

## APLICACIÓN DEL PROGRAMA DE CALIDAD INTERNO Y SU IMPORTANCIA EN LA QUÍMICA CLÍNICA

### *APPLICATION OF THE INTERNAL QUALITY PROGRAM AND ITS IMPORTANCE IN CLINICAL CHEMISTRY*

Luz Verónica Flores Serrano <sup>1\*</sup>

<sup>1</sup> Licenciada en Laboratorio Clínico Técnico del Ministerio de Salud Pública, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Manabí, Ecuador. Correo: [veroflo84@hotmail.com](mailto:veroflo84@hotmail.com)

Nataly Alexandra Gavilanes Carvajal <sup>2</sup>

<sup>2</sup> Laboratorista Clínica, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Manabí, Ecuador. Correo: [gavilanesalexandra17@gmail.com](mailto:gavilanesalexandra17@gmail.com)

Verónica del Rocío Yanchatipan Chiluiza <sup>3</sup>

<sup>3</sup> Licenciada en Laboratorio Clínico, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Manabí, Ecuador. Correo: [veronicay2009@yahoo.es](mailto:veronicay2009@yahoo.es)

\* Autor para correspondencia: [veroflo84@hotmail.com](mailto:veroflo84@hotmail.com)

### Resumen

La aplicación de los programas de calidad interno busca lograr que se estandarice los niveles de calidad, donde el área de química clínica, en conjunto de las demás áreas, garantice durante las fases de pre-análisis, análisis y post-análisis, la calidad de los resultados. Los pacientes ponen en los profesionales su voto de confianza para diagnosticar, controlar y aliviar sus enfermedades, como profesionales, se debe el respeto y la dedicación a la labor que se ejerce. Es muy importante que los programas de calidad sean analizados y adaptados a las necesidades de cada establecimiento. El apoyo y esfuerzo continuo forman parte de los ciclos de mejora continua para la planificación de las acciones a implantar, donde se ejecutan los procesos y se analiza los resultados obtenidos, es importante la vigilancia continua a fin de identificar en brevedad las falencias y corregirlas en el momento. Existen lineamientos internacionales brindados por las normas ISO, que sirven de esquema para implantar sistemas de calidad propios, de igual forma se cuentan con modelos que permiten analizar y reducir los riesgos y optimizar al máximo la gestión. A fin de mejorar la calidad, reducir gastos económicos y apoyar la labor de los técnicos.

**Palabras clave:** Programas De Calidad; Laboratorio Clínico; Química Clínica.

## Abstract

The application of internal quality programs seeks to standardize the quality levels where the clinical chemistry area, together with the other areas, guarantees during the pre-analysis, analysis and post-analysis phases, the quality of the results. Patients put their vote of confidence in professionals to diagnose, control and alleviate their illnesses, as professionals, they owe respect and dedication to the work carried out, it is very important that quality programs are analyzed and adapted to the needs of each facility. The support and continuous effort are part of the cycles of continuous improvement for the planning of the actions to be implemented, where the processes are executed and the results obtained are analyzed, continuous surveillance is important in order to quickly identify the shortcomings and correct them in the moment. There are international guidelines provided by the ISO standards, which serve as a scheme to implement their own systems, in the same way there are models that allow analyzing and reducing risks and optimizing management to the maximum, in order to improve quality, reduce economic costs and support the work of technicians.

**Keywords:** Quality Programs; Clinical Laboratory, Clinical Chemistry.

**Fecha de recibido:** 15/07/2022

**Fecha de aceptado:** 20/10/2022

**Fecha de publicado:** 21/10/2022

## Introducción

En muchos países, la falta en el control de calidad, ha generado malestar en los usuarios y los profesionales de salud. En los países en vías de desarrollo los problemas de calidad en las áreas de atención médica, son noticias comunes, pero este panorama no es único de estos países (Acosta y otros, 2018). En países desarrollados como Estados Unidos, se prevé que existen niveles de mortalidad más altos, por falencias del sistema y errores del hospital, que, por accidentes de vehículos, es decir existen fallas en el control de calidad de la atención brindada al paciente. La situación actual, motiva a los hospitales a disponer de modelos de trabajo, ajustados a las nuevas necesidades, que tengan como valor principal mejorar, la calidad del servicio. Estos modelos se caracterizan por ser estructuras flexibles, que buscan el cumplimiento apropiado de los procedimientos, reglas, normas, donde se considera al usuario la estructura principal de trabajo (Carboni & Sáenz, 2019).

El objeto principal de la labor de los centros médicos de apoyo como laboratorios clínicos y sus áreas de intervención, es la producción de resultados de calidad, con la mayor eficiencia, por medio del uso de herramientas, equipos y sistemas adecuados para el logro de su objetivo. Al ser centros de atención, donde se usan mediciones analíticas de precisión, los laboratorios deben contar con un programa de calidad que ayude a identificar y corregir sus debilidades y falencias (Carchio, 2019).

Recordemos que la función de los laboratorios clínicos, es el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las patologías. Requiriendo aplicar métodos precisos, confiables y eficientes, que compitan en la búsqueda de la

excelencia con otros laboratorios, con este propósito se deben cumplir con algunos requisitos (Castelo, 2018). Producir resultados con la más alta calidad y fiabilidad, deben ser las metas de los laboratorios clínicos, donde su propósito sea garantizar que el proceso ejecutado en el análisis de la muestra, sea el más adecuado posible. Donde el proceso de control de calidad, es un procedimiento documentado, formado por un conjunto de actividades para analizar, controlar, identificar, reducir, guiar y garantizar, que los métodos implantados por el laboratorio, se desarrolle dentro de las recomendaciones definidas para el alcance de los objetivos (Zacharzewski y otros, 2019).

La percepción del control de calidad, se ha visto impulsada por los nuevos requerimientos de la sociedad, la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), establece a la calidad como el grado de cumplimiento de un requisito o proceso (Vinuela). El término de control se ve desplazado por el término aseguramiento de calidad, por ser según los expertos, el que mejor describe los procesos de la actividad, desde el inicio, en la petición de análisis, hasta la entrega de los resultados, en el informe final. Donde se puede concluir que el control de calidad, es el cúmulo de principios de ejecución que, si son ejercidos de forma correcta y precisa a lo largo del proceso de toma de muestra y análisis, se obtendrán resultados de calidad aprovechables (Villalba & Villamar, 2020).

Los sistemas de control interno de calidad, muestran de forma objetiva las variaciones en los resultados de los procesos, dando una visión del funcionamiento del laboratorio, permitiendo ejecutar decisiones eficaces, que aporten en el aumento de la calidad de los procesos realizados, implantando criterios de calidad en las etapas a fin de complacer la demanda de calidad de los análisis (Carchio, 2019). Además, permiten el tratamiento del control interno de las instalaciones, con la aplicación de controles de repetición, para procesar controles para cada etapa del análisis. Varios profesionales del área de análisis clínico, no comprenden que el proceso de control es dinámico, y debe amoldarse a las condiciones evolutivas de cada laboratorio, donde las evaluaciones de los componentes analizados deben ser ajustados a las características analítica de los métodos, siendo poco práctico usar un programa de control universal (Acosta y otros, 2018).

En el caso de Ecuador, se siguen los lineamientos establecidos por la normativa y la metodología de control de calidad de los documentos de especialidad, con nulo ajuste de las técnicas de control a las condiciones reales. Por lo que se presenta, los lineamientos generales, del que deben partir los laboratorios para estructurar su propio sistema, sirviendo sólo de guía y no de un paso a paso.

## Materiales y métodos

El trabajo investigativo, se desarrolló bajo el foco de la investigación descriptiva, que permitió detallar el panorama actual de los laboratorios clínicos, incluida el área de química clínica, para establecer la problemática y poder seleccionar el método de recolección de datos. Además, el trabajo se desarrolló con la investigación aplicada, permitiendo recolectar los métodos para la aplicación en el control de calidad interno de los laboratorios clínicos de química clínica. El trabajo fue de carácter cualitativo inductivo, al analizar las características y los principales errores que se comenten en el proceso. El diseño fue no experimental, al ser bibliográfica, se recolecta la información para el sustento teórico y la solución del problema, la información se obtuvo de plataformas académicas y revistas científicas, con un análisis longitudinal.

## Resultados y discusión

La calidad en las áreas médicas, consiste en proporcionar a los usuarios el mayor beneficio de su servicio con el mínimo costo y riesgo, para cubrir las necesidades del paciente y el médico. Por lo que deben regirse y brindar un servicio en base a los estándares reconocidos a nivel internacional (Jiménez y otros, 2020). Pues la información creada a partir de los análisis, servirá en la guía para la atención del paciente, en la prevención, detección de anomalías, el diagnóstico o confirmación de diagnóstico, el seguimiento del tratamiento, etc. Por lo que es requerida la seriedad y capacidad de un profesional analista (Panunzio y otros, 2022).

Los antecedentes conseguidos deben mostrar el estado real del paciente y los resultados de los valores repetidos deben ser análogos cuando la condición del paciente no cambia. No obstante, estos ordenamientos analíticos están subyugados a cambios y alteraciones sistemáticas, generando que los análisis químicos puedan estar alterados y perturbar la fiabilidad de los resultados del laboratorio, que se mide por la exactitud y precisión (Panunzio y otros, 2022). La precisión se puede verificar cuando el valor de una muestra repetida es similar entre ellas, y la precisión es la capacidad de inferir sobre el valor más real del parámetro analizado.

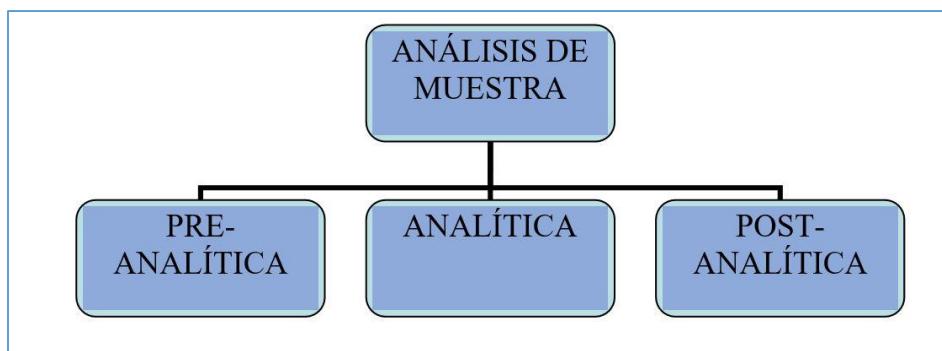
### **Control de calidad:**

- Se establece internacionalmente en el área de los laboratorios clínicos, como el estudio de las falencias y errores de responsabilidad institucional para su identificación y minimización. El control incluye todos los errores que se suscitan en la toma de muestra y entrega de resultados. Además, hace referencia a la aplicación de estrategias y procedimientos para encontrar errores y aplicar de forma efectiva acciones, para reducir al máximo su incidencia, con la participación y cooperación continua del laboratorio en la toma de decisiones (González & Curillo, 2022).
- Existen los controles de calidad externo e interno, que permiten la ejecución de los programas de control de calidad. Estos tienen el objetivo de apoyar los cambios en el proceso de análisis, siendo necesarios en todos los laboratorios que quieran observar resultados positivos. El principio de los controles internos y externos, parte de que no es suficiente solo la voluntad y la presencia del profesional y operador para evitar que sucedan accidentes y se cometan errores. Pues se debe recordar la naturaleza y sensibilidad de estos procesos, donde un pequeño error puede desatar una línea de inconvenientes y resultados erróneos (Chávez & Santafé, 2019).
- Control de calidad interno
- El control interno de los factores de calidad, es el cúmulo de procesos implantados con el fin de verificar los resultados generados cada día laboral, para determinar si son precisos y aptos para continuar con su entrega a los usuarios y el médico. Ese tipo de control, tiene la ventaja de poder percibir al momento los cambios de las actividades de los laboratorios, modificando sus objetivos en el presente, supervisando las etapas incluyendo la fase final (Sánchez, 2022).

### **Fase de análisis de muestra**

La confianza de los resultados de los laboratorios, se implanta en la seguridad y fiabilidad de los mismos, asegurar la fiabilidad de los resultados, es una tarea complicada, que requiere de trabajo preciso. Debe incluir un programa bien definido y estructurado para realizar un control eficiente, que garantice el cumplimiento

óptimo de los estándares para los laboratorios clínicos (Panunzio y otros, 2022). Se debe recordar que los laboratorios clínicos, son de importancia médica, pues se usan para definir o ratificar el diagnóstico de un paciente y su tratamiento, donde menos del 30% de los diagnósticos se dan sin análisis clínico. Siendo importante la calidad de los resultados que se entreguen, todo el proceso debe ser guiado y controlado para asegurar resultados fiables. El proceso se comprende de tres etapas:



**Figura 1.** Fases del análisis de laboratorio.

- La primera fase incluye el proceso inicial, desde el pedido del médico para el análisis, el preparamiento del paciente hasta la entrega de la muestra al laboratorio. Para asegurar que el proceso sea de calidad, se debe planificar, desarrollar y controlar todos los aspectos que influyen como: preparar al paciente, brindar las indicaciones según el tipo de muestra, recolección de la muestra, rotulación del recipiente donde se incluya la información del tipo de análisis, fecha de la toma, nombres completos del paciente, además el transporte de los recipientes, conservación y registro de ingreso de la muestra al sistema del laboratorio. En esta fase se suele presentar hasta el 68% de errores por lo que requiere atención, al igual que las otras etapas (Pacheco y otros, 2019).
- La segunda fase incluye los procedimientos de análisis de la muestra, donde se aplican los métodos para el tratamiento e identificación de los parámetros, en la identificación de enfermedades o falencias del organismo, se incluye la conservación de la muestra, reactivos, usos y mantenimiento de las herramientas y equipos. Además de los criterios de cálculo, valores de referencia, limitantes de los métodos, que pueden resumirse en 4 secciones: introducción de controles, calibración de equipos, procesamiento de muestras y ratificación de la técnica (Morales & Manguay, 2018).
- La última etapa trata sobre validar los resultados obtenidos, elaborar un informe y entregarlo al solicitante, además de comunicar su contenido, donde se tiene en cuenta la conservación de especie, el proceso de eliminación de residuos, limpieza y desinfección del material reusable. Para la validación de la información, configuración y emisión se divide en dos fases, la validación analítica con la ayuda de

equipos y la humana, donde el profesional revisa de forma general y verifica que los datos del paciente sean los correctos (Mora, 2020). Los informes deben incluir los elementos siguientes:

- \*Nombre completo del paciente o código único
- \*Identidad del médico solicitante
- \*Fecha de recolección de la muestra
- \*Resultados y los valores de comparación
- \* Institución en la que se hizo el análisis
- \*Identificación de la Unidad a cargo de la validación del resultado
- \*Firma y sello del profesional encargado

La fase post analítica suele presentar hasta el 48% de error, donde en conjunto con la primera fase, es donde los procedimientos no cumplen con su objetivo, la fase de análisis no suele tener porcentajes altos de errores, debido al interés que le proporcionan los profesionales desde hace años (Juárez & Hernández, 2021).

### Error aleatorio y sistemático

#### Sistemático

Los errores aleatorios afectan el rendimiento de los procesos analíticos, y son importantes de controlar por su naturaleza, afectando la reproductividad de una medición como:

- Variación en la estabilidad del instrumento
- Variación de temperatura
- Variación de reactivo y calibración
- Variación en la estabilidad de la curva de calibración
- Variación en el manejo de técnicas o instrumentos
- Variación de operadores
- Variación de equipos (Mendoza, 2020).

Estos factores pueden desarrollarse de forma espontánea de forma rápida o paulatina en períodos más extendidos de tiempo. El error sistemático posee componentes diferentes de variación ligados a la disposición del laboratorio (López, 2019). La variación en la lectura es causada por etapas específicas en el proceso, como las mencionadas anteriormente, la fluctuación en lapsos del día y durante una lectura es causada por la inestabilidad de la CC curva de calibración, que se dan en periodo del día debido a pequeños cambios en las condiciones o cansancio de la persona.

#### Aleatorio

- Son denominados accidentales y se caracterizan por ser pequeñas variaciones, entre el proceso de observación consecutivas realizadas, por una misma persona en las mismas condiciones.
- Están regidas por las leyes del azar, no son reproducibles en otra medición.
- Sus causas no pueden ser controladas por el técnico.
- Su valor absoluto suele ser muy bajo.

- Este tipo de error no permite hacer correcciones, pues a veces no se conoce su origen y se da de forma puntual e irreversible.
- Para su compensación se usan métodos estadísticos (Jiménez y otros, 2020).

### Estándares de control de calidad

Errar durante el proceso puede generar consecuencias perjudiciales en el paciente y su salud, además de inferir en el aumento de costos por la mala utilización de los recursos del laboratorio, tanto de personal como económicos. Es por eso que se estandarizan los procesos, donde se establecen pautas para evitar errores y desarrollar de forma correcta los procedimientos, influyendo en el personal y los métodos de todas las fases del análisis (Carboni & Sáenz, 2019). Para este fin existen estándares proporcionados por la Organización Internacional para la Estandarización, en el caso de los laboratorios le corresponde la norma IRAM SO 15189, que menciona los requisitos para la calidad y la competencia, estandarizando los procesos. Esta norma se basa en la norma ISO/IEC 17025 y la ISO 9001, que habla sobre calidad de procesos, donde se proporciona los requisitos, para la gestión correspondiente para certificar el sistema de calidad de un laboratorio y los requisitos de personal, subestructuras, técnicas, dispositivos, equipos, garantía de calidad e informes (Acosta y otros, 2018). La Norma brinda acreditación donde se demuestra de manera independiente el esfuerzo y compromiso del lugar por brindar calidad en la competencia técnica y la ejecución de la labor asignada en el área técnica.

Dentro de esta norma, se trata el refuerzo de calidad de los procesos analíticos y postula que los laboratorios deben diseñar sistemas propios de control de calidad interno, que sirvan para ratificar la calidad en sus resultados. La información y recomendaciones brindadas en el sistema, sean claras y de fácil entendimiento para los técnicos, donde se pueden respaldar las decisiones técnicas. Para lograr diseñar un sistema que cumpla esas características y sea fiable, existe un modelo fundamental, el ciclo de Deming. Al final el sistema de control, son las acciones para alcanzar y mantener la calidad de los procesos, técnicas o productos y mejoras para alcanzar los objetivos de excelencia. Para el cumplimiento de los estándares de calidad, existen lineamientos internacionales y nacionales para el control y acreditación de los laboratorios (Herrera S, 2022).

**Tabla 1.** Norma de control y acreditación de laboratorios clínicos.

NORMA	DESCRIPCIÓN
<b>ISO 9001: 2015</b>	<p>Esta norma nace en 1987, y se ha visto modificada según las necesidades económicas y sociales de las empresas.</p> <p>Actualmente es una norma genérica, que se adapta a cualquier sector, industria, formación a la que se incluya.</p> <p>Implementar el sistema trae beneficios en el mercado, pero es considerada por algunos sectores como un gasto, al requerir contratar asesores y consultoría especializada, además del personal y el tiempo invertido (Herrera &amp; Sucushagñay, 2022).</p>
<b>ISO 15189: 2012</b>	<p>Contiene los requerimientos individuales para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos, incluyendo criterios de acreditación, a disposición del servicio de acreditación del ecuador.</p> <p>La norma está dirigida a los profesionales, directivos y técnicos con experiencia en laboratorios clínicos, esto también incluye público que tenga interés en esta área.</p> <p>Su función es permitir el desarrollo de un sistema de gestión de calidad dentro de la institución, además evalúa la competencia técnica analizando el cumplimiento de los requisitos incluidos en la norma técnica.</p>

La mejora continua es el corazón de su aplicación, este principio permite avanzar a los laboratorios, aunque no cuenten con la acreditación, su implementación permite prepararse para la acreditación a futuro y conseguir reconocimiento y confianza sobre sus procesos (González & Curillo, 2022).

<b>ISO/IEC 17020: 2012</b>	<p>Sistema inspirado en la norma general ISO 9001, con los requisitos técnicos para garantizar la integridad, emancipación, confiabilidad y capacidad técnica de las actividades de inspección. Brindando aspectos generales para el labor y competitividad de diversos tipos de organismos de evaluación de la norma que ejecutan inspección.</p> <p>Se considera como el proceso en el que una organización individual, analiza y evalúa el cumplimiento de una entidad de inspección, a fin de verificar que se tenga la capacidad técnica y humana para ejecutar las acciones incluidas en la norma. En resumen, son evaluadas para comprobar que son técnicamente competentes y capaces de desarrollar resultados técnicos válidos.</p> <p>La acreditación aumenta la confianza de los usuarios en la organización que la posea, al ser de reconocimiento internacional, donde deben incluir el sistema de gestión de calidad.</p>
----------------------------	---

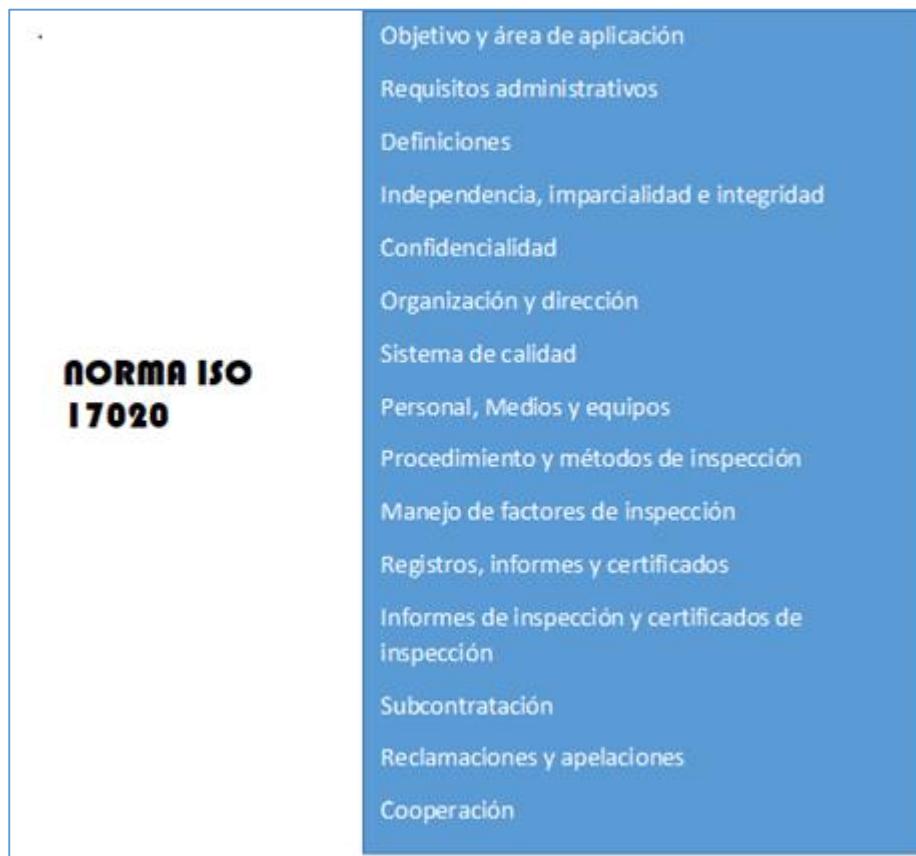
La norma ISO/IEC 17020 tiene características similares en su estructuración, en comparación a otras normas de acreditación (Estevez y otros, 2020). Pero dividen a los organismos de inspección de la siguiente forma:

**Tabla 2.** Clasificación de los organismos de inspección

<b>TIPO</b>	<b>Organismos de inspección</b>
	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>Tipo A</b>	<p>Suministran servicios de tercera mano, donde se prevé que estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emancipados de los miembros integrados</li> <li>• No contar con participación en ninguno de los procesos de: proyecto, abastecimiento, uso, manutención de los artículos examinados o servicios similares en competencia</li> <li>• No tener pendientes financieros o sujetos a investigación</li> </ul>
<b>Tipo B</b>	<p>Suministran servicios de primera mano a su matriz y se prevé que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sean una parte separada que no formen parte del resto de los procesos de: proyecto, abastecimiento, uso, manutención de los artículos en inspección.</li> <li>• Tener una separación bien definida del resto de la empresa, donde las responsabilidades del personal se empleen en otras funciones ajena a la labor establecida por la agencia matriz.</li> <li>• Debe atenerse a solo brindar el servicio de inspección a la empresa.</li> <li>• Asegurar que sea independiente, sin juicio o participación en otros procesos que no sean la inspección.</li> </ul>
<b>Tipo C</b>	<p>Suministran servicio de primera mano, que pueden brindar servicio de inspección a otras organizaciones diferentes a su casa matriz donde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pueden estar inmersos en el proceso de diseño, abastecimiento, uso, manutención de los artículos examinados o servicios similares en competencia.</li> <li>• Se prevé que brindan garantía en la organización para una apropiada separación de funciones y responsabilidades para ofrecer el servicio de inspección por medio de su organización y ordenamientos documentados.</li> </ul>

**Nota:** Adaptado de (Flores, 2018),

En estas normas, el estándar establece la implantación de un sistema de gestión de calidad por parte de la entidad, que asegure el desarrollo de sus actividades, del que se puede rescatar la siguiente estructura:

**Figura 1.** Requisitos de gestión y técnicos de control de calidad

**Nota:** Adaptado de (Díaz & Santoyo, 2019).

De estas normas, se derivan otras con el fin de certificar y mejorar sus estándares de calidad, de igual forma las normas no solo sirven para el reconocimiento, si no de lineamiento para la implantación de sistemas de control de calidad.

### Modelos de gestión de calidad

Para efectuar un sistema de control de calidad, existen algunos modelos, métodos o programas de calidad interno para la aplicación en los laboratorios clínicos. Estos son aplicados a diferentes etapas de proceso del análisis y de importancia en la química clínica.

### Reglas Sigma de Westgard

- Los errores o falencias en un análisis se traducen como la diferencia existente entre un valor resultante en el análisis de la muestra y el valor del analito de comparación. Los errores pueden ser sistemáticos y humanos, de los cuales pueden ser evitables o en otro caso, aleatorios. Este error genera una dispersión aleatoria en comparación a un valor referencial, donde presentan diferencias positivas y

negativas al mismo valor referencial, el cual se representa como desviación estándar. Aunque estos errores no pueden alcanzar el valor absoluto de cero, es decir no pueden eliminarse, si se puede gestionar su reducción al mínimo (Carchio, 2019).

- El tipo de falencia o error, puede ser reducido aplicando diferentes estrategias según su naturaleza, en el caso de los equipos y materiales, el mantenimiento, uso adecuado, limpieza son de las opciones, los reactivos, por su parte necesitan control en su fecha de caducidad, lugar y condiciones de almacenamiento. Para este fin existen los protocolos o programas de control de calidad, que ayudan a medir la intensidad del error aleatorio e identificar cuando se supera el límite de tolerancia fijado (Céspedes y otros, 2019).
- Para evaluar un conjunto de medidas se utiliza el denominado material control, que consiste en una muestra de comparación, de la que se conoce la composición de los parámetros que se requiere analizar en otra muestra desconocida. Cuando el valor del análisis de parecido o muy cercano al valor esperado, se concluye que las muestras están dando los resultados correctos, a esta última acción se la define como validación de la serie. Si el caso es opuesto de no resultar el valor esperado, se rechaza la serie al verse comprometida con un error indeterminado. Es importante mencionar que los riesgos se pueden reducir, pero no desaparecer, pues incluso la muestra control está sujeta a fallos (Chávez & Santafé, 2019).
- El primer paso para conocer si el resultado de control es apropiado o no, se debe conocer la desviación ligada a nuestro método con la ayuda de medidas ejecutadas específicamente con ese propósito. Donde, igual se puede fijar el error máximo tolerable para ese análisis. En la primera opción, se enfoca en las características del método de análisis y la segunda en las necesidades generales del procedimiento.
- El procedimiento no deja paso a conocer información sobre el error sistemático, pues la información obtenida es puntual en el tiempo, aparte de estar sujeta a un error de medida de comparación estándar, lo que puede generar un falso positivo o falso rechazo.
- Las reglas nos permiten establecer algoritmos y reducir la probabilidad de aceptar errores fuera de tolerancia.

Uno de los varios programas existentes, es el método Seis sigmas de Westgard, que se fusiona con el ciclo de Deming. Este principio parte del sistema más usado para cualquier aplicación en: procesos y productos. Este modelo nace en el siglo pasado, en la década de los 80, donde fue implementada por primera vez por la empresa Motorola, constituyéndose como una estrategia de gestión de calidad global. El objetivo de seis Sigma es eliminar la variabilidad de los procesos, donde el número de errores producidos en un proceso se aproxime al máximo al valor cero (Flores, 2018). Pues en la industria que se desarrolló, las variaciones producen productos defectuosos, costos de producción elevados, desperdicio de recursos materiales y mano de obra. La aplicación del modelo permite reducir en gran parte las consecuencias de desviaciones mayores, logrando mejorar la calidad y eficiencia del servicio. En su tiempo de aplicación, el método ha disminuido los efectos de los errores hasta un 200%, ahorrando ingresos y aumentando las ganancias y productividad (Céspedes y otros, 2019).

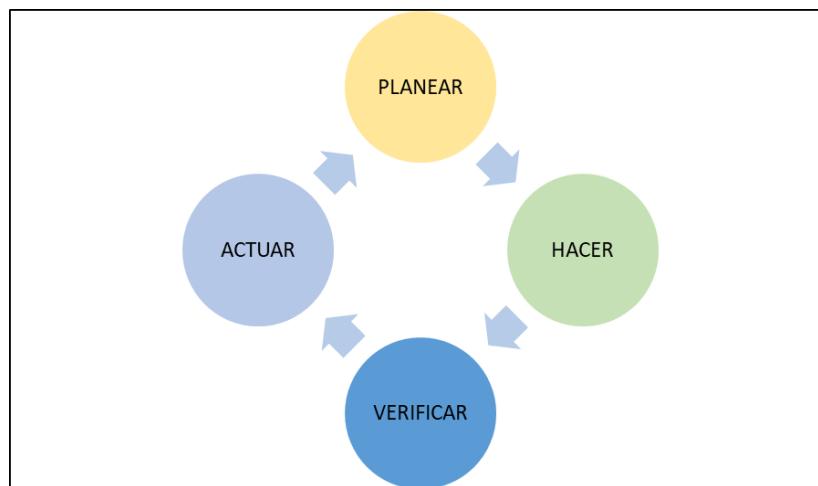
REGLA	DESCRIPCIÓN
<b>1<sub>2s</sub></b>	Si el valor obtenido está <b>fueras</b> de $\pm 2$ desviaciones estándar, pasamos a comprobar
<b>1<sub>3s</sub></b>	Si está fuera de $\pm 3$ desviaciones estándar, lo rechazamos; si no, comprobamos
<b>2<sub>2s</sub></b>	Si tenemos dos resultados seguidos fuera de $\pm 2$ desviaciones estándar, rechazamos; si no,
<b>R<sub>4s</sub></b>	Si entre los dos resultados hay más de 4 desviaciones estándar, rechazamos; si no,
<b>4<sub>1s</sub></b>	Si tenemos 4 resultados seguidos fuera de 1 desviación estándar con el mismo signo, rechazamos; si no,
<b>10<sub>x</sub></b>	Si tenemos 10 resultados al mismo lado del valor esperado, rechazamos; en caso contrario aceptamos la serie.

**Figura 2.** Reglas de Westgard.  
**Nota:** Adaptado de (Cuellar, 2022).

Con tan buenos resultados, se vio incorporado en los sistemas de salud para la gestión de calidad. En la actualidad se puede observar integrado en diferentes áreas del campo de salud, ratificando su eficiencia al implementarse en centros de salud y laboratorios de análisis clínicos (Acosta y otros, 2018). La metodología del modelo de laboratorio Seis Sigma, proporciona una mejora globalizada, fundada en la gestión de la calidad absoluta, brindando mejoría en los procesos, reducción de errores, resolución de problemas, eficiencia de procesos, elevación del rendimiento y satisfacción del usuario. De igual forma se posiciona como una herramienta estadística poderosa, asentada en la cuantificación de errores por millón de oportunidades, brindando la oportunidad de comparar universalmente los diferentes procesos independientemente de su origen.

### Funcionamiento

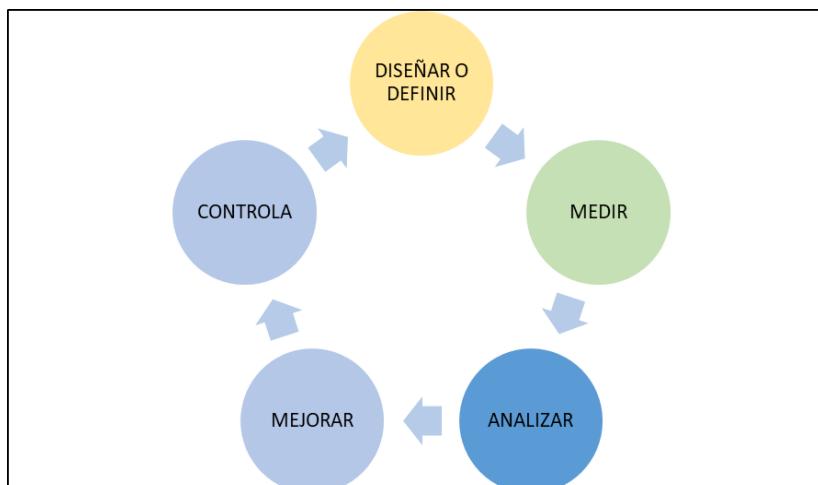
El Seis Sigma como una metodología de mejora, consiste en la aplicación estratégica del ciclo de Deming, que es conocido de igual forma como una guía eficiente y aplicable en cualquier sistema para su mejora continua.



**Figura 3.** Ciclo de Deming.

Nota: Adaptado de (Zacharzewski y otros, 2019).

Por sus iniciales en inglés el acrónimo del ciclo es PDCA- Plan, Do, Check, Act. El ciclo está relacionado y aplicable en la calidad externa e interna, en sus tres fases de análisis de muestras de los laboratorios clínicos. Iniciemos con planear, que se relaciona con planeamiento de calidad; Hacer, los procedimientos y métodos de análisis de las muestras; Verificar está ligado al control de calidad de los procesos; Actuar, está dirigida al proceso de reacción según los resultados obtenidos, donde se incluyan las decisiones técnicas sobre la credibilidad de los resultados, revisión del proceso, identificación de la falencia, aplicación del correctivo. Para fines del modelo de Seis Sigma se desarrolló una versión alterna (Vinueza).



**Figura 4.** Modelo de Seis Sigma se desarrolló una versión alterna.

Nota: Adaptado de (Acosta y otros, 2018).

Para esta versión las siglas son DMAIC, donde cada letra representa un principio. Definir está ligado con la proyección de la calidad, incluido los objetivos y requisitos para la calidad; Medir se direcciona en determinar

el desempeño de un proceso; Analizar por otra parte está relacionada con evaluar la calidad observada, conduciendo al paso de mejorar el proceso para finalmente controlar, que se traduce en mantener la calidad de los procesos, mejorando con el principio de seguir efectuando con los objetivos y requerimientos de calidad.

### **Procedimiento general-aseguramiento de calidad**

Teniendo en cuenta uno de los métodos de control de calidad aplicado por los laboratorios de química clínica y las recomendaciones de normas de estandarización, indicaremos el procedimiento general de operación útil en el área de química clínica. Sin embargo, este método debe ser ajustado y tener en cuenta las consideraciones anteriores para que se direccione a las necesidades específicas del laboratorio.

**Tabla 2.** Proceso de Control de calidad interno.

<b>CONTROL INTERNO</b>	
<b>Objetivo:</b>	Es necesario especificar el objetivo, el cual debe dirigirse al aseguramiento de la calidad de cada departamento de química clínica y todas sus fases de forma individual y del proceso.
<b>Alcance:</b>	Descripción del departamento o área al que se aplicará.
<b>Términos y definiciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Aseguramiento de calidad</i>: Sección de la gestión de la calidad direccionada a brindar confianza en el cumplimiento de los requisitos.</li> <li>• <i>Gestión de la calidad</i>: Es el sistema para la gestión, direccionamiento y control de una institución dirigida a la calidad.</li> <li>• Calidad: Es el porcentaje o la medida en el que un grupo de características congénitas cumple con las necesidades (Castelo, 2018).</li> </ul>
<b>Responsabilidades</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Líder de área</i>: es la persona a cargo, responsable de insertar el programa en el área o departamento, procurando identificar los problemas y de la ejecución de medidas de corrección.</li> <li>2. <i>Supervisor</i>: Es el encargado del control de calidad, responsable del seguimiento diario de los problemas del área para corregirlos. Está a cargo de las instrucciones y el cumplimiento de ellas, que deben brindarse al técnico de forma física y no sólo verbal, donde contenga las instrucciones, medidas de corrección, control de reactivos, equipos biomédicos y control de calidad interno.</li> <li>3. <i>Técnico</i>: Es responsable de los equipos, debe identificar problemas en forma preventiva, antes de que afecte las funciones del equipo y se den errores en los análisis de los pacientes, ya identificados los problemas debe notificar al supervisor para su corrección. Y es el responsable de ejecutar el documento control.</li> </ol>

**Nota:** Adaptado de (Carboni & Sáenz, 2019).

Las indicaciones a seguir por el operador, son importantes para evitar la incidencia de errores y son las siguientes:

### **Situaciones de seguridad**

Se deben seguir los protocolos de seguridad para el manejo de material de origen biológico y sustancias peligrosas, es importante el compromiso y no omitir las recomendaciones de manejo de seguridad.

### **Labores preliminares**

Diligencias generales para el control de calidad.

- **Inspeccionar los reactivos**

- Verificar el stock de reactivos, comprobar las cantidades, en caso de estar por agotarse notificar para su distribución
- Verificar que se mantengan las condiciones de conservación óptimas para los reactivos
- Verificar las fechas de caducidad, mantener un control y registro de las fechas
- Verificar que no existan variaciones en las características físicas del reactivo

- **Inspeccionar los instrumentos**

- Verificar el suministro de instrumentaría de cristal y brindar limpieza diaria
- Verificar la calibración de los instrumentos previo a su uso
- Verificar el estado de la instrumentaría, limpiar y mantener según las indicaciones del fabricante o el instructivo del laboratorio

- **Inspeccionar equipos biomédicos**

- Mantener registro de las reparaciones y fechas de los mantenimientos
- Verificar y ejecutar la limpieza diaria
- Comprobar el funcionamiento del equipo
- Verificar volumen de Hitergent (posición 40 discos de reactivos)
- Verificar volumen multiclean (posición 39 discos de reactivos)
- Verificar suministro de agua desionizada, encender la válvula de suministro exterior
- Verificar la cantidad de desechos, limpiar al 75% de su llenado.
- Verificar los discos- parámetros en disco drive 1 y datos en disco drive 3
- Verificar la existencia de suministro de papel (Juárez & Hernández, 2021).

Es necesario encender los equipos, y colocar en activado el analizador, el botón se encuentra en los laterales dependiendo del modelo de los equipos biomédicos

- Reemplazar diariamente el agua del baño de incubación
- En caso de que se genere alarma revisar el manual del operador
- Empezar proceso de inicio del equipo
- Cambio de agua de incubación
- Revisar volumen en caja de los reactivos
- Verificar fotómetro
- Al finalizar el análisis de rutina, se debe limpiar y borrar los resultados
- Programar la calibración del fotómetro, verificar el blanco y completar el proceso para un nuevo factor de calibración
- Programar los controles de los equipos, este proceso se realiza después del calibrado o una vez al día
- Programar las muestras
- Después de obtener los resultados se debe lavar las celdas con el programa
- Los procesos deben ser continuos, repetibles y reproducibles para el operador

Lo indicado con anterioridad son indicaciones muy generales, que sirven de pauta para la adaptación a la sección que corresponda.

## Discusión de los resultados

Los riesgos dentro del laboratorio de química, pueden reducirse al mínimo mientras se mantenga y personalice las recomendaciones internacionales para el control y calidad de los servicios de las instituciones. Por otra parte, llegar a la perfección se ve bloqueada por los errores aleatorios o espontáneos, que no se pueden identificar oportunamente o no queda registro leíble de ellos, las falencias que en cierta medida pueden ser controlables son los sistemáticos, donde se pueden establecer programas de control y de mantenimiento para los equipos, reactivos y demás (Carboni & Sáenz, 2019). En cuanto a los métodos automatizados de control estadístico, al eliminar por principio factores, se dan condiciones de desviación a azar, pero con menos ocurrencia o significancia que el de métodos manuales como variación de energía, fluctuación de voltajes, envejecimiento de piezas del equipo, reactivos. De igual forma pueden existir variaciones en la temperatura de almacenamiento de los reactivos, produciendo variaciones y descarte del proceso.

Las posibilidades de mejorar la calidad de los procesos de análisis químicos y demás análisis en las áreas de los laboratorios también se ve flexionada por otros factores, como el creciente nivel de requerimientos, a mayor sean los avances y la tecnología, mayor serán las exigencias del sistema, de forma que siempre que se logre mejorar, existirán nuevos procesos o adaptaciones que requerirá su implantación en los laboratorios. Sin embargo, los manuales de apoyo manejados actualmente son de utilidad, pero sigue siendo necesario adaptar eficientemente las indicaciones brindadas por los organismos internacionales, en el caso de las instituciones de los países como Latinoamérica, el control específico para cada entidad es necesario, donde vaya en conjunto de apoyo de evaluadores externos fiables, donde se certifique la calidad del laboratorio.

## Conclusiones

Aplicar un programa de calidad interno es importante para el avance y el mejoramiento de los niveles de fiabilidad de los centros de apoyo médico, como son los laboratorios, implementar los lineamientos de control, en cada fase del proceso de análisis es primordial, a fin de evitar errores que incurran en generar resultados defectuosos.

Los errores en un análisis, representan para el paciente un riesgo en su salud, pues muchos de los casos los análisis determinarán el tratamiento para curar su patología. Las falencias causan sesgo en los resultados influenciando en la calidad de vida de las personas, además de generar pérdidas sociales, económicas.

Es importante el trabajo constante para el logro de la calidad, no se puede subestimar las actividades y omitirlas por pequeñas que parezcan. La labor en los laboratorios es diaria por lo que el control también debe serlo, el apoyo de los involucrados beneficia en el cumplimiento de los objetivos para ganar índices de fiabilidad y eficiencia que devuelvan la confianza de los pacientes en los sistemas de análisis químico.

## Referencias

- Acosta, E., Eloina, P., Eukary, T., & María, V. (2018). Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 65(2), 95-100. <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2018/pt182j.pdf>
- Carboni, R., & Sáenz, F. (2019). Accreditation ISO 15189 in Latin America: perception in laboratories of the region. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 66(3), 143-153. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenI.cgi?IDARTICULO=89585>
- Carchio, S. (2019). Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 53(4), 525-537. [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0325-29572019000400013&script=sci\\_abstract&tlang=en](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0325-29572019000400013&script=sci_abstract&tlang=en)
- Castelo, L. C. (09 de octubre de 2018). *Repository Digital UCSG*. La calidad del servicio del área de laboratorio clínico y su incidencia en la atención del paciente de Clínica Santiago de la ciudad de Santo Domingo.: <http://201.159.223.180/handle/3317/11762>
- Céspedes, M., Agüero, R., Roca, L., & Cuadra, Y. (2019). Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. *MEDISAN*, 23(3), 495-508. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=88537>
- Céspedes, M., Gondres, K., Cuadra, Y., & Mora, C. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *MEDISAN*, 26(2), 455-474. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192022000200455](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192022000200455)
- Chávez, J., & Santafé, A. (2019). *Universidad Central del Ecuador*. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la NTE INEN ISO 15189:2012 Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia en el Laboratorio Clínico Santafé: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/21769>
- Cuellar, S. (2022). *UNMSM*. Desempeño analítico del instrumento Cobas c311 para 04 mensurandos del Laboratorio de Bioquímica, Lima 2021: [http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/18352/Sebastian\\_cv.pdf?sequence=2&isAllowed=y](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/18352/Sebastian_cv.pdf?sequence=2&isAllowed=y)
- Díaz, D., & Santoyo, M. (2019). El Laboratorio Clínico en la mejoría continua de la calidad. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 23(3), JUNIO. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942019000300357&script=sci\\_arttext&tlang=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942019000300357&script=sci_arttext&tlang=pt)
- Estevez, M., Espinosa, Y., Ezquerro, I., & Lorini, A. (2020). Sistema de Gestión de Calidad: aplicación en la detección de fallas de un equipo del área de Química Clínica y su recambio. *Revista Bioquímica y Patología Clínica*, 84(3). Sistema de Gestión de Calidad: aplicación en la detección de fallas de un equipo del área de Química Clínica y su recambio: <http://www.revistabypc.org.ar/index.php/bypc/article/view/18>
- Flores, V. (2018). *Universidad Central del Ecuador*. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012 para el Laboratorio de Análisis Clínicos y Bacteriológicos de la Facultad de Ciencias Químicas - UCE: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16906>
- González, A., & Curillo, N. (27 de junio de 2022). *UNACH*. Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos: <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/9309>
- González, I., Díaz, i., Rodríguez, L., & Sanabria, J. (2018). Evaluación externa de la calidad en química clínica en Pinar del Río. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 22(2), abril. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942018000200010&script=sci\\_arttext&tlang=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942018000200010&script=sci_arttext&tlang=en)

- Herrera, G., & Sucushagñay, L. (2022). *Universidad de Guayaquil*. Propuesta para mejorar los procesos internos del laboratorio clínico Omegalab: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/61147>
- Herrera, S. (2022). *Universidad Central del Ecuador*. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2012, área de química del laboratorio Analítica BioMédica: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/26796>
- Jiménez, E., Narváez, C., Mireya, T., & Erazo, J. (06 de marzo de 2020). *DIALNET*. Evaluación del sistema de control interno del componente propiedad, planta y: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7351790.pdf>
- Juárez, M., & Hernández, Á. (1 de febrero de 2021). *Universidad Galileo*. Diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 15189 en el laboratorio clínico: <http://biblioteca.galileo.edu/tesario/handle/123456789/1024>
- López, S. (2019). *Universidad Central del Ecuador*. Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/20137>
- Mendoza, D. (2020). *Repositorio Institucional Digital de la Universidad*. Evaluación del desempeño analítico del control de calidad interno en química clínica de un hospital público : <https://biblioarchivo.unaj.edu.ar/uploads/b94baf065d21d32d925ec2e02835a5260448d261.pdf>
- Mora, A. (26 de noviembre de 2020). *Repositorio Digital PUCESE*. Implementación de un programa de evaluación externa de la calidad en el área de bioquímica en el laboratorio clínico Drouet de la ciudad de Esmeraldas: <https://181.39.85.171/handle/123456789/2236>
- Morales, R., & Manguay, M. (2018). Sistema de control interno de calidad del servicio de laboratorio clínico de emergencia y su incidencia en el diagnóstico y tratamiento de los usuarios del hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Ibarra. *Revista Científico-Académica Multidisciplinaria*, 3(10), 427-438. <https://doi.org/10.23857/pc.v3i10.764>
- Pacheco, A., Zamory, E., & Colino, C. (2019). Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 53(4), 511-524. [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0325-29572019000400012](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0325-29572019000400012)
- Panunzio, A., Molero, T., & Cruz, S. (2022). DESEMPEÑO DE INDICADORES PREANALÍTICOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS. *Enfermería Investiga*, 7(2). DESEMPEÑO DE INDICADORES PREANALÍTICOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS: <https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/article/view/1607>
- Sánchez, E. (20 de mayo de 2022). *Universidad Técnica del Norte*. Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 15189:2007 para el laboratorio clínico Ajavi de la ciudad de Ibarra: <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/12489/2/04%20IND%20346%20TRABAJO%20DE%20GRADO.pdf>
- Villalba, L., & Villamar, C. (2020). *UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ*. Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales: <http://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/2546/1/VILLALBA%20ZAMBRANO-VILLAMAR%20CUEVA.pdf>

Vinueza, K. (s.f.). *Universidad Central del Ecuador*. Diseño de Sistema de Gestión de Calidad norma ISO-NTE 15189:2012 Medicina Transfusional Hospital General Docente Calderón: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/18912>

Zacharzewski, C., Tibolla, M., Malarczuk, E., & Marquez, N. (2019). *UNAM*. Aplicación de “seis sigma” en el área analítica del laboratorio de análisis clínicos: [https://editorial.unam.edu.ar/images/documentos\\_digitales/e38\\_6\\_sigma\\_web.pdf](https://editorial.unam.edu.ar/images/documentos_digitales/e38_6_sigma_web.pdf)