va a indicar qué tan dispersos están los datos con respecto a la media. Mientras mayor sea

la desviación estándar, mayor será la dispersión de los datos. La desviación estándar se puede utilizar para establecer un valor de referencia para estimar la variación general de un proceso.

6.7.3 Coeficiente de variación

Desde el punto de vista de Ricardi (2011), esta es una medida de la dispersión relativa de los datos. Es de particular utilidad para comparar la dispersión entre variables con distintas unidades de medida. Esto porque el coeficiente de variación, a diferencia de la desviación estándar, es independiente de la unidad de medida de la variable de estudio.

De acuerdo con Cruz (2020), el Coeficiente de variación Se utiliza para comparar la dispersión (variación) de conjuntos de datos de medidas diferentes o con medias aritméticas diferentes, es expresado de la siguiente forma:

- $CV (\%) = (\text{Desviación estándar } (s) \div \text{Media}) (100)$

6.7.4 Indicadores de la calidad en el área de Hematología

Para Villoldo (s.a), explica que, son instrumentos de medición basados en datos reales que permiten evaluar el rendimiento de los procesos, productos y servicios de la organización para asegurar la satisfacción de los clientes, es decir, miden el nivel de cumplimiento de los requerimientos establecidos para una determinada actividad o proceso empresarial.

Como plantea Izquierdo (2010), los indicadores constituyen un instrumento que permite recoger de manera adecuada y representativa la información relevante respecto a la ejecución y los

resultados de uno o varios procesos, de modo que se pueda determinar la capacidad, eficacia y eficacia de estos.

6.7.5 Precisión

De acuerdo con Zelaya (2011), la precisión es el grado de proximidad existente entre los resultados de mediciones de la misma muestra bajo las mismas condiciones de medición.

Para Hernández (2013), la precisión es básicamente el grado de coincidencia existente entre los resultados independientes de una medición. Por lo tanto, si existe una menor distancia en la distribución de cada uno de los resultados, quiere decir, que hay una mayor precisión.

6.7.6 Exactitud

Desde la posición de Hernández (2013), la exactitud se puede determinar como la concordancia existente entre el valor real y el valor obtenido a través de una medición. Este término es cualitativo. Si la medición es más próxima al valor verdadero significa que es exacta.

6.8 Tipos de errores

En la opinión de Molina (2016), considera que los errores analíticos ocurren en cualquier momento y en cualquier etapa de un procedimiento analítico, aunque se cuente con un personal con experiencia, bien entrenado y con las más modernas tecnologías. Todas las medidas experimentales vienen afectadas de una imprecisión inherente al proceso de medida.

6.8.1 Error Aleatorio

Desde la posición de Molina (2016) el error aleatorio se debe a nuestro amigo el azar, del que no hay manera de librarse. Puede tener dos causas fundamentales. La primera, el error de muestreo. Esto pasará, sobre todo, cuando los tamaños de las muestras sean pequeños y cuando utilicemos técnicas de muestreo que no sean probabilísticas. La otra fuente de error aleatorio es la propia variabilidad en la medición. El error aleatorio se relacionará con la precisión del resultado.

Como lo hace notar Barraza (2019), este se asocia a las variaciones explicadas por el azar que está inherentemente involucrado en cada proceso de investigación, por lo que no puede eliminarse. Esto significa que influye en los resultados incluso cuando se han controlado debidamente los sesgos y compromete la confiabilidad de la investigación. Los factores que se asocian al error por azar en los resultados son esencialmente tres: el grado de variabilidad individual e interindividual, el tamaño muestral y la magnitud de las diferencias.

6.8.2 Error sistemático

Como señala Molina (2016), este se debe a un error en el diseño o en el análisis del estudio, produciendo así una estimación incorrecta o no válida del efecto que estamos estudiando. Así, el error aleatorio afecta a la precisión, mientras que el sistemático compromete la validez de los resultados.

Según Barraza (2019), puede entenderse como la tendencia sistemática a subestimar o sobrestimar el estimador de interés a causa de una deficiencia en el diseño o en la ejecución de un estudio. Ello atenta contra la validez de este, la que puede ser interna, entendida como el grado de

concordancia que existe entre los resultados del estudio y el valor real del parámetro en la población, o externa.

6.8.3 Error Total

Citando a Céspedes (2019) señala que, el error total calculado en el laboratorio consiste en la combinación del error aleatorio y el error sistemático de un procedimiento. Por otra parte, los profesionales del laboratorio cada vez toman más conciencia sobre el impacto de aplicar guías o directrices, que contribuyan significativamente en disminuir la imprecisión y mejorar la veracidad de los métodos analíticos.

6.9 Interpretación de los resultados del control de calidad interno.

6.9.1 Distribución Gaussiana

Como lo señala Díaz (2001), la distribución normal fue reconocida por primera vez por el francés Abraham de Moivre. Posteriormente, Carl Friedrich Gauss (1777-1855) formuló la ecuación de la curva; de ahí que también se la conozca, más comúnmente, como la "campana de Gauss".

De acuerdo con Thierer (2015), la distribución normal o gaussiana es acampanada, simétrica, con media y medianas similares y las colas cercanas a 0. La ventaja de la distribución gaussiana es que permite inferir la probabilidad de que se presente determinado valor y los mayores o menores que él. Ello se debe a que tiene parámetros, valores que nos permiten ubicarnos dentro de la distribución.

Para Brunett (2019), explica que esta se trata de la distribución de una variable normal, está completamente determinada por dos parámetros que son, la media y desviación estándar. Las distribuciones de una distribución normal deben tener una única moda, que coincide con su media y mediana, también que la curva normal asintótica al eje de abscisas y que es simétrica con respecto a su media.

6.9.2 Gráfica de Levey-Jennings

Como expresa Ortiz (2008), la introducción de los gráficos de control en 1931 permitió verificar que los procesos se encontraban dentro de los límites de control, es decir, que las variaciones en los valores medios de las características de calidad de un producto se originan por variaciones propias del proceso o por causas externas.

Desde el punto de vista de Vega (2014), en la gráfica control se encuentran señalados el valor medio y una, dos y tres desviaciones estándar, obtenidas en el propio laboratorio o en programa inter laboratorios, según sea para el control de calidad interno o externo, respectivamente. En la gráfica control se observan las incidencias que van produciéndose al analizar el material en días sucesivos.

Teniendo en cuenta a Guzmán (2018), una gráfica o carta de Levey Jennings, es un tipo de grafico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.

El mismo autor explica que en el eje X del grafico se consigna la fecha y la hora, o más habitualmente el número de corrida analítica o medición, y sobre el eje Y se consigna la media del

valor del control, y una serie de líneas a cada lado de esta que indican los valores de uno, dos y tres desvíos estándar para ese control. Este tipo de gráficos permiten ver de manera rápida y sencilla cuán lejos del valor esperado se encuentra un resultado.

De acuerdo con Magui (s.f), explica qué, la gráfica de Levey Jennings, es una de las herramientas más utilizadas en el control de calidad en los laboratorios clínicos, permite observar el comportamiento de los resultados diarios y sucesivos de las mediciones realizadas.

6.9.3 Análisis de resultados de las muestras control mediante las reglas de Westgard.

Vega (2014), describe que, es un sistema que está basado en principios estadísticos para el control del proceso en la industria empleado a nivel nacional (USA) desde 1950. Si cualquiera de las reglas es violada, entonces la corrida analítica debe invalidarse y los resultados de las pruebas no son aceptados.

Según guerrero (2014), son varias las reglas de Westgard algunas son diseñadas para detectar errores aleatorios; otras detectan errores sistemáticos que puede indicar un sesgo en el sistema. Los laboratorios usan comúnmente seis reglas en varias combinaciones. El objetivo general es obtener una alta probabilidad de detectar el error y una baja frecuencia de falso rechazo de las corridas.

El mismo autor explica que, dentro de las reglas más comúnmente utilizadas podemos mencionar:

Regla 1 2s

- Esta regla es de aviso. Indica si un control evaluado excede el límite de 2s.

Regla 13s

- Esta regla detecta un inaceptable error aleatorio y el inicio de un posible error sistemático.
- La corrida debe considerarse fuera de control por exceder 3sd (intra-corrída).
- En este caso se rechaza la corrida.
- Es una regla de rechazo.

Regla 2 2s

- Esta regla detecta un error sistemático.
- Se identifica cuando dos puntos consecutivos exceden del mismo lado 2s
- En este caso la corrida se rechaza.

Regla R 4s

- Esta regla detecta un error aleatorio intra-corrída.
- Se presenta cuando dos valores consecutivos de dos diferentes controles exceden 4sd.
- En este caso la corrida se rechaza.

Regla 4 1s

- Cuatro resultados de control superan 1sd del mismo lado, no requiere rechazo de la corrida.

- Identifica pequeños errores sistemáticos (2 controles) o diferencias analíticas (1 control) que no tienen significado clínico, y se resuelven con una calibración o mantenimiento del sistema.

Regla 10 x

- Se identifica cuando 10 puntos consecutivos exceden del mismo lado 1sd.
- Para un control indica una diferencia sistemática (error) en un área de la curva de calibración.
- Para dos controles indica una diferencia sistemática (error) en toda la curva de calibración.
- La violación de la regla no requiere rechazo de la corrida.

6.9.4 Retos de la mejora de la calidad en el área de Hematología

Para Barrios (2014), en la actualidad, la aplicación del concepto de calidad a los servicios de salud gana cada vez más importancia. Sin embargo, implementar un sistema para su gestión no es tarea fácil.

Desde el punto de vista de Vega (2004) Existen muchos factores a considerar al momento de potenciar el desempeño con calidad, pero los esfuerzos deben orientarse a cómo se hacen las cosas, estandarizar procesos, acreditar servicios. Estas herramientas permitirán mejorar el trato y

disminuir los errores clínicos y administrativos, lo cual posibilitará tener un mejor manejo, que sin duda será reconocido por la población.

El mismo autor explica que, seguir trabajando para mejorar la satisfacción del cliente externo, la relación con los pacientes y sus familias, localizar y disminuir los errores, trabajar en equipo, hacer partícipe a todos, sentirse parte de una organización que nos necesita y que avanza hacia los nuevos cambios que el sistema y el mundo necesitan, son la esencia de la cultura de calidad.

Desde el punto de vista de Forrellat (2014), describe que, habitualmente se enmarca el accionar en el sector salud con cuatro palabras: equidad, efectividad, eficacia y eficiencias. Sin dudas esto constituye la calidad de los servicios de salud.

Del mismo modo explica que, un elemento de vital importancia es mejorar la información y, en especial, cómo obtenerla y analizarla. La tecnología es un apoyo a la gestión de la mejora de la información. Con una información adecuada podemos disminuir errores, tener datos claros y certeros.

Como expresa Barrios (2014), en muchos casos, una falla tecnológica o la mala utilización en cualquiera de los equipos puede hacer que los resultados de algún análisis clínico sean erróneos y eso puede conducir a graves consecuencias.

VII. Diseño Metodológico

7.1 Tipo de investigación

De acuerdo con el problema planteado y los objetivos a alcanzar, referido al control de calidad en el área de hematología, se considera como una investigación de tipo descriptiva, orientada a analizar el comportamiento de una variable.

Según el período y la secuencia del estudio, la investigación es de corte transversal, ya que se desarrolló en un período establecido durante el mes de septiembre del año 2021.

De igual modo Hurtado (2002), establece la investigación descriptiva como la cualidad de exponer el evento estudiado al enumerar de forma detallada sus características, de manera tal, en el producto obtenido se visualice en dos niveles de análisis dependiendo de la problemática planteada y del propósito del investigador.

7.2 Enfoque de la Investigación

La presente investigación se realizó de manera cualitativa recopilando, interpretando y analizando datos obtenidos a través de documentos y fichas de recolección de datos.

Desde el punto de vista de Hernández (2003), el enfoque cualitativo, por lo común se utiliza primero para describir y refinar preguntas de investigación. A veces, pero no necesariamente, se prueban hipótesis. con frecuencia se basa en métodos de recolección de datos sin medición numérica, como las descripciones y las observaciones. por lo general las preguntas e hipótesis surgen como parte del proceso de investigación y este es flexible, y se mueve entre los eventos y su interpretación, entre las respuestas y el desarrollo de las teorías.

7.3 Área de estudio

El lugar donde se llevó a cabo el estudio es en el Hospital Bertha Calderón Roque durante el mes de septiembre del año 2021, ya que esta área cuenta con la automatización del área a través de contadores hematológicos, los cuales procesan una cantidad relevante de muestras al día, esto debido a la naturaleza misma del hospital al tratarse de un hospital de referencia nacional.

Como expresa Pérez (S.A), La hematología se ha transformado radicalmente en la última década, impulsada de manera destacada por el descubrimiento de nuevos tratamientos. Es la especialidad médica que se dedica al estudio de la sangre (células sanguíneas y demás componentes) y sus trastornos o alteraciones, así como de los órganos que participan en su producción, como son la médula ósea, el bazo o los ganglios, entre otros.

7.4 Población y muestra

7.4.1 Población

La población en este estudio está conformada por todos los datos de los niveles de control bajo, normal y alto que se procesaron en el equipo de hematología.

Para Finol y Camacho (2008), la población es definida como un conjunto delimitado por el ámbito de estudio a realizar, es decir, forma parte de un todo llamado universo, pero no se confunde con él, ya que debe ubicarse claramente en tomo a las características de la variable a analizar, el contexto en el cual se enmarca y el tiempo.

7.4.2 Muestra

Debido a la poca accesibilidad de datos y buscando obtener un número representativo, la muestra quedo constituida por un total de 63 datos correspondientes a los resultados de los niveles, bajo, normal y alto, registrados durante el mes de septiembre del año 2021.

Desde el punto de vista Balestrini (2002), la muestra es una proporción representativa de la población, que es seleccionada por el investigador con la finalidad de obtener las características más exactas, confiables y representativa de la misma.

7.5 Tipo de Muestreo

Para la realización de la presente investigación se utilizó un tipo de muestreo no probabilístico por conveniencia debido a, la facilidad de disponibilidad de la muestra.

Desde el punto de vista de Serra (2014) El muestreo por conveniencia es un método de investigación cualitativa. Consiste en seleccionar a los individuos que convienen al investigador para la muestra. Esta conveniencia se produce porque al investigador le resulta más sencillo examinar a estos sujetos.

7.6 Criterios de selección

7.6.1 Criterios de inclusión

- Muestras controles aplicadas en el mes de septiembre del año 2021.
- Muestras controles procesadas en el Hospital Bertha Calderón Roque.
- Muestras controles procesadas en equipos automatizados de 3 partes.

- Niveles de control (bajo, normal, patológico).

7.6.2 Criterios de exclusión

- No incluir muestras controles procesadas fuera del Hospital Bertha Calderón Roque.
- No incluir muestras controles procesadas por métodos manuales.
- No incluir muestras controles aplicadas fuera del periodo de tiempo establecido.
- No incluir muestras controles vencidas.

7.7 Instrumento de recolección de datos

Chávez (2001), considera a los instrumentos de recolección de datos como los medios que utiliza el investigador para medir el comportamiento o atributos de las variables.

Según Finol y Camacho (2008), el instrumento de recolección de datos constituye una herramienta utilizada por el investigador para recaudar información acerca del hecho, evento o fenómeno que se investiga.

El éxito de una investigación abarca una buena parte de la pertinencia de las técnicas seleccionadas para la recolección de la información, así como en la disposición de los instrumentos utilizados para su fin.

Dada las características del tema a desarrollar, la información se recolectó mediante fuentes primarias, ya que la obtención de los datos fue a través del contacto directo que permita recopilar datos, para obtener la información válida y confiable y así verificar el cumplimiento de las

interrogantes y de los objetivos. Para ello inicialmente se realizó la visita al Hospital Bertha Calderón Roque, con el fin de solicitar el permiso por medio de una carta brindada por la universidad, y por medio de esta, una vez aprobada obtener los datos para desarrollar dicha investigación. De igual manera se desarrolló una ficha de recolección de datos, la cual, se aplicó al personal de laboratorio.

La carta se le entregó a la jefa del laboratorio donde ella procedió a aprobar dicha solicitud. Una vez firmada la carta se procedió a la recolección de los datos. Se recolectaron un total de 63 datos de muestras controles aplicadas en el mes de septiembre.

Por lo tanto, en la presente investigación se utilizó como instrumento la ficha de recolección de datos de tipo estructurada ya que se obtuvieron datos relacionados directamente con los procesos del equipo. Se elaboró a partir del tema en estudio y de las interrogantes surgidas durante el proceso de ejecución de la investigación. Se determinaron conceptos relevantes del estudio, para posteriormente construir el instrumento con la coherencia y extensión considerada para su validez.

7.8 Procesamiento de información y análisis

Para la realización de nuestra investigación se eligieron diversos programas y plataformas que ayudaron a alcanzar los objetivos investigativos planteados, dentro de estos se utilizó:

- Programa de Microsoft Word 2016 para plasmar la información obtenida durante la investigación

- Programa de Power Point para la realización de las diapositivas utilizadas en la presentación de nuestra investigación.
- Se hizo uso de internet para la obtención de información utilizada para la realización del en el desarrollo de nuestra investigación.
- Excel 2010.

Una vez realizado el control de calidad de los datos registrados, se realizaron los análisis estadísticos pertinentes.

7.9 Ética y confidencialidad

De acuerdo con Velasco (S.A) explica que, la ética viene del griego "Ethos" que significa carácter, entendiendo así el modo de ser de la personalidad que se adquiere a fuerzas de actos, costumbres, hábitos y virtud. Por tanto, la ética es la ciencia o disciplina que define las leyes o normas a que debe conformarse la actividad o el comportamiento humano para que sea realmente humano.

Para Delgado (s.f) menciona la confidencialidad como lo que se hace o dice en confianza, esto es con seguridad recíproca entre dos o más personas. A su vez la seguridad de que cada cual conozca su deber y lo cumpla. Algo semejante ocurre con el derecho del paciente a que todos aquellos que lleguen a conocer datos relacionados con su persona, por su participación directa o indirecta en las funciones propias de las instituciones sanitarias, respeten su intimidad y cumplan con el deber del secreto.

Motivos por los cuales, se asegura que toda la información recopilada por parte de los investigadores de este documento es de carácter confidencial entre el investigador mismo y cualquier medio para la recolección de datos, sin violentar algunas de las facultades impuestas por el hospital donde se realizó el estudio. Siendo así conservar los valores morales y éticos que implican el compromiso con los voluntarios.

VIII. Operacionalización de las Variables

Para este estudio se consideraron cierto número de variables, pero entre ellas la que más destaca es el control de calidad interno en el área de hematología, por lo cual, esta es considerada como la variable principal en el estudio, también se encuentran otras variables secundarias. A continuación, se definirán las variables que componen a la investigación:

<u>Variable</u>	<u>Sub variable</u>	<u>Conceptos</u>	<u>Indicador</u>	<u>Valor</u>
<ul style="list-style-type: none"> Datos estadísticos 		<ul style="list-style-type: none"> La Media es el valor que se obtiene al sumar todos los datos y dividirlos por la cantidad total de datos. El Coeficiente de Variación es la relación entre la desviación típica de una muestra y su media. 	<ul style="list-style-type: none"> Media 	<p><u>WBC</u></p> <p>CB: 4.37 ul/10³</p> <p>CN: 9.17 ul/10³</p> <p>CP: 21.02 ul/10³</p> <p><u>RBC</u></p> <p>CB: 2.32 ul/10⁶</p> <p>CN: 3.84 ul/10⁶</p> <p>CP: 4.689 ul/10⁶</p> <p><u>HEMOGLOBINA</u></p> <p>CB: 5.66 g/dl</p> <p>CN: 12.4 g/dl</p>

				<p>CP: 18.29g/dl</p> <p><u>HEMATOCRITO</u></p> <p>CB: 15.2 %</p> <p>CN: 31.9 %</p> <p>CP: 45 %</p> <p><u>PLAQUETAS</u></p> <p>CB: 82.7 ul/10³</p> <p>CN: 234 ul/10³</p> <p>CP: 475 ul/10³</p>
			<ul style="list-style-type: none"> • Coeficiente de Variación. 	<p><2%</p>
		<ul style="list-style-type: none"> • La Desviación Estándar es la medida de dispersión más común, que indica que tan disperso están los 	<ul style="list-style-type: none"> • Desviación Estándar. 	<p><u>WBC</u></p> <p>CB: 0.09</p> <p>CN: 0.14</p> <p>CP: 0.22</p>

		datos con respecto a la media.		<u>RCB</u> CB: 0.03 CN: 0.06 CP: 0.07 <u>HEMATOCRITO</u> CB: 0.27 CN: 0.68 CP: 1.04 <u>HEMOGLIBINA</u> CB: 0.35 CN: 0.32 CP: 0.31 <u>PLAQUETAS</u> CB: 5.66 CN: 8.83 CP: 14.2

<ul style="list-style-type: none"> Tipos de errores 		<ul style="list-style-type: none"> El error es considerado sistemático si cambia de manera sistemática en la misma dirección. El error es considerado aleatorio si el valor de lo que se mide se incrementa a veces o se reduce en otros casos. 	<ul style="list-style-type: none"> Error sistemático. Error aleatorio. 	<ul style="list-style-type: none"> Regla 2 2s Regla 2 de 32s Regla 3 1s Regla 4 1s Regla 6x Regla 7 T Regla 8x Regla 9x Regla 10x Regla 12x Regla 1 2s Regla 1 3s Regla R4s
<ul style="list-style-type: none"> Gráficas de Levey Jennings para los resultados de las muestra control. 	<ul style="list-style-type: none"> Gráficas de Levey Jennings. 	<ul style="list-style-type: none"> Las gráficas de Levey Jennings es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera 	<ul style="list-style-type: none"> 1+/- 3DS 2+/- 3DS 	<ul style="list-style-type: none"> Si-No Si-No

		<p>tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 3+/- 3DS 	<ul style="list-style-type: none"> • Si-No
<ul style="list-style-type: none"> • Interpretación de los resultados de las muestras control. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reglas de Westgard. 	<ul style="list-style-type: none"> • Las reglas de westgard son un conjunto de reglas utilizadas para el control de calidad en el laboratorio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Regla 1 2s • Regla 13s • Regla 2 2s 	<ul style="list-style-type: none"> • Esta regla es de aviso. Indica si un control evaluado excede el límite de 2s. • Esta regla detecta un inaceptable error aleatorio y el inicio de un posible error sistemático. • Esta regla detecta un error sistemático. Se

			<ul style="list-style-type: none">• Regla R4s• Regla 4 1s	<p>identifica cuando dos puntos consecutivos exceden del mismo lado 2sd.</p> <ul style="list-style-type: none">• Se presenta cuando dos valores consecutivos de dos diferentes controles exceden 4sd.• Cuatro resultados de control superan 1sd del mismo lado, no requiere rechazo de la corrida.
--	--	--	--	---

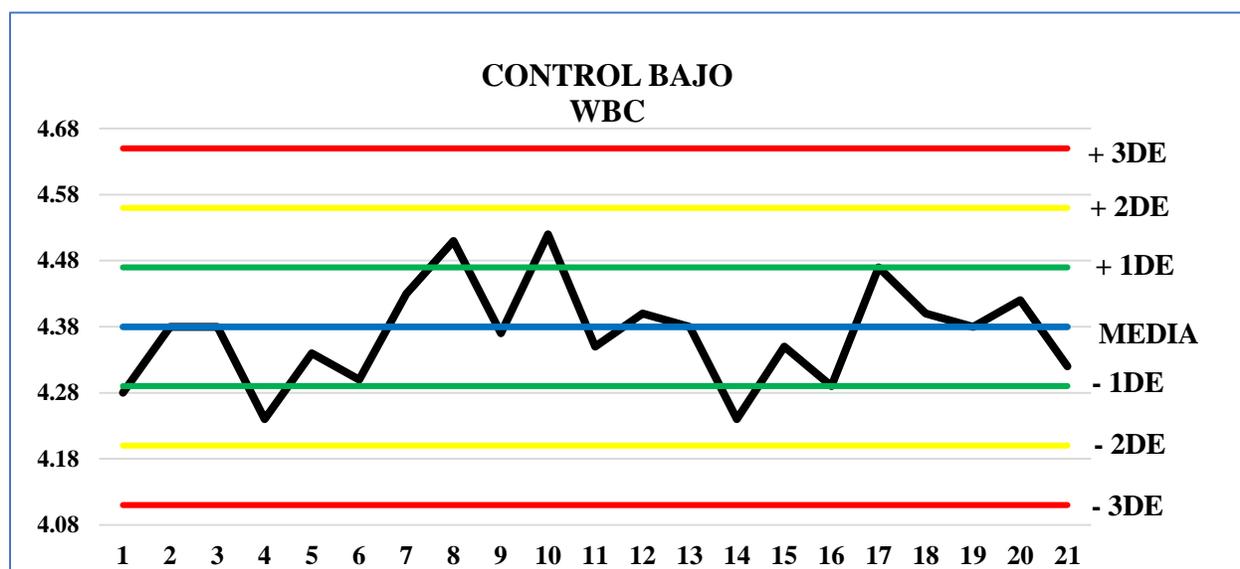
			<ul style="list-style-type: none"> • Regla 6 x • Regla 10 x 	<ul style="list-style-type: none"> • Se identifica cuando 6 puntos consecutivos exceden del mismo lado de la media. • Se identifica cuando 10 puntos consecutivos exceden del mismo lado 1sd.
<ul style="list-style-type: none"> • Indicadores de calidad que afectan la precisión y exactitud en el área de Hematología. 		<ul style="list-style-type: none"> • La Precisión es la cercanía del valor de una o más dimensiones independientes a un valor verdadero. • La Exactitud es la cercanía d dos o más 	<ul style="list-style-type: none"> • Precisión. • Exactitud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reproducibilidad • Calibración química

		valores de varias mediciones entre sí.	<ul style="list-style-type: none">• Estado de las muestras.• Temperatura de refrigeración.• Número de muestras procesadas al día.• Calibración de las pruebas.• Mantenimiento del Equipo.• Manejo de las Muestras Control.• Manipulación del equipo automatizado.	
--	--	--	---	--

			<ul style="list-style-type: none">• Verificación de caducidad de reactivos y controles.	
--	--	--	---	--

IX. Análisis y Discusión de los resultados

Esta investigación tuvo como propósito Evaluar el Control de Calidad Interno en el área de Hematología aplicada en el Hospital Bertha Calderón Roque, para ello se tomaron como referencia los principales parámetros que mide el equipo como: WBC, RBC, HGB, HCT Y PLAQ, a continuación, se presentan los datos obtenidos para cada parámetro según el nivel de control analizado.

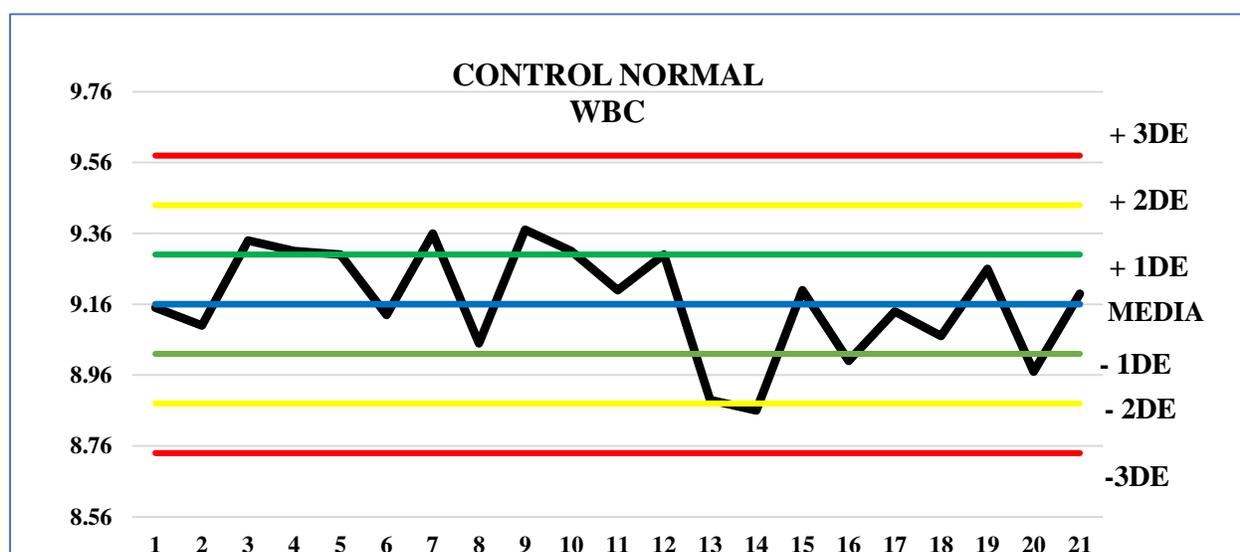


Fuente: Ficha de recolección de datos.

En la gráfica 9.1 Se plantean cada uno de los datos obtenidos del control bajo del WBC, donde se traza la media que permite tener una idea de la forma en que se distribuyen los datos. Para este control, no se observa violación a ninguna regla de Westgard por lo que se puede indicar que los resultados de las muestras con recuento de WBC bajos en este mes fueron confiables y de calidad.

Con respecto al coeficiente de variación, el valor obtenido para este control fue de 1.95 %, lo que muestra que las corridas tienen precisión y reproducibilidad, ya que los estándares internacionales indican que el coeficiente de variación para este parámetro debe de ser <2%.

Esto se ve validado y sustentado por otros investigadores como Vinagre (s.f) quien afirma que la precisión está relacionada con la disposición de las medidas alrededor de su valor medio o central y corresponde al grado de concordancia entre ensayos individuales cuando el método se aplica repetidamente a múltiples alícuotas de una muestra homogénea, es decir para que exista precisión, debe de existir reproducibilidad en los datos, lo cual concuerda con los resultados obtenidos en la investigación, ya que el grafico para el control bajo, indica reproducibilidad distribuida a lo largo de la media en los diferentes días en que se corrieron los controles.

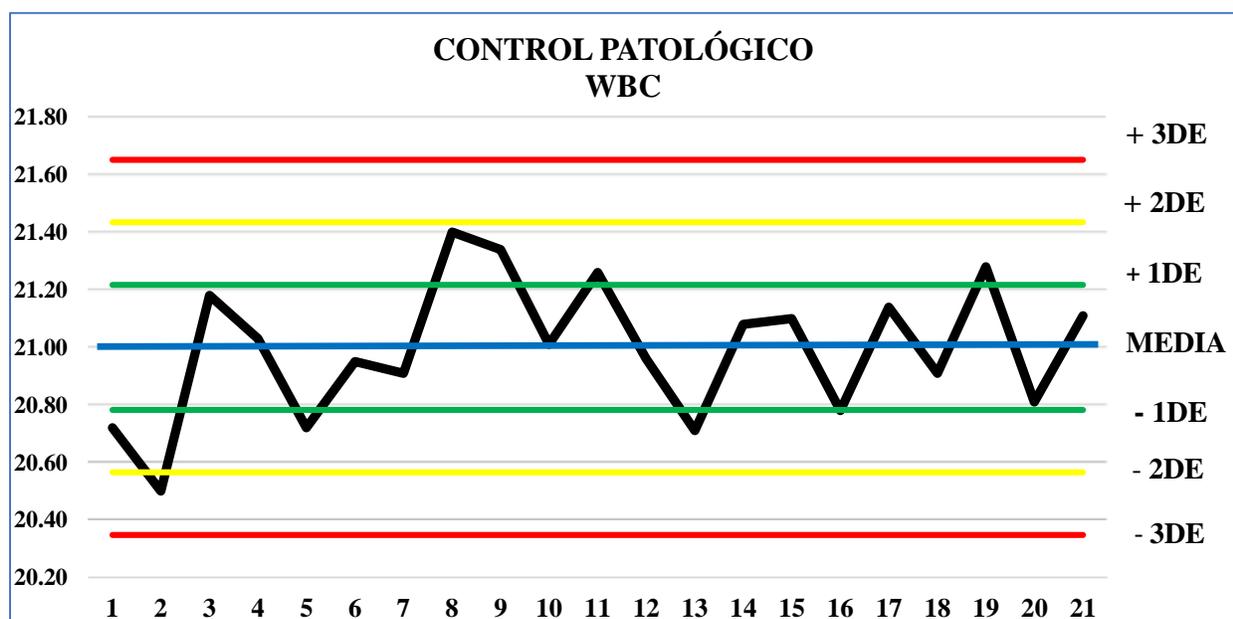


Fuente: Ficha de recolección de datos.

En la gráfica 9.2 Se presentan los datos para el control normal del WBC, donde se identifica violación a la regla 1 2s, reflejado en el día 14 mediante un punto fuera de 2 DE, esta indica un error aleatorio asociado a factores que interfieren como: Medición de volúmenes incorrectos, mal manejo de las pipetas, inestabilidad de reactivos entre otros factores. Este dato significa alerta y revisión ya que es una regla de advertencia, por lo tanto, se debe verificar el siguiente dato el cual muestra una mejora de la corrida. El coeficiente de variación obtenida para

esta corrida fue de 1.58%, esto quiere decir que posee una buena variabilidad ya que, se encuentra dentro del valor <2%.

Según Eslava (2012), explica que el error aleatorio ocurre cuando las mediciones repetidas, ya sean en un mismo sujeto o en diferentes miembros de la población en estudio, varían de manera no predecible. Además, la imprecisión en el método puede evaluar la dispersión de varias preparaciones de la muestra final homogénea. La evaluación corresponde a todo el procedimiento, desde la preparación de la muestra hasta la medición del analito por parte del instrumento. La imprecisión causada por las diluciones es un factor que con frecuencia se olvida.



Fuente: Ficha de recolección de datos.

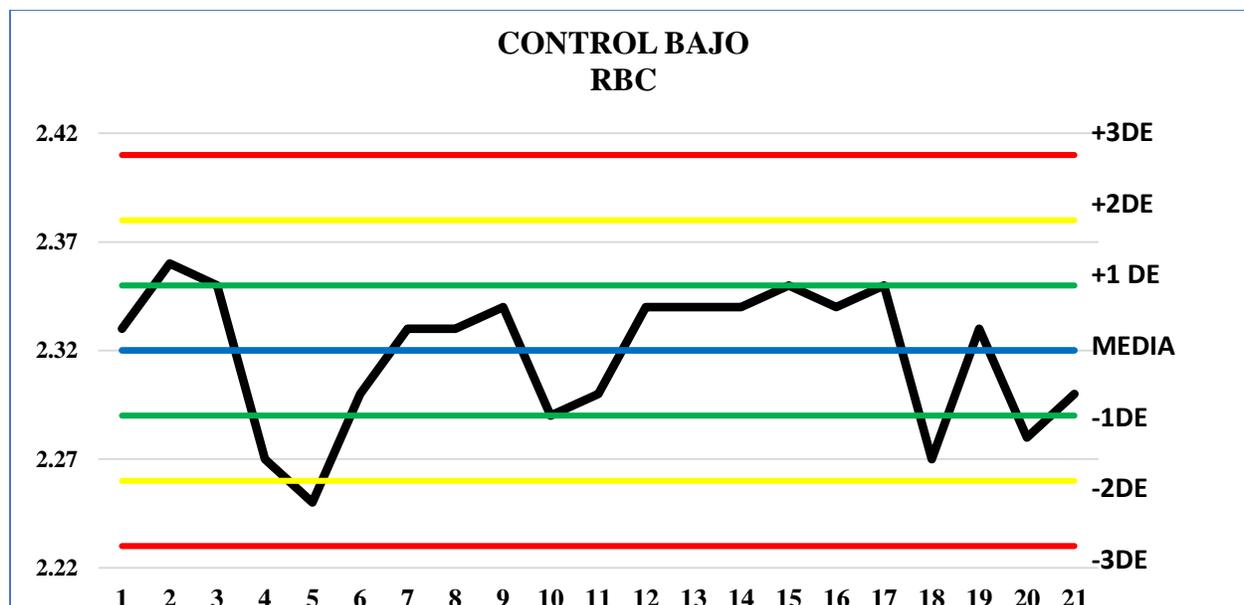
En la gráfica 9.3 Se observan los datos del control patológico del WBC, donde se identifica la regla 1 2s en el día 2 y refleja un punto fuera de 2 DE, esta indica un error aleatorio, estos pueden deberse a falta del mantenimiento preventivo o en la vigilancia del equipo, al igual que interferencias en las muestras y reactivos.

Los problemas que resultan en un incremento del error aleatorio son mucho más difíciles de identificar y resolver, mayormente debido a la naturaleza del error, que no puede predecirse o cuantificarse como en los errores sistemáticos. Esta significa alerta y revisión, es una regla de advertencia, por lo tanto, se debe verificar el siguiente dato el cual no muestra ninguna otra regla violada, indicando la mejora de la corrida.

Dado que el C.V refleja la relación entre la desviación estándar y la media, con frecuencia proporciona una mejor estimación del desempeño del procedimiento de medida sobre un rango de concentraciones. Para este control el coeficiente de Variación obtenido fue de 1.04%, por lo tanto, muestra una buena variabilidad $<2\%$.

Desde el punto de Abdala (2021) este error aleatorio afecta la reproducibilidad, que son causas accidentales difíciles de determinar y que pueden influir en el resultado como cualquier desviación ya sea positivo o negativo de las medias calculadas, son impredecibles e inherentes a toda medición.

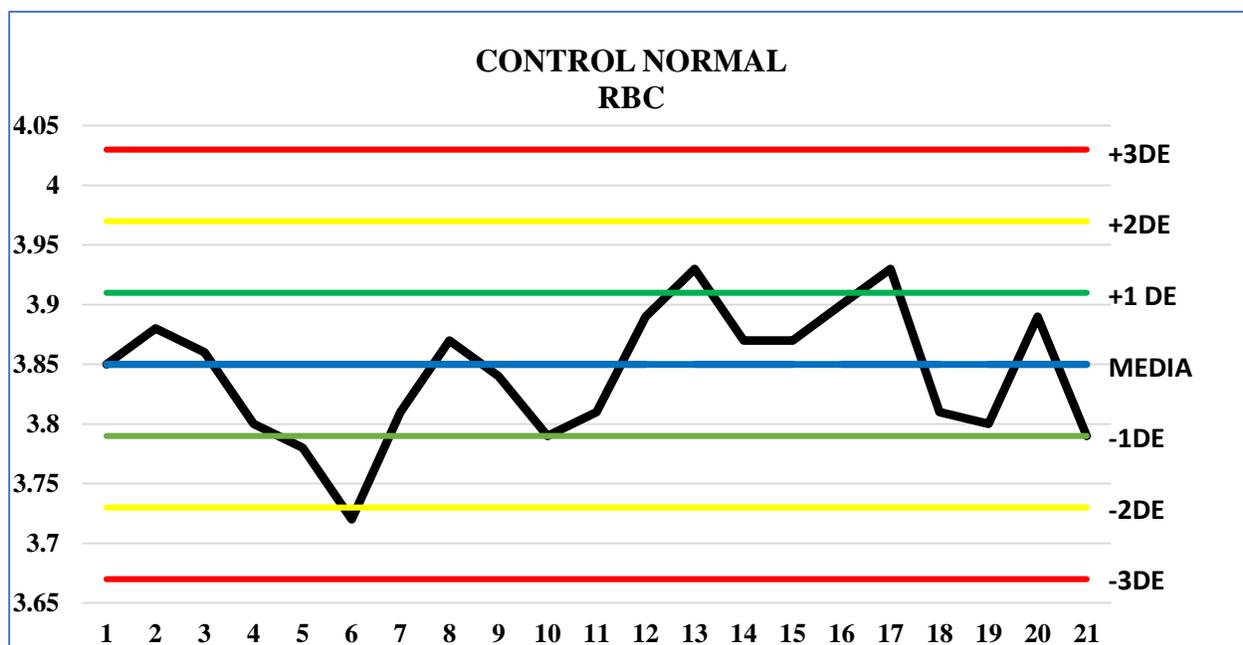
En el análisis de la corrida de los tres niveles de control para el parámetro del WBC, se puede decir que a lo largo de las corridas existe un buen desplazamiento ya que los datos se distribuyen alrededor de la media.



Fuente: Ficha de recolección de datos.

En la gráfica 9.4 Se presentan los resultados del control bajo del RCB, en el cual se identifica la violación a la regla 1 2s, en el día 5 se refleja un punto fuera de 2 DE, esta indica un error aleatorio que significa alerta y revisión, es una regla de advertencia, por lo tanto, se debe verificar el siguiente dato el cual no muestra ninguna otra regla violada. También se observan puntos consecutivos mostrando una tendencia ascendente entre el día 12 y 17. Para Westgard se debe rechazar la corrida cuando 7 medidas del control presentan la misma tendencia, por ejemplo, aumentan o disminuyen progresivamente. El coeficiente de variación que posee es de 1.41%, por lo tanto, se encuentra $<2\%$ este quiere decir que presenta una buena variabilidad.

Como señala Acevedo (2011) el error aleatorio es sinónimo de imprecisión o precisión, como habitualmente se le conoce a la variabilidad que presenta un sistema analítico cuando se procesa un material en repetidas oportunidades, cabe destacar que el error aleatorio es natural de cada sistema analítico, se puede mejorar enormemente con la automatización total del proceso, pero nunca desaparece y es propio de cada metodología.



Fuente: Ficha de recolección de datos.

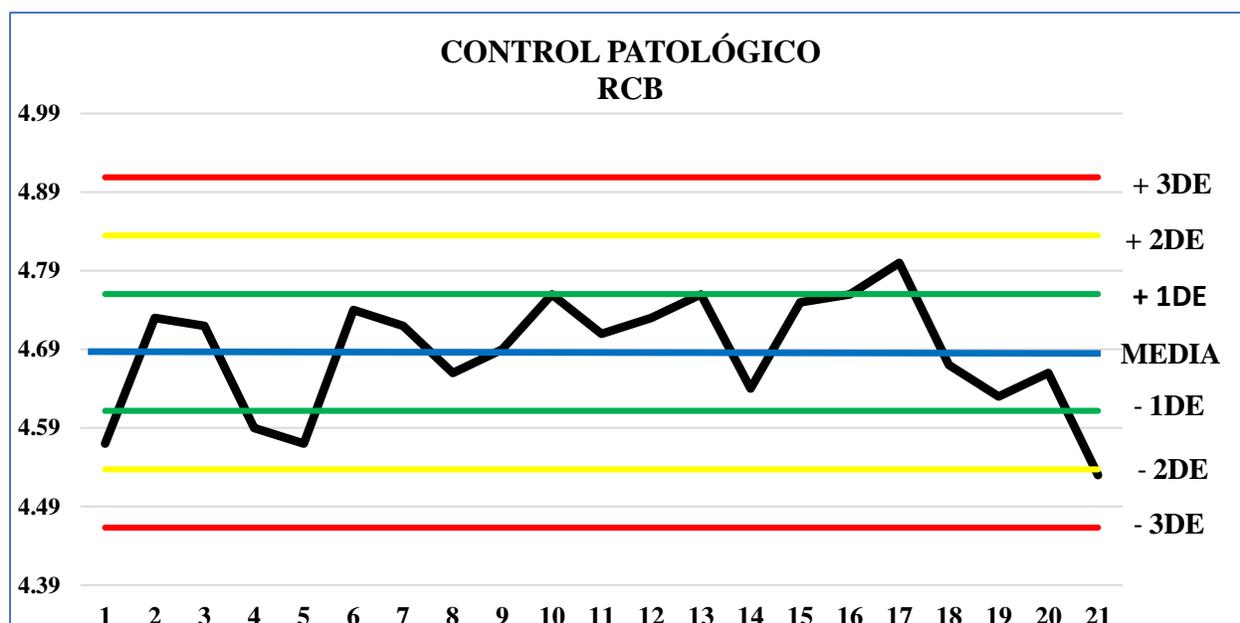
En la gráfica 9.5 Se reflejan los datos del control normal del RCB, en donde se identifica la violación a la regla 1 2s en el día 6, ya que se observa un punto fuera de 2 DE, esta indica un error aleatorio que significa alerta y revisión, es una regla de advertencia, por lo tanto, se debe verificar el siguiente dato.

Así mismo se observa la regla 6x entre el día 12 y 17, que indica seis puntos consecutivos por encima o por debajo de la media en este caso está por debajo de la media, y refleja un error sistemático. A menudo se pueden evitar calibrando el equipo, si no se corrigen, pueden llevar a mediciones lejos del valor real. El coeficiente de variación tiene un valor de 1.52%, ya que presenta una buena variabilidad, por lo que está dentro de lo normal que es menor al 2%.

Para Barraza (2019), El error aleatorio produce observaciones desviadas del verdadero valor en cualquier sentido. Es impredecible, pero puede disminuirse al incrementar el tamaño

muestral y al realizar un análisis estadístico eficiente. Ello implica que la estadística controla el error aleatorio indicando la probabilidad de que ocurra el azar.

Desde el punto de vista de Molina (2016), explica que el error sistemático, también llamado sesgo se debe a un error en el diseño o en el análisis del estudio, que produce una estimación incorrecta o no válida del efecto que estamos estudiando.



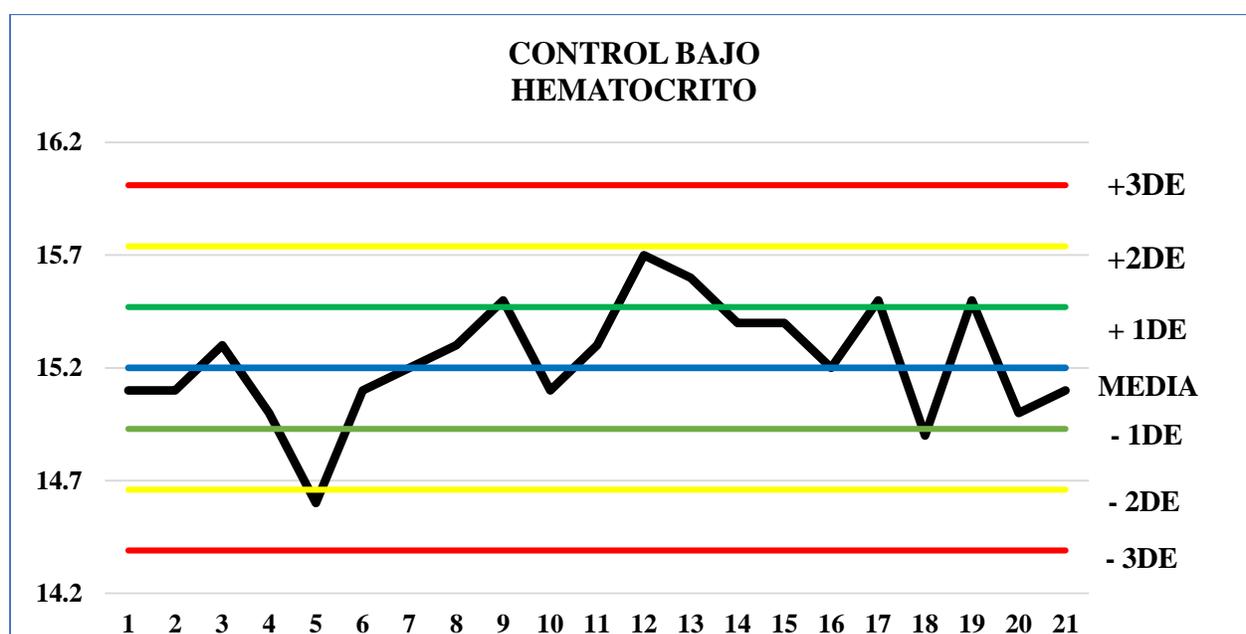
Fuente: Ficha de recolección de datos.

En la gráfica 9.6 Se muestran los datos del control patológico del RCB, en la cual se observa la regla 1 2s, es una regla de control que se utiliza comúnmente en el gráfico de Levey-Jennings cuando los límites del control se establecen como la media \pm 2s.

En el procedimiento original del Control de la Calidad de reglas múltiples de Westgard, esta regla se utiliza como una regla de alerta para realizar una inspección cuidadosa de los datos del control mediante otras reglas de rechazo, se trata de una advertencia sobre posibles problemas. Indica un error aleatorio estos pueden ser causados por factores como la presencia de burbujas en

los reactivos o líneas de reactivos, reactivos mezclados inadecuadamente, temperatura de incubación inestable, suministro eléctrico fluctuante, y variación individual del analista en el pipeteo.

Si ninguna de las reglas adicionales ha sido violada, se asume que la corrida está en control y los resultados de los pacientes pueden ser informados. Se obtuvo un coeficiente de variación de 1.54%, es decir, que no sobrepasa su valor normal que es menor al 2%.

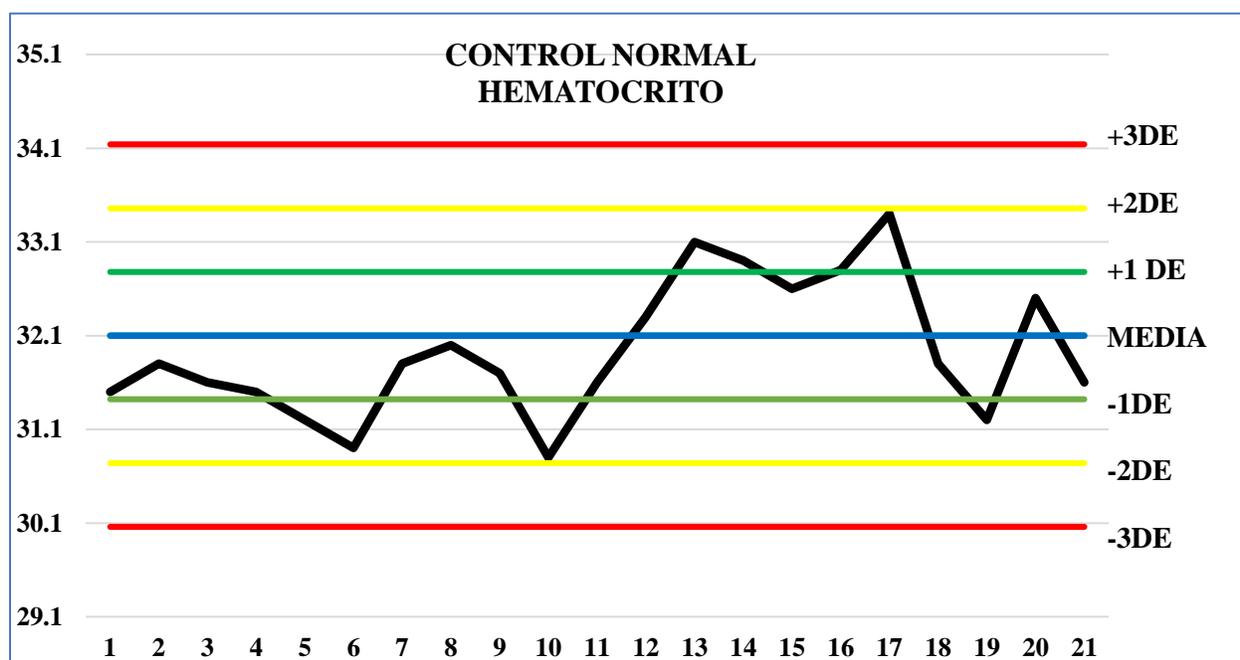


Fuente: Ficha de recolección de datos.

La gráfica número 9.7 Muestra los datos del control bajo del hematócrito, se observa en el día 16 la violación a la regla 1 2s que significa un punto fuera de 2 DE, lo que indica un error aleatorio. Es una regla de advertencia, si una medición de control excede la media +/- 2s, entonces se deben de considerar otros controles en la corrida antes de aceptarla y realizar una inspección cuidadosa de los datos.

En el caso que no muestre ninguna otra regla violada, se pueden informar los resultados de la prueba de esta corrida. Al analizar el comportamiento de los datos, se puede apreciar que el coeficiente de variación es de 1.76%, se encuentra dentro del valor normal siendo este, menor al dos por ciento (<2%).

Citando a Gella (s.a), el componente de error aleatorio se relaciona con la precisión de los procedimientos de medida, mientras que el componente de error sistemático lo relacionamos con la veracidad de los procedimientos de medida.

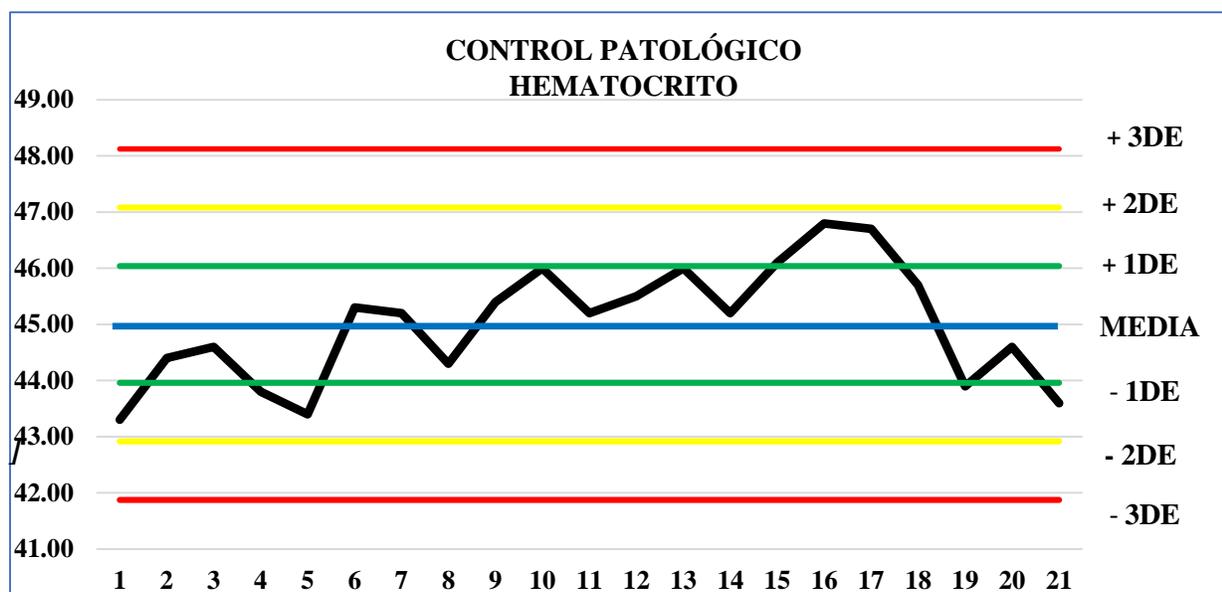


Fuente: Ficha de recolección de datos.

La gráfica número 9.8 Muestra los datos del control normal del hematocrito y muestra que desde el día 1 al 10 la regla 10x ha sido violentada, esta regla aplica cuando diez puntos consecutivos caen del mismo lado de la media, en este caso los datos se ubican por debajo de la media quiere decir que los hematocritos que se procesaron estos días fueron medidos como datos por debajo del valor real, esto nos indica la presencia de un error sistemático al igual muestra, una

tendencia ascendente entre los días 1 – 10, lo que obliga a tomar medidas correctivas para la solución del problema y depende del criterio del personal aceptar o rechazar la corrida analítica, mientras que el resto de los datos analíticos obtenidos se distribuyen de mejor manera con respecto a la media aritmética, ya que en dichos datos no se detecta violación a las reglas de Westgard. En relación al coeficiente de variación presenta un valor de 2.11%, es decir una alta variabilidad ya que su valor es menor al 2%.

Para Izquierdo (2015), los errores sistemáticos son componentes del error de medida, en medidas repetidas, permanece constante o varía de manera predecible. Los errores sistemáticos no son aceptables, puesto que indican algún fallo en el sistema que puede y debe corregirse. Además, los resultados emitidos no son confiables debido a la imprecisión presente al largo de 10 días consecutivos.



Fuente: Ficha de recolección de datos.

En la gráfica número 9.9 Se observa la regla 10x entre los días 9-18, se viola cuando diez puntos consecutivos caen por encima o por debajo de la media, es decir, en un mismo lado de la media. En este caso se ubican por encima de la media. Constituye un error sistemático y debe de

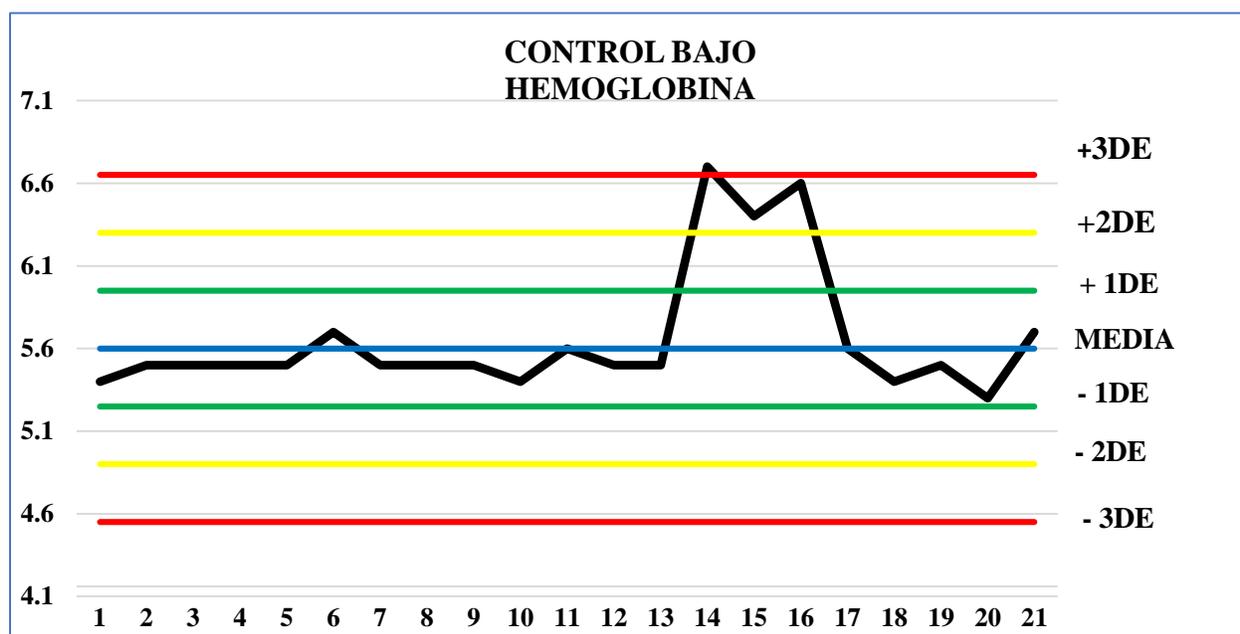
rechazarse la corrida. El tipo de error observado proporciona una clave para identificar la fuente del mismo, dado que los errores sistemáticos y aleatorios tienen diferentes causas.

Los problemas que derivan en un error sistemático son más comunes que los problemas que generan un incremento del error aleatorio y generalmente son más fáciles de resolver.

El coeficiente de variación que muestra es de 2.30%, por consiguiente, tiene una alta variabilidad ya que su valor normal es menor al 2 %.

Para Westgard (1998), los errores sistemáticos pueden ser causados por factores como un cambio en el lote de reactivo, cambio en el lote de calibrador, valores de calibración erróneos, reactivos mal preparados, deterioro de reactivos, deterioro del calibrador, almacenamiento inadecuado de reactivos o calibradores, cambios en el volumen de muestra o reactivos debido a pipetas sin calibrar o mal calibradas, cambio en la temperatura de incubadoras.

Para este parámetro, se puede considerar que, a lo largo de las corridas de los tres niveles del control, se muestra una tendencia por debajo de la media a lo largo de la corrida, siendo esto un factor importante en la emisión de los resultados, ya que indica que los resultados emitidos en este mes no tenían exactitud y por lo tanto no eran resultados confiables.



Fuente: Fecha de recolección de datos.

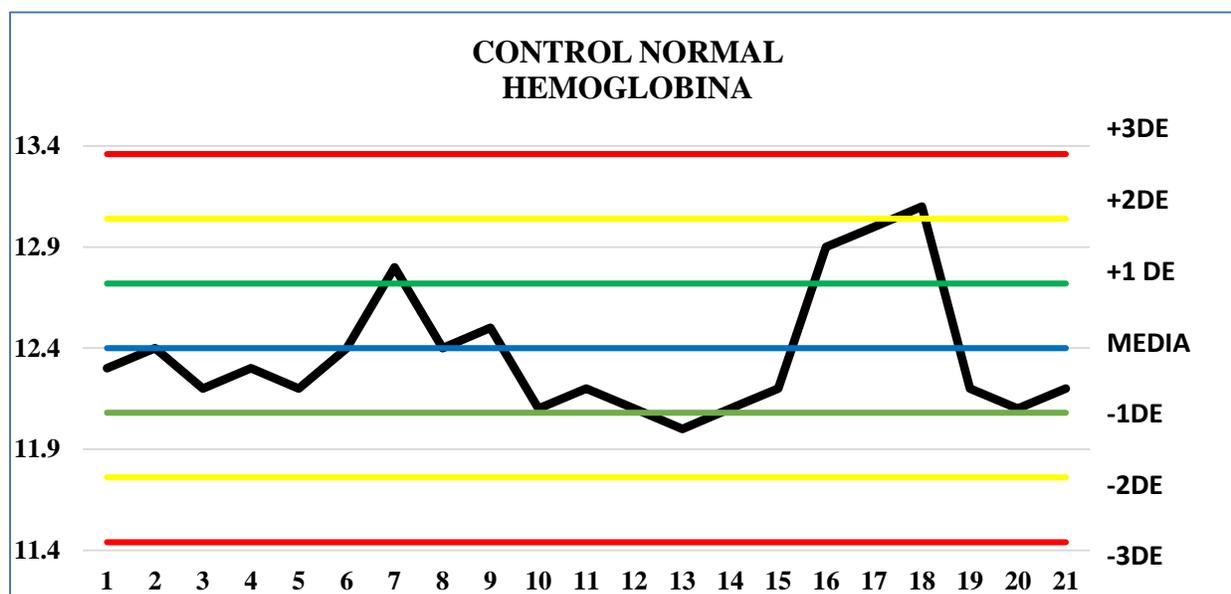
La gráfica número 9.10 Muestra con respecto al control bajo de la hemoglobina, se observa la regla 1 3s en el día 14, es una regla comúnmente utilizada en los gráficos de levey-jennings donde los límites del control se establecen como la media $\pm 3s$, en donde se rechaza la corrida cuando una sola medida de control excede el límite de control de la media $\pm 3s$ refleja un error aleatorio. De igual manera se observa la regla 1 2s en el día 16, se refiere a una regla utilizada comúnmente en el gráfico de levey-jennings donde los límites de control se establecen como la media $\pm 2s$. Esta se utiliza como una regla de advertencia para realizar una inspección cuidadosa de los datos del control. Indica un error aleatorio.

De igual forma se observa la regla 6x entre los días 7-12, se identifica cuando 6 puntos consecutivos caen en el mismo lado de la media, ya sea por encima o por debajo de la misma. Indica un error sistemático el cual puede deberse por inestabilidad de los calibradores, baja calidad de los estándares o calibración y baja especificidad del método o técnica.

También se muestra una tendencia ascendente entre los días 1-13 afectando de esta manera la reproducibilidad del método, esto significa que hay una pérdida gradual de la confiabilidad del sistema de análisis. El coeficiente de variación que presenta es de 6.21 % esto quiere decir que posee una alta variabilidad ya que se encuentra por encima de su valor que es $<2\%$.

Según Ordaz (s.f), explica que, los errores sistemáticos, se dan por una mala calibración en el aparato de medición, defecto del instrumento o por una mala posición del observador al realizar la lectura, también se le conoce como el nombre de error de paralaje.

Además, el mismo autor refiere, que los errores aleatorios, no se repiten regularmente de una medición a otra, sino que varían y sus causas se deben a los efectos provocados por las variaciones de presión, humedad, y temperatura del ambiente sobre los instrumentos. Por ejemplo, con la temperatura la longitud de una regla puede variar, en una pequeña cantidad.

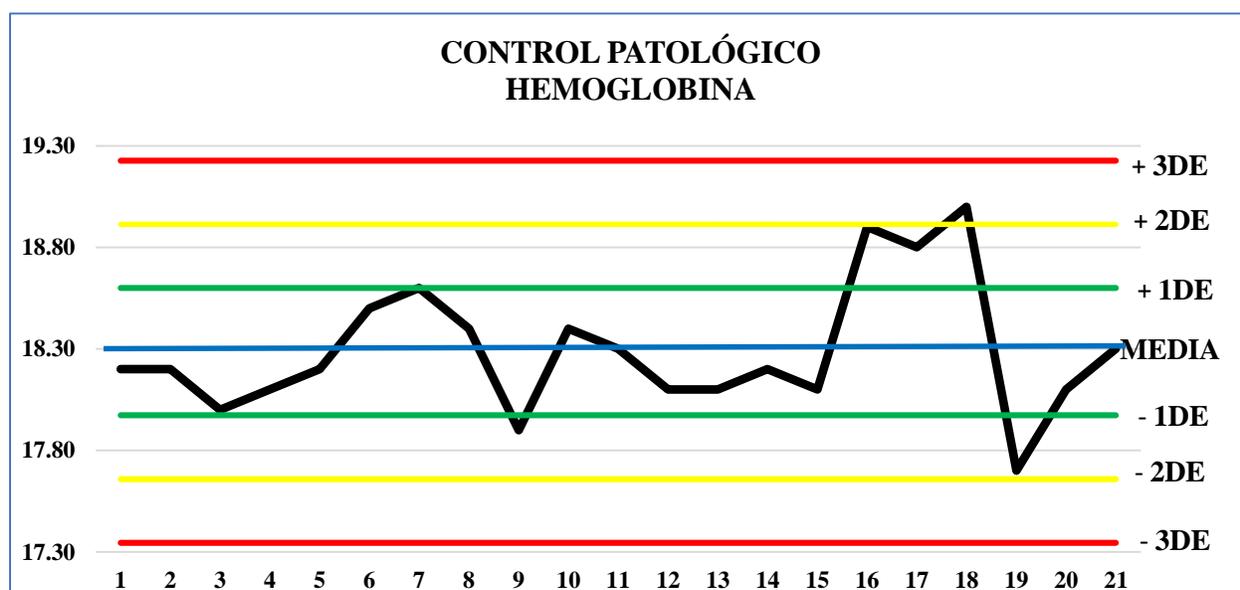


Fuente: Ficha de recolección de datos.

La gráfica número 9.11 Muestra los datos del control normal de la hemoglobina, donde se identifica la violación a la regla 1 2s en el día 18, reflejando un punto fuera de 2 DE esta indica un error aleatorio que significa alerta y revisión, es una regla de advertencia, por lo tanto, se debe verificar el siguiente dato el cual no muestra ninguna otra regla violada de esta forma se pueden informar los resultados.

También se observan puntos consecutivos de manera constantes, mostrando una tendencia ascendente entre el día 10 y 16. Lo que quiere decir que entre este período de días se reportaron valores de hemoglobina elevados. Su coeficiente de variación es de 2.59% por lo que posee una alta variabilidad ya que su valor normal es menos al 2%.

Desde el punto de vista de Torrez (2019), el error aleatorio es descrito como un error que puede ser tanto positivo como negativo, cuya dirección y magnitud exacta no pueden ser predichas, por la distribución de los resultados de las mediciones repetidas efectuadas sobre un espécimen único.



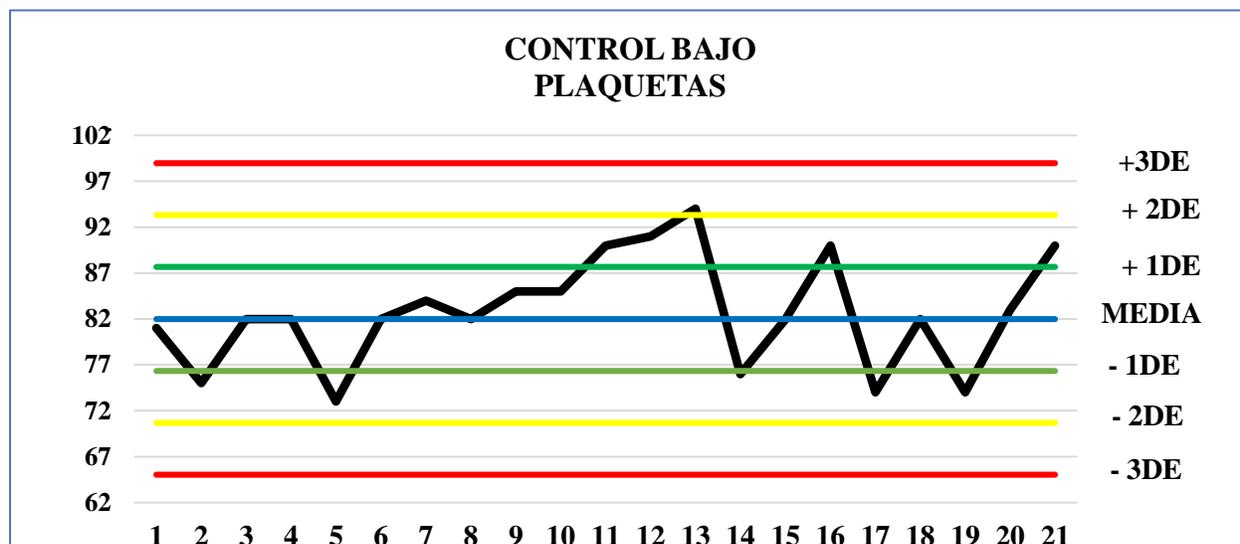
Fuente: Ficha de recolección de datos.

La gráfica número 9.12 Muestra los datos del control patológico de la Hemoglobina, donde se identifica la violación a la regla 1 2s en el día 18, reflejando un punto fuera de 2 DE, esta regla aplica cuando se exceden los límites de control en +/- 2s. Es una regla de advertencia que se viola cuando una sola observación de control está fuera de los límites +/-2. Por lo tanto, se debe verificar el siguiente dato el cual no muestra ninguna otra regla violada de esta forma se pueden informar los resultados.

También se observan puntos consecutivos de manera constantes, mostrando una tendencia ascendente entre el día 12 y 15. Lo que quiere decir que entre estos días se obtuvieron resultados elevados de hemoglobina, indica una pérdida gradual de la confiabilidad del sistema de análisis, estas pueden deberse a envejecimiento de los reactivos, deterioro de los materiales de control entre otros factores. En el caso del coeficiente de Variación es de 1.71% y su valor normal es <2%.

En general, los laboratorios clínicos han sido innovadores en el desarrollo y la implantación del sistema control de calidad del proceso analítico: la mejora continua de los programas de control de calidad, junto a la progresiva automatización de estos procesos durante los últimos 40 años han permitido una reducción significativa de este tipo de errores. Así mismo, es recomendable, que los profesionales clínicos conozcan las variables que intervienen en cada fase y los errores que pueden producirse para poder realizar una mejor interpretación de los resultados.

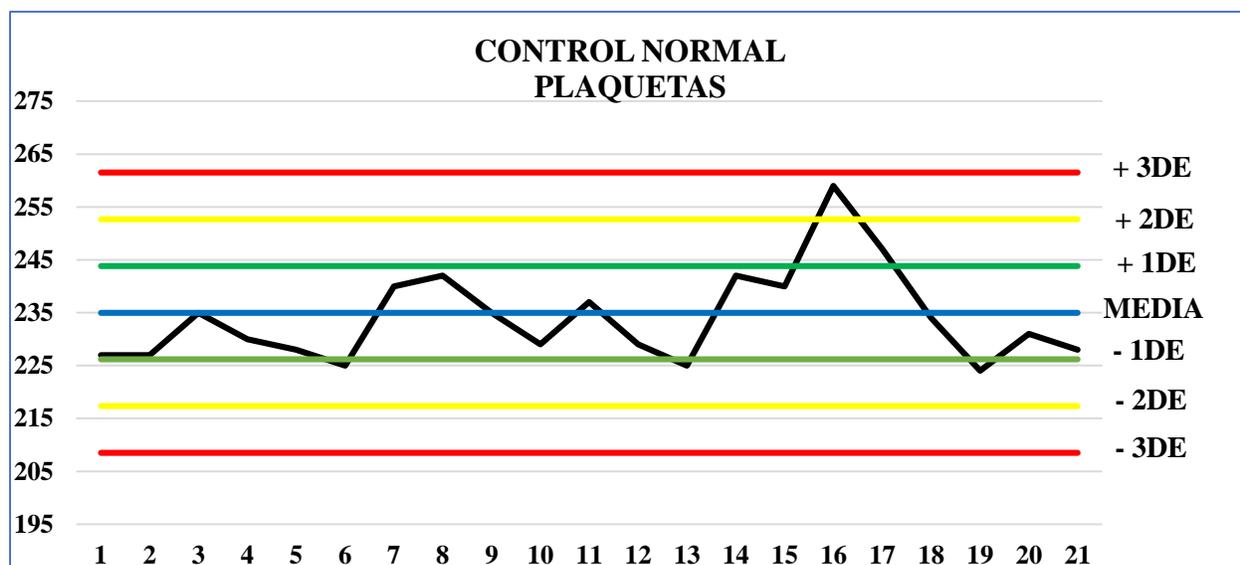
Como resultado del estudio realizado, se muestran las deficiencias que se presentan en relación con la calidad, existen puntos en los que se deben poner un mayor énfasis para lograr un mejoramiento de la calidad. Con los datos obtenidos en esta investigación fue posible obtener un panorama preliminar de la situación actual, el cual muestra un predominio del error aleatorio a lo largo de los parámetros estudiados.



Fuente: Ficha de recolección de datos.

La gráfica número 9.13 Muestra los datos del control bajo de las plaquetas, donde se identifica la regla 1 2s en el día 13, este refleja un punto fuera de 2 DE e indica un error aleatorio que significa alerta y revisión, es una regla de advertencia, por lo tanto, se debe verificar el siguiente dato, esto debido a factores que afectan la reproducibilidad, las posibles causas de este error aleatorio es alguna alteración de corriente eléctrica, cambio de temperatura y variación de lectura o cálculos.

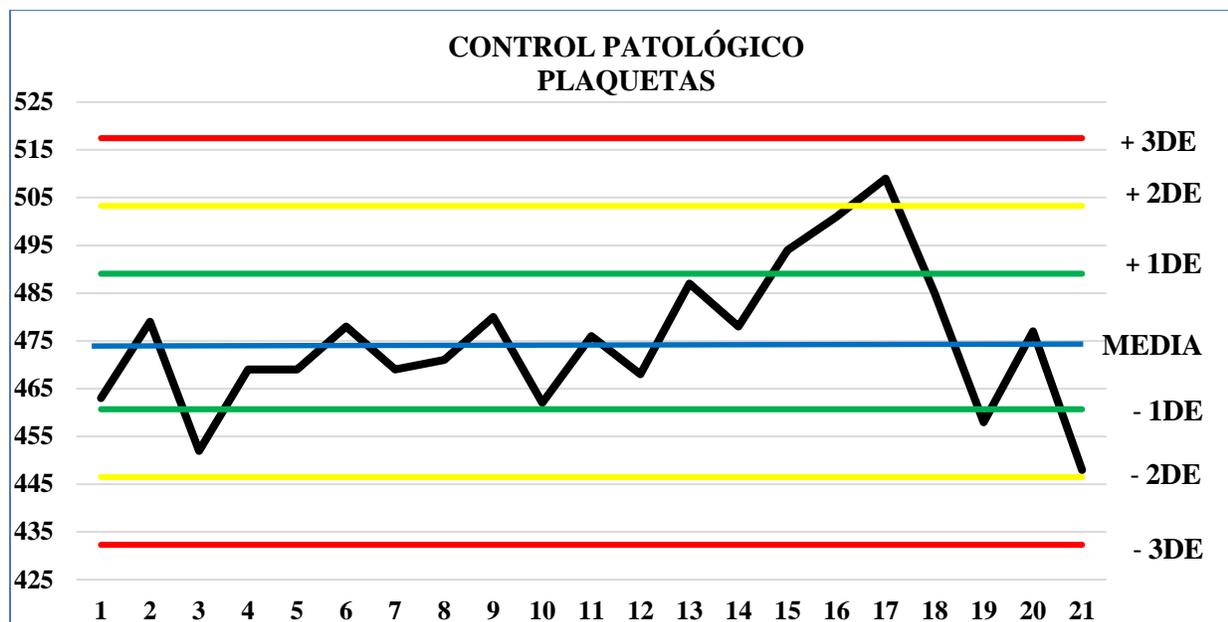
En la misma gráfica se observa una tendencia ascendente entre el día 9-13 por lo cual los resultados a pesar de estar dentro del rango aceptable se van alejando del valor objetivo, esto muestra que el equipo en cualquier momento dará resultados incorrectos. Se presenta un coeficiente de variación de 6.89% por lo tanto, posee una alta variabilidad ya que se encuentra por encima de su valor que es <2%.



Fuente: Ficha de recolección de datos.

La gráfica número 9.14 Muestra los datos del control normal de las plaquetas, donde se identifica la regla 1 2s en el día 16, refleja un punto fuera de 2 DE esta indica un error aleatorio, algunos factores pueden ser: variación de la corriente eléctrica, inestabilidad de los controles, medición de volúmenes incorrecta entre otros. Esta regla significa alerta y revisión, es una regla de advertencia, por lo tanto, se debe verificar el siguiente dato el cual no muestra ninguna otra regla violada. El coeficiente de variación con el que disponen las plaquetas es de 3.76%, este se encuentra por arriba de su valor normal que es $<2\%$.

Según Barraza (2019), El error aleatorio se asocia a las variaciones explicadas por el azar que está inherentemente involucrado en cada proceso de investigación, por lo que no puede eliminarse. Esto significa que influye en los resultados incluso cuando se han controlado debidamente los sesgos y compromete la confiabilidad de los resultados.



Fuente: Ficha de recolección de datos.

La gráfica 9.15 Está conformada por el control patológico de las plaquetas, donde se identifica la regla 1 2s en el día 18, refleja un punto fuera de 2 DE esta indica un error aleatorio que significa alerta y revisión, es una regla de advertencia, por lo tanto, se debe verificar el siguiente dato.

Así mismo se muestra la regla 6x entre los días 13-18, que significa 6 puntos consecutivos por encima o por debajo de la media. Indica un error sistemático, esto puede deberse por: Baja calidad de los estándares o calibración, Baja especificidad del método e inestabilidad de los reactivos o controles.

Se rechaza la corrida. Presenta un coeficiente de variación de 2.98%, el cual se encuentra por encima de su valor normal <2%.

Cuando la muestra del control que se utiliza en un análisis está fuera del intervalo aceptable, se considera que el análisis está “fuera del control”. En este caso, hay varios pasos que debe seguir el laboratorio:

- El proceso de análisis deberá detenerse e identificar los problemas inmediatamente y corregirlos.
- Tras identificar los posibles orígenes del error y realizar las correcciones, deberá volverse a comprobar el material de control. Si la lectura es correcta, deberán repetirse los análisis de las muestras de los pacientes, junto con otros especímenes del CC. No se debe de limitar a repetir los análisis sin buscar los posibles orígenes del error, ni aplicar acciones correctivas.
- Los resultados de los pacientes no se deben notificar hasta que se resuelva el problema y los controles indiquen un rendimiento adecuado.

En relación con el Hospital la acción correctiva que se realiza es el cambio de reactivos y muestras controles, esto debido a que el equipo es muy exacto y en muy raras ocasiones los controles no caen. En el caso del manejo de las muestras controles y reactivos se verifica la fecha de caducidad de estas y una vez utilizadas se meten de forma inmediata al refrigerador. Con respecto a la calibración y mantenimiento del equipo, este se hace diariamente.

Dichos resultados fueron recabados mediante la utilización de una ficha de recolección de datos, estos, permitieron darle respuesta a los objetivos y a las variables planteadas en esta investigación; permitiendo así evaluar el control de calidad interno en el área de Hematología del hospital en estudio.

X. Conclusiones

➤ Con respecto al rango esperado de los valores para un control se hizo calculando estadísticas relativamente sencillas, tales como la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

➤ Para elaborar gráficos de Levey-Jennings para uso diario en el laboratorio, el primer paso fue calcular la media y la Desviación estándar de un conjunto de 63 valores de muestras control. Además, se utilizaron un límite de $\pm 3DS$ para su construcción. En la gráfica control se observan las incidencias que van produciéndose al analizar el material en días sucesivos en el cual un porcentaje muy pequeño está por encima o por debajo de $\pm 3 DS$ ya que la mayoría cae sobre la media.

➤ Para la realización del estudio hematológico en el laboratorio clínico, con respecto a la fase analítica una vez que se han analizado los resultados y se han discutido las variables se pudo observar que en las gráficas de control bajo, control normal y control patológico la regla que predomina es la 1_2S , de igual manera la regla $6x$, 1_3s y la $10x$ más una tendencia por debajo de la media y el error aleatorio presente en casi todos los parámetros.

➤ Después de realizar las evaluaciones correspondientes y utilizar los métodos ya conocidos y mencionados con anterioridad, uno de los grandes dilemas de la investigación es la ocurrencia de errores, los que pueden darse por efecto del azar o de forma sistemática. El mayor error presente es el error aleatorio según violación a las reglas.

➤ En relación a los indicadores de la calidad la mayoría se cumplen en cuanto, al registro de muestras, registro de los lotes, procesamiento diario de los controles, lavado y mantenimiento del equipo.

XI. Recomendaciones

A continuación, se enumeran una serie de recomendaciones al personal del laboratorio, estudiantes de la carrera de Bioanálisis Clínico, en base a los resultados y las conclusiones obtenidas de la presente investigación, cuya implementación es vital para mejorar el control de calidad interno en el área de hematología.

➤ Los controles pueden elegirse con valores asignados previamente al sistema de medición o no valorados, la decisión de cuál escoger depende del laboratorio y puede basarse en criterios como la estabilidad del desempeño del método, costos, disponibilidad y comparación de resultados con grupo par, entre otros. En cualquiera de las alternativas, es recomendable que el laboratorio establezca sus intervalos de aceptación del control.

➤ Es importante que, si se mantiene el resultado fuera de control, se sugiere realizar las siguientes actividades: Recalibrar el método manteniendo el número de lote del calibrador. Los reactivos manteniendo el mismo lote.

➤ Establecer un plan periódico de capacitación, ya que no basta con la capacitación inicial que se le proporciona con respecto al manejo del equipo automatizado.

➤ Los equipos, instrumentos y otros dispositivos, incluyendo aquellos usados para muestreo, deben cumplir los requisitos del laboratorio y las especificaciones del estándar correspondiente, así como ser verificados, calificados o calibrados regularmente.

➤ Es importante mantener y supervisar las temperaturas del congelador para evitar la degradación de los analitos presentes en los materiales de control. su conservación y estabilidad debe de ser de 2 a 8 °C.

Referencias

Alvarez. (2015). *Acreditación: el camino hacia la excelencia en el laboratorio clínico*.

Recuperado de:<https://www.elsevier.es/en-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-acreditacion-el-camino-hacia-excelencia>

AlBarraza. (2019). *Conceptos generales de Bioestadística: Error Aleatorio y Error sistemático* .

Recuperado de:
<https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/MetodInvestReport/7687.act>

Camacho, E. &. (2006). *Programa de aseguramiento de la calidad* . Recuperado

de:<https://pacal.org/n/Datos/documentos/A30.pdf>

Campuzano. (2013). *Medigraphic* . Obtenido de Interpretación del hemograma automatizado:

claves para una mejor utilización de la prueba : Recuperado de:
<https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2013/myl131-2b.pdf>

Canseco. (2005). *Automatización en Hematología* . Recuperado

de:<https://es.scribd.com/document/290155273/Automatizacion-hematologia>

Céspedes. (2019). *Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio*.

Recuperado de: <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v23n3/1029-3019-san-23-03-495.pdf>

Cognodata (2018) *Coeficiente de Variación* . (2020). Recuperado de:

https://www.uaeh.edu.mx/division_academica/educacion-media/repositorio/2010/6- semestre/estadistica/coeficiente-de-variacion.pdf

Cognodata. (2018). *Estadística descriptiva e inferencial en el análisis de datos*. Recuperado de:

<https://www.cognodata.com/blog/estadistica-descriptiva-e-inferencial-analisis-datos/>

Cognodata. (2019). *Estadística descriptiva e inferencial: describir o analizar*. Recuperado

de:<https://www.cognodata.com/blog/estadistica-descriptiva-e-inferencial-analisis-datos/>

control de calidad en el laboratorio de análisis clínicos . (2016). Recuperado de:

<https://durviz.com/control-de-calidad-en-el-laboratorio-de-analisis-clinicos/>

Cruz. (2020). *Coeficiente de variación* . Recuperado de:

https://www.uaeh.edu.mx/division_academica/educacion-media/repositorio/2010/6- semestre/estadistica/coeficiente-de-variacion.pdf

CTMA. (s.f.). *Normas ISO 9001* . Recuperado de: <https://ctmaconsultores.com/nuestros-servicios/consultoria/iso-9001/norma-iso-9001/>

Durviz. (2016). *control de calidad en el laboratorio de analisis clinicos* . Recuperado de: <https://durviz.com/control-de-calidad-en-el-laboratorio-de-analisis-clinicos/>

Fink. (2005). *Automatizacino en Hematologia* . Recuperado de: <http://www.sah.org.ar/revista/numeros/vol9.n1.4.16.pdf>

Finol. (2018). *Tipos de Investigacion.* Recuperado de: <http://virtual.urbe.edu/tesispub/0092822/cap03.pdf>

Flores. (2019). *Citometria de flujo* . Recuperado de: <https://elmedicointeractivo.com/citometria-de-flujo-tecnica-que-permite-el-correcto-diagnostico-en-pacientes-con-enfermedades-hematologicas/>

Garrido. (2002). *Automatizacion de Hematologia* . Recuperado de: <https://www.fundacionsigno.com/archivos/publicaciones/63-64.pdf>

Gella. (s.f.). *Trazabilidad e incertidumbre de la medicion en el laboratorio clinico* . Recuperado de: <https://www.ifcc.org/media/216090/Trazabilidad%20e%20incertidumbre.pdf>

Gimeno. (2021). *sistemas de gestion de calidad en los laboratorios clinicos: certificacion y acreditacion* . Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-sistemas-gestion-calidad-laboratorios-clinicos-13059079>

Guerrero. (2013). *control de calidad en Hematologia* . Recuperado de: <https://es.slideshare.net/SandraCruzGuerrero/control-de-calidad-en-hematologa-2013>

Guerrero. (2015). *Automatizacion en hematologia* . Recuperado de: <https://es.slideshare.net/SandraCruzGuerrero/automatizacion-en-hematologia>

HUMAN. (s.f.). *Estandarizacion en Hematologia* . Recuperado de: <https://www.human.de/es/profesionales-de-laboratorios/tendencias-y-temas/por-que-estan-especial-la-estandarizacion-en-hematologia/>

Leiva. (2006). *Programa de aseguramiento de la calidad* . Recuperado de: <https://pacal.org/n/Datos/documentos/A30.pdf>

Lobato. (2018). *Gestion de calidad y verificacion de metodos analiticos en un laboratorio de investigacion* . Recuperado de: https://dehesa.unex.es/bitstream/10662/8280/1/TDUEX_2018_Moreno_Lobato.pdf

Lugo. (s.f.). *Marco Metodologico* . Recuperado de: <http://tesis.uson.mx/digital/tesis/docs/21544/Capitulo3.pdf>

Mindray. (2021). *Analizador de Hematologia* . Recuperado de: <https://www.medicaexpo.es/prod/mindray/product-70856-634623.html>

Minitab. (s.f.). *Funcion Desviacion Estandar* . Recuperado de: <https://support.minitab.com/es-mx/minitab/18/calculations-data-generation-and-matrices/calculator/calculator-functions/row-statistics-calculator-functions/standard-deviation-function/>

MINSA. (2019). *Capacitacion a personal de laboratorios clinicos* . Recuperado de: <http://www.minsa.gob.ni/index.php/109-noticias-2019/4451-ministerio-de-salud-capacita-a-personal-de-laboratorios-clinicos>

Molina. (2016). *Error Aleatorio y Error Sistemático* . Recuperado de:
<https://anestesiario.org/2016/la-escopeta-feria-error-aleatorio-sistemico/>

Molina. (2016). *Error Aleatorio y Error Sistemático* . Recuperado de:
<https://anestesiario.org/2016/la-escopeta-feria-error-aleatorio-sistemico/>

Negrussi. (2015). *Automatización del Hemograma- Interpretación de Histogramas* . Recuperado de:
<https://notiwiener.net/2015/01/automatizacion-del-hemograma-interpretacion-de-histogramas-en-analizadores-hematologicos-3-diff-parte-1/>

Negrussi. (2017). *Automatización del Hemograma* . Recuperado de:
<https://1library.co/document/yew7dney-automatizacion-en-hematologia-algunos-conceptos-basicos.html>

OPS. (s.f.). *Control de calidad* . Recuperado de:
https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7931:2013-control-calidad&Itemid=39747&lang=es

Ordaz. (s.f.). *Problemas de errores en la medición* . Recuperado de:
<https://www.uaeh.edu.mx/scige/boletin/prepa3/n7/m4.html>

Pacheco. (s.f.). *Citometria deFlujo* . Recuperado de: [https://lch.co/citometria-de-flujo/#:~:text=La%20citometr%C3%ADa%20de%20flujo%20es,otras%20enfermedades%20hematopoy%C3%A9ticas%20\(7\).](https://lch.co/citometria-de-flujo/#:~:text=La%20citometr%C3%ADa%20de%20flujo%20es,otras%20enfermedades%20hematopoy%C3%A9ticas%20(7).)

Padilla. (2019). *Laboratorio Clinico en la mejoría continua de la calidad* . Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942019000300357

Ponce. (2012). *Area De Hematología* . Recuperado de: <https://es.slideshare.net/sindyeponce/rea-de-hematologa>

Ricardi. (2011). *Medidas de Tendencia Central y dispersion* . Recuperado de: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Series/MBE04/4934>

Saenz. (s.f.). *MINSA* . Recuperado de: <http://www.minsa.gob.ni/index.php/109-noticias-2019/4451-ministerio-de-salud-capacita-a-personal-de-laboratorios-clinicos>

Sanchez. (s.f.). *Universidad de Malaga- Estudio de indicadores de calidad en pruebas de laboratorio realizadas en el lugar de asisrtencia al paciente* . Recuperado de:

https://riuma.uma.es/xmlui/bitstream/handle/10630/12487/TD_CANTERO_SANCHEZ_Miguel_Angel.pdf?sequence=1

Serrano, R. &. (2004). *Citometria de Flujo* . Recuperado de:
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-75852004000100007

Sierra. (2006). *El Laboratorio Clínico y el Control de Calidad* . Recuperado de:
<https://www.redalyc.org/pdf/576/57631201.pdf>

Silva. (2015). *Sistema de documentacion basado en la norma ISO 15189 para un laboratorio clinico publico* . Recuperado de:
<http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAT3981.pdf>

Sysmex. (2021). *Revolucion de la Hematologia* . Recuperado de:
<https://www.sysmex.com/la/es/Products/Hematology/XNSeries/Pages/XN-Series-Hematology-Analyzers.aspx>

Sysmex. (s.f.). *Hematologia Clinica* . Recuperado de: <https://www.sysmex.es/nuestros-productos/diagnostico/hematologia.html>

Sysmex. (s.f.). *Significado de la Hematología* . Recuperado de:

<https://www.sysmex.es/n/academia/centro-de-conocimiento/hematologia.html>

Torrez. (2019). *Errores en el laboratorio clínico* . Recuperado de: [https://www.studocu.com/es-](https://www.studocu.com/es-mx/document/universidad-autonoma-de-chiapas/bioquimica-clinica/9-errores-en-el-laboratorio-clinico-copia-2/4441506)

[mx/document/universidad-autonoma-de-chiapas/bioquimica-clinica/9-errores-en-el-](https://www.studocu.com/es-mx/document/universidad-autonoma-de-chiapas/bioquimica-clinica/9-errores-en-el-laboratorio-clinico-copia-2/4441506)

[laboratorio-clinico-copia-2/4441506](https://www.studocu.com/es-mx/document/universidad-autonoma-de-chiapas/bioquimica-clinica/9-errores-en-el-laboratorio-clinico-copia-2/4441506)

Vega. (2014). *Utilización de un programa de control de calidad interno en el laboratorio clínico*

. Recuperado de:

<https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/8398/1/Guerrero%20Vega%2C%20V>

[alera%20Alexandra.pdf](https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/8398/1/Guerrero%20Vega%2C%20V)

Villoldo. (2021). *Indicadores de la Calidad: Tipos y componentes* . Recuperado de:

[http://asesordecualidad.blogspot.com/2021/01/indicadores-de-calidad-tipos-](http://asesordecualidad.blogspot.com/2021/01/indicadores-de-calidad-tipos-y.html#.YYLS12DMLIV)

[y.html#.YYLS12DMLIV](http://asesordecualidad.blogspot.com/2021/01/indicadores-de-calidad-tipos-y.html#.YYLS12DMLIV)

Westgard. (1998). *Prácticas básicas de control de la calidad* . Recuperado de:

[http://colbiosa.com.ar/wp-content/uploads/2018/08/Practicas-Basicas-de-Control-de-la-](http://colbiosa.com.ar/wp-content/uploads/2018/08/Practicas-Basicas-de-Control-de-la-Calidad-James-Westgard-1.pdf)

[Calidad-James-Westgard-1.pdf](http://colbiosa.com.ar/wp-content/uploads/2018/08/Practicas-Basicas-de-Control-de-la-Calidad-James-Westgard-1.pdf)

Westgard. (2009). *Instructivo: uso de las reglas de westgard*. Recuperado de:
<https://www.ispch.cl/sites/default/files/IT%20Reglas%20Westgard.pdf>

Zamuda. (s.f.). *Universidad veracruzana-Procesos de la gestion de calidad* . Recuperado de:
<https://www.uv.mx/veracruz/cess/vinculacion-y-extension/laboratorio/>

Anexo 1: Datos del Control Bajo del WBC

CONTROL BAJO									
NÚMERO	WBC	Z CORE	X -3DE	X -2DE	X -1DE	X +3DE	X +2DE	X +1DE	MEDIA
1	4.28	-1.2	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
2	4.38	56.1	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
3	4.38	34.2	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
4	4.24	55.3	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
5	4.34	56.6	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
6	4.3	56.0	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
7	4.43	57.7	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
8	4.51	58.8	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
9	4.37	56.9	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
10	4.52	58.9	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
11	4.35	56.7	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
12	4.4	57.3	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
13	4.38	57.1	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
14	4.24	55.3	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
15	4.35	56.7	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
16	4.29	55.9	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
17	4.47	58.2	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
18	4.4	57.3	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
19	4.38	57.1	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
20	4.42	57.6	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37
21	4.32	56.3	4.14	4.22	4.29	4.60	4.52	4.45	4.37

MEDIA	4.38
DE	0.08
CV	1.95%

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexo 2: Datos del Control Bajo del RCB

CONTROL BAJO									
NÚMERO	RBC	Z CORE	X -3DE	X -2DE	X -1DE	X +3DE	X +2DE	X +1DE	MEDIA
1	2.33	0.4	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
2	2.36	73.2	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
3	2.35	30.7	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
4	2.27	71.3	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
5	2.25	70.7	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
6	2.3	72.3	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
7	2.33	73.2	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
8	2.33	73.2	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
9	2.34	73.5	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
10	2.29	72.0	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
11	2.3	72.3	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
12	2.34	73.5	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
13	2.34	73.5	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
14	2.34	73.5	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
15	2.35	73.8	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
16	2.34	73.5	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
17	2.35	73.8	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
18	2.27	71.3	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
19	2.33	73.2	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
20	2.28	71.6	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32
21	2.3	72.3	2.22	2.25	2.29	2.41	2.38	2.35	2.32

MEDIA	2.32
DE	0.03
CV	1.41%

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexos 3: Datos del Control Bajo de la Hemoglobina

CONTROL BAJO									
NÚMERO	HGB	Z CORE	X -3DE	X -2DE	X -1DE	X +3DE	X +2DE	X +1DE	MEDIA
1	5.4	-0.65	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
2	5.5	12.94	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
3	5.5	-3.73	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
4	5.5	13.94	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
5	5.5	13.94	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
6	5.7	14.45	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
7	5.5	13.94	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
8	5.5	13.94	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
9	5.5	13.94	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
10	5.4	13.69	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
11	5.6	14.20	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
12	5.5	13.94	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
13	5.5	13.94	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
14	6.7	16.99	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
15	6.4	16.23	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
16	6.6	16.73	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
17	5.6	14.20	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
18	5.4	13.69	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
19	5.5	13.94	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
20	5.3	13.44	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66
21	5.7	14.45	4.47	4.87	5.26	6.84	6.45	6.05	5.66

MEDIA	5.6
DE	0.35
CV	6.21%

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexo 4: Datos del Control Bajo del Hematocrito

CONTROL BAJO									
NÚMERO	HTO	Z CORE	X -3DE	X -2DE	X -1DE	X +3DE	X +2DE	X +1DE	MEDIA
1	15.1	-0.51	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
2	15.1	57.19	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
3	15.3	52.40	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
4	15	57.81	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
5	14.6	56.26	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
6	15.1	58.19	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
7	15.2	58.58	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
8	15.3	58.96	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
9	15.5	59.73	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
10	15.1	58.19	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
11	15.3	58.96	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
12	15.7	60.50	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
13	15.6	60.12	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
14	15.4	59.35	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
15	15.4	59.35	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
16	15.2	58.58	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
17	15.5	59.73	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
18	14.9	57.42	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
19	15.5	59.73	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
20	15	57.81	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23
21	15.1	58.19	14.45	14.71	14.97	16.01	15.75	15.49	15.23

MEDIA	15.2
DE	0.27
CV	1.76%

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexo 5: Datos del control bajo de las Plaquetas

CONTROL BAJO									
NÚMERO	PLAQUETAS	Z CORE	X -3DE	X -2DE	X -1DE	X +3DE	X +2DE	X +1DE	MEDIA
1	81	-0.28	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
2	75	11.46	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
3	82	12.42	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
4	82	13.63	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
5	73	12.13	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
6	82	13.63	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
7	84	13.96	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
8	82	13.63	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
9	85	14.12	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
10	85	14.12	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
11	90	14.96	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
12	91	15.12	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
13	94	15.62	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
14	76	12.63	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
15	82	13.63	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
16	90	14.96	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
17	74	12.30	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
18	82	13.63	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
19	74	12.30	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
20	83	13.79	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71
21	90	14.96	64.66	70.68	76.70	100.77	94.75	88.73	82.71

MEDIA	82
DE	5.66
CV	6.89%

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexo 6: Datos del control normal del WBC

CONTROLNORMAL									
NÚMERO	WBC	Z CORE	X -3DE	X -2DE	X -1DE	X +3DE	X +2DE	X +1DE	MEDIA
1	9.15	-0.11	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
2	9.1	58.77	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
3	9.34	50.43	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
4	9.31	61.15	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
5	9.3	61.08	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
6	9.13	59.96	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
7	9.36	61.47	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
8	9.05	59.44	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
9	9.37	61.54	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
10	9.31	61.15	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
11	9.2	60.42	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
12	9.3	61.08	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
13	8.89	58.39	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
14	8.86	58.19	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
15	9.2	60.42	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
16	9	59.11	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
17	9.14	60.03	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
18	9.07	59.57	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
19	9.26	60.82	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
20	8.97	58.91	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17
21	9.19	60.36	8.71	8.86	9.01	9.62	9.47	9.32	9.17

MEDIA	9.17
DE	0.15
CV	1.66%

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexos 7: Datos del control normal del RCB

CONTROLNORMAL									
NÚMERO	RBC	Z CORE	X -3DE	X -2DE	X -1DE	X +3DE	X +2DE	X +1DE	MEDIA
1	3.85	0.14	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
2	3.88	70.81	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
3	3.86	45.42	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
4	3.8	70.33	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
5	3.78	69.96	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
6	3.72	68.85	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
7	3.81	70.52	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
8	3.87	71.63	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
9	3.84	71.07	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
10	3.79	70.15	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
11	3.81	70.52	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
12	3.89	72.00	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
13	3.93	72.74	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
14	3.87	71.63	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
15	3.87	71.63	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
16	3.9	72.18	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
17	3.93	72.74	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
18	3.81	70.52	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
19	3.8	70.33	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
20	3.89	72.00	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84
21	3.79	70.15	3.68	3.73	3.79	4.00	3.95	3.90	3.84

MEDIA	3.84
DE	0.05
CV	1.41%

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexo 8: Datos del control normal de la Hemoglobina

CONTROLNORMAL									
NÚMERO	HGB	Z CORE	X -3DE	X -2DE	X -1DE	X +3DE	X +2DE	X +1DE	MEDIA
1	12.3	-0.21	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
2	12.4	37.95	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
3	12.2	30.24	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
4	12.3	38.64	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
5	12.2	38.33	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
6	12.4	38.95	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
7	12.8	40.21	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
8	12.4	38.95	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
9	12.5	39.27	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
10	12.1	38.01	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
11	12.2	38.33	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
12	12.1	38.01	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
13	12	37.70	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
14	12.1	38.01	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
15	12.2	38.33	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
16	12.9	40.52	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
17	13	40.84	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
18	13.1	41.15	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
19	12.2	38.33	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
20	12.1	38.01	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37
21	12.2	38.33	11.41	11.73	12.05	13.32	13.00	12.68	12.37

MEDIA	12.37
DE	0.31
CV	2.57%

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexo 9: Datos del control normal del Hematocrito

CONTROLNORMAL									
NÚMERO	HTO	Z CORE	X -3DE	X -2DE	X -1DE	X +3DE	X +2DE	X +1DE	MEDIA
1	31.5	-0.60	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
2	31.8	43.21	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
3	31.6	40.80	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
4	31.5	43.80	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
5	31.2	43.38	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
6	30.9	42.96	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
7	31.8	44.21	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
8	32	44.49	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
9	31.7	44.07	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
10	30.8	42.82	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
11	31.6	43.93	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
12	32.3	44.91	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
13	33.1	46.02	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
14	32.9	45.74	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
15	32.6	45.32	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
16	32.8	45.60	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
17	33.4	46.44	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
18	31.8	44.21	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
19	31.2	43.38	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
20	32.5	45.19	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93
21	31.6	43.93	29.78	30.49	31.21	34.09	33.37	32.65	31.93

MEDIA	31.93
DE	0.7
CV	2.25%

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexo 10: Datos del control normal de las Plaquetas

CONTROL NORMAL									
NÚMERO	PLAQUETAS	Z	X -3DE	X -2DE	X -1DE	X +3DE	X +2DE	X +1DE	MEDIA
		CORE							
1	227	-0.8	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
2	227	25.1	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
3	235	26.6	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
4	230	26.5	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
5	228	26.2	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
6	225	25.9	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
7	240	27.6	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
8	242	27.8	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
9	235	27.0	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
10	229	26.3	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
11	237	27.3	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
12	229	26.3	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
13	225	25.9	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
14	242	27.8	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
15	240	27.6	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
16	259	29.8	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
17	247	28.4	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
18	234	26.9	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
19	224	25.8	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
20	231	26.6	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0
21	228	26.2	207.9	216.6	225.3	260.1	251.4	242.7	234.0

MEDIA	234.0
DE	8.69
CV	3.72%

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexo 11: Datos del control patológico del WBC

CONTROL PATOLOGICO									
NÚMERO	WBC	Z SCORE	X -3DE	X -2DE	X -1DE	X +3DE	X +2DE	X +1DE	MEDIA
1	20.72	-1.29	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
2	20.50	93.34	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
3	21.18	92.68	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
4	21.03	96.78	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
5	20.72	95.35	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
6	20.95	96.41	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
7	20.91	96.23	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
8	21.40	98.48	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
9	21.34	98.21	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
10	21.01	96.69	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
11	21.26	97.84	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
12	20.96	96.46	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
13	20.71	95.31	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
14	21.08	97.01	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
15	21.10	97.10	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
16	20.78	95.63	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
17	21.14	97.29	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
18	20.91	96.23	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
19	21.28	97.93	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
20	20.81	95.77	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
21	21.11	97.15	20.35	20.57	20.78	21.65	21.43	21.22	21.0
MEDIA	21.0								
DS	0.22								
C.V	1.04%								

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexo 12: Datos del control patológico del RCB

CONTROL PATOLOGICO									
NÚMERO	RCB	Z SCORE	X -3DE	X - 2DE	X -1DE	X +3DE	X +2DE	X +1DE	MEDIA
1	4.57	-1.56	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
2	4.73	62.63	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
3	4.72	42.78	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
4	4.59	61.74	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
5	4.57	61.48	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
6	4.74	63.76	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
7	4.72	63.49	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
8	4.66	62.69	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
9	4.69	63.09	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
10	4.76	64.03	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
11	4.71	63.36	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
12	4.73	63.63	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
13	4.76	64.03	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
14	4.64	62.42	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
15	4.75	63.90	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
16	4.76	64.03	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
17	4.80	64.57	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
18	4.67	62.82	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
19	4.63	62.28	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
20	4.66	62.69	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69
21	4.53	60.94	4.46	4.54	4.61	4.91	4.83	4.76	4.69

MEDIA	4.69
DS	0.07
C.V	1.54%

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexo 13: Datos del control patológico de la Hemoglobina

CONTROL PATOLÓGICO									
NÚMERO	HB	Z SCORE	X -3DE	X -2DE	X -1DE	X +3DE	x +2DE	X +1DE	MEDIA
1	18.20	-0.27	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
2	18.20	57.05	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
3	18.00	51.96	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
4	18.10	57.73	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
5	18.20	58.05	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
6	18.50	59.01	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
7	18.60	59.33	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
8	18.40	58.69	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
9	17.90	57.10	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
10	18.40	58.69	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
11	18.30	58.37	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
12	18.10	57.73	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
13	18.10	57.73	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
14	18.20	58.05	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
15	18.10	57.73	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
16	18.90	60.29	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
17	18.80	59.97	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
18	19.00	60.60	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
19	17.70	56.46	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
20	18.10	57.73	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3
21	18.30	58.37	17.35	17.66	17.97	19.23	18.91	18.60	18.3

MEDIA	18.3
DS	0.31
C.V	1.71%

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexo 14: Datos del control patológico del Hematocrito

CONTROL PATOLÓGICO									
NÚMERO	HEMATOCRITO	Z SCORE	X - 3DE	X -2DE	X -1DE	X +3DE	X +2DE	X +1DE	MEDIA
1	43.30	-1.63	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
2	44.40	41.65	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
3	44.60	40.63	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
4	43.80	42.07	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
5	43.40	41.68	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
6	45.30	43.51	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
7	45.20	43.41	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
8	44.30	42.55	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
9	45.40	43.61	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
10	46.00	44.18	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
11	45.20	43.41	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
12	45.50	43.70	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
13	46.00	44.18	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
14	45.20	43.41	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
15	46.10	44.28	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
16	46.80	44.95	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
17	46.70	44.85	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
18	45.70	43.89	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
19	43.90	42.16	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
20	44.60	42.84	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0
21	43.60	41.88	41.88	42.92	43.96	48.12	47.08	46.04	45.0

MEDIA	45.0
DS	1.04
C.V	2.3%

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexo 15: Datos del control patológico de las Plaquetas

CONTROL PATOLÓGICO		Z	X -	X -			X		
NÚMERO	PLAQUETAS	SCORE	3DE	2DE	X -1DE	X +3DE	+2DE	X +1DE	MEDIA
1	463	-0.84	432	447	461	517	503	489	475
2	479	32.7	432	447	461	517	503	489	475
3	452	31.6	432	447	461	517	503	489	475
4	469	33.1	432	447	461	517	503	489	475
5	469	33.1	432	447	461	517	503	489	475
6	478	33.7	432	447	461	517	503	489	475
7	469	33.1	432	447	461	517	503	489	475
8	471	33.2	432	447	461	517	503	489	475
9	480	33.8	432	447	461	517	503	489	475
10	462	32.6	432	447	461	517	503	489	475
11	476	33.5	432	447	461	517	503	489	475
12	468	33.0	432	447	461	517	503	489	475
13	487	34.3	432	447	461	517	503	489	475
14	478	33.7	432	447	461	517	503	489	475
15	494	34.8	432	447	461	517	503	489	475
16	501	35.3	432	447	461	517	503	489	475
17	509	35.9	432	447	461	517	503	489	475
18	485	34.2	432	447	461	517	503	489	475
19	458	32.3	432	447	461	517	503	489	475
20	477	33.6	432	447	461	517	503	489	475
21	448	31.6	432	447	461	517	503	489	475

MEDIA	475
DS	14.2
C.V	2.98

Fuente: Ficha de Recolección de Datos

Anexo 16: Aplicación de Ficha de Recolección de Datos

Imagen N°1



Aplicación de Ficha de Recolección de Datos

Imagen Nª 2



Anexo 17: Equipo Automatizado de Hematología utilizado en el Hospital Bertha Calderón Roque

Imagen Nª 3



Control Bajo

Marca: Boule

Número Lote: 62107-11

Imagen N 4

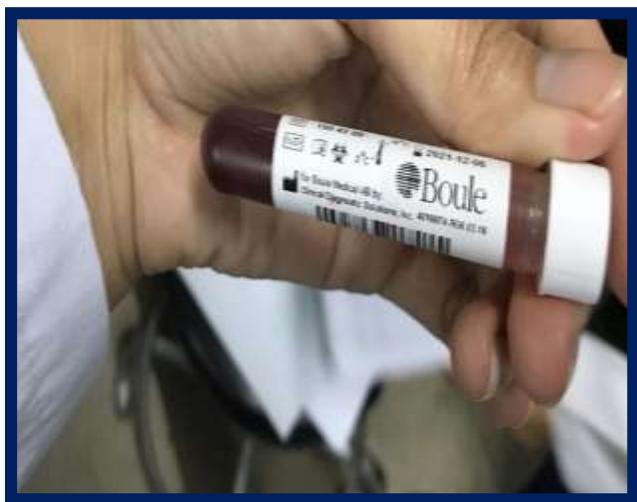


Control Normal

Marca: Boule

Número de lote: 62107-12

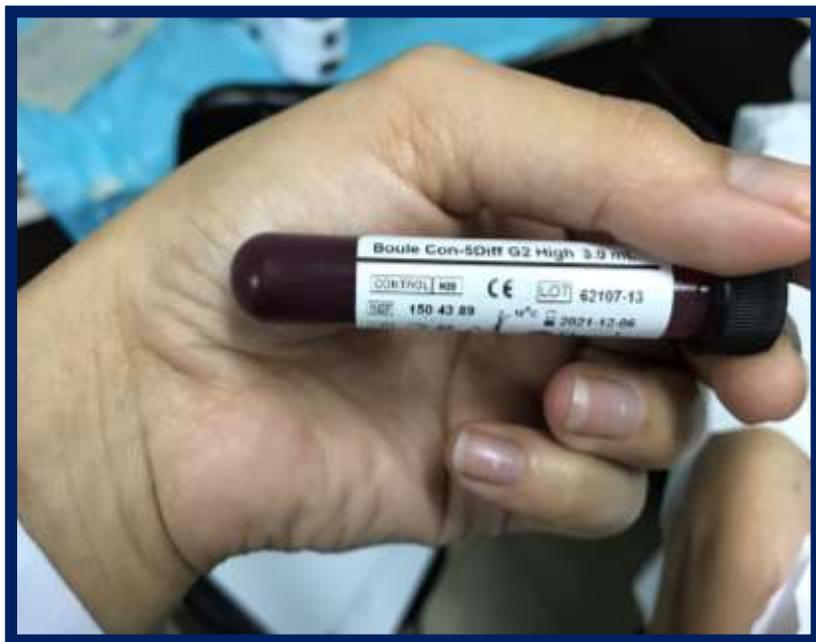
Imagen Nª 5



Control Alto
Marca: Boule

Número de Lote: 62107-13

Imagen Nª 6



Anexo 18: Recolección de Datos del Equipo

Imagen N^a 7



Recolección de Datos del Equipo

Imagen N^a 8



Anexo 19: Carta de solitud de permiso


UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN MANAGUA

FACULTAD REGIONAL MULTIDISCIPLINARIA DE CARAZO
Departamento Académico de Ciencias, Tecnología y Salud

“2021: Año del bicentenario de la Independencia de Centroamérica”

Jinotepe, 03 de septiembre de 2021

Lic. Karla García Zelaya
Jefa del Laboratorio Clínico
Hospital Bertha Calderón Roque

Estimada Licenciada García,

Reciba de parte de la dirección del departamento de Ciencias Tecnología y Salud de la Facultad Regional Multidisciplinaria de Carazo, (UNAN-FAREM-CARAZO), nuestro más cordial saludo y deseos de nuevos éxitos en el desarrollo de sus funciones.

El motivo de la presente es para solicitar su apoyo a los estudiantes del V año de la carrera de Bioanálisis Clínico para la realización de su tema de Investigación titulado "Evaluación del Control de Calidad Interno en el área de Hematología en pruebas realizadas en el Laboratorio Clínico del Hospital Bertha Calderón Roque en los meses de junio-agosto del año 2021"; dicha investigación se desarrolla en el marco de la realización de su Seminario de Graduación como forma de culminación de estudios de la carrera.

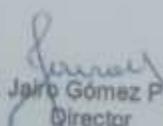
Para la información requerida se necesita que los estudiantes puedan tener acceso a los datos estadísticos del control de calidad interno que el área de hematología lleva en el laboratorio. Dicha información servirá para poder desarrollar el tema anteriormente mencionado. Nombres y apellidos de los estudiantes.

Nombres y apellidos de los estudiantes:

Br. Marisol de Jesús León Luna	N° de carnet: 16093269
Br. Fabiola del Socorro Navarro Marengo	N° de carnet: 16093390

Sin más a que hacer referencia, le saludo,

Atentamente,


MSc. Jairo Gómez Palacios
Director
Departamento de Ciencias, Tecnología y Salud
FAREM-Carazo.



C.c. Archivo

“A LA LIBERTAD POR LA UNIVERSIDAD”

Anexo 19: Ficha de recolección de datos

Facultad Regional Multidisciplinaria de Carazo

FAREM-Carazo

Departamento de Ciencias, Tecnología y Salud.

Ficha de Recolección de Datos.

La presente ficha de recolección de datos tiene como principal objetivo, recopilar la información necesaria sobre el control de calidad interno que se realiza en el área de hematología del hospital Bertha Calderón Roque en los meses de junio a agosto del año 2021. Dicha información que se obtendrá será de gran importancia y se utilizará exclusivamente para desarrollar la presente investigación.

I. Datos generales del área de Hematología.**1) Número de muestras realizadas de BHC.**

septiembre

2) Frecuencia del mantenimiento del equipo.

Diario

Semanal

Quincenal

Mensual

3) Frecuencia de la calibración de las pruebas.

Diario

cambio de lote de reactivo

Semanal

pruebas fuera de control

Quincena

4) Número total de muestras que se procesan al día.

A. 20-40: ____

B. 40-60: ____

C. 60-80: ____

D. Más de 100: ____

5) Acciones correctivas realizadas cuando la prueba está fuera de control:

- Cambio de reactivos y muestras controles: ____
- Calibración inmediata: ____
- Doble corrida de muestras controles: ____
- Utilización de nuevas alícuotas de muestras control: ____
- Cambio de reactivos: ____
- Se trabaja la prueba con curvas de calibraciones anteriores: ____

6) Manejo de las muestras control:

A. Los utilizan e inmediatamente los meten al refrigerador ____

B. Los utilizan y los dejan 3 horas a temperatura ambiente ____

C. Los utilizan y los dejan todo el día afuera a temperatura ambiente ____

7) Manipulación del equipo automatizado:

A. Bueno: ____

B. Muy bueno: ____

C. Excelente: ____

D.

8) Verificación de caducidad de los controles y reactivos.

Si: _____ No: _____

9) Frecuencia de errores pre analíticos en las muestras por área de toma de muestras:

Errores pre analíticos	Consulta externa	Emergencias	Ginecología	Puerperio patológico	Total
Hemolisis					
Lipemia					
Ictericia					
Coagulo					
Volumen inadecuado					
Tubo inadecuado					
Otros					

10) Datos del Laboratorio.

1. Temperatura de refrigeración de los reactivos.

Semanas	Días	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
1	Mañana (7:00am)					
	Tarde (3:00pm)					
2	Mañana (7:00am)					
	Tarde (3:00pm)					

