



**Universidad de Concepción
Facultad Farmacia**

**AUTOEVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DE PROCESOS
ANALÍTICOS DEL LABORATORIO DAS HUALQUI EN
BASE A LOS ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN DE
ATENCIÓN ABIERTA**

POR FELIPE EDUARDO GÁLVEZ ACUÑA

Trabajo de Investigación de Internado en Sector Salud presentado a la Facultad de Farmacia de la Universidad de Concepción para optar al título profesional de Bioquímico

**Profesor Guía o
Profesional Guía**

BQ. MSc. Luis Alberto Briceño García
Laboratorio DAS Hualqui

Profesor Patrocinante

Dra. Liliana Ivone Lamperti Fernández
Directora Departamento de Bioquímica
Clínica e Inmunología
Universidad de Concepción

Mayo, 2023
Concepción, Chile

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento.

TABLA DE CONTENIDOS

-	ÍNDICE DE TABLAS -----	IV
-	ÍNDICE DE ILUSTRACIONES -----	VI
-	RESUMEN -----	VII
-	ABSTRACT -----	VIII
-	INTRODUCCIÓN-----	1
-	PROBLEMA -----	22
-	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN -----	22
-	HIPÓTESIS -----	23
-	OBJETIVO GENERAL -----	23
-	OBJETIVOS ESPECÍFICOS -----	23
-	METODOLOGÍA -----	24
-	RESULTADOS -----	32
-	DISCUSIÓN -----	88
-	CONCLUSIONES Y PROYECCIONES -----	94
-	BIBLIOGRAFÍA -----	97
-	ANEXOS -----	101

ÍNDICE DE TABLAS

1 Pauta de Cotejo de la característica APL-1.2 del mes de Abril del 2022	pag.36
2 Pauta de Cotejo de la característica APL-1.2 del mes de Julio del 2022	pag.41
3 Pauta de Cotejo de la característica APL-1.2 del mes de Diciembre del 2022	pag.45
4 Pauta de Cotejo de la característica APL-1.3 mes de Abril del 2022	pag.46
5 Pauta de Cotejo de la característica APL-1.3 mes de Diciembre 2022	pag.46
6 Pauta de Cotejo de la característica APL-1.4 mes de Abril del 2022	pag.47
7 Pauta de Cotejo de la característica APL-1.5 mes de Abril del 2022	pag.47
8 Cálculo del Error total de los controles de la Glucosa en sangre.	pag.50
9 Tabla resumen desempeño analítico de la Glucosa en sangre.	pag.51
10 Cálculo del Error total de los controles de Urea en sangre.	pag.52
11 Tabla resumen desempeño analítico de Urea en sangre.	pag.53
12 Cálculo del Error total de los controles de Colesterol en sangre	pag.54
13 Tabla resumen desempeño analítico de Colesterol en sangre	pag.55
14 Cálculo del Error total de los controles de la AST/GOT en sangre	pag.56
15 Tabla resumen desempeño analítico de la AST/GOT en sangre	pag.57
16 Cálculo del Error total de los controles de la Creatinina en sangre	pag.58
17 Tabla resumen desempeño analítico de la Creatinina en sangre	pag.59
18 Cálculo del Error total de los controles de la Proteína Total (PT) en sangre	pag.60
19 Tabla resumen desempeño analítico de Proteína Total en sangre	pag.61
20 Cálculo del Error total de los controles de la ALT/GPT en sangre	pag.62
21 Tabla resumen desempeño analítico de la ALT/GPT en sangre	pag.63
22 Cálculo del Error total de los controles de la Albúmina en sangre	pag.64

23 Tabla resumen desempeño analítico de la Albúmina en sangre	pag.65
24 Cálculo del Error total de los controles de Bilirrubina Directa en sangre	pag.66
25 Tabla resumen desempeño analítico de Bilirrubina Directa en sangre	pag.67
26 Cálculo del Error total de los controles de la Bilirrubina Total en sangre	pag.68
27 Tabla resumen desempeño analítico de la Bilirrubina Total en sangre	pag.69
28 Cálculo del Error total de los controles de HDL en sangre	pag.70
29 Tabla resumen desempeño analítico de HDL en sangre	pag.71
30 Cálculo del Error total de los controles de la ALP en sangre	pag.72
31 Tabla resumen desempeño analítico de la ALP en sangre	pag.73
32 Cálculo del Error total de los controles de la GGT en sangre	pag.74
33 Tabla resumen desempeño analítico de la GGT en sangre	pag.75
34 Cálculo del Error total de los controles de Triglicéridos en sangre	pag.76
35 Tabla resumen desempeño analítico de Triglicéridos en sangre	pag.77
36 Cálculo del Error total de los controles del AU en sangre	pag.78
37 Tabla resumen desempeño analítico del AU en sangre	pag.79

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

1 Estructura de un estándar general de acreditación para Laboratorios Clínicos de atención abierta	pag.4
2 Ejemplo de carta control de Levey-Jennings.	Pag.14
3 Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui (Glucosa y Urea)	pag.80
4 Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui (CHOL y AST/GOT)	pag.81
5 Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui (Creatinina y TP)	pag.82
6 Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui (ALT y Albúmina)	pag.83
7 Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui (D-Bil y T-Bil)	pag.84
8 Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui (HDL y ALP)	pag.85
9 Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui (GGT y TG)	pag.86
10 Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui (AU)	pag.87

RESUMEN

El presente proyecto pretende contribuir a generar las bases para una futura oportunidad de acreditación del CESFAM de Hualqui bajo los lineamientos de la acreditación de salud a nivel nacional. La cual hace referencia a un proceso periódico de evaluación, al cual se someten las entidades prestadoras de salud. Esta acreditación desagrega sus exigencias y requisitos en ámbitos, componentes, características y verificadores; en donde en este proyecto se enfocará en el área del Laboratorio DAS Hualqui hacia el área de toma de muestras del CESFAM Hualqui, CECOSF Hualqui, Postas Rural Quilacoya y Talcamávida; y Estación Médico Rural Unihue, las cuales envían muestras al laboratorio. De la pauta de cotejo del Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta nos enfocaremos en los Servicios de Apoyo – Laboratorio Clínico (APL), el cual posee cinco características APL, de las cuales nos centraremos en cuatro.

El proyecto contempla tres etapas: La primera un levantamiento de información para realizar un diagnóstico por parte del Laboratorio DAS Hualqui, hacia el área de Toma de Muestras. Esta primera etapa será con el fin de determinar qué puntos de verificación se están cumpliendo y cuales debemos mejorar de acuerdo a lo que nos exige la pauta de cotejo para la futura acreditación. Una vez verificado los elementos medibles que exige cada característica se procederá a la segunda etapa del proyecto que será la elaboración de propuestas para mejorar los puntos de verificación faltantes. En paralelo a estas etapas del proyecto, una tercera etapa se llevará a cabo, midiendo el Control de Calidad Interno y Externo de la sección de Química Clínica, con la finalidad de evaluar el desempeño de calidad en esta área.

ABSTRACT

This project aims to contribute to generating the bases for a future accreditation opportunity for CESFAM de Hualqui under the guidelines of health accreditation at the national level. Which refers to a periodic evaluation process, to which health care providers submit. This accreditation breaks down its demands and requirements into fields, components, characteristics and verifiers; where this project will focus on the area of the DAS Hualqui Laboratory towards the sampling area of CESFAM Hualqui, CECOSF Hualqui, Postas Rural Quilacoya and Talcamávida; and the Unihue Rural Medical Station, which send samples to the laboratory. From the comparison guideline of the Manual of the General Accreditation Standard for Institutional Providers of Open Care, we will focus on Support Services - Clinical Laboratory (APL), which has five APL characteristics, of which we will focus on four.

The project contemplates three stages: The first, a collection of information to carry out a diagnosis by the DAS Hualqui Laboratory, towards the Sampling area. This first stage will be in order to determine which verification points are being met and which ones we must improve according to what is required by the comparison guideline for future accreditation. Once the measurable elements required by each characteristic have been verified, the second stage of the project will proceed, which will be the preparation of proposals to improve the missing verification points. Parallel to these stages of the project, a third stage will be carried out, measuring the Internal and External Quality Control of the Clinical Chemistry section, in order to evaluate the quality performance in this area.

INTRODUCCIÓN

En el marco de las garantías AUGE/GES, se crea un sistema nacional de acreditación de prestadores institucionales, que incluye los Hospitales, Clínicas, Laboratorios, consultorios y centros de salud; donde encontramos los Centros de Salud Familiar (CESFAM). El objetivo de la acreditación es verificar el cumplimiento de un conjunto de estándares de calidad establecidos por el Ministerio de Salud, enfocados en mejorar la atención que reciben los pacientes y disminuir sus riesgos. ^[1]

En el proceso de acreditación por el Ministerio de Salud existen al menos tres entidades que participan, el prestador institucional que es la entidad que solicita la acreditación, que en el caso de este proyecto es el CESFAM de Hualqui, la entidad acreditadora que es la que evalúa al prestador institucional en base a la documentación entregada por el prestador, puede ser tanto públicas como privadas sin embargo estas entidades deben estar inscritas y autorizadas por la superintendencia de salud; y la tercera entidad es la Superintendencia de Salud la cual administra el sistema nacional de acreditación, autoriza a las entidades acreditadoras, gestiona las solicitudes de acreditación, aclara e interpreta las exigencias de los diversos Estándares de acreditación y fiscaliza tanto a las entidades acreditadoras como a los prestadores institucionales de salud en relación a los procesos de acreditación . Una vez que el prestador institucional posea su autoevaluación,

donde tenga definidos con que estándares se generó este documento y posea normalizada la autorización sanitaria, puede dirigirse a la Superintendencia de Salud, donde se lleva a cabo la solicitud de acreditación y se evaluará los antecedentes presentados para ver si están aptos para designar una entidad acreditadora, que realizará la visita y evaluación del prestador de salud con el fin de verificar si cumple con los estándares de calidad evaluados.

Si es aprobada la acreditación, la Superintendencia de Salud lo inscribe en el registro de prestadores acreditados y le entrega un certificado de acreditación. Esta acreditación posee una vigencia de 3 años y luego de este proceso la entidad prestadora debe volver a realizar el proceso de reacreditación y en el caso de que no sea aprobada, se debe repetir el ciclo anteriormente mencionado presentando la documentación necesaria hasta que se logre la acreditación. [2]

Para que se pueda acreditar un prestador de salud como en nuestro caso un CESFAM, debe cumplir como se comentó anteriormente una serie de requisitos como lo son:

- Autorización Sanitaria vigente
- Haber ejecutado y concluido el proceso de Autoevaluación en los 6 o 12 meses anteriores a la solicitud de acreditación.

Donde la Autorización Sanitaria vigente consiste en la verificación de normas e instrucciones que debe cumplir un establecimiento para su utilización, para garantizar la seguridad y el respeto a la dignidad de los usuarios. Esta es otorgada por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMI de Salud) correspondiente a la comuna donde se encuentre el establecimiento de salud. [3]

En el caso del CESFAM de Hualqui, este no necesita Autorización Sanitaria, ya que los establecimientos construidos antes de año 2006 están autorizados por Ley, esto quiere decir que el CESFAM de Hualqui ya contaba con la planta física estructural en funcionamiento cuando se decretó que era una obligación. La solicitud de la Autorización Sanitaria a la SEREMI respectiva previa a entrar en funcionamiento, solo corre para las nuevas instituciones que se generen desde que dio comienzo la aplicación de la norma (Establecimientos de atención abierta y cerrada construidos, con cambios o modificaciones realizadas después del año 2006). [4]

Con respecto a la autoevaluación se refiere a que la institución prestadora de salud se debe autoevaluar con respecto a la pauta de cotejo del Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta, en donde en este proyecto nos enfocaremos en los Servicios de Apoyo – Laboratorio Clínico (APL), donde se verá que estándares se deben cumplir con respecto a los que exige el Ministerio de

Salud (Minsal) con estas pautas de cotejo, para luego evaluar los estándares de calidad propios, saber cómo lo están realizando como institución, con el fin de verificar las características que se incumplen para llevar a cabo mejoras continuas en la calidad de atención en salud, con el objetivo de lograr la acreditación. Este proceso tiene como duración mínima un tiempo de 6 a 12 meses, la cual debe ser llevada a cabo por un comité de calidad o encargado de calidad. [5]

Durante la Acreditación se verifica que las instituciones de salud cumplan con los requisitos establecidos en los estándares de calidad.

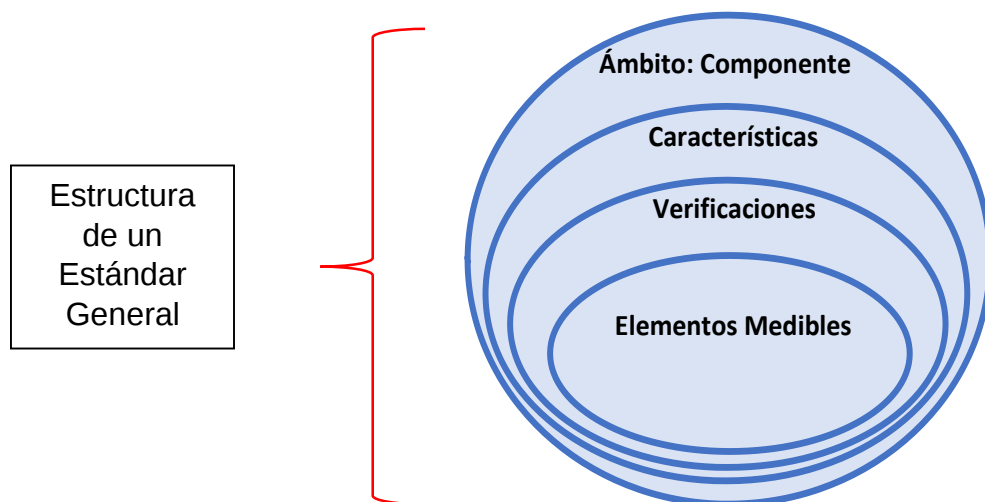


Figura N°1: Estructura de un estándar general de acreditación para Laboratorios Clínicos de atención abierta. (Superintendencia de salud. et al, 2016)

Las exigencias de mejoramiento de la calidad y disminución de los riesgos asociados a la atención, se expresan en los siguientes ámbitos:

- Respeto a la dignidad de los pacientes
- Gestión de la calidad
- Gestión clínica
- Acceso, oportunidad y continuidad de la atención de salud
- Registros
- Competencias del recurso humano
- Seguridad del equipamiento
- Seguridad de las instalaciones
- Servicios de apoyo ^[6]

Donde un ámbito se define como los alcances de política pública sanitaria para el otorgamiento de una atención de salud que cumpla condiciones mínimas de seguridad.

Los componentes constituyen el primer nivel de desagregación del ámbito y proveen definiciones de aspectos más operacionales que contribuyen a cumplir con la intención del Ámbito.

Las características desagregan el componente en espacios menores de análisis en la evaluación, lo que se denomina requerimientos específicos de gestión sanitaria que se evalúan en cada componente, especificando lo que se busca evaluar.

Los verificadores son los requisitos específicos que se deben medir para calificar el cumplimiento de cada característica. La evaluación de detalle del prestador se expresará en una tabla de trabajo de campo en la que se valorarán los elementos medibles requeridos en determinados puntos de constatación. [1]

En este proyecto nos centraremos en el ámbito de Servicios de Apoyo – Laboratorio Clínico (APL), el cual posee cinco características APL, de las cuales nos enfocaremos en cuatro (APL-1.2, APL-1.3, APL-1.4 y APL-1.5), donde:

- APL-1.2 verifica que el Laboratorio, aplique y evalúe periódicamente los procesos de la etapa preanalítica.
- APL-1.3 verifica que el Laboratorio aplique procedimientos explícitos y evalúe sistemáticamente los procesos de las etapas analítica y post analítica.
- APL-1.4 verifica que el Laboratorio participe en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.
- APL-1.5 verifica que el Laboratorio asegure las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso.[7]

La gran mayoría de los centros que prestan servicios de salud deben contar con esta acreditación de la Superintendencia de Salud para poder funcionar, sin embargo, por motivos de la pandemia que estamos atravesando se ha retrasado el proceso de acreditación en varios centros prestadores de salud,

dentro de los cuales se encuentra el CESFAM de Hualqui, quedando pausado el proceso hasta que se normalice el suceso que pasamos como país y a nivel mundial. Sin embargo, no existe un plazo determinado para acreditarse el CESFAM de Hualqui, ya que puede funcionar sin tener la acreditación de salud.

El CESFAM de Hualqui es un centro de Atención Primaria de baja complejidad compuesto por un equipo multidisciplinario de Salud, cuya misión es contribuir a mejorar la salud de la comunidad, a través de la implementación del Modelo de Atención Integral en Salud Familiar y Comunitaria. [8]

Este centro de salud posee una población inscrita validada en servicios de salud municipal al año 2021 de 23.939 personas. [9]

En este contexto es de suma importancia el Laboratorio DAS Hualqui, ya que ayuda a contribuir en el diagnóstico y prevención de enfermedades, así como en el tratamiento y seguimiento de pacientes, en el control epidemiológico y es de gran ayuda en el momento de la toma de decisiones del médico u otro profesional de salud frente a un diagnóstico para entregar un adecuado y rápido tratamiento para la salud de un paciente. Esto se lleva a cabo por medio de análisis que se ajusten a los estándares de calidad, utilizando para ello los conocimientos, métodos, procedimientos e instrumentación actualizados. [10]

Los establecimientos DAS (Dirección de Administración de Salud Municipales) aparecen producto del traspaso de los establecimientos de Atención Primaria a los municipios, esto es con el objetivo de modernizar la salud pública y lograr una mayor participación de la ciudadanía en las políticas públicas en materia sanitaria ^[32]. Es así que el establecimiento DAS Hualqui está compuesto por un Director, Jefe de Personal, Jefe de Finanzas, encargado de Adquisición, Subdirector Administrativo que se encarga del área de calidad de estos establecimientos y un Subdirector de Gestión técnica que se encarga de ver el nexo con el CESFAM.

El CESFAM de Hualqui cuenta con un Laboratorio DAS que procesa exámenes de la canasta básica de atención primaria de salud y cuenta con las secciones de Hematología, Bioquímica de sangre, Bioquímica de orina, Hormonas en sangre, Microbiología (Deposiciones), Otros (exámenes manuales). Los exámenes de la canasta básica son: glicemia, glicemia postprandial, hemoglobina glicosilada (HbA1c), perfil lipídico (H.D.L./ L.D.L. / Triglicéridos / Colesterol), creatinina, orina completa, uremia, microalbuminuria, uricemia y electrolitos plasmáticos; también dentro de esta canasta básica existen otros exámenes en sangre (Inmunoanálisis, coagulación y bioquímica entre otros) donde entra la vitamina B12, virus hepatitis B, tiempo de protrombina y algunas drogas como Fenitoína,

Carbamazepina, Fenobarbital, Acido Valproico, Ciclosporina, Vancomicina, Teofilina, Digoxina y Metotrexato. A parte de la canasta básica existen exámenes que no son procesados en el laboratorio, pero se derivan a Concepción conocidos como Exámenes de REFERENCIA los cuales son requeridos por MEDICOS para derivar a especialistas enviándolos al Hospital Clínico Regional Dr. Guillermo Grant Benavente (HGGB), estos exámenes pueden ser como la Ferritina, BHCG, DHEA-S, FSH, LH, Testosterona, TTPK, Inmunoglobulinas, Chagas y Recuento de Reticulocitos. ^[10]

El Laboratorio DAS Hualqui es responsable de brindar prestaciones de salud a cuatro Centros de Salud de la comuna de Hualqui: Centros Comunitarios de Salud Familiar (CECOSF) Hualqui, Posta Rural Quilacoya, Posta Rural Talcamávida y EMR Unihue. Con respecto al Laboratorio DAS Hualqui, este genera más de 100.000 resultados anualmente (Obtenidos de la Estadística Interna del Laboratorio DAS Hualqui año 2022), siendo una unidad de apoyo de suma importancia en el quehacer Clínico del CESFAM Hualqui. Estos exámenes son realizados tanto en muestras intra CESFAM, como extra CESFAM, derivadas desde el CECOSF Hualqui, EMR Unihue y las Postas Rurales Quilacoya y Talcamavida. Estas derivaciones se realizan debido a que estos establecimientos de salud son parte de la red de salud que debe cubrir el CESFAM de Hualqui y no poseen una unidad de apoyo para la generación de exámenes como lo es el Laboratorio DAS Hualqui. ^[11]

Es en este contexto la importancia de enfocarse en el Laboratorio DAS Hualqui, con el fin de a futuro lograr una Acreditación del CESFAM Hualqui en conjunto con las otras áreas del CESFAM, de acuerdo a lo que exige el ministerio de salud a los prestadores de salud, constituyendo una oportunidad para el CESFAM Hualqui para aumentar los estándares de calidad, aumentar la confianza de los usuarios con el establecimiento de salud, proporcionar mayor seguridad en los resultados de exámenes y promover un ambiente de trabajo seguro y eficiente lo que contribuiría a la satisfacción de los usuarios y sus familias.

El Laboratorio DAS Hualqui al igual que otros Laboratorios Clínicos, la gestión de calidad del proceso de exámenes puede ser evaluada por el control de calidad en tres fases: Pre Analítica, Analítica y Post Analítica, para finalmente obtener un resultado que para los clínicos o las diferentes unidades solicitantes les entrega información útil para la toma de decisiones, por ejemplo, para un diagnóstico, algún tratamiento o el seguimiento de un paciente. [12]

- 1) Pre Analítica: Incluye todos los procesos desde la solicitud del análisis por parte del clínico, hasta el procesamiento de la muestra.
- 2) Analítica: Abarca todos los procedimientos relacionados directamente con el procesamiento de la muestra, para el posterior registro del resultado.
- 3) Post Analítica: Se fundamenta en la validación de resultados, elaboración

y emisión del informe por parte del Laboratorio, siendo este archivo subido a web. [13]

El Laboratorio Clínico como tal busca cumplir con los estándares de calidad en los distintos ámbitos de su quehacer, pero cobra particular interés la fase preanalítica, ya que se ha determinado que en ella se concentra el 60-70% de los errores en el Laboratorio Clínico. [14]

Esta etapa preanalítica inicia desde que el médico solicita el examen hasta que la muestra está lista para ser analizada.

La fase preanalítica consta de diferentes etapas:

- Solicitud de examen por el médico o profesional clínico
- Indicaciones de toma de muestra
- Identificación y preparación del paciente
- Toma de muestra
- Transporte de la muestra
- Conservación de la muestra
- Preparación de la muestra para su análisis.

La etapa preanalítica presenta a menudo un bajo grado de estandarización, razón por la cual se atribuye la mayor tasa de error a esta etapa en el proceso analítico. Sumado a ello, esta etapa depende principalmente de personas externas al Laboratorio como lo son los Enfermeros/as y Técnicos en Enfermería (TENS), las cuales trabajan con la modalidad de rotación de

personal, lo que dificulta el control de los procedimientos realizados previo a la recepción de la muestra en el Laboratorio Clínico. ^[15]

Con respecto a la fase Analítica, esta fase abarca todas las acciones para la realización de análisis, desde la selección de métodos y equipos de medición, calibración de los mismos, mantenimiento, sistemas de control de calidad para la detección de los errores analíticos que existiesen, las acciones correctivas día a día, control de la precisión(se refiere a la dispersión de los datos y se obtiene del CCI) y exactitud analíticas(que es cual similar es un dato aun valor determinado y se obtiene del CCE), el desarrollo correcto de las técnicas de medición y validación de resultados. ^[16]

En esta fase es de suma importancia el sistema de control de calidad, porque nos ayuda a detectar, reducir y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado, el control de calidad son todos los mecanismos, acciones y herramientas que realizamos para detectar la presencia de errores. ^[17]

Dentro del sistema de control de calidad encontramos dos controles que se aplican en los Laboratorios Clínicos:

- El Control de Calidad Interno (CCI)
- El Control de Calidad Externo (CCE)

Para determinar la competencia y desempeño analítico de sus exámenes, el Laboratorio Clínico debe establecer un requisito de calidad analítica para

cada analito y disponer de dos estadígrafos para realizar los cálculos, al respecto, su imprecisión e inexactitud, el primer parámetro se obtiene a través del control interno (coeficiente de variación %CV), mientras que el segundo parámetro se obtiene habitualmente a partir de un programa de evaluación externa de la calidad (% de Sesgo o Desvío Relativo Porcentual, DRP). El control de calidad interno a grandes rasgos tiene el propósito de evaluar el desempeño del sistema de medición para liberar los resultados de las muestras de pacientes procesadas bajo las mismas condiciones de trabajo, permitiendo detectar desvíos y variabilidad del sistema analítico, para tomar acciones correctivas y apoyar en la mejora del desempeño. El CCI está asociado con la precisión de la técnica o método al cual se somete esta evaluación, de modo tal que como se describió anteriormente, el estadígrafo que debe ser calculado para realizarlo es el coeficiente de variación (CV). [18]

Para esto, el laboratorio en primer lugar para la realización del CCI debe seleccionar un material control, el cual se define según la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) como: “una muestra o solución, analizada y utilizada con fines de control de calidad, no para calibración”. Este material control debe contar con cualidades adecuadas para su utilización como su matriz, el nivel de decisión clínica, la estabilidad, el costo, la duración del lote, la disponibilidad, su referencia en otros laboratorios y finalmente el tratamiento que requiera. Una vez que el laboratorio establezca sus intervalos

de aceptación del control es decir que se haya asegurado y decidido los alcances y características del material control, se procede a confeccionar una carta control de Levey Jennings para cada ensayo realizado por el equipo, donde en cada uno de los controles se debe obtener como mínimo 20 resultados en a lo menos 20 días distintos, con el fin de que con las 20 determinaciones sea posible calcular tanto su media ($\bar{X}$), su desviación estándar (σ), el coeficiente de variación (CV) y averiguar si los valores se ajustan a una distribución normal, de acuerdo a las siguientes fórmulas matemáticas:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad \sigma = \sqrt{\frac{\sum_i^N (X_i - \bar{X})^2}{N}} \quad CV = \frac{S}{|\bar{X}|} \quad [16]$$

Luego se deben eliminar los valores extremos por la prueba de Dixon o Grubbs u otro que cumpla con el mismo objetivo.

Para confeccionar la carta control se utilizan los resultados obtenidos durante la valoración del material control, donde obtenemos la media aritmética ($\bar{X}$) y desviación estándar(s) con los cuales se procede a construir la carta control de Levey-Jennings, considerando los siguientes límites de control (o distribución normal de los datos):

- $\bar{X} + 1s$ (68,26% de los datos)
- $\bar{X} + 2s$, límite de precaución (95,44% de los datos)
- $\bar{X} + 3s$, límite de control o alarma (99,73% de los datos). [18]

Como se muestra a continuación en el ejemplo teórico de material control:

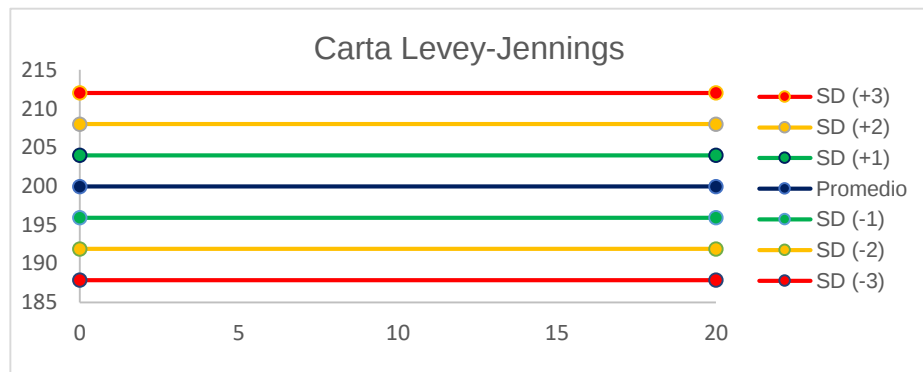


Figura N°2: Ejemplo de Carta control de Levey-Jennings. (Adaptado de Westgard, et al, 2003).

Para analizar las cartas de Levey jennings se utilizan como base las Multireglas Control de Westgard, las cuales son una serie de criterios de decisión basados en la distribución normal de los datos, que definen si la corrida analítica se encuentra fuera o dentro de control.

Por ejemplo, para la utilización de 2 o 4 niveles distintos de control las reglas asociadas al rechazo son 13s, 22s, R4s, 41s y 8X, de modo que el profesional a cargo debe ser capaz de identificar estas faltas y así tomar decisiones de acuerdo al comportamiento analítico del sistema y tomar acciones correctivas si es necesario. Las reglas 22s, 41s y 8X se asocian a errores sistemáticos como por ejemplo errores instrumentales donde tenemos errores del calibrado de los instrumentos de trabajo, errores de tipo personal como error

en paralaje o del tipo visual y errores de método de medida donde tenemos una elección inadecuada del método de medida ya sea la inadecuación del aparato de medida, del observador o del método de medida propiamente dicho; en estos tipos de errores destacan como acciones correctivas verificar el estado de los calibradores de la técnica y la realización de una nueva calibración. A su vez las reglas 13s y R4s, se asocian a errores aleatorios donde tenemos como por ejemplo errores en la precisión del aparato o debido a fluctuaciones aleatorias de temperatura ambiente (irregulares), errores por mal estado de los reactivos utilizados, etc.; en donde destacan como acciones correctivas la verificación de la estabilidad de los reactivos, verificación del estado de los reactivos, revisión de pipeteo impreciso, revisión de existencia de burbujas o fugas en los componentes del equipo, revisión de alguna fluctuación de lectura, entre otras. De este modo se vuelve esencial no solamente identificar si existe el incumplimiento de una regla, sino que también asociarla al tipo de error que ésta implica, para así tomar las acciones correctivas pertinentes al caso y no las que no vayan a generar ninguna mejora a la etapa analítica del equipo en cuestión. ^[19]

El Laboratorio requiere complementar el Control de Calidad Interno con un Programa de Evaluación Externa de la Calidad para las prestaciones que este realiza, denominado Control de Calidad Externo (CCE), por la razón de mantener y mejorar la calidad analítica del Laboratorio Clínico, aportando un medio de evaluación del rendimiento analítico de un Laboratorio con respecto

a otros Laboratorios que utilizan los mismos métodos e instrumentos, con el fin de mantener los estándares de calidad de un Laboratorio o aplicar acciones correctivas para mejorar la exactitud de los resultados en comparación a otros laboratorios que trabajan en las mismas condiciones analíticas. [20]

El Control de Calidad Externo en si compara el desempeño analítico entre diferentes Laboratorios Clínicos con características semejantes como por ejemplo por el tipo de analito procesado como por el tipo de técnica utilizado en los equipos para procesar los analitos en la sección a controlar, las comparaciones que se hacen son del tipo estadísticas como por ejemplo miden la exactitud del equipo utilizado en el laboratorio con uno de referencia que utilice la misma técnica de medición, comparando cual presenta un resultado más exacto con respecto al valor de referencia utilizando las mismas condiciones técnicas.

Cada laboratorio efectúa los análisis y mediciones para luego enviar los resultados a la institución encarga de procesar dichos datos. Luego esta institución envía un informe a cada laboratorio indicando su posición con respecto a los demás laboratorios participantes. A través del CCE cada laboratorio mantiene en forma continua una comparación de sus resultados con otros laboratorios, permitiendo detectar errores sistemáticos que no se manifiestan en el control de calidad interno como por ejemplo errores en la

determinación del valor promedio del suero control. Además, el seguimiento del control de calidad externo permite detectar errores sistemáticos que aumentan lentamente y que no son percibidos por el control de calidad interno. [21]

En nuestro país hay un programa perteneciente al ISP llamado Programa de Evaluación Externo de Calidad (PEEC), el cual es el encargado de realizar esta evaluación de desempeño, enviando las muestras a evaluar por el Laboratorio adscrito con el fin de una vez recibidos los resultados obtenidos por parte del laboratorio participante, realizar la evaluación y generar el informe con los resultados del Laboratorio Clínico. [22]

Dentro del PEEC pueden afiliarse todas las áreas del Laboratorio DAS Hualqui ya sea la sección de Hematología, Bioquímica de sangre, Bioquímica de orina, Hormonas en sangre y Microbiología (Deposiciones), pero en este proyecto nos centraremos en el análisis de algunos analitos de la sección de Química Clínica en sangre, ya que esta sección presenta gran cantidad de exámenes frecuentes en las atenciones clínicas de los usuarios que son parte de la red salud del CESFAM Hualqui; también esta sección presenta mayor inestabilidad con respecto a los controles internos que se procesan diariamente en el Laboratorio DAS Hualqui.

Así teniendo los resultados de un programa de CCE y CCI, y el laboratorio haber fijado previamente el error tolerable o valor máximo tolerado (ETa) para

cada analito que se permitirá en cada corrida analítica, es posible calcular la competencia analítica por medio del Error Total (ET) y poder evaluar la competencia y el desempeño analítico mediante distintas herramientas y fórmulas que se describirán a continuación. [23]

Una vez seleccionado el tipo de límite analítico de desempeño (Requisito de Calidad o Error máximo permitido “ETa”) que se utilizará como por ejemplo las guías CLIA o Variabilidad Biológica, lo cual es fundamental para aplicar e interpretar adecuadamente las herramientas estadísticas de control de calidad, tales como media, coeficiente de variación, sesgos, entre otras. Siendo aplicadas de manera adecuada estas herramientas permiten verificar continuamente si los desempeños de los sistemas y procedimientos de medición están dentro de los límites máximos permitidos establecidos de acuerdo a bibliografía previamente por el laboratorio. [24]

Teniendo definido el límite analítico de desempeño que se utilizará, se procederá al cálculo del error total (ET), contemplando las variables de coeficiente de variación (CV) asociado al grado de precisión y el sesgo asociado al grado de veracidad. Todo expresado en porcentaje, como se indica en la siguiente fórmula:

$$ET = 1.65 \times CV (\%) + \text{Sesgo} (\%)$$

De esta manera, el error total (ET) calculado para una corrida analítica deberá ser siempre menor al valor del requisito de calidad o valor máximo tolerado (ETa) al momento de realizar la evaluación de la calidad en sus variables de competencia y precisión.

$$ET < ETa$$

Un valor mayor del ET en comparación al ETa significará que no se están cumpliendo los requisitos mínimos de calidad que el mismo laboratorio se ha fijado, por lo que se necesitan acciones correctivas tanto para el coeficiente de variación (CV) asociado al grado de precisión como para el sesgo asociado al grado de veracidad, para así mejorar la exactitud. Estas acciones correctivas o evaluaciones se llevan a cabo mediante los controles de calidad anteriormente mencionados el CCI calculando el CV y a su vez el CCE el cual entrega el valor del sesgo. [23]

Dentro de las herramientas para evaluar el desempeño analítico las principales son las cartas OPSpec que son un método gráfico normalizado donde en el eje X encontramos la imprecisión y en el eje Y la inexactitud, donde una vez obtenido el valor de CV y el sesgo podemos graficar el punto de operación en el gráfico, observando en que zona del grafico se encuentra ya sea zona segura (base sólida), peligrosa (aguas poco profundas) o muy peligrosa (aguas profundas), siendo estas zonas indicadoras de alguna alteración en la utilidad clínica del valor del examen del Laboratorio. También

existen métodos matemáticos, como lo son Error Sistemático Crítico y Seis Sigma. [25]

Estos son sólo ejemplos de herramientas estadísticas y metodológicas que permiten generar evaluación de desempeño analítico de las distintas técnicas de un equipo, habiendo disponibles muchas otras con el fin de adecuarse a las necesidades y prestaciones de un laboratorio y sus diferentes secciones.

Es por esta razón que cabe la necesidad del Laboratorio DAS Hualqui poner suma atención en los estándares de calidad que les exige el Minsal para poder ser acreditados, realizándose la totalidad del proyecto en las fases tanto preanalítica como analítica del control de calidad del Laboratorio Clínico.

Destacando por esta razón que se ve como una gran oportunidad la futura acreditación del CESFAM de Hualqui, por lo que el proyecto se enfocará en el Laboratorio DAS Hualqui, donde se verificarán si se están cumpliendo o no los estándares de calidad exigidos por el MINSAL en el área del Laboratorio Clínico hacia el área de toma de muestras, tanto del CESFAM de Hualqui, así como en los diferentes establecimientos de salud (CECOSF y Postas Rurales: Quilacoya, Talcamávida y EMR Unihue) que derivan muestras al Laboratorio DAS Hualqui, para que una vez que esté en proceso de acreditación esta institución, salga aprobado dicho proceso.

PROBLEMA

El CESFAM de Hualqui se tiene que acreditar, por lo que en el contexto del Laboratorio DAS Hualqui se debe realizar una autoevaluación para verificar si cumple con los estándares de acreditación de atención abierta exigidos por el MINSAL tanto para el CESFAM de Hualqui, así como de las diferentes tomas de muestras que derivan exámenes al Laboratorio Clínico.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cómo se podrían mejorar los procesos de gestión analítica del Laboratorio DAS Hualqui para una futura acreditación de acuerdo a los estándares de acreditación abierta, tanto en el Laboratorio DAS Hualqui como para las diferentes tomas de muestras, que envían exámenes al Laboratorio?

HIPÓTESIS

El desarrollo de acciones de mejora para los distintos puntos de verificación de las características de la gestión de procesos analíticos, mejorará el umbral de cumplimiento necesario para que las características obligatorias se cumplan, contribuyendo así en el éxito de la acreditación del CESFAM de Hualqui.

OBJETIVOS

Objetivo general

Realizar autoevaluación con pautas de cotejo de la gestión de procesos analíticos, dentro del Laboratorio DAS Hualqui.

Objetivos Específicos

- 1.- Realizar Levantamiento de información de la gestión de procesos analíticos del Laboratorio Clínico.
- 2.- Elaborar propuestas de mejora para los puntos de verificación de la gestión de procesos analíticos.
- 3.- Realizar un correcto análisis de desempeño del Control de Calidad en la sección de Química Clínica en sangre del Laboratorio DAS Hualqui.

METODOLOGÍA

Objetivo N°1: Realizar Levantamiento de información de la gestión de procesos analíticos del Laboratorio Clínico.

Lo primero que se llevó a cabo fue averiguar los verificadores y elementos medibles que nos exige el ámbito de servicio de apoyo – Laboratorio Clínico de la pauta de cotejo que aplica para la futura acreditación. [7]

Luego se realizó una recopilación de información para obtener un diagnóstico, este diagnóstico se basa en lo que establece y exige la pauta de cotejo del manual del estándar general de acreditación para prestadores institucionales de atención abierta, en donde se evaluó como se están cumpliendo los verificadores que esta exige.

Con respecto a los verificadores que establece la pauta de cotejo del manual del estándar de acreditación para el ámbito de servicios de apoyo – Laboratorios Clínicos (APL) son 5 características obligatorias, de las cuales solo nos enfocamos en 4 características en este proyecto:

- APL-1.2: Verifica que el Laboratorio norme, aplique y evalúe periódicamente los procesos de la etapa preanalítica.
- APL-1.3: Verifica que el Laboratorio aplique procedimientos explícitos y evalúe sistemáticamente los procesos de las etapas analítica y post analítica.

- APL-1.4: Verifica que el Laboratorio participe en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.
- APL-1.5: Verifica que el Laboratorio asegure las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso. [7]

Para cada característica existen verificadores donde se evaluó elementos con el fin de alcanzar un umbral de cumplimiento mínimo para cumplir las características obligatorias APL. Los elementos medibles para las APL son:

- ✓ APL-1.2: Se verificó tanto para el Laboratorio DAS Hualqui como para las tomas de muestras de los establecimientos de salud a los cual presta servicios el laboratorio, evaluando si:

1) Se describen en documento(s) elaborado(s) por el Laboratorio Clínico, los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, incluyendo:

- Instrucciones de preparación del paciente.
- Procedimiento de toma de muestra para los exámenes realizados.
- Rotulación de las muestras.
- Conservación de las muestras.
- Traslado de las muestras.
- Criterios de rechazo de muestras.

Y se han definido los responsables de su aplicación.

2) Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento relacionado con problemas de la toma de muestra detectados en el Laboratorio.

3) Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.

4) Se constata que el Laboratorio dispone de formularios para entrega de información a los pacientes ambulatorios, en relación con:

- Instrucciones de preparación del paciente.
- Toma y traslado de muestras.
- Plazos de entrega de los exámenes.

✓ APL-1.3: Se verificó si para las áreas de Microbiología, Hematología y Bioquímica del Laboratorio DAS Hualqui:

1) Se describen en documento(s) los procedimientos respecto de:

- Técnicas de ejecución de los exámenes.
- Protocolos de Control de Calidad Internos, requisitos de calidad y utilización de calibradores o controles cuando corresponda.
- Tiempos de respuesta de exámenes.

2) Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento relacionado con: tiempo de respuesta de exámenes urgentes.

3) Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.

4) Se constata ejecución de controles de calidad internos en las diferentes áreas del Laboratorio Clínico en forma periódica de acuerdo a procedimiento local.

✓ APL-1.4: Se verificó solo para el Laboratorio DAS Hualqui, si:

1) Existen registros de participación en Programa de Evaluación Externa de la Calidad en todas las áreas en que el Laboratorio realiza prestaciones.

2) Se documentan análisis y acciones de mejora en caso de incumplimiento de requisitos establecidos en el Programa de Control de Calidad Externo.

✓ APL-1.5: Se verificó solo para el Laboratorio DAS Hualqui, si:

1) Se describen en un documento las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso del Laboratorio.

2) Se constata cumplimiento de uso de protección del personal en la manipulación de muestras clínicas de acuerdo a procedimiento local.

De acuerdo a si cuentan o cumplen con los puntos de verificación que se midieron, se les otorgó un porcentaje de umbral de cumplimiento, el cual debe ser igual o mayor al umbral de cumplimiento mínimo exigido por el Minsal en las pautas de cotejo del manual del estándar de acreditación para establecimientos de salud de atención abierta, para cumplir la característica obligatoria, de lo contrario será necesario realizar acciones de mejora. [7]

El desarrollo de este objetivo generó finalmente un documento de diagnóstico, en el cual se determinó cuáles son los puntos de verificación faltantes.

Objetivo N°2: Elaborar propuestas de mejora para los puntos de verificación de la gestión de procesos analíticos.

Luego de la realización del objetivo N°1, en base a lo recabado se procedió a la elaboración de acciones de mejora en base a lo exigido por ámbito de servicio de apoyo – Laboratorio Clínico de la pauta de cotejo del manual del estándar de acreditación, donde se consideró:

- Los puntos de verificación que necesiten actualización o mejorar
- Los puntos de verificación faltantes. [7]

Una vez teniendo en cuenta estas consideraciones, se llevó a cabo las acciones de mejoras, que son, por ejemplo:

- a) Mejorar el protocolo de Toma de Muestra y su Traslado tanto en el CESFAM de Hualqui como en los distintos establecimientos de salud que deriven muestras al CESFAM que presenten los documentos vencidos o no vigentes, definiendo en su contenido el indicador y el umbral de cumplimiento asociado a los problemas detectados en el laboratorio en la toma de muestra.
- b) Realizar la evaluación periódica del indicador y definir el encargado de llevar a cabo esta acción (encargado de toma de muestra de cada centro de salud), con una periodicidad trimestral.

c) Elaboración de formularios para entregar información a los pacientes ambulatorios que contenga:

- 1) Instrucciones de preparación de toma de muestra
- 2) Toma y traslado de muestra (cuando corresponda)
- 3) Plazos de entrega de los exámenes

(Los cuales irán en la citación de los pacientes a la toma de muestra)

d) Entre otras acciones de mejoras de acuerdo a las consideraciones antes mencionadas, con el fin de aumentar y así alcanzar el umbral de cumplimiento mínimo para la futura acreditación.

Estas acciones de mejoras serán destinadas a las áreas que lo requieran tanto del CESFAM de Hualqui como a las distintas tomas de muestras que deriven muestras al Laboratorio DAS Hualqui.

Objetivo N°3: Realizar un correcto análisis de desempeño del Control de Calidad en la sección de Química Clínica en sangre del Laboratorio DAS Hualqui.

Este objetivo se llevó a cabo en paralelo mientras se realizaron las dos primeras etapas del proyecto antes mencionadas.

Para realizar el control de calidad externo, se llevó a cabo bajo los lineamientos del Programa de Evaluación Externo de Calidad (PEEC), donde la institución a cargo nos envió al laboratorio una muestra ciega de medida conocida para la

institución, pero desconocida para el laboratorio. La cual se procesó por los equipos del Laboratorio Clínico de la sección de Química Clínica en sangre como una muestra más que se procesa diariamente en el laboratorio, midiendo cada uno de los analitos de Química clínica que se miden en esta sección. [22]

Una vez analizados y medidos los analitos de este suero control ciego para el laboratorio, se enviaron vía plataforma web estos resultados a la institución encargada de procesar dichos datos. [21]

Luego esta institución nos envió un informe con los resultados respecto a los analitos de Química Clínica analizados en el laboratorio, donde nos indicó nuestra posición con respecto al valor de la medición real (exactitud o % sesgo) y como nos encontramos en comparación con otros laboratorios tanto por el tipo de analito procesado como por la técnica que utilizamos en el Laboratorio DAS Hualqui. [21]

Con respecto al Control de Calidad Interno este se procesa diariamente en el laboratorio y se asocia a la precisión de la técnica en el laboratorio, de este control podemos obtener el coeficiente de variación, el cual junto con el %sesgo nos sirve para realizar los gráficos de error total y así analizar el desempeño de los analitos de la sección de Química Clínica.

Este control se procesó en los equipos de la sección diariamente hasta obtener 20 datos de diferentes días de cada control de los analitos de la sección de

Química Clínica, estos datos para validarlos deben cumplir las reglas de Westgard.

Una vez teniendo la corrida de 20 datos más conocido como el n_{20} se ordenarán de menor a mayor, para luego realizar la aplicación de la prueba de Dixon con el fin de eliminar los valores de los extremos que no estén dentro de rango de la distribución normal de los datos. Una vez obtenidos los datos validados podemos proceder a calcular el promedio de la corrida, la desviación estándar y finalmente lo que nos interesaba del control el coeficiente de variación (CV).

La finalidad de este objetivo es la realización de gráficos de competencia o desempeño analítico de manera mensual de cada analito de la sección de Química Clínica una vez obtenido el valor del CV del CCI y el %sesgo del CCE, con el propósito de establecer la competencia analítica y ver en qué momento estamos cumpliendo el error tolerable máximo que nos propusimos como Laboratorio y cuando lo sobrepasamos, a fin de aplicar acciones de corrección cuando se requiera.

RESULTADOS

I. Primer Informe en Terreno APL-1.2 Pauta de Cotejo

✓ En el mes de abril del 2022 se realizó una recopilación de información por parte del Laboratorio clínico hacia el área de Toma de Muestras, tanto del CESFAM de Hualqui, así como en los diferentes establecimientos de salud (CECOSF y Postas rurales: Quilacoya, Talcamávida y EMR Unihue) que derivan muestras al Laboratorio DAS Hualqui.

1. Con respecto al Laboratorio DAS Hualqui se constató que presenta los documentos vigentes con respecto a los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, pero, no se dispone de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

2. Con relación a la toma de muestra del CESFAM de Hualqui se verificó que no estaban físicamente los documentos vigentes respecto a los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, por lo tanto, no tenían definido el indicador y el umbral de cumplimiento, no existiendo registro de que se ha realizado una evaluación periódica del indicador; y no disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

3. En terreno se revisó y observó que en área de toma de muestra de la Posta Rural de Quilacoya no presentaba físicamente los documentos vigentes respecto a los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, por lo tanto, no tenían definido el indicador y el umbral de cumplimiento, no existiendo registro de que se ha realizado una evaluación periódica del indicador; y no disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

4. En la Estación Medico Rural Unihue se constató que tampoco presentaba físicamente los documentos vigentes respecto a los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, por lo tanto, no tenían definido el indicador y umbral de cumplimiento, no existiendo registro de que se ha realizado una evaluación periódica del indicador; y no disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

5. Con respecto a la Posta Rural de Talcamávida presentaba los documentos relacionados con el protocolo de Toma de Muestra y su Traslado vigente hasta marzo del 2024, tenían definido en el protocolo el indicador y el umbral de cumplimiento, pero no existía registro de que se ha realizado una evaluación periódica del indicador; y no disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

6. El CECOSF Hualqui no presentaba físicamente los documentos vigentes respecto a los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra

y su traslado, no tenían definido el indicador y el umbral de cumplimiento, no existiendo así un registro de que se ha realizado una evaluación periódica del indicador; y no disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

De la totalidad de los puntos de verificación sólo se cumplen tres puntos dándonos un umbral de cumplimiento de 21,40%, no cumpliendo el umbral necesario de $\geq 75\%$ de la característica APL-1.2, por lo tanto, no cumple así la característica APL-1.2 la cual corresponde a una característica obligatoria, por lo que es necesario realizar acciones de mejora.

✓ Las acciones de mejora que se desarrollaron para este punto fueron las siguientes:

- Se mejoró el protocolo de Toma de Muestra y su Traslado tanto en el CESFAM de Hualqui como en los establecimientos de salud que derivan muestras al CESFAM que presentaron vencidos los documentos o no lo poseían propiamente tal, definiendo en su contenido el indicador y el umbral de cumplimiento asociado a los problemas detectados en el laboratorio que ocurren en las muestras que son derivadas al Laboratorio DAS Hualqui por parte de las tomas de muestras de los establecimientos que pertenecen a la red de salud Hualqui.

Los problemas que se observan por el laboratorio con frecuencia al momento de recibir las muestras para su procesamiento por parte del Laboratorio son:

- Muestras Hemolizadas.
- Muestras Coaguladas. [8]

- Se realizó la evaluación periódica del indicador y se definió el encargado que deberá llevar a cabo esta acción (encargado de toma de muestra de cada sector), con una periodicidad trimestral.

- Se elaboraron formularios para entregar información hacia los pacientes ambulatorios, conteniendo en su interior los siguientes temas:

- 1) Instrucciones de preparación de toma de muestra
- 2) Toma y traslado de muestra (cuando corresponda)
- 3) Plazos de entrega de los exámenes

Estos formularios irán incluidos en la hoja de citación de los pacientes a la toma de muestra.

Tabla N° 1: Pauta de Cotejo de la característica APL-1.2 del mes de Abril del 2022

ÁMBITO SERVICIO DE APOYO - LABORATORIO CLÍNICO											
CODIGO CARACT.	UMBRAL	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN					OBSERVACIONES	RESPONSABLE	CUMPLIMIENTO	
		Elementos medibles APL-1.2	Laboratorio Clínico	Cesfam de Hualqui	Cecof	Posta Rural Talcamavida	Posta Rural Quilacoya	EMR Unihue			
APL-1.2	Cumple: ≥75%	Se describen en documento(s) elaborado(s) por Laboratorio Clínico, los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, incluyendo: -Instrucciones de preparación del paciente -Procedimiento de toma de muestra para los exámenes realizados -Rotulación de las muestras -Conservación de las muestras -Traslado de las muestras -Criterios de rechazo de muestras Y se han definido los responsables de su aplicación.	1	0	0	1	0	0	Protocolo revisado	Luis Briceño	21.40% No Cumple Umbral ≥75%
		Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento relacionado con problemas de la toma de muestra detectados en el Laboratorio.	No Aplica	0	0	1	0	0			
		Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	No Aplica	0	0	0	0	0			
		Se constata que el Laboratorio dispone de formularios para entrega de información a los pacientes ambulatorios, en relación con: -Instrucciones de preparación del paciente -Toma y traslado de muestras (cuando corresponda) -Plazos de entrega de los exámenes.	0	0	0	0	0	0			

II. Segundo Informe en Terreno APL-1.2 Pauta de Cotejo

- ✓ En el mes de Julio del 2022 se realizó por segunda vez una recopilación de información para constatar la actualización y/o la documentación faltante por parte del Laboratorio Clínico hacia el área de toma de muestras, tanto del CESFAM de Hualqui, así como en los diferentes establecimientos de salud (CECOSF y Postas rurales: Quilacoya, Talcamávida y EMR Unihue) que derivan muestras al Laboratorio DAS Hualqui.

1. Con respecto Laboratorio DAS Hualqui se constató que presenta los documentos vigentes respecto a los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, y dispone de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios (tanto en el Laboratorio como en admisión). Con relación a la toma de muestra del CESFAM de Hualqui, se verificó también que presenta físicamente los documentos vigentes respecto a los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, por lo tanto, tenían definido el indicador y el umbral de cumplimiento, existiendo registro de que se está realizando una evaluación periódica del indicador; también disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios. la entrega de estos formularios se segura ya que son adjuntados con la hora de la citación a exámenes al momento de realizar la solicitud de exámenes.

2. En terreno se revisó y observó que en el área de toma de muestra de la Posta Rural de Quilacoya no presentó físicamente los documentos vigentes respecto a los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, por lo tanto, no tenían definido el indicador y el umbral de cumplimiento, no existiendo registro de que se está realizando una evaluación periódica del indicador; también si disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

3. En la Estación Medico Rural se constató que tampoco presentó físicamente los documentos vigentes respecto a los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, por lo tanto, no tenían definido el indicador y el umbral de cumplimiento, no existiendo registro de que se está realizando una evaluación periódica del indicador; y tampoco disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

4. Con respecto a la Posta Rural Talcamávida presentó físicamente los documentos vigentes respecto a los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, por lo tanto, tenían definido el indicador y el umbral de cumplimiento, existiendo registro de que se estaba realizando una evaluación periódica del indicador; pero no disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

5. El CECOSF Hualqui presentaba físicamente los documentos vigentes respecto a los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su

traslado, por lo tanto, tenían definido el indicador y el umbral de cumplimiento, existiendo registro de que se está realizando una evaluación periódica del indicador; y también disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

De la totalidad de los puntos de verificación sólo se cumplen 13 puntos de un total de 14 puntos, dándonos un umbral de cumplimiento de un 92,85%, cumpliendo el Umbral necesario de $\geq 75\%$ de la característica APL-1.2, por lo tanto, estaría cumpliendo así la característica APL-1.2 la cual corresponde a una característica obligatoria, sin embargo, igual se pueden seguir realizando acciones de mejora.

✓ Las acciones de mejora que se propusieron y se realizaron tras esta segunda visita a las tomas de muestras tanto del CESFAM de Hualqui como a las que derivan muestra al Laboratorio DAS Hualqui son las siguientes:

- Mejorar el formulario físico de entrega de información para los pacientes ambulatorios, adecuándolo a las necesidades de la toma de muestra de la posta rural de Talcamavida y EMR Unihue que derivan muestras al Laboratorio DAS Hualqui, ya que en el caso de la Posta rural Talcamavida no contaban con número de atención para ingresar, con respecto a los plazos esta posta no presenta los mismos plazos de entrega de resultados de exámenes que posee el Laboratorio Clínico expresado en el formulario pudiéndose demorar hasta dos

semanas en llegar el resultado impreso en papel ya que esta posta no cuenta con internet al ser un lugar rural, también se observó que si necesitaban ver un resultado antes debían compartir internet personal para entrar a la plataforma sin embargo no todos los clínicos poseían clave de acceso a la plataforma, tampoco manejaban código QR y además S.O.M.E. (Servicio de Orientación Médico Estadístico) no entrega resultados de exámenes al no contar con acceso a la plataforma y no poseer internet como se comentó anteriormente, es por estas razones que no son utilizados estos formularios ya que no concuerda la información que presenta con respecto a las condiciones que cuenta la posta de talcamavida, lo que llevaría a la confusión de los pacientes que concurren a este establecimiento de salud.

Respecto a la EMR Unihue presentaba condiciones similares no poseían internet lo que no coincidían los plazos de entrega de resultados estipulados en el formulario, no contaban con impresora para imprimirlos y no contaban con numero de atención para ingresar.

- Encontrar una forma más directa de enviar los documentos vigentes relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, realizados en el Laboratorio DAS Hualqui a las Postas Rurales que lo requieran. Un mecanismo concreto podría ser enviar dichos documentos no vigentes impresos por medio de una persona de calidad del CESFAM de Hualqui de forma presencial.

Tabla N° 2: Pauta de Cotejo de la característica APL-1.2 del mes de Julio del 2022

ÁMBITO SERVICIO DE APOYO - LABORATORIO CLÍNICO											
CODIGO CARACT	UMBRAL	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN					OBSERVACIONES	RESPONSABLE	CUMPLIMIENTO	
			Laboratorio Clínico	Toma de Muestra							
				Cesfam de Hualqui	Cecosf	Posta Rural Talcamavida	Posta Rural Quilacoya				EMR Unihue
APL-1,2	Cumple: ≥75%	Elementos medibles APL- 1.2									
		Se describen en documento(s) elaborado(s) por Laboratorio Clínico, los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, incluyendo: -Instrucciones de preparación del paciente -Procedimiento de toma de muestra para los exámenes realizados -Rotulación de las muestras -Conservación de las muestras -Traslado de las muestras -Criterios de rechazo de muestras Y se han definido los responsables de su aplicación.	1	1	1	0	0	Protocolo revisado	Luis Briceño	92.85% Cumple Umbral ≥75%	
		Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento relacionado con problemas de la toma de muestra detectados en el Laboratorio.	No Aplica	1	1	1	0				0
		Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	No Aplica	1	1	1	0				0
Se constata que el Laboratorio dispone de formularios para entrega de información a los pacientes ambulatorios, en relación con: -Instrucciones de preparación del paciente -Toma y traslado de muestras (cuando corresponda) -Plazos de entrega de los exámenes.	1	1	1	0	1	0					

III. Tercer Informe en Terreno APL-1.2 Pauta de Cotejo

- ✓ En el mes de Diciembre del 2022 se realizó por tercera vez una recopilación de información para constatar la actualización y/o la documentación faltante por parte del Laboratorio Clínico hacia el área de toma de muestras, tanto del CESFAM de Hualqui, así como en los diferentes establecimientos de salud (CECOSF y Postas rurales: Quilacoya, Talcamávida y EMR Unihue) que derivan muestras al Laboratorio DAS Hualqui.

1. Con respecto al Laboratorio Clínico se constató que presenta los documentos vigentes relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, y dispone de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios. Con relación a la toma de muestra del CESFAM de Hualqui se verificó que presenta físicamente los documentos vigentes relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, por lo tanto, tenían definido el indicador y el umbral de cumplimiento, existiendo registro de que se está realizando una evaluación periódica del indicador; también disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

2. En terreno se revisó y observó que en el área de toma de muestra de la Posta Rural de Quilacoya no presenta físicamente los documentos vigentes relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, por lo tanto, no tenían definido el indicador y el umbral de cumplimiento, no existiendo registro de que se está realizando una evaluación periódica del indicador; también si

disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

3. En la Estación Medico Rural se constató que tampoco presenta físicamente los documentos vigentes relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, por lo tanto, no tenían definido el indicador y el umbral de cumplimiento, no existiendo registro de que se está realizando una evaluación periódica del indicador; y tampoco disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

4. Con respecto a la Posta Rural Talcamávida presentaba físicamente los documentos vigentes relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, por lo tanto, tenían definido el indicador y el umbral de cumplimiento, sin embargo, no existía registro de que se estuviera realizando una evaluación periódica del indicador; y no disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

5. El CECOSF Hualqui presentaba físicamente los documentos vigentes relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, por lo tanto, tenían definido el indicador y el umbral de cumplimiento, existiendo registro de que se está realizando una evaluación periódica del indicador; y también disponían de formularios físicos de entrega de información para los pacientes ambulatorios.

De la totalidad de los puntos de verificación sólo se cumplen 12 puntos de un total de 14 puntos, dándonos un umbral de cumplimiento de un 85,71%, cumpliendo el Umbral necesario $\geq 75\%$ de la característica APL-1.2, por lo tanto, estaría cumpliendo así la característica APL-1.2 la cual corresponde a una característica obligatoria, sin embargo, igual se pueden seguir realizando acciones de mejora.

✓ Las mejoras propuestas son:

- Mejorar el formulario físico de entrega de información para los pacientes ambulatorios para la Posta rural Talcamavida con respecto a los los plazos de entrega de resultados de exámenes y con respecto a cuando se habla del SOME, ya que tampoco poseen un SOME como tal esta posta por lo que la información del formulario confundiría a los pacientes que concurren a este establecimiento de salud, no concordando la información del formulario propuesto.
- Encontrar una forma más directa de enviar los documentos vigentes relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, realizados en el Laboratorio DAS Hualqui a las Postas Rurales que lo requieran. Un mecanismo concreto podría ser enviar dichos documentos no vigentes impresos por medio de una persona de calidad del CESFAM de Hualqui de forma presencial.

Tabla N° 3: Pauta de Cotejo de la característica APL-1.2 del mes de Diciembre del 2022

ÁMBITO SERVICIO DE APOYO - LABORATORIO CLÍNICO									
CODIGO CARACT.	UMBRAL	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN					OBSERVACIONES RESPONSABLE	CUMPLIMIENTO
		Elementos medibles APL-1.2	Laboratorio Clínico	Cesfam de Hualqui	Cecosf Talcamavida	Posta Rural Quilacoya	EMR Unihue		
APL-1.2	Cumple: ≥75%	Se describen en documento(s) elaborado(s) por Laboratorio Clínico, los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, incluyendo: -Instrucciones de preparación del paciente -Procedimiento de toma de muestra para los exámenes realizados -Rotulación de las muestras -Conservación de las muestras -Traslado de las muestras -Criterios de rechazo de muestras Y se han definido los responsables de su aplicación.	1	1	1	0	0	Protocolo revisado Luis Briceño 85.71% Cumple Umbral ≥75%	
		No Aplica	1	1	1	0	0		
		No Aplica	1	1	0	0	0		
		1	1	1	0	1	0		

IV. Informe de Pauta de Cotejo de la característica APL-1.3.

Tabla N° 4: Pauta de Cotejo de la característica APL-1.3 mes de Abril del 2022.

ÁMBITO SERVICIO DE APOYO - LABORATORIO CLÍNICO								
CODIGO CARACT.	UMBRAL	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN			OBSERVACIONES	RESPONSABLE	CUMPLIMIENTO
APL.-1,3	Cumple:≥75%	Elementos medibles APL.-1.3	Microbiología	Hematología	Bioquímica	Protocolo revisado	Sr. Luis Briceño	77,78% Cumple Umbral ≥75%
		Se describe en documento(s) los procedimientos respecto de:						
		-Técnicas de ejecución de los exámenes. -Protocolos de Control de Calidad Internos, requisitos de calidad y utilización de calibradores o controles cuando corresponda. -Tiempos de respuesta de exámenes.	1	1	1			
		Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento relacionado con: Tiempo de respuesta de exámenes urgentes o provenientes de unidades críticas.	No Aplica	1	1			
		Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	No Aplica	0	0			
		Se constata ejecución de controles de calidad internos en las diferentes áreas del Laboratorio Clínico en forma periódica de acuerdo a procedimiento local.	No Aplica	1	1			

V. Informe de Pauta de Cotejo de la característica APL-1.3.

Tabla N° 5: Pauta de Cotejo de la característica APL-1.3 mes de Diciembre 2022

ÁMBITO SERVICIO DE APOYO - LABORATORIO CLÍNICO								
CODIGO CARACT.	UMBRAL	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN			OBSERVACIONES	RESPONSABLE	CUMPLIMIENTO
APL-1,3	Cumple:≥75%	Elementos medibles APL.-1.3	Microbiología	Hematología	Bioquímica	Protocolo revisado	Sr. Luis Briceño	77,78% Cumple Umbral ≥75%
		Se describe en documento(s) los procedimientos respecto de: -Técnicas de ejecución de los exámenes. -Protocolos de Control de Calidad Internos, requisitos de calidad y utilización de calibradores o controles cuando corresponda. -Tiempos de respuesta de exámenes.	1	1	1			
		Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento relacionado con: Tiempo de respuesta de exámenes urgentes o provenientes de unidades críticas.	No Aplica	1	1			
		Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	No Aplica	1	1			
		Se constata ejecución de controles de calidad internos en las diferentes áreas del Laboratorio Clínico en forma periódica de acuerdo a procedimiento local.	No Aplica	1	1			

VI. Informe de Pauta de Cotejo de la característica APL-1.4.

Tabla N° 6: Pauta de Cotejo de la característica APL-1.4 mes de Abril del 2022

ÁMBITO SERVICIO DE APOYO - LABORATORIO CLÍNICO							
APL-1,4	Cumple: 100%	Elementos medibles APL-1.4	Laboratorio Clínico				100% Cumple Umbral
		Existen registros de participación en Programa de Evaluación Externa de la Calidad en todas las áreas en que el laboratorio realiza prestaciones.	1				
		Se documentan análisis y acciones de mejora en caso de incumplimiento de requisitos establecidos en el programa de Control de Calidad Externo.	1				

VII. Informe de Pauta de Cotejo de la característica APL-1.5.

Tabla N° 7: Pauta de Cotejo de la característica APL-1.5 mes de Abril del 2022

ÁMBITO SERVICIO DE APOYO - LABORATORIO CLÍNICO							
APL-1,5	Cumple: 100%	Elementos medibles APL-1.5	Laboratorio Clínico				100% Cumple Umbral
		Se describe en documento las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso del laboratorio.	1				
		Se constata el cumplimiento de uso de protección del personal en la manipulación de muestras clínicas de acuerdo a procedimiento local.	1				

VIII. Análisis de desempeño del Control de Calidad en la sección de Bioquímica en sangre del Laboratorio DAS Hualqui.

A modo general, primero se procesó diariamente el Control de Calidad Interno en el Laboratorio DAS Hualqui, tanto el control normal 1 (QC1) como el control 2 patológico (QC2) por el equipo de Química Clínica modelo DIRUI CS 600B, en donde diariamente obtenemos un resultado para cada control por cada analito de la sección, llegando a un total de 20 resultados o datos por control lo que se conoce como n20. Estos resultados para que se consideren dentro del n20 deben cumplir los rangos que nos exigen las Reglas de Westgard, en el caso contrario frente a un resultado fuera de control se sugiere realizar acciones correctivas. [22]

Estos valores en el presente proyecto se obtendrán del software del análisis de calidad mensual que cumplieron las Reglas de Westgard.

La finalidad del Control de Calidad Interno en el Laboratorio Clínico es para la Obtención del coeficiente de variación (CV) para el análisis del desempeño analítico de cada analito.

Con respecto al % sesgo este lo obtuvimos del Control de Calidad Externo, donde el laboratorio está adscrito al programa PEEC, el cual una vez que nos envió el material control, este se procesó en el laboratorio en el equipo de Química Clínica obteniendo resultados de cada analito los cuales son subidos al programa vía web con la finalidad de que el proveedor nos envíe un informe con los resultados que obtuvimos como laboratorio frente a otros laboratorios clínicos adscritos,

dentro de este informe está el %sesgo de cada analito el cual en este proyecto lo utilizaremos para el análisis de desempeño analítico del Laboratorio.

Una vez obtenidos estos dos valores podremos calcular el error total, el cual se hará de manera mensual en el laboratorio, con la finalidad de realizar los gráficos de desempeño analítico anuales que observaremos más adelante

Cálculos del Análisis de desempeño del Control de Calidad

1) GLUCOSA

Tabla N° 8: Calculo del Error total de los controles de la Glucosa en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	3,21			sesgo%	3,21	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	4,49			cv	3,47	
ET	10,6185			ET	8,9355	
sigma	1,51225			sigma	1,95677	
error stc	-0,13775			error stc	0,30677	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	3,21			sesgo%	3,21	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	3,05			cv	4,21	
ET	8,2425			ET	10,1565	
sigma	2,22623			sigma	1,61283	
error stc	0,57623			error stc	-0,03717	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	3,21			sesgo%	3,21	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	3,88			cv	2,07	
ET	9,612			ET	6,6255	
sigma	1,75000			sigma	3,28019	
error stc	0,10000			error stc	1,63019	
ENVIO 2 2022		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	4,81	1,5		sesgo%	4,81	1,26
Etmax	10	10		Etmax	10	10
CV AGOSTO	4,55	4,55		CV AGOSTO	2,46	2,46
ET	12,3175	9,0075		ET	8,869	5,319
sigma	1,14066	1,86813		sigma	2,10976	3,55285
error stc	-0,50934	0,21813		error stc	0,45976	1,90285
ENVIO 2 2022		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	4,81	1,5		sesgo%	4,81	1,5
Etmax	10	10		Etmax	10	10
CV	3,12	3,12		CV	3,07	3,07
ET	9,958	6,648		ET	9,8755	6,5655
sigma	1,66346	2,72436		sigma	1,69055	2,76873
error stc	0,01346	1,07436		error stc	0,04055	1,11873

ENVIO 3 2022		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	0,59			sesgo%	0,59	
E _t max	10			E _t max	10	
cv	3,73			cv	2,33	
ET	6,7445			ET	4,4345	
sigma	2,52279			sigma	4,03863	
error stc	0,87279			error stc	2,38863	
ENVIO 3 2022		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	0,59			sesgo%	0,59	
E _t max	10			E _t max	10	
cv	2,3			cv	2,11	
ET	4,385			ET	4,0715	
sigma	4,09130			sigma	4,45972	
error stc	2,44130			error stc	2,80972	
ENVIO 4 2022		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	1,97			sesgo%	1,97	
E _t max	10			E _t max	10	
cv	2,3			cv	2,11	
ET	5,765			ET	5,4515	
sigma	3,49130			sigma	3,80569	
error stc	1,84130			error stc	2,15569	

Tabla N° 9: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de la Glucosa en sangre.

	ERROR TOTAL		
MES	QC1	QC2	ETMAX
ENERO	4,190	3,117	10
FEBRERO	4,833	3,579	10
MARZO	9,701	8,744	10
ABRIL	5,559	6,648	10
MAYO	10,619	8,936	10
JUNIO	8,243	10,157	10
JULIO	9,612	6,626	10
AGOSTO	12,318	8,869	10
SEPTIEMBRE	6,648	6,566	10
OCTUBRE	6,893	4,534	10
NOVIEMBRE	4,385	4,072	10
DICIEMBRE	5,765	5,452	10
Promedio	7,397	6,441	10

2) UREA

Tabla N° 10: Calculo del Error total de los controles de Urea en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	2,65			sesgo%	2,65	
Etmax	16			Etmax	16	
cv	4			cv	4,1	
ET	9,25			ET	9,415	
sigma	3,33750			sigma	3,25610	
error stc	1,68750			error stc	1,60610	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	2,65			sesgo%	2,65	
Etmax	16			Etmax	16	
cv	4,35			cv	2,78	
ET	9,8275			ET	7,237	
sigma	3,06897			sigma	4,80216	
error stc	1,41897			error stc	3,15216	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	2,65			sesgo%	2,65	
Etmax	16			Etmax	16	
cv	5,36			cv	5,47	
ET	11,494			ET	11,6755	
sigma	2,49067			sigma	2,44059	
error stc	0,84067			error stc	0,79059	
ENVIO 2		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	14,04			sesgo%	14,04	
Etmax	15,7			Etmax	15,7	
CV AGOSTO	6,1			CV AGOSTO	5,17	
ET	24,105			ET	22,5705	
sigma	0,27213			sigma	0,32108	
error stc	-1,37787			error stc	-1,32892	
ENVIO 2		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	14,04			sesgo%	14,04	
Etmax	15,7			Etmax	15,7	
CV	5,21			CV	4,37	
ET	22,6365			ET	21,2505	
sigma	0,31862			sigma	0,37986	
error stc	-1,33138			error stc	-1,27014	

ENVIO 3		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	10,34			sesgo%	10,34	
Etmax	15,7			Etmax	15,7	
cv	5,31			cv	2,33	
ET	19,1015			ET	14,1845	
sigma	1,00942			sigma	2,30043	
error stc	-0,64058			error stc	0,65043	
ENVIO 3		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	10,34			sesgo%	10,34	
Etmax	15,7			Etmax	15,7	
cv	5,11			cv	5,37	
ET	18,7715			ET	19,2005	
sigma	1,04892			sigma	0,99814	
error stc	-0,60108			error stc	-0,65186	
ENVIO 4 2021		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	0,21			sesgo%	0,21	
Etmax	16			Etmax	16	
cv	7,37			cv	6,93	
ET	12,3705			ET	11,6445	
sigma	2,10176			sigma	2,23521	
error stc	0,45176			error stc	0,58521	

Tabla N° 11: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de Urea en sangre.

MES	ERROR TOTAL		
	QC1	QC2	ETMAX
ENERO	8,841	8,973	15,7
FEBRERO	10,541	8,957	15,7
MARZO	14,798	12,191	15,7
ABRIL	13,395	12,570	15,7
MAYO	9,250	9,415	15,7
JUNIO	9,828	7,237	15,7
JULIO	11,494	11,676	15,7
AGOSTO	24,105	22,571	15,7
SEPTIEMBRE	22,365	21,251	15,7
OCTUBRE	19,102	14,185	15,7
NOVIEMBRE	18,772	19,201	15,7
DICIEMBRE	12,371	11,645	15,7
Promedio	14,572	13,322	15,7

3) COLESTEROL

Tabla N° 12: Calculo del Error total de los controles de Urea en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	1,17			sesgo%	1,17	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	2,38			cv	3,55	
ET	5,097			ET	7,0275	
sigma	3,71008			sigma	2,48732	
error stc	2,06008			error stc	0,83732	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	1,17			sesgo%	1,17	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	3,15			cv	2,53	
ET	6,3675			ET	5,3445	
sigma	2,80317			sigma	3,49012	
error stc	1,15317			error stc	1,84012	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	1,17			sesgo%	1,17	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	1,71			cv	1,6	
ET	3,9915			ET	3,81	
sigma	5,16374			sigma	5,51875	
error stc	3,51374			error stc	3,86875	
ENVIO 2		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	3,73			sesgo%	3,73	
Etmax	10,0			Etmax	10,0	
CV AGOSTO	4,69			CV AGOSTO	3,46	
ET	11,4685			ET	9,439	
sigma	1,33689			sigma	1,81214	
error stc	-0,31311			error stc	0,16214	
ENVIO 2		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	3,73			sesgo%	3,73	
Etmax	10,0			Etmax	10,0	
CV	5,1			CV	4,93	
ET	12,145			ET	11,8645	
sigma	1,22941			sigma	1,27181	
error stc	-0,42059			error stc	-0,37819	

ENVIO 3		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	5,53			sesgo%	5,53	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	2,87			cv	2,56	
ET	10,2655			ET	9,754	
sigma	1,55749			sigma	1,74609	
error stc	-0,09251			error stc	0,09609	
ENVIO 3		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	5,53			sesgo%	5,53	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	3,43			cv	3,09	
ET	11,1895			ET	10,6285	
sigma	1,30321			sigma	1,44660	
error stc	-0,34679			error stc	-0,20340	
ENVIO 4 2021		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	3,73			sesgo%	3,73	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	3,01			cv	3,81	
ET	8,6965			ET	10,0165	
sigma	2,08306			sigma	1,64567	
error stc	0,43306			error stc	-0,00433	

Tabla N° 13: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de Urea en sangre.

	ERROR TOTAL		
MES	QC1	QC2	ETMAX
ENERO	7,390	9,502	10
FEBRERO	9,650	8,462	10
MARZO	8,974	8,578	10
ABRIL	8,891	11,366	10
MAYO	5,097	7,028	10
JUNIO	6,368	5,345	10
JULIO	3,992	3,810	10
AGOSTO	11,436	9,439	10
SEPTIEMBRE	12,145	11,865	10
OCTUBRE	10,266	9,754	10
NOVIEMBRE	11,190	10,629	10
DICIEMBRE	8,697	10,017	10
Promedio	8,674	8,816	10

4) ASPARTATO AMINOTRANSFERASA

Tabla N° 14: Calculo del Error total de los controles de la Aspartato Aminotransferasa (AST/GOT) en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	11,86			sesgo%	11,86	
Etmax	24			Etmax	24	
cv	8,88			cv	4,99	
ET	26,512			ET	20,0935	
sigma	1,36712			sigma	2,43287	
error stc	-0,28288			error stc	0,78287	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	11,86			sesgo%	11,86	
Etmax	24			Etmax	24	
cv	7			cv	3,13	
ET	23,41			ET	17,0245	
sigma	1,73429			sigma	3,87859	
error stc	0,08429			error stc	2,22859	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	11,86			sesgo%	11,86	
Etmax	24			Etmax	24	
cv	8,52			cv	2,64	
ET	25,918			ET	16,216	
sigma	1,42488			sigma	4,59848	
error stc	-0,22512			error stc	2,94848	
ENVIO 2 2022		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	10,13			sesgo%	10,13	
Etmax	24			Etmax	24	
CV	6,14			CV AGOSTO	2,83	
ET	20,261			ET	14,7995	
sigma	2,25896			sigma	4,90106	
error stc	0,60896			error stc	3,25106	
ENVIO 2 2022		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	10,13			sesgo%	10,13	
Etmax	24			Etmax	24	
CV	4,95			CV	1,71	
ET	18,2975			ET	12,9515	
sigma	2,80202			sigma	8,11111	
error stc	1,15202			error stc	6,46111	

ENVIO 3 2022		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	7,95			sesgo%	7,95	
Etmax	24			Etmax	24	
cv	1,45			cv	0,95	
ET	10,3425			ET	9,5175	
sigma	11,06897			sigma	16,89474	
error stc	9,41897			error stc	15,24474	
ENVIO 3 2022		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	7,95			sesgo%	7,95	
Etmax	24			Etmax	24	
cv	1,83			cv	1,17	
ET	10,9695			ET	9,8805	
sigma	8,77049			sigma	13,71795	
error stc	7,12049			error stc	12,06795	
ENVIO 4		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	8,89			sesgo%	8,89	
Etmax	24			Etmax	24	
cv	2,67			cv	1,17	
ET	13,2955			ET	10,8205	
sigma	5,65918			sigma	12,91453	
error stc	4,00918			error stc	11,26453	

Tabla N° 15: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de la Aspartato Aminotransferasa (AST/GOT) en sangre.

MES	ERROR TOTAL		
	QC1	QC2	ETMAX
ENERO	16,539	11,589	24
FEBRERO	14,246	10,467	24
MARZO	15,945	15,318	24
ABRIL	17,777	13,487	24
MAYO	26,512	20,094	24
JUNIO	23,410	17,025	24
JULIO	25,918	16,216	24
AGOSTO	20,261	14,800	24
SEPTIEMBRE	18,298	12,952	24
OCTUBRE	10,376	9,518	24
NOVIEMBRE	10,970	9,881	24
DICIEMBRE	13,296	10,821	24
Promedio	17,795	13,514	24

5) CREATININA

Tabla N° 16: Calculo del Error total de los controles de la Creatinina en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	3,21			sesgo%	3,21	
Etmax	15			Etmax	15	
cv	3,48			cv	2,72	
ET	8,952			ET	7,698	
sigma	3,38793			sigma	4,33456	
error stc	1,73793			error stc	2,68456	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	3,21			sesgo%	3,21	
Etmax	15			Etmax	15	
cv	1,46			cv	1,23	
ET	5,619			ET	5,2395	
sigma	8,07534			sigma	9,58537	
error stc	6,42534			error stc	7,93537	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	3,21			sesgo%	3,21	
Etmax	19			Etmax	15	
cv	3,88			cv	2,07	
ET	9,612			ET	6,6255	
sigma	4,06959			sigma	5,69565	
error stc	2,41959			error stc	4,04565	
ENVIO 2		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	9,1			sesgo%	9,1	
Etmax	19,0			Etmax	15	
CV AGOSTO	5,2			CV AGOSTO	3,39	
ET	17,68			ET	14,6935	
sigma	1,90385			sigma	1,74041	
error stc	0,25385			error stc	0,09041	
ENVIO 2		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	9,1			sesgo%	9,1	
Etmax	19,0			Etmax	15	
CV	3,3			CV	3,19	
ET	14,545			ET	14,3635	
sigma	3,00000			sigma	1,84953	
error stc	1,35000			error stc	0,19953	

ENVIO 3		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	7,34			sesgo%	7,34	
Etmax	19			Etmax	15	
cv	2,84			cv	1,92	
ET	12,026			ET	10,508	
sigma	4,10563			sigma	3,98958	
error stc	2,45563			error stc	2,33958	
ENVIO 3		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	7,34			sesgo%	7,34	
Etmax	19			Etmax	15	
cv	3,54			cv	3,01	
ET	13,181			ET	12,3065	
sigma	3,29379			sigma	2,54485	
error stc	1,64379			error stc	0,89485	
ENVIO 4		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	6,44			sesgo%	6,44	
Etmax	19			Etmax	15	
cv	6,1			cv	3,7	
ET	16,505			ET	12,545	
sigma	2,05902			sigma	2,31351	
error stc	0,40902			error stc	0,66351	

Tabla N° 17: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de la Creatinina en sangre.

MES	ERROR TOTAL		ERROR TOLERABLE MAX	
	QC1	QC2	ETAMAX QC1	ETAMAX QC2
ENERO	9,453	7,259	15	15
FEBRERO	9,371	6,929	15	15
MARZO	11,846	9,371	15	15
ABRIL	11,087	9,041	15	15
MAYO	8,952	7,698	15	15
JUNIO	5,619	5,240	15	15
JULIO	9,612	6,626	19	15
AGOSTO	17,680	14,694	19	15
SEPTIEMBRE	14,545	14,364	19	15
OCTUBRE	12,026	10,508	19	15
NOVIEMBRE	13,181	12,307	19	15
DICIEMBRE	16,505	12,545	19	15
Promedio	11,656	9,715	17	15

6) PROTEINA TOTAL

Tabla N° 18: Calculo del Error total de los controles de la Proteína Total (PT) en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	0,57			sesgo%	0,57	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	2,02			cv	2,77	
ET	3,903			ET	5,1405	
sigma	4,66832			sigma	3,40433	
error stc	3,01832			error stc	1,75433	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	0,57			sesgo%	0,57	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	1,57			cv	2,89	
ET	3,1605			ET	5,3385	
sigma	6,00637			sigma	3,26298	
error stc	4,35637			error stc	1,61298	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	0,57			sesgo%	0,57	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	5,21			cv	3,16	
ET	9,1665			ET	5,784	
sigma	1,80998			sigma	2,98418	
error stc	0,15998			error stc	1,33418	
ENVIO 2 2022		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	0,04			sesgo%	0,04	
Etmax	10			Etmax	10	
CV AGOSTO	3,6			CV AGOSTO	3,83	
ET	5,98			ET	6,3595	
sigma	2,76667			sigma	2,60052	
error stc	1,11667			error stc	0,95052	
ENVIO 2 2022		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	0,04			sesgo%	0,04	
Etmax	10			Etmax	10	
CV	2,78			CV	1,91	
ET	4,627			ET	3,1915	
sigma	3,58273			sigma	5,21466	
error stc	1,93273			error stc	3,56466	

ENVIO 3 2022		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	2,78			sesgo%	2,78	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	2,53			cv	1,47	
ET	6,9545			ET	5,2055	
sigma	2,85375			sigma	4,91156	
error stc	1,20375			error stc	3,26156	
ENVIO 3 2022		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	2,78			sesgo%	2,78	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	3,82			cv	3,03	
ET	9,083			ET	7,7795	
sigma	1,89005			sigma	2,38284	
error stc	0,24005			error stc	0,73284	
ENVIO 4 2022		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	2,82			sesgo%	2,82	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	4,39			cv	4,82	
ET	10,0635			ET	10,773	
sigma	1,63554			sigma	1,48963	
error stc	-0,01446			error stc	-0,16037	

Tabla N° 19: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de Proteína Total en sangre.

MES	ERROR TOTAL		ETMAX
	QC1	QC2	
ENERO	7,260	7,508	10
FEBRERO	8,514	11,831	10
MARZO	10,659	12,177	10
ABRIL	9,257	14,789	10
MAYO	3,903	5,141	10
JUNIO	3,161	5,339	10
JULIO	9,167	5,784	10
AGOSTO	5,980	6,360	10
SEPTIEMBRE	4,627	3,192	10
OCTUBRE	7,103	5,288	10
NOVIEMBRE	9,083	7,780	10
DICIEMBRE	10,064	10,773	10
Promedio	7,398	7,997	10

7) ALANINA AMINOTRANSFERASA

Tabla N° 20: Calculo del Error total de los controles de la Alanina Aminotransferasa (ALT/GPT) en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	7,13			sesgo%	7,13	
Etmax	38,3			Etmax	38,3	
cv	5,5			cv	4,24	
ET	16,205			ET	14,126	
sigma	5,66727			sigma	7,35142	
error stc	4,01727			error stc	5,70142	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	7,13			sesgo%	7,13	
Etmax	38,3			Etmax	38,3	
cv	4,51			cv	1,87	
ET	14,5715			ET	10,2155	
sigma	6,91131			sigma	16,66845	
error stc	5,26131			error stc	15,01845	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	7,13			sesgo%	7,13	
Etmax	38,3			Etmax	38,3	
cv	3,99			cv	2,81	
ET	13,7135			ET	11,7665	
sigma	7,81203			sigma	11,09253	
error stc	6,16203			error stc	9,44253	
ENVIO 2 2022		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	7,52			sesgo%	7,52	
Etmax	38,3			Etmax	38,3	
CV	6,78			CV AGOSTO	4,18	
ET	18,707			ET	14,417	
sigma	4,53982			sigma	7,36364	
error stc	2,88982			error stc	5,71364	
ENVIO 2 2022		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	7,52			sesgo%	7,52	
Etmax	38,3			Etmax	38,3	
CV	4,81			CV AGOSTO	3,53	
ET	15,4565			ET	13,3445	
sigma	6,39917			sigma	8,71955	
error stc	4,74917			error stc	7,06955	

ENVIO 3 2022		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	5,01			sesgo%	5,01	
Etmax	38,3			Etmax	38,3	
cv	2,39			cv	1,5	
ET	8,9535			ET	7,485	
sigma	13,92887			sigma	22,19333	
error stc	12,27887			error stc	20,54333	
ENVIO 3 2022		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	5,01			sesgo%	5,01	
Etmax	38,3			Etmax	38,3	
cv	2,5			cv	2,27	
ET	9,135			ET	8,7555	
sigma	13,31600			sigma	14,66520	
error stc	11,66600			error stc	13,01520	
ENVIO 4 2022		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	0,7			sesgo%	0,7	
Etmax	38,3			Etmax	38,3	
cv	3,87			cv	2,41	
ET	7,0855			ET	4,6765	
sigma	9,71576			sigma	15,60166	
error stc	8,06576			error stc	13,95166	

Tabla N° 21: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de la Alanina Aminotransferasa en sangre.

	ERROR TOTAL		
MES	QC1	QC2	ETMAX
ENERO	12,334	9,628	38,3
FEBRERO	10,734	9,480	38,3
MARZO	16,971	11,724	38,3
ABRIL	12,846	13,159	38,3
MAYO	16,205	14,126	38,3
JUNIO	14,572	10,216	38,3
JULIO	13,714	11,767	38,3
AGOSTO	18,707	14,417	38,3
SEPTIEMBRE	15,457	13,345	38,3
OCTUBRE	9,003	7,584	38,3
NOVIEMBRE	9,135	8,756	38,3
DICIEMBRE	7,086	4,677	38,3
Promedio	13,063	10,740	38,3

8) ALBÚMINA

Tabla N° 22: Calculo del Error total de los controles de la Albúmina en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	0,46			sesgo%	0,46	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	2,82			cv	2	
ET	5,113			ET	3,76	
sigma	3,38298			sigma	4,77000	
error stc	1,73298			error stc	3,12000	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	0,46			sesgo%	0,46	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	2,02			cv	1,51	
ET	3,793			ET	2,9515	
sigma	4,72277			sigma	6,31788	
error stc	3,07277			error stc	4,66788	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	0,46			sesgo%	0,46	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	0,32			cv	1,2	
ET	0,988			ET	2,44	
sigma	29,81250			sigma	7,95000	
error stc	28,16250			error stc	6,30000	
ENVIO 2 2022		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	4,73			sesgo%	4,73	
Etmax	10			Etmax	10	
CV AGOSTO	0,96			CV AGOSTO	1,63	
ET	6,314			ET	7,4195	
sigma	5,48958			sigma	3,23313	
error stc	3,83958			error stc	1,58313	
ENVIO 2 2022		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	4,73			sesgo%	4,73	
Etmax	10			Etmax	10	
CV	1,05			CV	1,57	
ET	6,4625			ET	7,3205	
sigma	5,01905			sigma	3,35669	
error stc	3,36905			error stc	1,70669	

ENVIO 3 2022		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	1,46			sesgo%	1,46	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	1,23			cv	0,87	
ET	3,4895			ET	2,8955	
sigma	6,94309			sigma	9,81609	
error stc	5,29309			error stc	8,16609	
ENVIO 3 2022		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	1,46			sesgo%	1,46	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	1,35			cv	1,21	
ET	3,6875			ET	3,4565	
sigma	6,32593			sigma	7,05785	
error stc	4,67593			error stc	5,40785	
ENVIO 4 2022		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	1,29			sesgo%	1,29	
Etmax	10			Etmax	10	
cv	2,41			cv	2,17	
ET	5,2665			ET	4,8705	
sigma	3,61411			sigma	4,01382	
error stc	1,96411			error stc	2,36382	

Tabla N° 23: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de la Albúmina en sangre.

	ERROR TOTAL		
MES	QC1	QC2	ETMAX
ENERO	4,544	5,055	10
FEBRERO	7,233	5,699	10
MARZO	6,936	8,223	10
ABRIL	6,755	6,953	10
MAYO	5,113	3,760	10
JUNIO	3,793	2,952	10
JULIO	0,988	2,440	10
AGOSTO	6,314	7,420	10
SEPTIEMBRE	6,463	7,321	10
OCTUBRE	3,490	2,896	10
NOVIEMBRE	3,688	3,457	10
DICIEMBRE	5,267	4,871	10
Promedio	5,048	5,087	10

9) BILIRRUBINA DIRECTA

Tabla N° 24: Calculo del Error total de los controles de Bilirrubina Directa en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	6,9			sesgo%	6,9	
Etmax	45			Etmax	45	
cv	0,01			cv	6,94	
ET	6,9165			ET	18,351	
sigma	3760,00000			sigma	5,41787	
error stc	3758,35000			error stc	3,76787	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	6,9			sesgo%	6,9	
Etmax	45			Etmax	45	
cv	2,34			cv	5,6	
ET	10,761			ET	16,14	
sigma	16,06838			sigma	6,71429	
error stc	14,41838			error stc	5,06429	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	6,9			sesgo%	6,9	
Etmax	45			Etmax	45	
cv	13,5			cv	8,74	
ET	29,175			ET	21,321	
sigma	2,78519			sigma	4,30206	
error stc	1,13519			error stc	2,65206	
ENVIO 2 2022		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	4,32			sesgo%	4,32	
Etmax	44,5			Etmax	44,5	
CV AGOSTO	10,26			CV AGOSTO	6,9	
ET	21,249			ET	15,705	
sigma	3,91618			sigma	5,82319	
error stc	2,26618			error stc	4,17319	
ENVIO 2 2022		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	4,32			sesgo%	4,32	
Etmax	44,5			Etmax	44,5	
CV	8,5			CV	6,92	
ET	18,345			ET	15,738	
sigma	4,72706			sigma	5,80636	
error stc	3,07706			error stc	4,15636	

ENVIO 3 2022		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	1,41			sesgo%	1,41	
Etmax	44,5			Etmax	44,5	
cv	18,26			cv	6,63	
ET	31,539			ET	12,3495	
sigma	2,35980			sigma	6,49925	
error stc	0,70980			error stc	4,84925	
ENVIO 3 2022		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	1,41			sesgo%	1,41	
Etmax	44,5			Etmax	44,5	
cv	7,51			cv	5,38	
ET	13,8015			ET	10,287	
sigma	5,73768			sigma	8,00929	
error stc	4,08768			error stc	6,35929	
ENVIO 4 2022		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	1,09			sesgo%	1,09	
Etmax	45			Etmax	45	
cv	3,76			cv	3,67	
ET	7,294			ET	7,1455	
sigma	11,54521			sigma	11,82834	
error stc	9,89521			error stc	10,17834	

Tabla N° 25: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de Bilirrubina Directa en sangre.

	ERROR TOTAL		
MES	QC1	QC2	ETMAX
ENERO	2,417	8,076	44,5
FEBRERO	2,417	8,522	44,5
MARZO	11,508	14,429	44,5
ABRIL	16,128	15,171	44,5
MAYO	6,917	18,351	44,5
JUNIO	10,761	16,140	44,5
JULIO	29,175	21,321	44,5
AGOSTO	21,249	15,705	44,5
SEPTIEMBRE	18,345	15,738	44,5
OCTUBRE	31,539	12,350	44,5
NOVIEMBRE	13,802	10,287	44,5
DICIEMBRE	7,294	7,146	44,5
Promedio	14,296	13,603	44,5

10)BILIRRUBINA TOTAL

Tabla N° 26: Calculo del Error total de los controles de la Bilirrubina Total en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	2,59			sesgo%	2,59	
Etmax	31			Etmax	31	
cv	13,15			cv	7,82	
ET	24,2875			ET	15,493	
sigma	2,12243			sigma	3,56905	
error stc	0,47243			error stc	1,91905	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	2,59			sesgo%	2,59	
Etmax	31			Etmax	31	
cv	2,13			cv	5,51	
ET	6,1045			ET	11,6815	
sigma	13,10329			sigma	5,06534	
error stc	11,45329			error stc	3,41534	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	2,59			sesgo%	2,59	
Etmax	31			Etmax	31	
cv	14,14			cv	6,86	
ET	25,921			ET	13,909	
sigma	1,97383			sigma	4,06851	
error stc	0,32383			error stc	2,41851	
ENVIO 2 2022		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	10,76			sesgo%	10,76	
Etmax	31			Etmax	31	
CV AGOSTO	10,14			CV AGOSTO	5,74	
ET	27,491			ET	20,231	
sigma	1,94675			sigma	3,43902	
error stc	0,29675			error stc	1,78902	
ENVIO 2 2022		correcciones	sep			correcciones
sesgo%	10,76			sesgo%	10,76	
Etmax	31			Etmax	31	
cv sep	9,01			CV	7,84	
ET	25,6265			ET	23,696	
sigma	2,19090			sigma	2,51786	
error stc	0,54090			error stc	0,86786	

ENVIO 3 2022		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	8,38			sesgo%	8,38	
Etmax	31			Etmax	31	
cv	14,77			cv	6,86	
ET	32,7505			ET	19,699	
sigma	1,49763			sigma	3,22449	
error stc	-0,15237			error stc	1,57449	
ENVIO 3 2022		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	8,38			sesgo%	8,38	
Etmax	31			Etmax	31	
cv	7,97			cv	5,78	
ET	21,5305			ET	17,917	
sigma	2,77541			sigma	3,82699	
error stc	1,12541			error stc	2,17699	
ENVIO 4 2021		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	16,38			sesgo%	16,38	
Etmax	31			Etmax	31	
cv	3,38			cv	3,25	
ET	21,957			ET	21,7425	
sigma	4,32544			sigma	4,49846	
error stc	2,67544			error stc	2,84846	

Tabla N° 27: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de la Bilirrubina Total en sangre.

	ERROR TOTAL		QC1
MES	QC1	QC2	ETMAX
ENERO	25,569	27,516	31
FEBRERO	18,227	28,292	31
MARZO	18,227	29,546	31
ABRIL	29,298	32,763	31
MAYO	24,288	15,493	31
JUNIO	6,105	11,682	31
JULIO	25,921	13,909	31
AGOSTO	27,491	20,231	31
SEPTIEMBRE	25,627	23,696	31
OCTUBRE	32,751	19,699	31
NOVIEMBRE	21,531	17,917	31
DICIEMBRE	21,957	21,743	31
Promedio	23,082	21,874	31

11) LIPOPROTEINAS DE ALTA DENSIDAD (HDL)

Tabla N° 28: Calculo del Error total de los controles de HDL en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	11,05			sesgo%	11,05	
Etmax	30			Etmax	30	
cv	3,89			cv	3,91	
ET	17,4685			ET	17,5015	
sigma	4,87147			sigma	4,84655	
error stc	3,22147			error stc	3,19655	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	11,05			sesgo%	11,05	
Etmax	30			Etmax	30	
cv	3,24			cv	2,66	
ET	16,396			ET	15,439	
sigma	5,84877			sigma	7,12406	
error stc	4,19877			error stc	5,47406	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	11,05			sesgo%	11,05	
Etmax	30			Etmax	30	
cv	1,42			cv	2,72	
ET	13,393			ET	15,538	
sigma	13,34507			sigma	6,96691	
error stc	11,69507			error stc	5,31691	
ENVIO 2 2022		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	20,91	12,80906593		sesgo%	20,91	12,80906593
Etmax	30,0	30,0		Etmax	30,0	30,0
CV AGOSTO	4,69	4,69		CV AGOSTO	3,46	3,46
ET	28,6485	20,54756593		ET	26,619	18,51806593
sigma	1,93817	3,66544		sigma	2,62717	4,96848
error stc	0,28817	2,01544		error stc	0,97717	3,31848
ENVIO 2 2022		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	20,91	12,80906593		sesgo%	20,91	12,80906593
Etmax	30,0	30,0		Etmax	30,0	30,0
CV	2,66	2,66		CV	2,72	2,72
ET	25,299	17,19806593		ET	25,398	17,29706593
sigma	3,41729	6,46276		sigma	3,34191	6,32020
error stc	1,76729	4,81276		error stc	1,69191	4,67020

ENVIO 3 2022		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	0,84			sesgo%	0,84	
Etmax	30			Etmax	30	
cv	1,86			cv	2,41	
ET	3,909			ET	4,8165	
sigma	15,67742			sigma	12,09959	
error stc	14,02742			error stc	10,44959	
ENVIO 3 2022		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	0,84			sesgo%	0,84	
Etmax	30			Etmax	30	
cv	2,2			cv	3,21	
ET	4,47			ET	6,1365	
sigma	13,25455			sigma	9,08411	
error stc	11,60455			error stc	7,43411	
ENVIO 4 2022		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	18,24	0,094308363		sesgo%	18,24	
Etmax	30			Etmax	30	
cv	4,39			cv	2,98	
ET	25,4835			ET	23,157	
sigma	2,67882			sigma	3,94631	
error stc	1,02882			error stc	2,29631	

Tabla N° 29: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de HDL en sangre.

MES	ERROR TOTAL		ETMAX
	QC1	QC2	
ENERO	29,463	31,146	30
FEBRERO	26,279	28,308	30
MARZO	26,345	27,780	30
ABRIL	27,269	25,190	30
MAYO	17,469	17,502	30
JUNIO	16,396	15,439	30
JULIO	13,393	15,538	30
AGOSTO	20,548	18,518	30
SEPTIEMBRE	17,198	17,297	30
OCTUBRE	3,909	4,817	30
NOVIEMBRE	4,470	6,137	30
DICIEMBRE	25,484	23,157	30
Promedio	19,018	19,236	30

12)FOSFATASA ALCALINA (ALP)

Tabla N° 30: Calculo del Error total de los controles de la ALP en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	6,64			sesgo%	6,64	
Etmax	30			Etmax	30	
cv	12,4			cv	10,21	
ET	27,1			ET	23,4865	
sigma	1,88387			sigma	2,28795	
error stc	0,23387			error stc	0,63795	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	6,64			sesgo%	6,64	
Etmax	30			Etmax	30	
cv	13,92			cv	13,77	
ET	29,608			ET	29,3605	
sigma	1,67816			sigma	1,69644	
error stc	0,02816			error stc	0,04644	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	6,64			sesgo%	6,64	
Etmax	30			Etmax	30	
cv	15,6			cv	16,71	
ET	32,38			ET	34,2115	
sigma	1,49744			sigma	1,39797	
error stc	-0,15256			error stc	-0,25203	
ENVIO 2 2022		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	16,21			sesgo%	16,21	
Etmax	30,0			Etmax	30,0	
CV AGOSTO	14,43			CV AGOSTO	12,23	
ET	40,0195			ET	36,3895	
sigma	0,95565			sigma	1,12756	
error stc	-0,69435			error stc	-0,52244	
ENVIO 2 2022		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	16,21			sesgo%	16,21	
Etmax	30,0			Etmax	30,0	
CV	12,35			CV	12,31	
ET	36,5875			ET	36,5215	
sigma	1,11660			sigma	1,12023	
error stc	-0,53340			error stc	-0,52977	

ENVIO 3 2022		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	10,5	1,4		sesgo%	10,5	1,4
Etmax	30	30		Etmax	30	30
cv	8,83	8,83		cv	8,15	8,15
ET	25,0695	15,9695		ET	23,9475	14,8475
sigma	2,20838	3,23896		sigma	2,39264	3,50920
error stc	0,55838	1,58896		error stc	0,74264	1,85920
ENVIO 3 2022		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	10,5	1,4		sesgo%	10,5	1,4
Etmax	30	30		Etmax	30	30
cv	11,6	11,6		cv	10,19	10,19
ET	29,64	20,54		ET	27,3135	18,2135
sigma	1,68103	2,46552		sigma	1,91364	2,80667
error stc	0,03103	0,81552		error stc	0,26364	1,15667
ENVIO 4 2021		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	1,9			sesgo%	1,9	
Etmax	30			Etmax	30	
cv	7,94			cv	8,41	
ET	15,001			ET	15,7765	
sigma	3,53904			sigma	3,34126	
error stc	1,88904			error stc	1,69126	

Tabla N° 31: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de la ALP en sangre.

	ERROR TOTAL		
MES	QC1	QC2	ETMAX
ENERO	27,283	24,825	30
FEBRERO	24,891	26,805	30
MARZO	25,501	23,917	30
ABRIL	28,785	28,125	30
MAYO	27,100	23,487	30
JUNIO	29,608	29,361	30
JULIO	32,380	34,212	30
AGOSTO	40,020	36,390	30
SEPTIEMBRE	36,588	36,522	30
OCTUBRE	25,070	14,848	30
NOVIEMBRE	20,540	18,214	30
DICIEMBRE	15,001	15,777	30
Promedio	27,730	26,040	30

13) GAMMA GLUTAMIL TRANSFERASA (GGT)

Tabla N° 32: Calculo del Error total de los controles de la GGT en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	6,06			sesgo%	6,06	
Etmax	15			Etmax	15	
cv	1,42			cv	1,66	
ET	8,403			ET	8,799	
sigma	6,29577			sigma	5,38554	
error stc	4,64577			error stc	3,73554	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	6,06			sesgo%	6,06	
Etmax	15			Etmax	15	
cv	1,46			cv	2,15	
ET	8,469			ET	9,6075	
sigma	6,12329			sigma	4,15814	
error stc	4,47329			error stc	2,50814	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	6,06			sesgo%	6,06	
Etmax	15			Etmax	15	
cv	2,14			cv	2,16	
ET	9,591			ET	9,624	
sigma	4,17757			sigma	4,13889	
error stc	2,52757			error stc	2,48889	
ENVIO 2 2022		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	6,93			sesgo%	16,21	
Etmax	15			Etmax	15	
CV AGOSTO	2,87			CV AGOSTO	3,07	
ET	11,6655			ET	21,2755	
sigma	2,81185			sigma	-0,39414	
error stc	1,16185			error stc	-2,04414	
ENVIO 2 2022		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	6,93			sesgo%	16,21	
Etmax	15			Etmax	15	
CV	2,12			CV	2,57	
ET	10,428			ET	20,4505	
sigma	3,80660			sigma	-0,47082	
error stc	2,15660			error stc	-2,12082	

ENVIO 3 2022		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	6,34			sesgo%	6,34	
Etmax	15			Etmax	15	
cv	2,34			cv	1,92	
ET	10,201			ET	9,508	
sigma	3,70085			sigma	4,51042	
error stc	2,05085			error stc	2,86042	
ENVIO 3 2022		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	6,34			sesgo%	6,34	
Etmax	15			Etmax	15	
cv	3,55			cv	3,5	
ET	12,1975			ET	12,115	
sigma	2,43944			sigma	2,47429	
error stc	0,78944			error stc	0,82429	
ENVIO 4 2021		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	7,63			sesgo%	7,63	
Etmax	15			Etmax	15	
cv	2,24			cv	2,21	
ET	11,326			ET	11,2765	
sigma	3,29018			sigma	3,33484	
error stc	1,64018			error stc	1,68484	

Tabla N° 33: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de la GGT en sangre.

	ERROR TOTAL		
MES	QC1	QC2	ETMAX
ENERO	5,995	5,847	15
FEBRERO	5,104	4,857	15
MARZO	6,325	7,761	15
ABRIL	7,909	13,338	15
MAYO	8,403	8,799	15
JUNIO	8,469	9,608	15
JULIO	8,469	9,624	15
AGOSTO	11,665	21,276	15
SEPTIEMBRE	10,428	20,451	15
OCTUBRE	10,201	9,508	15
NOVIEMBRE	12,198	12,115	15
DICIEMBRE	11,326	11,277	15
promedio	8,874	11,205	15

14) TRIGLICÉRIDOS

Tabla N° 34: Calculo del Error total de los controles de Triglicéridos en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	9,63			sesgo%	9,63	
Etmax	25			Etmax	25	
cv	3,75			cv	5,05	
ET	15,8175			ET	17,9625	
sigma	4,09867			sigma	3,04356	
error stc	2,44867			error stc	1,39356	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	9,63			sesgo%	9,63	
Etmax	25			Etmax	25	
cv	2,14			cv	4,62	
ET	13,161			ET	17,253	
sigma	7,18224			sigma	3,32684	
error stc	5,53224			error stc	1,67684	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	9,63			sesgo%	9,63	
Etmax	25			Etmax	25	
cv	7,78			cv	3,61	
ET	22,467			ET	15,5865	
sigma	1,97558			sigma	4,25762	
error stc	0,32558			error stc	2,60762	
ENVIO 2 2022		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	4,6			sesgo%	4,6	
Etmax	25			Etmax	25	
CV AGOSTO	5,9			CV AGOSTO	3,02	
ET	14,335			ET	9,583	
sigma	3,45763			sigma	6,75497	
error stc	1,80763			error stc	5,10497	
ENVIO 2 2022		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	4,6			sesgo%	4,6	
Etmax	25			Etmax	25	
CV	5			CV	2,11	
ET	12,85			ET	8,0815	
sigma	4,08000			sigma	9,66825	
error stc	2,43000			error stc	8,01825	

ENVIO 3 2022		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	4,02			sesgo%	4,02	
Etmax	25			Etmax	25	
cv	2,07			cv	2,98	
ET	7,4355			ET	8,937	
sigma	10,13527			sigma	7,04027	
error stc	8,48527			error stc	5,39027	
ENVIO 3 2022		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	4,02			sesgo%	4,02	
Etmax	25			Etmax	25	
cv	6,99			cv	3,94	
ET	15,5535			ET	10,521	
sigma	3,00143			sigma	5,32487	
error stc	1,35143			error stc	3,67487	
ENVIO 4 2021		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	9,94			sesgo%	9,94	
Etmax	25			Etmax	25	
cv	5,22			cv	5,73	
ET	18,553			ET	19,3945	
sigma	2,88506			sigma	2,62827	
error stc	1,23506			error stc	0,97827	

Tabla N° 35: Tabla Resumen anual del desempeño analítico de Triglicéridos en sangre.

MES	ERROR TOTAL		ETMAX
	QC1	QC2	
ENERO	15,841	15,627	25
FEBRERO	16,567	22,441	25
MARZO	19,620	24,603	25
ABRIL	17,491	23,959	25
MAYO	15,818	17,963	25
JUNIO	13,161	17,253	25
JULIO	22,467	15,587	25
AGOSTO	14,335	9,583	25
SEPTIEMBRE	12,850	8,082	25
OCTUBRE	7,436	8,937	25
NOVIEMBRE	15,554	10,521	25
DICIEMBRE	18,553	19,395	25
Promedio	15,808	16,162	25

15) ÁCIDO ÚRICO (AU)

Tabla N° 36: Calculo del Error total de los controles del AU en sangre.

ENVIO 1 2022		correcciones	MAYO			correcciones
sesgo%	6,23			sesgo%	6,23	
Etmax	17			Etmax	17	
cv	1,48			cv	1,66	
ET	8,672			ET	8,969	
sigma	7,27703			sigma	6,48795	
error stc	5,62703			error stc	4,83795	
ENVIO 1 2022		correcciones	JUNIO			correcciones
sesgo%	6,23			sesgo%	6,23	
Etmax	17			Etmax	17	
cv	1,52			cv	1,96	
ET	8,738			ET	9,464	
sigma	7,08553			sigma	5,49490	
error stc	5,43553			error stc	3,84490	
ENVIO 1 2022		correcciones	JULIO			correcciones
sesgo%	6,23			sesgo%	6,23	
Etmax	17			Etmax	17	
cv	2,83			cv	5,86	
ET	10,8995			ET	15,899	
sigma	3,80565			sigma	1,83788	
error stc	2,15565			error stc	0,18788	
ENVIO 2 2022		correcciones	AGOSTO			correcciones
sesgo%	4,31			sesgo%	4,31	
Etmax	17,0			Etmax	17,0	
CV AGOSTO	3,35			CV AGOSTO	2,56	
ET	9,8375			ET	8,534	
sigma	3,78806			sigma	4,95703	
error stc	2,13806			error stc	3,30703	
ENVIO 2 2022		correcciones	SEPTIEMBRE			correcciones
sesgo%	4,31			sesgo%	4,31	
Etmax	17,0			Etmax	17,0	
CV	1,42			CV	1,29	
ET	6,653			ET	6,4385	
sigma	8,93662			sigma	9,83721	
error stc	7,28662			error stc	8,18721	

ENVIO 3 2022		correcciones	OCTUBRE			correcciones
sesgo%	7,64	3,93683755		sesgo%	7,64	3,93683755
Etmax	17	17		Etmax	17	17
cv	3,3	3,3		cv	2,24	2,24
ET	13,085	9,38183755		ET	11,336	7,63283755
sigma	2,83636	3,95853		sigma	4,17857	5,83177
error stc	1,18636	2,30853		error stc	2,52857	4,18177
ENVIO 3 2022		correcciones	NOVIEMBRE			correcciones
sesgo%	7,64	3,93683755		sesgo%	7,64	3,93683755
Etmax	17	17		Etmax	17	17
cv	1,59	1,59		cv	3,53	3,53
ET	10,2635	6,56033755		ET	13,4645	9,76133755
sigma	5,88679	8,21583		sigma	2,65156	3,70061
error stc	4,23679	6,56583		error stc	1,00156	2,05061
ENVIO 4 2021		correcciones	DICIEMBRE			correcciones
sesgo%	4,74			sesgo%	4,74	
Etmax	17			Etmax	17	
cv	2,15			cv	2,38	
ET	8,2875			ET	8,667	
sigma	5,70233			sigma	5,15126	
error stc	4,05233			error stc	3,50126	

Tabla N° 37: Tabla Resumen anual del desempeño analítico del AU en sangre.

	ERROR TOTAL		
MES	QC1	QC2	ETMAX
ENERO	4,677	3,984	17
FEBRERO	6,608	4,314	17
MARZO	11,591	7,548	17
ABRIL	5,849	9,264	17
MAYO	8,672	8,969	17
JUNIO	8,738	9,464	17
JULIO	10,900	15,899	17
AGOSTO	9,838	8,534	17
SEPTIEMBRE	6,653	6,439	17
OCTUBRE	13,085	11,336	17
NOVIEMBRE	6,560	9,761	17
DICIEMBRE	8,288	8,667	17
Promedio	8,455	8,682	17

Análisis gráfico del desempeño analítico de la sección de Química Clínica

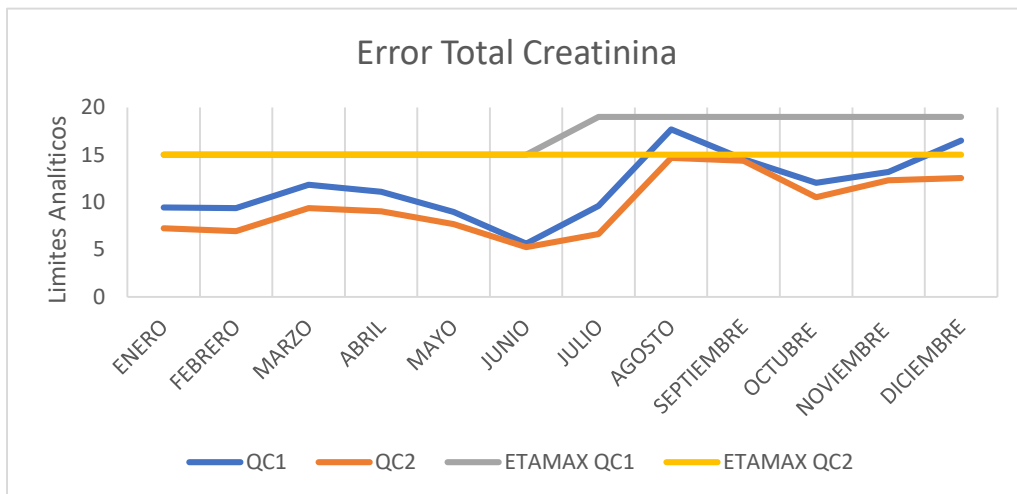


Figura N°3: Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui. En a) se observa el gráfico del desempeño analítico de la Glucosa en sangre. En b) se observa el gráfico del desempeño analítico de la Urea en sangre (Laboratorio DAS Hualqui, et al, 2022).



Figura N°4: Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui. En c) se observa el gráfico del desempeño analítico del Colesterol total en sangre. En b) se observa el gráfico del desempeño analítico del Aspartato Aminotransferasa (AST/GOT). (Laboratorio DAS Hualqui, et al, 2022).

e)



f)

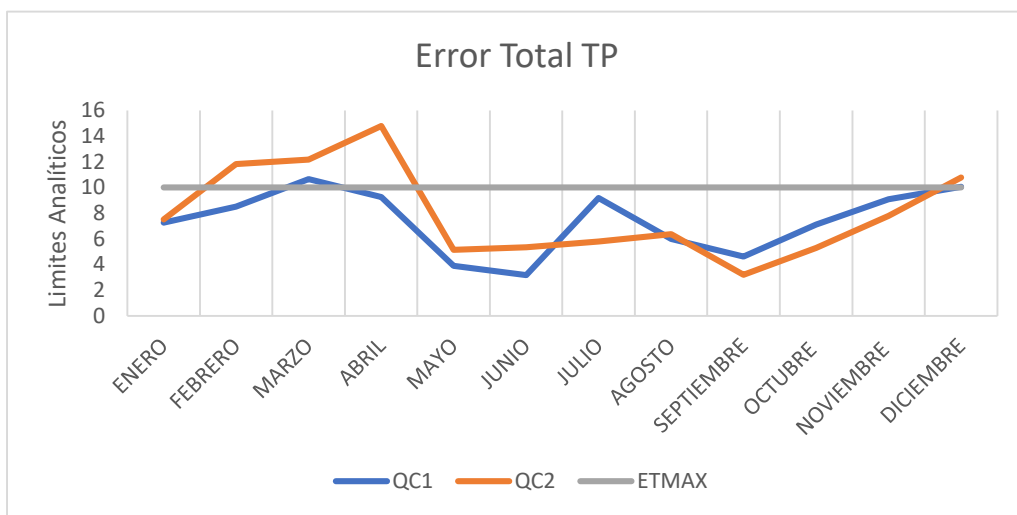
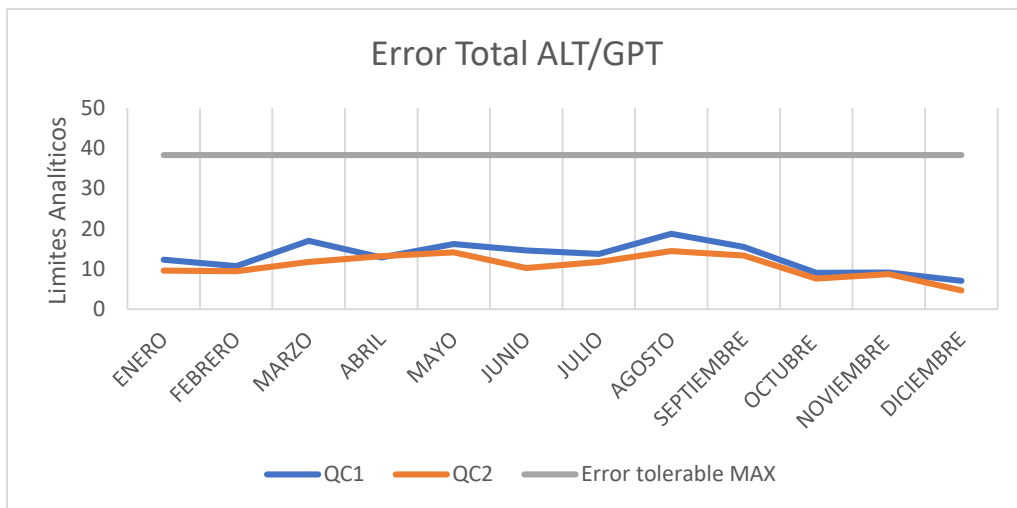


Figura N°5: Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui. En e) se observa el gráfico del desempeño analítico de la Creatinina en sangre. En f) se observa el gráfico del desempeño analítico de la Proteína Total en sangre. (Laboratorio DAS Hualqui, et al, 2022).

g)



h)

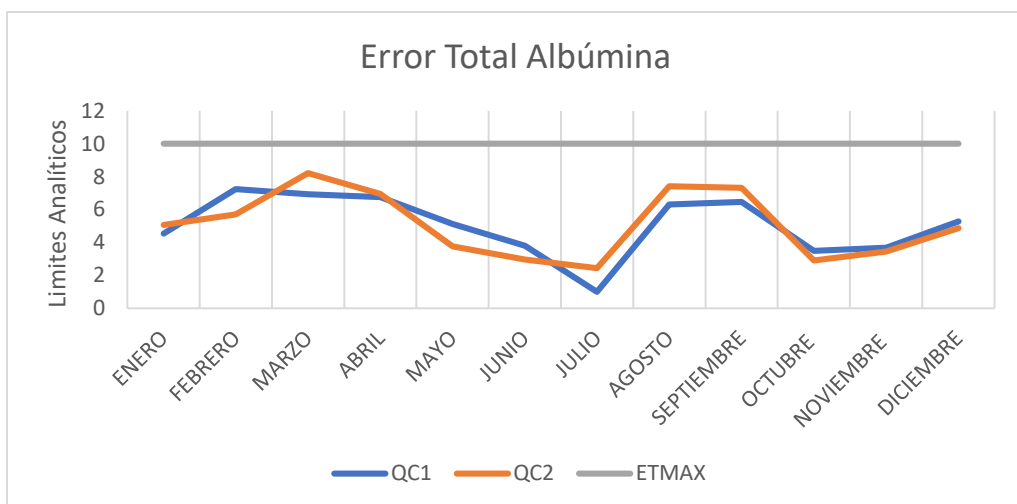
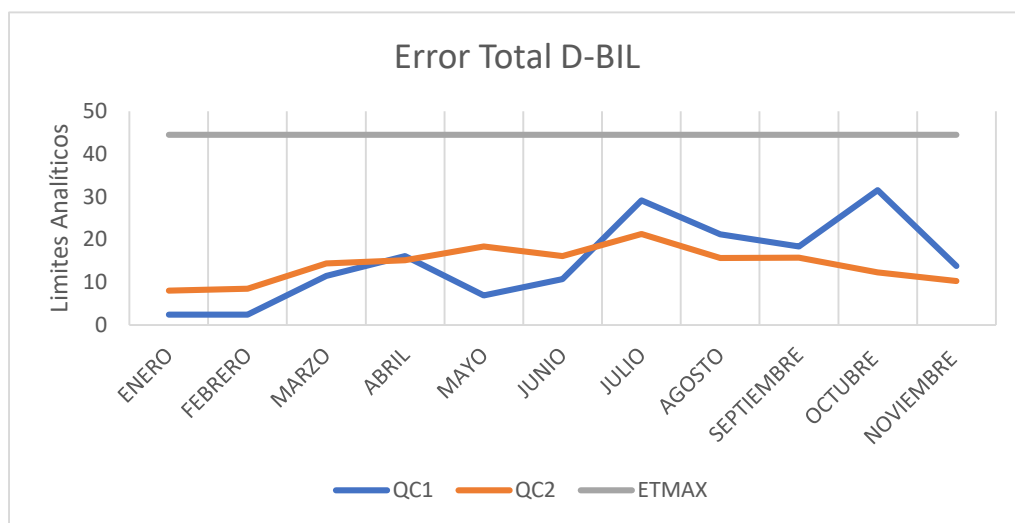


Figura N°6: Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui. En g) se observa el gráfico del desempeño analítico de la Alanina Aminotransferasa en sangre. En h) se observa el gráfico del desempeño analítico de la Albúmina en sangre. (Laboratorio DAS Hualqui, et al, 2022).

i)



j)

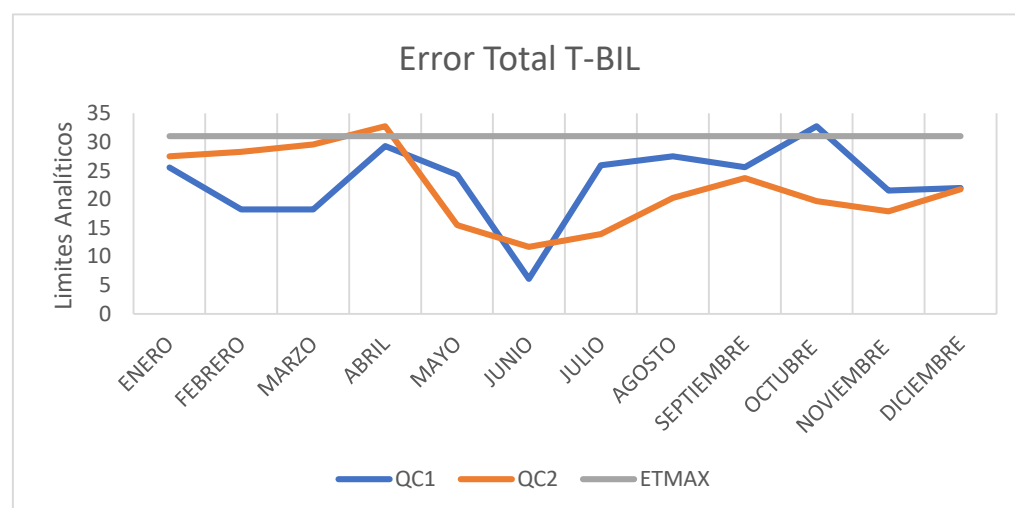


Figura N°7: Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio Clínico DAS Hualqui. En i) se observa el gráfico del desempeño analítico de la Bilirrubina Directa en sangre. En j) se observa el gráfico del desempeño analítico de la Bilirrubina Total en sangre. (Laboratorio DAS Hualqui, et al, 2022).

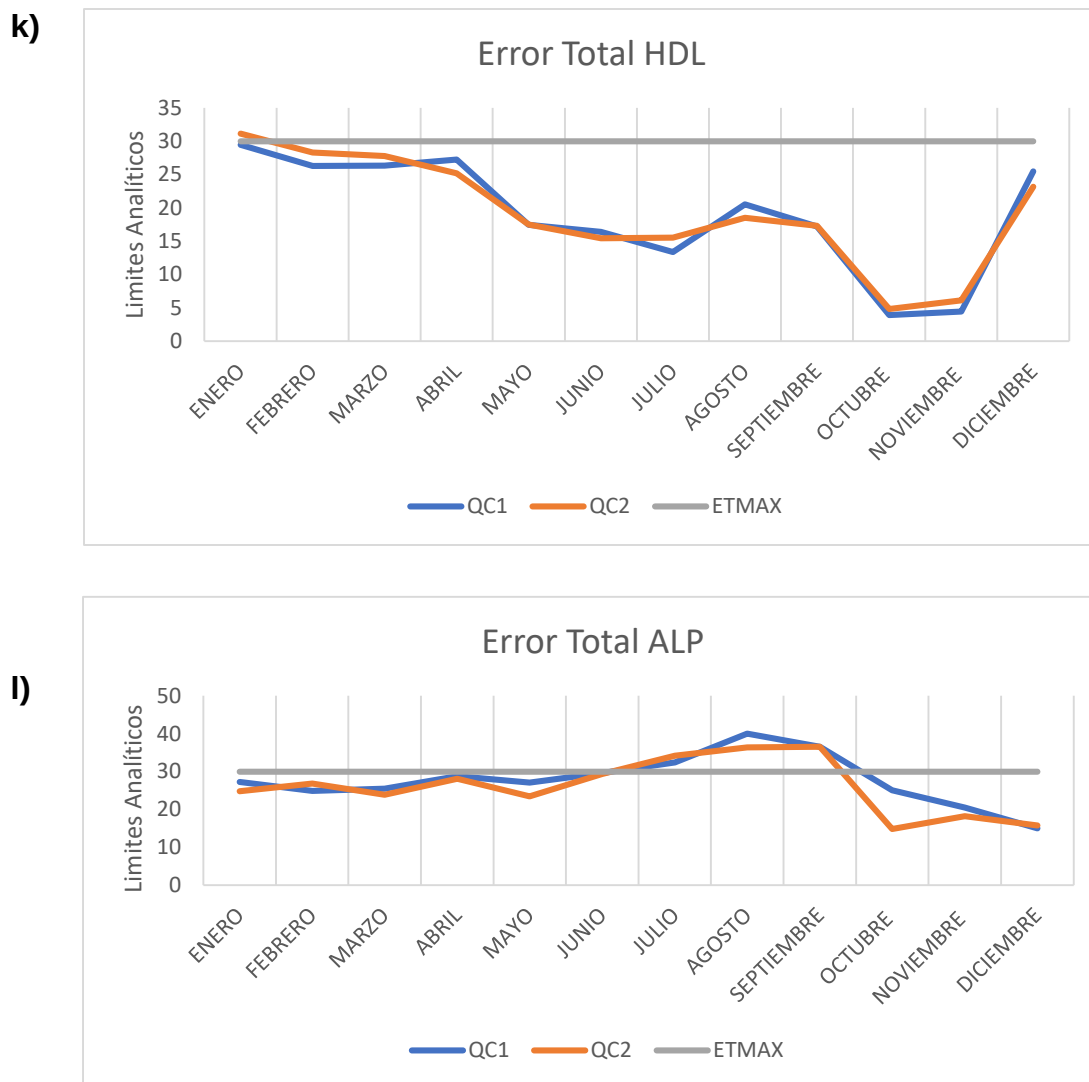
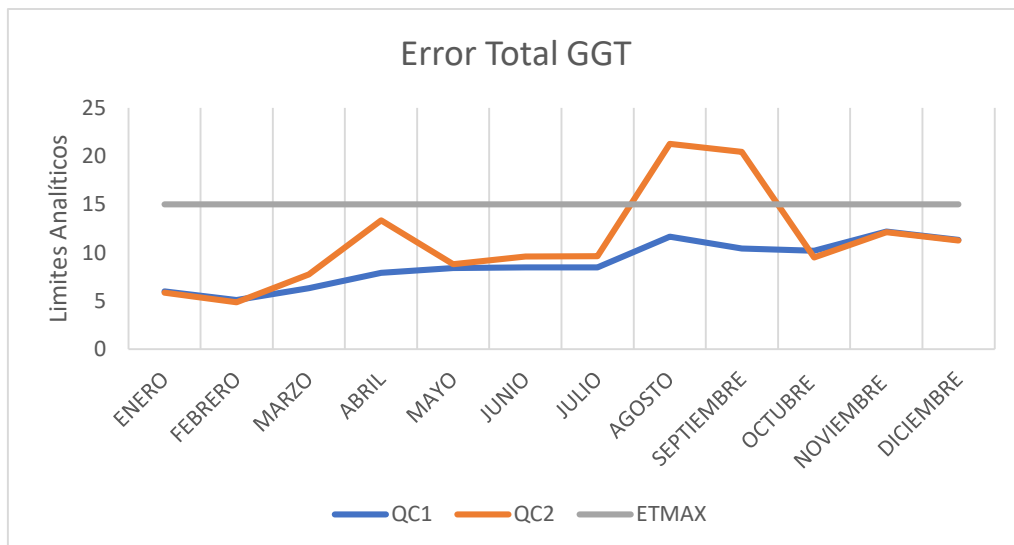


Figura N°8: Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui. En k) se observa el gráfico del desempeño analítico de las Lipoproteínas de Alta Densidad (HDL) en sangre. En l) se observa el gráfico del desempeño analítico de la Fosfatasa Alcalina en sangre. (Laboratorio DAS Hualqui, et al, 2022).

m)



n)

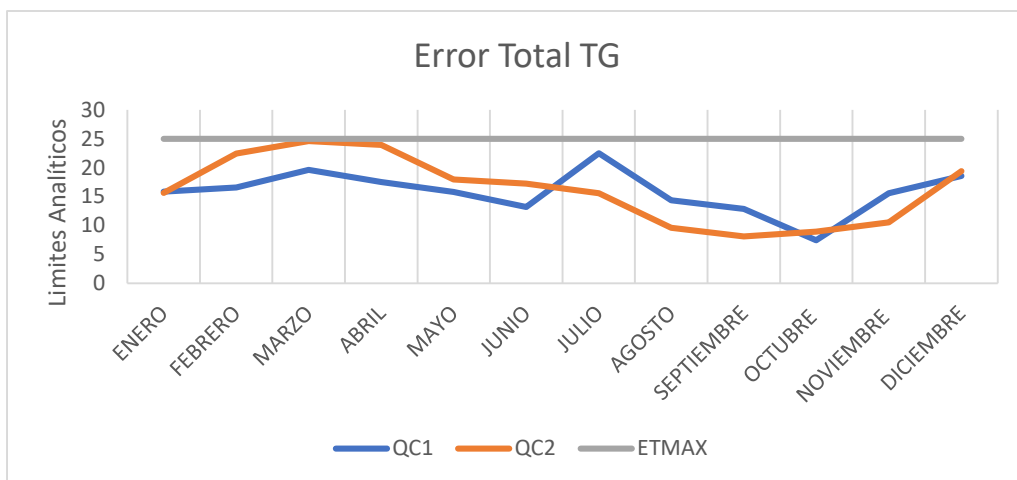


Figura N°9: Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui. En m) se observa el gráfico del desempeño analítico de la Gamma Glutamyl Transferasa (GGT) en sangre. En n) se observa el gráfico del desempeño analítico de los Triglicéridos en sangre. (Laboratorio DAS Hualqui, et al, 2022).

o)

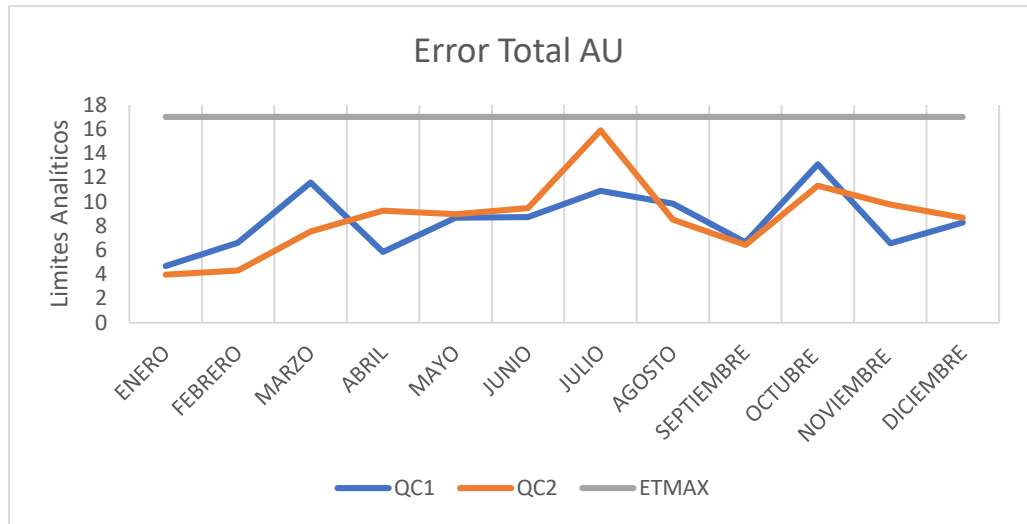


Figura N°10: Desempeño Analítico de la sección de Química Clínica del Laboratorio DAS Hualqui. En o) se observa el gráfico del desempeño analítico del Ácido Úrico en sangre. (Laboratorio DAS Hualqui, et al, 2022).

DISCUSIÓN

La acreditación en salud es la culminación de un proceso de gestión de calidad instaurado en una institución de salud y es un conjunto de actividades mínimas para asegurar la seguridad a los pacientes. Sabiendo la cantidad de muertes (datos de más de 25.000 fallecidos en espera de una atención No GES en el año 2016 y por otra parte, se difundió la existencia de más de 11.000 fallecidos con garantías retrasadas GES del 2015-2016 ^[30]) asociadas a la atención de salud que se presentan a causa de la misma, es más que una obligación cumplir con los estándares, si no, que viene a presentarse como una obligación moral para la institución de salud asegurarse de haber adoptado todas las medidas posibles para evitar el mínimo riesgo de los pacientes frente a algo que le aqueje. ^[26]

El rol de cumplir con los requisitos establecidos por el Minsal en un estándar general de acreditación tanto de atención abierta como de atención cerrada por los Laboratorios Clínicos es de suma importancia para asegurar dicho proceso de acreditación. Este estándar posee ámbitos, el que nos compete en este proyecto es el de unidades de apoyo, el cual posee características obligatorias a cumplir, lo que al cumplirlas nos dará mayor probabilidad en un futuro de alcanzar una acreditación favorable del Centro de Salud Familiar Das Hualqui.

Hoy en día el CESFAM de Hualqui como observamos anteriormente, posee el cumplimiento del 100% de sólo tres características obligatorias de las pautas de cotejos de unidades de apoyo para Laboratorio Clínico de atención abierta, del

total de cuatro características que se analizaron en este proyecto, las cuales son la APL.-1.3, APL.-1.4 y APL. -1.5; lo que nos da cuenta de que a pesar del tiempo transcurrido y las adversidades post pandemia COVID que dejó en el CESFAM de Hualqui están relativamente bien los estándares del Laboratorio clínico con respecto a estas características, con 3/4 de las características cumplidas. Sin embargo, con respecto a la característica APL.-1.2 se encuentra de manera deficiente tanto el Laboratorio DAS Hualqui como las diferentes establecimientos de salud que envían muestras al laboratorio. Esto se puede deber a que como esta característica está relacionada con los procesos de la etapa preanalítica, esta etapa presenta a menudo un bajo grado de estandarización, razón por la cual se atribuye la mayor tasa de error a esta etapa en el proceso analítico; Sumado a ello, esta etapa depende principalmente de personas externas al Laboratorio Clínico, lo que dificulta el control de los procedimientos realizados previo a la recepción de la muestra en el Laboratorio Clínico. [28]

Además, al ser de lugares rurales algunas de las tomas de muestras evaluadas, es más compleja la comunicación y supervisión por parte del laboratorio lo que nos llevó a darnos cuenta al momento de evaluar la pauta de cotejo, que estas entidades de salud no poseían los documentos vigentes de toma de muestra y su traslado por ende no tenían definido el indicador ni el umbral de cumplimiento relacionado con problemas de las tomas de muestras detectados en el Laboratorio Clínico, tampoco poseían físicamente formularios de entrega de información a pacientes ambulatorios, lo que nos disminuyó el umbral de

cumplimiento, no alcanzando a cumplir la característica obligatoria APL.-1.2 en el caso en que la entidad acreditadora nos evaluara dichas tomas de muestras deficientes con respecto a los verificadores que nos exige la pauta de cotejo.

Esta deficiencia en el cumplimiento de los verificadores de la APL.-1.2, se podrían disminuir si existiese más comunicación y supervisión por parte del CESFAM de Hualqui o el Laboratorio Clínico, de manera frecuente y directa por medio de reuniones de todos los encargados de tomas de muestra con un representante ya sea del área de calidad del CESFAM o un representante del Laboratorio Clínico, de esta manera se podría realizar una retroalimentación de la situación actual de cada entidad prestadora de salud perteneciente a red de salud Hualqui.

Con respecto a los resultados obtenidos del análisis de desempeño del Control de Calidad en la sección de Química Clínica en sangre, muchos de los analitos no cumplen con los criterios establecidos como error tolerable máximo (etmax), como laboratorio se propuso como error tolerable máximo porcentajes CLIA para algunos analitos, sin embargo si el analito es muy impreciso o inexacto se debe modificar el error tolerable máximo pasando de un límite analítico de desempeño en el laboratorio más permisivo ampliando así el rango de error no siendo tan estrictos, pasando de un límite analítico de CLIA a uno de Variabilidad Biológica (BV) dependiendo del comportamiento del analito, esto se realiza con la finalidad de hacer que el analito se comporte de manera más estable. [31]

Cuando se excede del etmax significa que la técnica que se utilizó no está resultando competente en el laboratorio, por lo que debo hacer que el analito sea más estable, subiendo la exigencia al laboratorio realizando acciones correctivas con la finalidad de volver a estar dentro del rango del etmax propuesto. [29]

El desempeño analítico se realizó de manera mensual obteniendo un gráfico anual del desempeño de calidad de cada analito de la sección de Química clínica, en donde se obtuvo que el error total tanto del control normal 1 (QC1) como del control 2 patológico (QC2) para la Glucosa, Urea, Colesterol Total, TP, T-Bil y ALP exceden el etmax propuesto por el Laboratorio Clínico, por lo que a ambos controles se les aplicaron acciones correctivas para estabilizar el analito. Con respecto a la AST/GOT solo excedió el etmax en el QC1, al cual igual tanto a la técnica como al control se le aplicaron acciones de corrección para volver a cumplir con el etmax propuesto. Para la HDL y la GGT solo excedieron el etmax en el QC2 a los cuales de igual forma se les aplico acciones de corrección. Finalmente, para la Albumina, ALT/GPT, Creatinina, D-Bil, TG y AU cumplieron los límites de etmax teniendo un buen desempeño analítico.

Frente a un resultado fuera de control se realizaron las siguientes acciones:

Se revisó la ejecución del procedimiento para descartar errores, se revisó la carta control para determinar si el error afectaba a todos los niveles de control o alguno en particular (normal o patológico), en el caso de que afecto a uno por sí sólo se identificó la regla de rechazo para determinar el tipo de error presente y corregir,

Una vez que se identificó el error éste será relacionado con las potenciales causas, las cuales pueden ser asociadas al control y reactivos con nuevos lotes, fecha de vencimiento de los controles y reactivos, temperatura de almacenamiento. Dentro de estas posibles causas la mas probable es esta ultima ya que no estaban congelados los controles utilizados tanto el control normal como el patológico. También para obtener acciones inmediatas se Revisó el registro de problemas y soluciones del control de calidad. Otra acción de corrección fue repetir la medición utilizando el mismo material control, pero nuevo para ver si existió problema con el control utilizado anteriormente, si el resultado sale dentro de los limites se acepta el resultado y se registra, en el caso de que se mantuvo el resultado fuera de control se sugiere realizar recalibración del método manteniendo el número de lote del calibrador, cambiar los reactivos del equipo manteniendo el mismo lote o repetir la prueba, si se aceptan los resultados registrar los datos.

Siempre mantener y documentar los registros adecuados que demuestren evidencia de estas acciones para ser utilizados en caso de que presentemos el mismo problema nuevamente.

En cuanto al bajo grado de cumplimiento en el caso de algunos analitos, puede atribuirse a que no se congelaban los controles de calidad al momento de realizar el proyecto por no contar con máquina congeladora, lo que conlleva a una mala estabilidad de los analitos al procesar los controles con estas características. Lo cual en el mes de marzo-abril una vez que llego la congeladora al laboratorio DAS Hualqui se probó congelando los controles y al evaluar los resultados, estos estaban dentro de los límites analíticos.

También respecto al PEEC son 4 envíos anuales los que son muy pocos para mantener un control adecuado de los analitos en el tiempo, por lo que se sugiere utilizar los controles externo internacionales que son cada 15 días.

Con todos los antecedentes recabados, resulta especialmente importante destacar la necesidad de seguir avanzando con respecto a la fiscalización de los verificadores que tenemos deficientes que nos exige el estándar general de acreditación con respecto a la unidad de Laboratorio Clínico, con el fin de asegurarnos que estamos realizando una mejora continua y así ha futuro optar a obtener una acreditación aprobada.

CONCLUSIONES Y PROYECCIONES

Para dar cumplimiento al objetivo general de este proyecto de realizar una autoevaluación con pautas de cotejo de la gestión de procesos analíticos, dentro del Laboratorio DAS Hualqui se plantearon tres objetivos específicos.

Con respecto al diagnóstico de la situación actual del Laboratorio DAS Hualqui, de acuerdo a los requisitos que nos exige la pauta de cotejo del estándar general de acreditación de Laboratorios Clínicos de atención abierta, estipula que debe poseer una Autorización Sanitaria vigente, la cual en el caso del CESFAM de Hualqui, este no la posee porque no la necesita, ya que los establecimientos construidos antes de año 2006 están autorizados por Ley, esto quiere decir que el CESFAM de Hualqui ya contaba con la planta física estructural en funcionamiento cuando se decretó que era una obligación.

El segundo prerrequisito es demostrar que se realizó un proceso de autoevaluación y mejora continua con una duración mínima de 6 a 12 meses, la cual se realizó verificando las pautas de cotejos de unidades de apoyo para Laboratorios Clínicos donde encontramos la APL-1.2, APL-1.3, APL-1.4 y APL-1.5.

En cuanto a los resultados obtenidos de las pautas de cotejo, de las cuatro características obligatorias que analizamos en este proyecto sólo tres estamos cumpliendo en la actualidad, siendo la APL-1.3, APL-1.4 y APL-1.5, cumpliendo

la característica obligatoria con un umbral de cumplimiento del 100%. Con respecto a la característica APL-1.2, esta cuenta con un umbral de cumplimiento de un 85.71% en la última visita en el mes de Diciembre del 2022, esto es en el caso de que al azar la entidad acreditadora verifique el Laboratorio Clínico y las tres tomas de muestras con más puntos satisfactorios (toma de muestra del CESFAM, CECOSF y Posta Rural Talcamávida) cumpliendo la característica obligatorio APL-1.2, sin embargo si eligiera al azar las con menos puntos satisfactorios no cumpliríamos la característica obligatoria APL-1.2.

En otras palabras, el CESFAM de Hualqui no podría acreditarse por no cumplir el Ámbito de Unidades de Apoyo para Laboratorios Clínicos.

Estos umbrales de cumplimiento fueron en aumento gracias al aseguramiento del laboratorio clínico de realizar una mejora continua y aplicación de las pautas de cotejo como unidad de apoyo, aunque el proceso de acreditación este detenido en el CESFAM de Hualqui ya sea por la pandemia que se atravesó a nivel país o el constante cambio de personal en el área de calidad del CESFAM.

En este estudio se comprobó la hipótesis, a medida que se fueron realizando acciones de mejora para los puntos de verificación deficientes, se aumentó el umbral de cumplimiento en algunas características, llegando a cumplir algunas características obligatorias que nos exige el Minsal para un proceso de acreditación favorable.

Con respecto al análisis de desempeño del Control de Calidad en la sección de Bioquímica en sangre, se concluye que a medida que se aplican acciones correctivas en los casos que el analito de la sección se desestabilice y salga de los límites propuestos en el etmax, el error total del control vuelve a estar dentro de los límites propuestos como laboratorio. Esto nos da cuenta de la acción de mejora continua que se realiza constantemente en el Laboratorio Clínico, el cual se realiza de forma mensual y se aprecia de mejor manera gráficamente estando anualmente.

El aporte de este trabajo de investigación al CESFAM de Hualqui y al Laboratorio Clínico como tal, es a futuro cuando comience el proceso de acreditación por lo menos el ámbito de Unidad de Apoyo de Laboratorios Clínicos llevara una delantera con respecto al trabajo que se debe realizar en dicho proceso siendo un gran aporte en tiempo y actualización de documentos para el Laboratorio, dando cuenta de cómo está la situación actualmente con respecto a los estándares de calidad que exige el Minsal.

BIBLIOGRAFÍA

[1] Superintendencia de salud. (2016). Manual del estándar general de acreditación para laboratorios clínicos.

[2] Intendencia de prestadores. (2020). Guía Práctica para el Proceso de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud.

[3] Winser Cavieres maría elena. (2017). Procedimiento para la Autorización Sanitaria de Establecimientos Salud y otros Afines. Pag 9.

[4] Artigas K. María. (2011). Autorización Sanitaria. Pag 13-14.
<https://www.minsal.cl/portal/url/item/b64310d5aaef070ce04001016401488f.pdf>

[5] Superintendencia de Salud. (2009). Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de atención abierta. Pag 10.

[6] Superintendencia de salud. (2022). Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud.

[7] Superintendencia de Salud. (2021). Pautas de Cotejo Manual de Atención Abierta. Pag 70-75.

[8] León Muñoz Marcelo. (2018). Protocolo de Toma de Muestra y su Traslado del CESFAM de Hualqui.

[9] Biblioteca del congreso nacional de Chile, Reportes estadísticos comunales 2021.
https://www.bcn.cl/siit/reportescomunales/comunas_v.html?anno=2023&idcom=8105

[10] Salas Abarca Patricia, directora Laboratorio Clínico, Área de Salud Tibás-Merced-Uruca. (2021). Organización funcional de los servicios de Laboratorio Clínico en los tres niveles de atención. Pag 6
<https://www.binasss.sa.cr/laboratorio.pdf>

[11] Laboratorio DAS Hualqui. (2022). Estadística del Laboratorio clínico.

[12] James O. Westgard, Ph.D. (2014). Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico.

[13] Organización Mundial de la Salud. (2018). Gestión de Calidad. Recuperado de: <https://extranet.who.int/lqsi/es/content/gesti%C3%B3n-de-la-calidad-0>

[14] Vermeersch P, Frans G, von Meyer A, Costelloe S, Lippi G, Simundic AM. How to meet ISO15189:2012 pre-analytical requirements in clinical laboratories? A consensus document by the EFLM WG-PRE. Clin Chem Lab Med. 2021 Jan 15;59(6):1047-1061.

[15] Zemlin, A.E. Errors in the Extra-Analytical Phases of Clinical Chemistry Laboratory Testing. Ind J Clin Biochem 33, 154–162 (2018).

[16] Retamales Castelletto Eduardo. (2014). Recomendaciones para la etapa Pre-Analítica, Analítica y Post-Analítica en las prestaciones de coagulación.

[17] Francia L. Contreras. (2019). SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN LABORATORIO CLINICO. Pag 2.
<https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/19.-SISTEMA-DE-GESTION-DE-LA-CALIDAD-DEL-LABORATORIO-CLINICO.pdf>

[18] Gómez Lagos Rene, Moscoso Espinoza Hugo, Retamales Castelletto Eduardo, Valenzuela Barros Carolina. (2015). GUÍA TÉCNICA PARA CONTROL DE CALIDAD DE MEDICIONES CUANTITATIVAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO.

[19] Westgard JO, Internal quality control: planning and implementation strategies. (2003). Annals of Clinical Biochemistry, 40(6), 593–611. Extraído desde: <https://doi.org/10.1258/000456303770367199>

[20] westgard J.O. (2014) Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. Madison.Ed, Fundación Wallace Coulter. <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Documentos%20PEEDQCH/Novedades%20control%20de%20calidad%20Dra.%20Quintero.pdf>

[21] Vargas Marianela, Schosinsky Karl. (2020). Aplicación del método gráfico de Levey-Jenning a los datos de un control de calidad externo en química clínica / Use of Levey-Jenning charts to clinical chemistry external quality control.

[22] The Principles of External Quality Assurance, Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, (2020), Extraído desde: <https://www.ifcc.org/media/293553/The%20Principles%20of%20External%20Quality%20Assurance.pdf>

[23] Westgard JO, Neill Carey R, Wold S, Criteria for Judging Precision and Accuracy in Method Development and Evaluation, Clinical Chemistry, Volume 20, Issue 7, (1974), Pages 825–833, Extraído desde: <https://doi.org/10.1093/clinchem/20.7.825>

[24] Porras Caicedo A.,Moreno A,Lugo O, Peña K., Ibarguen J., Amariles A., Díaz M. (2011). Opciones para seleccionar límites analíticos de desempeño en el laboratorio clínico. Pag 2.

[25] ISP, Guía Técnica para Control de Calidad de mediciones Cuantitativas en el Laboratorio Clínico, (2015), Extraído desde: http://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf

[26] Flores Reyes Roberto, Galeno Araya Hector, Jiménez Salgado Manuel, Parra Rivas Bárbara, Ramírez Muñoz Verónica, Scappaticcio Bordón Angélica. (2019). Guía de Bioseguridad para Laboratorios Clínicos. Versión 1(2° Edición).

[27] Muñoz H. Sandra. (2016). Diseño de una estrategia de gestión para la implementación del estándar general de acreditación del estándar general de acreditación para prestadores institucionales de atención abierta. Caso de estudio: Centro de Salud Familiar de Lumaco. Tesis de Magister, Facultad de Ingeniería y Ciencias, Universidad de la Frontera, 19pp.

[28] Zemlin, A.E. Errors in the Extra-Analytical Phases of Clinical Chemistry Laboratory Testing. Ind J Clin Biochem 33, 154–162 (2018).

[29] Franco, Micaela, Gil, Pamela, Ottaviani, Mariano Andrés, & Belloni, Juan Alberto. (2017). Evaluación de los límites analíticos de desempeño del laboratorio del HIGA O. Alende de Mar del Plata. Acta bioquímica clínica latinoamericana, 51(1), 115-122.

[30] Ministerio de Salud. (2017). ESTADO DE SITUACIÓN PERSONAS FALLECIDAS EN LISTAS DE ESPERA NO GES Y GARANTÍAS RETRASADAS GES INFORME COMISIÓN MÉDICA ASESORA MINISTERIAL. Pág. 5.
[https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/01/Informe-Final-Comision-Asesora-LE-y-Garantias-Retrasadas-GES-17082017 .pdf](https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/01/Informe-Final-Comision-Asesora-LE-y-Garantias-Retrasadas-GES-17082017.pdf)

[31] Porras C. Aida. (2011). Opciones para seleccionar límites analíticos de desempeño en el laboratorio clínico.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2012/pt121g.pdf>

[32] Dirección de Salud Municipal Concepción. (2023). Dirección Administración Municipal De Salud De Concepción.
<https://saludmunicipalconcepcion.cl/das-concepcion/>

ANEXOS

Procedimientos de tratamientos de desechos biológicos o químicos.

El laboratorio clínico, así como los demás servicios en los establecimientos de salud, generan diariamente una cantidad no despreciable de residuos de diversa índole y que pueden representar riesgos para la salud del personal del establecimiento, la población y el medio ambiente.

La normativa nacional vigente correspondiente al Decreto Supremo N° 6 de 2009 “Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de la Salud” (REAS) del Ministerio de Salud. Que tiene como principal objetivo prevenir y controlar los riesgos provenientes de los residuos que se generan en los establecimientos de atención de salud. En virtud de este reglamento, el Laboratorios DAS Hualqui dispone de los procedimientos documentados que se deben realizar para el tratamiento de desechos biológicos generados en el laboratorio cumpliendo así con la reglamentación vigente. Al manejar y utilizar sangre al trabajar en el Laboratorio DAS Hualqui, esta se deberá eliminar en contenedores marcados que poseen bolsas para la eliminación de residuos biológicos. [23]

En el caso de derrames se debe inactivar con cloro al igual que todo el material que tuvo contacto con esa sangre, para luego proceder a eliminar todo en los contenedores respectivos. Todas las muestras y materiales contaminados con sangre o plasma o todas las sustancias peligrosas utilizadas serán eliminadas según las normas de Bioseguridad y Manejo de Residuos Biológicos estipulados por el Minsal en el “Reglamento sobre el Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de la Salud” (REAS). ^[23]