



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN
DETERMINACIÓN DE GLUCOSA SÉRICA EN LAS
UNIDADES DE SALUD DE LAS REGIONES LIMA-CALLAO
DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ 2019**

PRESENTADO POR

ZAHINA ROCIO PINEDA SANCHEZ

ASESOR

MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR**

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA CLÍNICA

**LIMA – PERÚ
2021**



**Reconocimiento
CC BY**

El autor permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de esta obra, incluso con fines comerciales, siempre que sea reconocida la autoría de la creación original.

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN
DETERMINACIÓN DE GLUCOSA SÉRICA EN LAS
UNIDADES DE SALUD DE LAS REGIONES LIMA-CALLAO
DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ 2019**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA CLÍNICA**

**PRESENTADO POR
ZAHINA ROCIO PINEDA SANCHEZ**

**ASESOR
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

LIMA, PERÚ

2021

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación	3
1.5 Viabilidad y factibilidad	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1 Antecedentes	6
2.2 Bases teóricas	14
2.3 Definición de términos básicos	22
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	25
3.1 Formulación de la hipótesis	25
3.2 Variables y su operacionalización	25
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	32
4.1 Tipos y diseño	32
4.2 Diseño muestral	32
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	34
4.4 Procesamiento y análisis de datos	34
4.5 Aspectos éticos	35
CRONOGRAMA	36
PRESUPUESTO	37
FUENTES DE INFORMACIÓN	38
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

El aseguramiento de la calidad está constituido por varios principios de funcionamiento que, en sí, se efectúan en su conjunto, en forma ordenada desde la toma de muestra y, hasta el reporte final, crean registros de calidad confiables y reconocidos (1). Este cobra importancia a nivel mundial al ser amparado por normas técnicas, y tiene como ejemplo la ISO 15189 que opina que el laboratorio clínico tiene una labor trascendental en la información médica que se le brinda al clínico tratante, pues dicho reporte está basado en una interpretación analítica y no solo en simples valores reflejados en un examen de laboratorio.

En un trabajo de control de calidad que inició en 1947, en Estados Unidos, por Sunderman y Belk, mostró un esparcimiento en los valores de los distintos analitos, lo que ha generado una alerta en las distintas áreas de bioquímica que apoyaban al estudio. Este hallazgo liberó una enorme curiosidad por las metodologías y técnicas que se usan para la obtención resultados de laboratorio confiables y con calidad (2).

Cabe destacar que la investigación de Mercedes A et al., en Cuba, en 2007, trata sobre las variables preanalíticas y su influencia en los valores de laboratorio clínico y se concluye en solicitudes de análisis incompletas, una falla en las consideraciones previas a la toma de muestra, de medicamentos (antihipertensivos, diuréticos y salicilatos), estrés y hábitos tóxicos que fueron las variables preanalíticas relacionadas de manera significativa con los puntos investigados; se consiguió la mayor asociación estadística entre los analitos de colesterol y glicemia con las variables preanalíticas antes mencionadas. Ello resulta en grandes cantidades de errores que se podría prever controlando las variables preanalíticas (3).

La situación en los laboratorios de Lima incluye a las fuerzas armadas, tienen la tecnología para que los valores de los exámenes auxiliares sean cada vez más precisos en consecuencia diagnósticos más acertados. A pesar de ello, es necesario que estos sean debidamente ejecutados y controlados. Los detalles de

cómo se está llevando los procesos en cuanto a la calidad no han sido evaluados ni descritos por lo que no se sabe el nivel que tengan con respecto al aseguramiento de la calidad al procesar la glucosa sérica con el que se esté trabajando en cada uno de los laboratorios (4).

En el contexto actual, no hay registros estandarizados para todos los laboratorios en Perú, los modelos de los registros los hacen cada laboratorio individualmente, por lo que no podemos llevar un control estandarizado a nivel de país. De no determinar el nivel de aseguramiento de calidad, en especial del analito glucosa sérica, en las unidades de salud de la Policía Nacional del Perú de todo Lima, el problema se agravaría aún más con el tiempo. Es de vital interés para los pacientes y la sociedad policial que los laboratorios clínicos de sus unidades funcionen con el mayor nivel de capacidad profesional y técnica posible, ya que una inadecuada valoración de la glucosa puede ocasionar un gran daño en el paciente. Es preciso una evaluación en la implementación para el aseguramiento de calidad en todo laboratorio clínico para que estos posean la competencia técnica necesaria para generar resultados médicamente relevantes (5)(6).

Al contar con un excelente instrumento, se puede identificar el nivel de aseguramiento de calidad en la determinación de la glucosa sérica en el área de Bioquímica en las 11 unidades de salud de la Policía Nacional del Perú (Complejo Hospitalario PNP Luis N. Sáenz, Hospital PNP Augusto B Leguía, Hospital Geriátrico PNP San José, Policlínico PNP Callao, Policlínico PNP San Borja, Policlínico PNP Chorrillos, Policlínico PNP San Martín de Porres, Policlínico PNP San Diego, Policlínico PNP Zarate, Policlínico de la Central Operativa De investigación policial Capitán PNP Alcides Vigo Hurtado y Policlínico PNP Carabayllo), que engloba la totalidad de población policial a de las regiones Lima y Callao.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es el nivel de aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en las unidades de salud de las regiones Lima-Callao de la Policía Nacional del Perú, durante el año 2019?

1.3 Objetivos

General

Determinar el nivel de implementación del nivel de aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú, durante el año 2019.

Específicos

Establecer el nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso preanalítico en la determinación de glucosa sérica.

Determinar el nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso analítico en la determinación de glucosa sérica.

Identificar el nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso postanalítico en la determinación de glucosa sérica.

Comparar los resultados obtenidos al evaluar el nivel de aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica.

1.4 Justificación

La presente investigación es un estudio relevante, pues, para obtener el aseguramiento de la calidad en un laboratorio clínico, se deben tomar en cuenta un conjunto de medidas y procesos que lleguen a lograr la confianza de los resultados clínicos alcanzados. El trabajo en el laboratorio clínico, como cualquier tipo de trabajo, es realizado por seres humanos que no están exentos de cometer equivocaciones, pero las mismas pueden ser mejoradas, si se conservan eficientes actitudes éticas, profesionales y de procedimientos.

El área de Bioquímica de las unidades de salud de la Policía Nacional del Perú son de mucha importancia, pues las enfermedades causadas por las alteraciones de los diferentes analitos que componen el perfil bioquímico, en especial el de glucosa motivo de la investigación; son un problema actual de salud, que amerita un buen diagnóstico tanto para la sociedad policial como para los que postulan a ella, ya

que los resultados de laboratorio son expedidos por estas mismas unidades a la hora de ser evaluados. Por esta razón, se considera necesario y de gran beneficio evaluar el nivel de aseguramiento de calidad aplicado a los laboratorios clínicos en las unidades de salud de las regiones Callao y Lima de la Policía Nacional del Perú con el fin de estar seguros de la calidad del resultado final y, como consecuencia, la confiabilidad de los valores de laboratorios para tratar a su población. Asimismo, en las unidades de salud de las regiones Lima-Callao de la Policía Nacional del Perú no han presentado ningún estudio sobre aseguramiento de calidad en laboratorio clínico en los últimos años.

Con este estudio, se pretende establecer los cimientos de futuras investigaciones, estimulará a estudiantes de medicina, tecnología médica, médicos residentes, entre otros; a investigar en el ámbito del área de calidad los diversos analitos con los que se trabaja en el servicio de Patología Clínica de todo el Perú.

Las unidades de salud de la Policía Nacional del Perú, al ser centros que rigen la totalidad de las regiones Lima y Callao, siendo una población amplia la que sería beneficiada, si se realiza esta investigación, una población con resultados confiables, precisos que garanticen una mejora en la calidad de vida. El personal de salud que labora en los laboratorios del área de Bioquímica de dichas unidades, al ser evaluados y tener conocimiento del nivel de aseguramiento de calidad en que se encuentran, motivará a ser punto de partida para una mejora continua con estándares óptimos. La utilidad de la realización de esta investigación puede conllevar a un futuro de mejora en la toma de decisiones más efectiva y veraz, con lo cual la credibilidad de los laboratorios clínicos de la Policía Nacional del Perú crecerá constantemente.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

González I et al., en 2018, mediante una investigación que se realizó en Cuba en que se evaluó la calidad en bioquímica clínica en el servicio de Laboratorio del Hospital Clínico-Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio de Pinar del Río, de tipo observacional, descriptiva y transversal, se realizó una valoración externa de la calidad para colesterol, glucosa, triglicéridos, creatinina, albúmina, urea, y proteínas totales en 21 laboratorios y se determinó que el 52.3% de los laboratorios participantes resultaron con una valoración de excelente; el 47.7%, entre moderado y bien. Es decir, según esta investigación, la mitad y un poco más de la cantidad de laboratorios están dentro del nivel adecuado para su desempeño.

Se concluyó que los valores de proteínas totales, creatinina, y albúmina pudieran ser confiables en su totalidad, en contraste con la glucosa con una confianza parcial. Es necesario continuar con investigaciones de este tipo, para poder mejorar la confiabilidad en los laboratorios clínicos de la provincia Pinar del Río por búsqueda de perfeccionamiento continuo de la calidad (7).

En 2018. Acosta E et al., en Venezuela, desarrollaron un estudio sobre las competitividades y suficiencia de laboratorios clínicos en la determinación de creatinina y glucosa; la apreciación fue en base a dos sueros que se tomaron como controles de nivel I y II (SCN-I y SCN-II). La competitividad se determinó con el error total (%ET) y la suficiencia se encontró con el sigma métrico (SM).

Se usó un trabajo no experimental, descriptivo y transversal en 15 laboratorios. Se encontró un gran porcentaje de imprecisión interlaboratorial en la determinación de creatinina con el 26.7% de los 15 laboratorios que se estudió y sólo un laboratorio reveló la competitividad del 6.7% en la valoración de la glicemia en los SCN-I y SCN-II. La mejor suficiencia se observó en un solo laboratorio y además en un solo control SCN-II que correspondió al analito de la creatinina; obteniendo un excelente puntaje en el SM que fue de 6.5. Se concluyó que hay un inferior número de laboratorios clínicos con competitividad y suficiencia para la determinación de cada

uno de los analitos evaluados. Se recalca que la mejor suficiencia se logró en la evaluación de la creatinina (8).

Franco M et al., en 2017, realizaron un estudio sobre la evaluación de los límites analíticos de desempeño del laboratorio del HIGA O. Alende en Argentina. El tipo es retrospectivo, utilizaron la búsqueda de datos de controles de calidad interno al igual que externo del servicio de bioquímica en el Área De Planta y De Guardia del Hospital Interzonal General de Agudos O. Alende de Mar del Plata. Se estableció el error total, imprecisión y error sistemático de 14 analitos del servicio de Bioquímica en el Área De Planta y De Guardia del laboratorio del HIGA O. Alende.

Se obtuvo los datos de los controles de calidad y el manejo de los límites analíticos de desempeño procedentes de la variabilidad biológica. En relación al coeficiente de variación, la investigación determinó que el Área De Planta obtuvo un 79% correspondiente a los criterios de cumplimiento y el Área De Guardia alcanzó un 64%. Otro punto que se estableció fue el error total, que alcanzó un cumplimiento del 90% en el Área De Planta y el 75% en el Área De Guardia.

En conclusión, aunque la mayoría de los analitos valorados siguen un patrón de cumplimiento con los criterios mínimos establecidos, los resultados ponen en una notoria necesidad de perfeccionar el desempeño analítico. El primer paso siempre es descubrir los tipos de errores que tenemos en un laboratorio y en sus procesos para analizar, corregir y dar soluciones que podrán optimizar la calidad analítica y así tener la seguridad de nuestros resultados para un buen servicio con el paciente (9).

En 2017, Acosta E et al. desarrollaron un estudio en Venezuela, en el que se evaluó el desempeño en los laboratorios clínicos del estado Carabobo en el que se determina las concentraciones en sangre de glucosa y creatinina. El tipo de estudio fue no experimental, descriptivo, de campo y de corte transversal. En Carabobo, se estudió a 22 laboratorios clínicos públicos y privados. Se entregaron a cada Laboratorio Clínico sueros controles (S-C) para glucosa y creatinina que fueron en total 10; 5 de nivel 1 (N1) y 5 nivel 2 (N2).

Se tasó la imprecisión intralaboratorial e interlaboratorial, el error total y el sesgo de los resultados. El resultado fue que en la mayoría de los laboratorios a estudio no tuvieron las competencias adecuadas para la determinación en los dos niveles para la valoración de glucosa y creatinina.

A pesar de ello, el 13.3% que equivale a tres laboratorios fueron competentes para la estimación del analito de creatinina en el N1 y N2. Se concluyó que los datos resultantes en los S-C de glucosa y creatinina no se pueden transferir de uno a otro laboratorio, siendo imprescindible comenzar a realizar programas de evaluación de control de calidad intralaboratoriales o si los tienen tratar de mejorarlos para que así los errores aleatorios y sistemáticos se vean disminuidos y sobre todo eliminados. Es importante la realización de Programas de Evaluación Externa de la Calidad para cumplir con la universalización en los distintos laboratorios con respecto a sus resultados (10).

En Cuba, Ug G et al. publicaron, en 2014, un estudio que enfoca la calidad externa resaltando la veracidad en las investigaciones en los laboratorios clínicos, para lo cual emplearon un estudio observacional descriptivo, longitudinal y retrospectivo. El estudio logró hallar la veracidad desde el año 1999 a 2013, y se manifestó que la veracidad había sufrido una mejora en los laboratorios clínicos en los catorce años de estudio es sus diferentes analitos.

A pesar de ello, no todos alcanzaron mejoría como es el caso de los uratos y conteo de leucocitos que se redujo, debido a problemas de equipos, reactivos o procedimientos. Se concluyó que durante todo el tiempo que se realizó el estudio se alcanzó un 74% en promedio de los resultados aceptables. Se observó que el programa propuesto es eficaz y de buen provecho (11).

Cedeño A, en 2014, ejecutó, en Ecuador, un estudio de la evaluación sobre control de calidad Interno, realizado en el área de bioquímica ubicado en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI, desde noviembre de 2012 hasta abril de 2013, de tipo retrospectivo y analítico. Se demostró que, desde noviembre de 2012 hasta abril 2013, en el laboratorio de bioquímica clínica del INSPI, los datos que se estudiaron sobre el control interno fueron confiables, ya que, por medio del

procesamiento estadístico aplicado, se encontró el acatamiento de los criterios establecidos para la veracidad, precisión y el error total de los métodos empleados. Se observó un desempeño excelente; se reveló que hubo influencia de los errores sistemáticos y aleatorios durante el proceso de análisis y se pudo predecir pertinentemente la posibilidad de detectar rendimiento fuera de las especificaciones, los cuales son aspectos de suma importancia al tomar decisiones médicas.

Mediante este estudio, se concluyó que al realizar un adecuado análisis, se permite pronosticar oportunamente la posibilidad de encontrar un rendimiento fuera de especificaciones, lo cual ocurrió para la determinación de la glucosa en sueros controles normal y colesterol en suero control patológico, donde se hallaron leves tendencias hacia los parámetros superiores, pero dentro del límite de la tolerancia lo que insinúa que los valores del Control Interno de la Calidad son confiables y admitidos (12).

En 2014, Avila G desarrolló, en Ecuador, una investigación sobre la valoración del error total máximo del tiempo de protrombina y tromboplastina con el uso de un programa de control de calidad interno en el laboratorio clínico de Solca de la ciudad de Ambato. En este estudio experimental, se encontró que el acatamiento del programa de control de calidad interno en el laboratorio de Solca logró disminuir el error total al efectivizar las medidas correctivas, produciendo resultados con valores reales.

Se concluyó que con la aplicación del programa de control de calidad interno se puede acceder a todos los registros de los valores de la tromboplastina y tiempo de protrombina observándose variaciones en los diferentes pasos para su determinación. Ello conllevó a rechazar corridas, con las debidas acciones correctivas y vigilando la estabilidad del método (13).

Reyes H. publicó, en México, 2014, un estudio documental para el establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad para los procesos implicados en el plan de aseguramiento de la calidad de un laboratorio clínico de referencia. Tras el seguimiento de un año, se obtuvo resultados que demostraron que en la etapa

preanalítica los indicadores que no cumplieron las metas determinadas fueron las desviaciones en captura de los registros de los clientes y el indicador de aclaraciones con el cliente, sin embargo, las desviaciones fueron minúsculas. En la etapa analítica, el promedio mensual final quedó dentro de la meta establecida respecto a los indicadores de impuntualidades. Para la fase postanalítica se determinó una desviación en la alerta de resultados críticos y corrección de valores, la cual fue resuelta propiciamente. Se concluyó que hubo un promedio de 10 no conformidades en un año y se reveló la importancia de realizar estos programas para vislumbrar errores y corregirlos a su tiempo (14).

En 2017, Pachao A publicaron un estudio en Cajamarca sobre la estimación de desempeño de los sistemas de medición de análisis bioquímicos del laboratorio clínico de Proyecto DX Sede Cajamarca para asegurar la calidad analítica de los resultados. El tipo de estudio retrospectivo y analítico.

Mediante el estudio, se comprobó que el desempeño del sistema de medición para el analito de la glucosa efectuó satisfactoriamente los criterios explícitos por el fabricante respecto a veracidad, precisión, linealidad y el error total y sirvió para obtener información necesaria para diseñar el programa de control de calidad interno el cual apoyó al evaluar los registros en los meses de noviembre y diciembre del 2015 en el laboratorio de Proyecto DX sede Cajamarca.

Se demostró que estos registros fueron confiables y testificando la calidad analítica de los mismos ya que se pudo divisar la influencia de los errores sistemáticos y aleatorios en los procesos de análisis. Se concluyó que siendo este estudio de los sistemas de medición un punto fundamental en el aseguramiento de la calidad de los resultados; es necesario y absoluto seguir con sus estudios para los demás métodos de ensayo en los laboratorios clínicos Proyecto DX en cada una de sus Sedes (15).

Tejada R., en 2016, en la ciudad de Arequipa, ejecutó una investigación sobre la estimación del control de calidad interno para los analitos glucosa y creatinina en el servicio de Patología Clínica del Hospital III Goyeneche en el año del 2015. La investigación se produjo en dos tiempos, el primero al que lo llamaron periodo

previo, en él se realizó la preparación de dos sueros controles y la validación de estos dos sueros, un suero tenía valores dentro de los parámetros normales y el otro era superior a los parámetros normales.

Luego, se procedió a realizar el segundo tiempo que se trató de distribución de los sueros al servicio de bioquímica de dicho hospital para los estudios convenientes en el plazo de 60 días. el tipo de estudio es experimental y descriptivo. Se encontró que, en los análisis de glucosa, la precisión intracorrida e intralaboratorio fueron aprobados con una desviación estándar (SD) de 0.574 y 0.222, 0.833 y 1.064; para el control normal y patológico, respectivamente.

El estudio determinó que, para la veracidad, el valor que se obtuvo fue de 85.68 (control normal) y 187.90 (control patológico). Estos valores eran aceptables según los parámetros de verificación. Se logró obtener resultados favorables de 9.6 para el control de parámetros normales; y se obtuvo 16.2 para el control de los valores superiores a los establecidos. La investigación determinó, en el ya mencionado hospital, que el control de calidad interno es catalogado como regular por lo que es importante crear un programa que optimice la calidad en este establecimiento para poder brindar a sus usuarios resultados de confianza (16).

En 2005, Escalante H desarrolló, en Trujillo, un estudio que ejecutó el diagnóstico situacional en los diferentes laboratorios de la ciudad para plantear la estructura y la organización formal que admita conservar un sistema de gestión orientado a optimizar la calidad en laboratorio. El tipo de estudio fue correlacional y transversal, de diseño experimental. El estudio se realizó en la ciudad de Trujillo donde se seleccionaron a 15 laboratorios que fueron escogidos al azar que representaría a la totalidad de los laboratorios en la ciudad de Trujillo, ya que esta ciudad cuenta con 52 laboratorios clínicos de baja capacidad resolutive y disminuida complejidad, pero que brindan servicios a la población de esta localidad.

Según el estudio, la calidad que brindan los diferentes laboratorios de esta ciudad es aceptable con un 46.6% para el colesterol total, sin embargo, a la hora de determinar el sedimento urinario y el hemograma los resultados arrojaron que fueron todos muy variables y en cuanto a los resultados para el parasitológico los

estudios dieron a conocer que en la mayoría de laboratorios reportaron la giardia lamblia en su estado de quistes sin embargo otras morfologías no fueron reportadas. Se concluyó que los servicios de análisis clínicos en los laboratorios privados en la ciudad de Trujillo no son adecuados, y es necesario mejorar la calidad de estos servicios mediante la implementación de una estructura documental que permita implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad (17).

Becerra M et al. desarrollaron, en 2017, una investigación en Lima sobre el análisis del cumplimiento de la norma ISO 15189:2008 en la filial de San José de laboratorios LABIN y su proposición de trabajo para guiar la implementación de la norma como Sistema de Gestión de la Calidad. El tipo de método utilizado es observacional, descriptivo y analítico. El presente estudio se inició con una evaluación en el área de bioquímica en el que mostró para los requisitos de gestión una alineación del 13% y para los requisitos técnicos un 17%.

Luego, se realizó una evaluación final que tras haber desarrollado un documento formal del sistema de gestión de calidad se quiso identificar en cuanto había incrementado sus indicadores, revelando favorablemente el porcentaje de alineación para los requisitos de la norma, escaló al 40% para las exigencias de gestión y un 75% para las obligaciones técnicas.

Se concluyó que el diagnóstico situacional que se dio al inicio, en el laboratorio de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM, logró identificar el nivel de alineamiento en que se encontraba, observando un 13% en requisitos de gestión y un 17% en los requisitos técnicos. También, se realizó una evaluación situacional final que mostró un mejoramiento en el cumplimiento de la normal, si se implementara la documentación con procesos descritos para una mejora de la calidad (18).

En 2015, Tito J desarrolló una investigación en Lima sobre la estimación del desempeño analítico mediante la Sigmametría en el laboratorio de bioquímica del Hospital Daniel A. Carrión. El tipo es descriptivo y transversal. Se encontró que con sigmametría los analitos de albumina, bilirrubina total, ácido úrico, proteína total,

triglicéridos y creatinina se determinó un resultado óptimo, mientras que para los analitos de transaminasa glutámico oxalacético fue resultado bueno, sin embargo, para el lactato deshidrogenasa es el resultado es marginal, para los analitos de urea y bilirrubina directa el resultado es pobre. Por último, el resultado para la glucosa, colesterol total y transaminasa glutámico pirúvico es inaceptable.

Se concluyó que el estudio permitió al personal de laboratorio saber del desempeño analítico real, y tener en cuenta el grado de error total con que se trabaja y se expiden los resultados del área de Bioquímica de su hospital (19).

Rivadeneira Y, en Lima, en 2014, elaboró un estudio sobre el control de calidad interno y su desempeño que utilizan en el laboratorio del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins del EsSalud para los analitos de urea, glucosa y creatinina. El tipo y diseño de investigación es descriptiva, transversal, observacional y comparativa. Se encontró que el método analítico para glucosa sérica, el resultado fue aceptable y su desempeño fue catalogado como excelente.

No obstante, al analizar el método para el analito de la urea se encontró que era poco aceptable al determinar la precisión al igual que el analito de la creatinina que se observaron los mismos resultados que la urea. Se concluyó que hay la necesidad de mejorar el nivel de desempeño en el control de calidad en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins del EsSalud para poder ofrecer valores confiables (20).

2.2 Bases teóricas

Aseguramiento de la calidad

Es parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad según la ISO 9000:2015, norma que define fundamentos para los sistemas de gestión de la calidad. Se deberán de aplicar un programa interno de calidad que incluya las etapas preanalíticas, analítica y postanalítica, deberán de participar al menos en un programa de evaluación externa

de la calidad en el cual deberán integrar los análisis que se realice y que incluya el programa (21). Un programa de aseguramiento de la calidad incluye:

Documentación adecuada de los procedimientos

Selección y entrenamiento del personal

Mantenimiento del equipo y su control

Manejo de muestras

Control de calidad de los ensayos: interno y externo

Aseguramiento de la calidad describe un amplio rango de actividades para prevenir problemas de calidad y optimizar la precisión y exactitud de los ensayos. Para tener calidad en un laboratorio, es necesario llevar a cabo dos procedimientos los cuales son el control de calidad interna y externa; la primera se caracteriza por validar paso a paso todo el proceso de una muestra, además detectar en cualquier parte de este proceso algún error y que la cantidad de este error no sea mayor a lo ya establecido por ese laboratorio (22).

En cuanto al segundo procedimiento, se caracteriza por determinar el error total, con una muestra a ciegas para cada participante del programa de control de calidad externo organizados externamente por un proveedor, el resultado es analizado y comparado con otros laboratorios (interlaboratorial) o los obtenidos por laboratorios de referencia; además el largo plazo se puede determinar el error sistemático (23).

Calidad

La OMS define la palabra calidad como una asociación de los servicios terapéuticos al igual que diagnósticos para conseguir la atención sanitaria mejorada, considerando los factores del servicio médico y del paciente para llegar a una óptima satisfacción del paciente en este proceso (23).

La Sociedad Americana para el Control de Calidad (America Society for Quality Control) define la calidad como la totalidad de los rasgos y características de un producto fabricado o de un servicio prestado de acuerdo con los requisitos, que satisfagan las necesidades y deseos de los clientes en el momento de las compras y durante su uso (24).

Según las normas las ISO 9001:2015, calidad es el conjunto de características que posee un producto o servicio obtenidos en un sistema productivo, así como la capacidad de satisfacción de los requerimientos (25).

La Norma ISO 15189: Requisitos particulares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos

La norma ISO 15189 está específicamente dirigida a la acreditación de diferentes tipos de laboratorios clínicos. Mientras que la ISO 17025 trata sobre todo de la fase analítica de las propiedades que tienen valores incluidos en escalas racionales o diferenciales, la ISO 15189 es también apropiada para las fases preanalítica y postanalítica, para los procedimientos no normalizados y desarrollados por el laboratorio, aspectos importantes en el laboratorio clínico.

En conjunto, la norma 15189 incluye dos apartados importantes: sobre el sistema de gestión de la calidad, equivalente a los requisitos para la certificación, y sobre los requisitos técnicos adicionales necesarios para la acreditación, fue desarrollada con la meta de establecer requisitos para acreditar el sistema de gestión de calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos, que involucra a los profesionales de laboratorio a vigilar la confiabilidad y la correcta interpretación de resultados (6).

El aseguramiento de la calidad de los datos experimentales se ha convertido en una exigencia en el ámbito internacional. Ya no basta con hacer las cosas bien, sino que hay que demostrar la competencia técnica para hacerlas y documentar que se hicieron bien.

El reconocimiento de servicios de laboratorio clínico, a nivel mundial, establece que estos cumplan con las condiciones que se solicitan para ser un establecimiento con un adecuado nivel de aseguramiento de calidad que cuenten con procedimientos estandarizados además que su desempeño y prácticas analíticas sean aceptadas por las normas internacionales. Dada la cantidad de normativas y como una forma de estandarizarlas, la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), elaboró la norma ISO 15189 (5).

Este sistema de gestión de la calidad tiene requisitos significativos en la dirección estratégica, en la organización y en la administración de los laboratorios. En los aspectos técnicos, plantea desafíos en el área de personal y sus competencias, en la bioseguridad, el equipamiento y su mantenimiento, y fundamentalmente en los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, y se introduce el concepto de gestión de procesos y mejora continua, teniendo como objetivo la aplicación de los principios de gestión para la prestación de servicios de laboratorio (26).

Finalmente, es importante recalcar que, aunque esta iniciativa es voluntaria, esta norma comienza a generar una preocupación por cumplirla, puesto que se está convirtiendo en una exigencia al requerir laboratorios con alto nivel de calidad que tengan esta norma aceptada, se transforma en un ambiente competitivo por parte de los laboratorios al querer llegar a un excelente desempeño analítico.

Por ello, la implementación de un sistema de gestión de la calidad bajo esta norma conlleva aun arduo trabajo por parte de la persona encargada del laboratorio, así como el personal que procesa la muestra; incluye al personal administrativo, ya que deben de capacitarse continuamente para tener los conocimientos que la norma exige y saber el fundamento de cada examen que se está realizando para poder llegar a la certificación.

Norma técnica de salud N°072-2008 Minsa/DGSP V.01

Las entidades públicas y privadas del sector salud del Perú que cuenten con una Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica deberán cumplir esta norma para poder optimizar el desempeño en laboratorio, la norma guía estableciendo criterios en la estructura, función y organización de esta área. Esta norma oficial que dio el Estado del Perú es para establecer un mismo idioma al tocar temas de gestión y calidad en laboratorio (22).

Control de calidad en laboratorio de análisis clínico la Norma ISO 15189

Para poder realizar adecuadamente los muestreos, calibraciones y/o ensayos se debe de cumplir una serie de requerimientos que manda la norma para que el laboratorio que las cumpla sea reconocido por su alta competencia.

Años atrás, al no tener una guía de cómo realizar la etapa preanalítica (toma de muestra identificación del paciente y debido transporte de la muestra) y postanalítica (interpretación del reporte de laboratorio, validación del examen) principalmente con estándares de calidad es que se crea la Norma ISO 15189, una norma que especifica los requisitos para la competencia y calidad de un laboratorio.

Esta norma se fracciona en dos etapas: la primera que se caracteriza por requerimientos de certificación y la segunda que corresponde a la parte técnica (personal, equipos, informes entre otros). La norma pone en manifiesto la importancia de la calidad en los laboratorios y que no deberían hacer caso omiso de los requerimientos que se establecen en ella. Por el contrario, se debe de cumplir paso a paso lo descrito y lograr ser laboratorios reconocidos con el fin de brindar resultados óptimos para a toma de decisiones médicas acertadas (27).

Procesos en el laboratorio clínico

Los laboratorios clínicos incluyen tres procesos fundamentales:

Procesos preanalíticos

Procesos analíticos

Procesos postanalíticos

Procesos preanalíticos: Esta fase corresponde a la obtención, manipulación y preparación de especímenes antes de ser procesados. Al suero o plasma obtenido después de la extracción, generalmente, se le llama espécimen y a la alícuota que se analizará, muestra. Se distingue, de esta manera, la fase preanalítica de la analítica.

En esta fase, existen importantes objetivos de calidad que se deben considerar, lo cual implica planificar acciones que disminuyan al máximo el error preanalítico como:

Seleccionar personal altamente capacitado para las actividades a realizar.

Identificar riesgos para el personal y minimizarlos.

Reducción del volumen de muestras y el número de tubos por paciente.

Reducción del tiempo desde la extracción de las muestras hasta el inicio del análisis.

Mantener la temperatura y estandarizar la velocidad y tiempo de centrifugado.

Abrir los tubos evitando contaminaciones.

Conocer la trazabilidad de la muestra en todas sus etapas.

Disponer de instrucciones escritas para el paciente en casos de exámenes particulares, como sangre oculta en heces, orina de 24 horas, espermograma, etc. Una gran parte de los problemas clínicamente significativos de las pruebas de laboratorio están implícitos en los procesos previos al análisis, originando serios problemas que tienen un gran impacto en la etapa analítica. El error más frecuente de esta fase está relacionado con la calidad de la muestra recibida en el laboratorio, como muestras hemolizadas, escasas, mal identificadas, coaguladas, derramadas etc.

Procesos analíticos: Esta etapa se inicia desde que la muestra llega al laboratorio para ser procesada hasta obtener resultados. Aquí, se ejecutan varios procedimientos dentro del proceso analítico del laboratorio como calibración, medición y verificación que sirven en algún momento para demostrar la calidad.

La fase analítica es una confluencia de algunos procedimientos integrados que interactúan uno con otro de manera concatenada que, desarrollados con eficiencia, contribuyen a la obtención de resultados lo más próximo posible a la realidad biológica de los usuarios.

Sistema analítico: En este procedimiento, se combinan varios elementos donde se incluyen reactivos, equipos de laboratorio y las acciones personales en el proceso analítico. El control de los procedimientos analíticos se asegura mediante el acceso fácil a los diferentes manuales técnicos donde deberán constar las respectivas especificaciones, las características de los instrumentos, normas de funcionamiento, calibración o verificación o si es necesario, se hará referencia al manual de instrucciones del fabricante.

En caso de métodos modificados o propios, se deberá hacer referencia a los protocolos de trabajo con sus respectivas validaciones. Se dejará constancia y se describirán todas las operaciones de mantenimiento y control de todos los instrumentos y las medidas que se adopten.

Metodología analítica: Es el procedimiento utilizado para obtener un resultado. Este se debe detallar paso a paso de forma prolija y minuciosa los reactivos empleados, la calibración o verificación, la incertidumbre y los controles de calidad interno y externo si tuviere. La fase analítica está sujeta a un número considerable de errores que han introducido incertidumbre en la veracidad de los resultados amenazando constantemente la calidad en el laboratorio clínico.

Los errores de la fase analítica han venido disminuyendo en forma sustancial en los últimos años. Este avance, generalmente, se debe a la implementación de sistema de gestión de la calidad ayudado por el desarrollo tecnológico y el desarrollo de métodos analíticos de menor complejidad.

Los factores que afectan la fase analítica y que pueden ser controlados por el personal del laboratorio generalmente son:

Calidad del agua

Mantenimiento y calibración periódica de los equipos

Control de la temperatura ambiente

Conservación adecuada de reactivos, calibradores y controles para evitar deterioro

Estabilidad de voltaje de la corriente eléctrica

Procesos postanalíticos; Esta fase corresponde al tiempo desde que se obtiene el resultado hasta que este se entrega al médico solicitante o al usuario. Esta consiste en el procedimiento aplicado para aceptar o rechazar los resultados, está directamente asociado al control de la calidad interno para cada determinación o grupo de ellas, en función de los criterios adoptados para la detección de resultados fuera de los límites de confiabilidad establecidos por el laboratorio.

La garantía de la calidad en esta fase está dirigida a aumentar la precisión analítica y la exactitud, a la vez poner de manifiesto el error analítico y adoptar medidas correctivas (24).

Auditoría interna de Sistema de Gestión de la Calidad-SGC

La gestión de la calidad en la actividad de la auditoría interna es un programa de aseguramiento y mantenimiento de la calidad que comprende todos los aspectos del que trabaja en auditoría y asegura el monitoreo continuo de su efectividad.

Las auditorías internas al sistema de gestión de la calidad representan un requisito importante a ser implantado como parte de la norma ISO 9001, ya que es un mecanismo de control que le permite a la dirección medir la eficacia del sistema.

Como parte de la norma ISO 9001, es imprescindible pasar por auditorías internas para poder saber que tan eficaz es el sistema; además estas auditorías internas ayudan a identificar oportunidades para mejorar como organización y por último nos aporta con la prevención de errores. Esta norma mide para saber si como organización se está listo para requerir una auditoría de certificación y estar un paso más a la excelencia en calidad.

Calidad en servicios de salud

El concepto de calidad, aplicado a los servicios de salud, se ha incorporado en nuestro país en los últimos años. Esto no implica que históricamente los servicios salud hayan buscado permanentemente la excelencia. Muchas instituciones obtienen el certificado de cumplimiento de estándares de la norma ISO 9001, conocido como sistema de certificación y continúan realizando sus procesos de auditorías interna y externa para corroborar la vigencia del cumplimiento de los parámetros establecidos.

En el sector salud, se utilizan habitualmente cuatro palabras con las que se pretende enmarcar el accionar sanitario. Estas son: Equidad, eficiencia, efectividad, eficacia. La gestión de la calidad forma parte de la gestión en general, por lo que todo funcionario de salud debe de cumplirla con las especialidades que correspondan (28).

Variaciones del analito glucosa en función del tiempo y temperatura

En un periodo de dos a tres días muestran pequeños cambios en la concentración cuando se mantienen a 4° C. Se presentan alteraciones en la concentración de este analito en un tiempo de 2 a 3 días al estar a una temperatura de 4° C; la muestra que no se procesa inmediatamente debe ser cubierta ya que podría producirse evaporación lo cual afectaría la concentración del analito, la evaporación de la muestra también puede ser alterada por factores como el paso del aire, área superficial de donde se encuentra la muestra, humedad y temperatura, sin embargo, si la muestra se encuentra dentro de los tres días la glucosa se mantiene estable la mayor parte del tiempo.

En caso de que la muestra no sea estable, para que no muestre ninguna alteración es mejor congelarla hasta decidir su análisis. Si se quiere almacenar la muestra por un tiempo corto se debe congelar a temperatura de -10° C a - 20° C, y si se quiere guardar la muestra por varios años o periodos largos debe ser congelada con una temperatura de -70° C de preferencia. Hay que evitar el estar pasando de un estado de descongelación y recongelación frecuentemente para no dañar la muestra, si por motivo mayor se necesita esta descongelación y recongelación será necesario un tipo especial de congeladores.

Cuando se requiera descongelar una muestra, se debe tener paciencia y realizarlo lentamente con una temperatura adecuada de 37°C, puede ser por dos métodos prácticos, en un baño de agua o temperatura ambiente. El analito de la glucosa se metaboliza a una velocidad aproximada de 7mg/dl/h, a 4° C el índice de metabolización es menor y en presencia de contaminación bacteriana y leucocitosis este índice aumenta (23).

2.3 Definición de términos básicos

Glucosa: La glucosa es un monosacárido con fórmula molecular C₆H₁₂O₆. Es una hexosa, es decir, contiene 6 átomos de carbono, y es una aldosa, esto es, el grupo carbonilo está en el extremo de la molécula (es un grupo aldehído). Se obtiene fundamentalmente a través de la alimentación, y se almacena principalmente en el

hígado, el cual tiene un papel primordial en el mantenimiento de los niveles de glucosa en sangre (glucemia) (29).

Normoglicemia: Es el significado de una serie de valores que están dentro de un rango que se lo considera como adecuado. Este rango varía desde 70 a 110 mg/ dl de glucosa sérica preprandial, y posprandial debería ser menos de 140 mg/dl (30).

Hiperglicemia: Este término es considerado cuando la glucosa sérica se encuentra por el límite superior a una normoglicemia, dependiendo si el examen se lo hizo preprandial o posprandial respectivamente (30).

Hipoglucemia: Este término es considerado cuando la glucosa sérica se encuentra por el límite inferior de una normoglicemia, el cual vendría a ser menos de 70 mg/dl, se considera de una clínica silenciosa por lo que si no se sospecha al instante este puede causar daños irreversibles incluso la muerte (31).

Variabilidad biológica: Los componentes de una muestra biológica están sometidos a variaciones por el hecho de pertenecer a un ser vivo. Son bien conocidas las variaciones relacionadas con la edad debidas al crecimiento, con el sexo (por ejemplo, los cambios hormonales en las mujeres), con la dieta y el ejercicio físico; como no, las modificaciones consecuencia de enfermedades y de su tratamiento; las variaciones dentro del día y estacionales, así como la variación debido al equilibrio entre el recambio metabólico y la regulación homeostática. Esta última es la que, de forma simplificada, se denomina variación biológica (VB) (32).

Precisión: Es el grado de concordancia entre los valores de una serie repetida de ensayos, utilizando una muestra homogénea, bajo condiciones establecidas. La precisión puede ser considerada a dos niveles: repetibilidad y reproducibilidad. Dicho de otra forma, es la distribución de los valores analíticos alrededor de la media, que puede ser expresado en términos de varianza, desviación estándar o coeficiente de variación que son parámetros de dispersión. Así mismo, este método estadístico representa la herramienta fundamental para evaluar la calidad (32).

Exactitud: Se refiere a que tan próximo se encuentra el resultado que uno obtiene en cuanto a la magnitud de una medida comparándolo con el valor real ya establecido. La exactitud se puede expresar como el porcentaje de recuperación de las adicionadas de analito a una muestra (32).

Errores aleatorios: Incertidumbres debidas a numerosas causas imprevisibles que dan lugar a resultados distintos cuando se repiten las medidas (33).

Errores sistemáticos: Equivocaciones debidas a métodos o instrumentos de medida inadecuados, cambiando las medidas en la misma dirección (33).

Linealidad: Es la capacidad (dentro de un intervalo dado) para proporcionar resultados que son directamente proporcionales a la concentración del analito en las muestras de examen (34).

Repetibilidad: Es la similitud que hay entre varias medidas de un mismo analito en un periodo corto de tiempo en donde el usuario sea el mismo para todas estas medidas, además tiene que ser el mismo lugar, instrumentos, procedimientos, es decir en las mismas condiciones de trabajo a las que se denominan condiciones de repetibilidad. Lo que mide es la concordancia de estos valores en forma cuantitativa para determinar la dispersión de los resultados encontrados (34).

Reproducibilidad: Es la similitud que hay entre resultados de un analito que se realizan de manera sucesiva, pero a diferencia de la repetibilidad las condiciones de medición son variables. Si uno introduce el término reproducibilidad es necesario referir que condición de medición ha variado y al igual que la repetibilidad, se puede medir en forma cuantitativa para determinar la dispersión de los resultados encontrados (34).

Validación: Es la acción de aprobación tras observar que los resultados que da dicha examinación a un equipo, método, proceso, entre otros, es la misma de la que se afirmó tener antes de la aprobación (34).

Muestra: Es la fracción de un analito al que se realiza la determinación de sus valores (34).

Muestra control: Sustancia que se caracteriza sus comportamiento fisicoquímico similar a las de una muestra de un analito (34).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

El nivel de aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en las unidades de salud de las regiones Lima-Callao de la Policía Nacional del Perú es aceptable, durante el año 2019.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Dimensiones	Indicador	Escala de medición	Categoría y sus valores	Medio de verificación
Nivel de aseguramiento de la calidad en la fase pre analítica	Procesos desde la solicitud del análisis por parte del clínico, hasta el procesamiento de la muestra.	Cualitativa	Información previa	Oportuna	Nominal	Siempre	Encuesta
				Conocimientos		A veces	
				Experiencia en rechazo y aceptación de la muestra		Nunca	
			Lugar de toma de muestra	Bioseguridad	Nominal	Encuesta	Área destinada a este fin
							Área de emergencia
							Área de Hospitalización
							Otras áreas
			Material donde realiza la recolección	Condiciones laborales	Nominal	Encuesta	Tubos al vacío
							Jeringas
							Viales
							Otros
			Tipo de tubo al vacío	Elementos de trabajo	Nominal	Encuesta	Tapón lila - con EDTA-K2.
Tapón gris - con EDTA / NaF u Oxalato de							

						Potasio/N aF	
						Tapón oro y/o amarillo - con gel separador	
						Tapón rojo - con activador de coagulació n aplicado por aspersión	
			Tiempo de aplicación del torniquete	Conocimient o y experiencia en el área	Ordinal	1 minuto 1 - 2 minutos 2 - 3 minutos 2 - 4 minutos	Encuesta
			Horario en que se recibe la muestra de sangre	Organizació n	Ordinal	Antes de las 7:00 am	Encuesta
				Eficiencia		7:00 am - 9:00 am	
				Relevo de turno		9:01 am - 11:00 am	
						Después de las 11:00 am	
			Horario en que se realiza extracciones sanguíneas	Organizació n	Ordinal	Antes de las 7:00 am	Encuesta
				Eficiencia		7:00 am - 9:00 am	
				Relevo de turno		9:01 am - 11:00 am	
						Después de las 11:00 am	
			Promedio de muestras al día	Producción	Ordinal	Menos de 20	Encuesta
						Entre 21 y 30	
						Entre 31 y 40	
						Más de 40	

Nivel de aseguramiento de la calidad en la fase analítica	Procedimientos relacionados directamente con el procesamiento de la muestra.	Cualitativa	Tiempo de procesamiento después de la toma de muestra.	Tiempo Recursos	Ordinal	Antes de dos horas de tomada la muestra Después de dos horas de tomada la muestra	Encuesta
			Tiempo de procesamiento de las primeras muestras de la mañana	Tiempo Eficiencia	Ordinal	Antes de dos horas de tomada la muestra Después de dos horas de tomada la muestra	Encuesta
			Tipo de pipetas para muestras	Elementos de trabajo	Nominal	Automáticas de un solo volumen Automáticas de volumen variable Dispensadores automáticos Serológicas	Encuesta
			Tipo de pipetas para reactivos	Elementos de trabajo	Nominal	Automáticas de un solo volumen Automáticas de volumen variable Dispensadores automáticos Serológicas	Encuesta
			Mantenimiento de puntas o tips de las	Organización en protocolos	Nominal	Lavadas	Encuesta

			pipetas automática	Eficiencia		Esterilizadas		
						Lavadas y esterilizadas		
						Nuevas		
			Forma de uso de puntas o tips	Cumplimiento de protocolos	Nominal	Más de una vez	Encuesta	
				Experiencia en el área		Se descarta		
						Indefinidamente		
						Nuevas		
			Procedimiento para pipetas astilladas o rotas	Cumplimiento de protocolos	Nominal	uso normal porque no interfiere en la determinación	Encuesta	
				Experiencia en el área		Uso solo para preparar el reactivo		
						Uso solo para servir el reactivo		
						Se descarta		
			Tiempo de limpieza y lubricación del conjunto fijo y móvil de las pipetas automáticas	Cumplimiento de protocolos	Ordinal	1 vez al mes	Encuesta	
				Experiencia en el área				2 veces al año
								1 vez al año
								No se realiza
			Proceso para pipeta graduada cuando está húmeda interiormente	Cumplimiento de protocolos	Nominal	Sopla para eliminar el exceso de agua	Encuesta	
				Experiencia en el área				Lo enjuaga con un poco de reactivo a aspirar

						La seca en una estufa	
						Se utiliza	
			Después de haber centrifugado la sangre y obtenido el suero	Cumplimiento de protocolos	Nominal	Se deja tapado sin separar el suero hasta su utilización	Encuesta
				Experiencia en el área		Se separa del paquete globular y lo deja destapado hasta su utilización	
						Se tapa sin separar hasta su utilización	
						Se separa del paquete globular y lo deja tapados hasta su utilización	
			Al preparar las muestras para las determinaciones	Cumplimiento de protocolos	Nominal	Se mezcla con el reactivo una vez centrifugado	Encuesta
				Experiencia en el área		Se espera unos minutos a que se adecue la muestra a la temperatura ambiente y luego las mezcla	

						con el reactivo	
						Se espera unos minutos a que se adecue el reactivo a la temperatura del ambiente y luego las mezcla con la muestra	
			Tiempo de revisión del estado de los filtros del equipo de medición	Organización en protocolos	Ordinal	A diario	Encuesta
				Eficiencia		Una vez por semana	
						Una vez al mes	
						Una vez al año	
			Lectura de las instrucciones del fabricante del reactivo	Cumplimiento de protocolos	Nominal	Sí	Encuesta
				Experiencia en el área		No	
			Se realiza diluciones de la muestra (suero sanguíneo) y reactivos	Cumplimiento de protocolos	Nominal	Sí	Encuesta
				Experiencia en el área		No	
			Calibración verificación y mantenimiento de los equipos	Cumplimiento de protocolos	Ordinal	A diario	Encuesta
				Experiencia en el área		Una vez por semana	
						Una vez al mes	
						Una vez al año	
			Verificación de la fecha de	Cumplimiento de protocolos	Nominal	Siempre	Encuesta

			caducidad de los reactivos	Experiencia en el área		A veces Nunca	
			Verificación de la fecha de vencimiento del calibrador	Cumplimiento de protocolos Experiencia en el área	Nominal	Sí No	Encuesta
			Reconstitución de controles y calibradores comerciales	Cumplimiento de protocolos Experiencia en el área	Nominal	Agua bidestilada Solución Salina Fisiológica Agua destilada Agua desionizada	Encuesta
			Controles (estándar) para obtener factores y/o curvas de calibración	Cumplimiento de protocolos Experiencia en el área	Ordinal	Se realiza a diario Se realiza semanalmente Se realiza mensualmente Se realiza anualmente	Encuesta
			Resultados de los controles	Validación	Nominal	Se registra Se compara con resultados anteriores Se verifica que este dentro del rango esperado de valores Se realiza mensualmente una gráfica de Levey-Jennings	Encuesta
			Valor que no concuerda con	Cumple con protocolos	Nominal	Repetir la prueba	Encuesta

			el control (estándar)	Experiencia en el área		<p>Repita la medición y de seguir el mismo resultado, ajusta la prueba de nuevo y verifica el estado de los reactivos</p> <p>Ajusta un nuevo factor de calibración</p> <p>Repita la medición, y de seguir el resultado, verifica estado de los reactivos, muestra y equipos; posteriormente calibra de nuevo. Luego repite la lectura</p>	
Nivel de aseguramiento de la calidad en la fase postanalítica	Validación de resultados, elaboración y emisión del informe por parte del laboratorio.	Cualitativa	Brinda Atención y respuesta a las consultas y/o reclamos	Comunicación	Nominal	Casi siempre	Encuesta
				Empatía		Siempre	
				involucramiento laboral		A veces	
				Capacidad de respuesta		Nunca	
			Cumplimiento de los plazos establecidos con el paciente o institución para la entrega de los resultados	Tiempo de entrega de resultados	Nominal	Casi siempre	Encuesta
				eficiencia		Siempre	
				fiabilidad		A veces	
				responsabilidad		Nunca	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Según la intervención del investigador: Es un estudio del tipo observacional.

Según el alcance: Descriptivo-comparativo.

Según el número de mediciones de la o las variables de estudio: Corte transversal.

Según el momento de la recolección de datos: Es un estudio del tipo prospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú.

Población de estudio

Representado por las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú que determinaron de glucosa sérica.

Tamaño de la muestra

El número de encuestados en total será 66 personas para identificar el nivel de aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica. La muestra se determinará de las 11 áreas de bioquímica de las unidades de salud de la Policía Nacional del Perú de las regiones Lima - Callao que determinen glucosa sérica. Por cada área de bioquímica se realizará seis encuestas (tecnólogos médicos, biólogos y/o patólogos clínicos) para identificar las condiciones de trabajo; además, cada área llevará a cabo determinaciones con controles I y II entregados por el investigador con una hoja de reporte evaluando la fase analítica.

Para el cálculo de la muestra, se empleó la siguiente fórmula:

$$n = N \frac{Z^2 p(1-p)}{d^2 N - 1 + Z^2 p(1-p)}$$

En donde:

n = Tamaño de la muestra

Z = Nivel de confianza (95% equivale a un valor de 1,96)

p = Probabilidad de éxito (0,5)

d = Probabilidad de error muestral (0,05)

N = Tamaño de la población

Muestreo

Probabilístico, estratificada.

El tamaño inicial de la muestra fue estimado en 66 personas, con un nivel de confianza del 95% y un margen de error de 5%. El factor de corrección por efecto de diseño complejo incluido en el cálculo inicial de la muestra fue estimado en 2 y el ajuste por la no respuesta (TNR) se fijó en 15%, teniendo en cuenta la experiencia de estudios anteriores; lo que, además de incrementar el tamaño de la muestra, permitió realizar estimaciones con una mayor precisión que las que se obtuvieron por muestreo aleatorio simple.

Criterios de selección

De inclusión

Profesionales (tecnólogos médicos, biólogos y/o patólogos clínicos), que laboren con un mínimo de dos meses el área de bioquímica de unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú.

Tecnólogos médicos, biólogos y/o patólogos clínicos que cuenten con experiencia o capacitaciones en temas de control de calidad analítico.

Profesionales (tecnólogos médicos, biólogos y/o patólogos clínicos) de las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú que expresaron su consentimiento para participar durante el estudio y la distribución de los sueros controles.

De exclusión

Unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú que no expresaron su consentimiento para participar durante el estudio y la distribución de los sueros controles.

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

La recolección de datos es por encuesta y una hoja de reporte dirigida al tecnólogo médico, biólogo y/o patólogo clínico encargado del área de bioquímica.

Transcurrido el tiempo acordado con los participantes, se procederá a visitarlos para la recolección de los resultados, que serán impresos en la hoja de reporte correspondiente.

El instrumento es una encuesta ya validada por un comité de expertos en el tema (Mag. Víctor Cárdenas López, Mag. Edna León Palomino, Rosa G. Guevara Montero y Blga. Yovana Mascco Guzmán), la cual durará aproximadamente 45 minutos y será dirigida por un supervisor de campo con experiencia en el área de Laboratorio.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

La aplicación de la encuesta y hoja de reporte estará a cargo de tres encuestadoras ajenas al investigador y dirigidas por un supervisor de campo con experiencia en el área de Laboratorio. Se seleccionará previamente y capacitará durante tres días. El programa de capacitación contempla los siguientes aspectos:

Explicación de los objetivos del estudio de medición.

Características del instrumento a utilizar.

Asignación de la muestra y organización de la recolección de información.

Discusión de los resultados de la práctica de campo.

Organización de la supervisión y control de la calidad de la información recolectada.

Entrega de materiales y guía de la encuesta-hoja de reporte.

Consideraciones éticas.

El presente estudio tiene en cuenta las siguientes consideraciones éticas:

Ninguna persona estará obligada a participar en la investigación.

Todos los datos recolectados serán para fines exclusivos de la investigación.

Por ningún motivo o razón se identificará los datos particulares de los entrevistados/as.

A cada entrevistado/a se le explicará las razones y motivos del estudio, a la vez que se garantice la confidencialidad de los datos individuales.

Para el procesamiento de los datos se procederá a calificar la ficha de recolección de datos (encuesta-hoja de reporte) y se elaborará una Matriz de datos digital, de donde se obtuvieron las distribuciones y las asociaciones entre variables según indicaron los objetivos, representados luego en el programa de hoja de cálculo: Excel.

Para el procesamiento de la información, se realizará con cuadros de distribución de frecuencias absolutas y relativas.

Los datos se presentarán en cuadros tabulares y con gráfico de barras con el programa SPSS versión 25. Se utilizará la prueba de chi cuadrado para contraste de variables cualitativas con un valor p significativo menor a 0.05.

4.5 Aspectos éticos

Es necesario la aplicación del conocimiento informado de los participantes en la investigación, y el permiso de las Unidades de Salud de la Policía Nacional del Perú para recolectar los datos. El presente proyecto será sometido a aprobación por el Comité de Ética del Complejo Hospitalario PNP Luis Nicasio Sáenz.

CRONOGRAMA

PASOS	2021- 2022										
	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO
Redacción final del proyecto de investigación	X	X									
Aprobación del proyecto de investigación		X									
Recolección de datos			X	X	X						
Procesamiento y análisis de datos						X	X				
Elaboración del informe								X			
Correcciones del trabajo de investigación									X		
Aprobación del trabajo de investigación										X	
Publicación del artículo científico											X

PRESUPUESTO

Para la realización del presente trabajo de investigación, será necesaria la implementación de los siguientes recursos:

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	400.00
Adquisición de software	900.00
Internet	600.00
Impresiones	400.00
Logística	300.00
Traslados	1000.00
TOTAL	3600.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Díaz A. Aspectos del aseguramiento de la calidad en los laboratorios de hemostasia. Revista Cubana Hematol Inmunol Hemoter, 2002; 18:2 [Internet]. Extraído el 15 de febrero de 2019. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/hih/vol18_2_02/hih01202.htm
2. Dharán, M. Control de calidad de los laboratorios clínicos. 2ª edición. Madrid. Editorial Reverte. 1983.
3. Mercedes A, Rodríguez R. Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico. Revista mexicana de patología clínica. Vol. 54 [Internet]. 2007. Extraído el 15 de febrero de 2019. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt074c.pdf13>.
4. Boquet E, Castillo M, Cáceres A, Dybkaer R, Escutia V, Franzini C et al. Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina. México. Editorial Médica Panamericana. D.F. 2016.
5. Sáez S, Pastor L, Alvariño A. Control externo de calidad: comparación de dos métodos de evaluación. Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos. VIII Reunión Vigo, 10-12 de marzo de [Internet]. 2004. Extraído el 15 de febrero de 2019. Disponible en: <https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/LQMS%2010%20Assessment%20-%20EQA.pdf>
6. Ferrucio C. El concepto de calidad en los laboratorios clínicos. Scielo Acta bioquímica clínica latinoamericana.vol.34. [Internet]. 2000. Extraído el 15 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.redalyc.org/toc.oa?id=535&numero=53013>
7. González I, Díaz D, Rodríguez L, Sanabria J. Evaluación externa de la calidad en química clínica en Pinar del Río. Scielo Revista de ciencias médicas vol. 22 N°2 [Internet] 2018. Extraído el 25 de febrero de 2019. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942018000200010

8. Acosta E, Peñate E, Tarache E, Valero M. Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina. Revista latinoamericana de patología clínica Med Lab 2018; 65 (2): 95-100 [Internet] 2018. Extraído el 26 de febrero de 2019. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2018/pt182j.pdf>
9. Franco M, Gil P, Ottaviani M, Belloni J. Evaluación de los límites analíticos de desempeño del laboratorio del HIGA O. Alende de Mar del Plata. Scielo Acta bioquímica clínica latinoamericana vol. 51. N° 1 [Internet] 2017. Extraído el 25 de febrero de 2019. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572017000100015
10. Acosta E, Peñate E, Cruces M. Análisis de desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina. Scielo Acta bioquímica clínica latinoamericana vol. 51. N° 1 [Internet] 2017. Extraído el 26 de febrero de 2019. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572017000100014&lng=es&nrm=iso&tlng=es
11. Ug G, Rodríguez P, León C, Gregori A. Evaluación externa de la calidad mediante la veracidad en las investigaciones de laboratorio clínico. Scielo Revista Archivo Médico de Camagüey vol. 18. N° 4 [Internet] 2014. Extraído el 25 de febrero de 2019. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552014000400002
12. Cedeño A. Evaluación del control de calidad interno, realizado en el laboratorio de bioquímica clínica del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública "INSPI", desde noviembre del 2012 hasta abril del 2013. Tesis 2014. Extraído el 26 de febrero de 2019. Disponible en:

<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/7578/1/BCIEQ-MBC-032%20Cede%C3%B1o%20Alb%C3%A1n%20Nilda%20Ricardina.pdf>

13. Avila G. Determinación del error total máximo en las evaluaciones de tiempo de protrombina y tromboplastina con la aplicación de un programa de control de calidad interno en el laboratorio clínico de Solca de la ciudad de Ambato. Tesis 2014. Extraído el 23 de febrero de 2019. Disponible en: <http://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/8621/1/Avila%20Ordo%C3%B1ez%20Geannella%20Marycruz.pdf>
14. Reyes H. Implementación de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio de análisis clínicos. Tesis 2014. Extraído el 24 de febrero de 2019. Disponible en: https://www.zaragoza.unam.mx/portal/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_reyes_molina.pdf
15. Pachao A. Evaluación de desempeño de los sistemas de medición de análisis bioquímicos del laboratorio clínico proyecta–sucursal Cajamarca- para asegurar la calidad analítica de los resultados. Tesis 2016. Extraído el 26 de febrero de 2019. Disponible en: <http://repositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/10908/Pachao%20Ayala%20Aleni.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
16. Tejada R. Evaluación del control de calidad interno en dos pruebas de Bioquímica Sanguínea: Glucosa y Creatinina en el servicio de patología clínica del Hospital III Goyeneche – 2015. Tesis 2016. Extraído el 26 de febrero de 2019. Disponible en: <http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/3102/Bltequero.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
17. Escalante H. Diagnostico situacional de los laboratorios de análisis clínicos de Trujillo-Perú y propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad. Tesis 2005. Extraído el 24 de febrero de 2019. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/5590/TESIS%20DOCTO>

RAL%20%20HERMES%20ESCALANTE%20A%C3%91ORGA.pdf?sequence=1

18. Becerra M, Burga M. Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012. Tesis 2016. Extraído el 24 de febrero de 2019. Disponible en: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/6601/Becerra_cm.pdf?sequence=1&isAllowed=y
19. Tito J. Evaluación del desempeño analítico mediante la Sigmametría en el Laboratorio de Bioquímica del Hospital Daniel A. Carrión, Lima 2015. Tesis 2015. Extraído el 23 de febrero de 2019. Disponible en: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/9194/Tito_tj%20-%20Resumen.pdf?sequence=1&isAllowed=y
20. Rivadeneyra Y. Desempeño del método analítico laboratorial y control de calidad interno en pruebas del perfil bioquímico: glucosa, úrea y creatinina en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins-EsSalud. Tesis 2014. Extraído el 26 de febrero de 2019. Disponible en: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/9046/Rivadeneyra_ry%20-%20Resumen.pdf?sequence=1&isAllowed=y
21. Senlle A, Stoll G. Calidad total y normalización. ISO 9000. Las Normas para la calidad en la práctica. S.A. Barcelona. 1994. [Internet] 2000. Extraído el 2 de marzo de 2019. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/401a500/ntp_482.pdf
22. Ministerio de Salud. Norma técnica de salud N° 072 de la unidad productora de servicios de patología clínica. NTS N° 072 – MINSAs/DGSP – V.01. Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSAs. Extraído el 2 de marzo de 2019. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/serumsBVS/SupportFiles/normas.htm>

23. OMS (Organización Mundial de la Salud). Sistema de gestión de calidad. United States of America. [Internet] 2016. Extraído el 28 de febrero de 2019. Disponible en:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=3611&Itemid=3951&lang=es
24. Miranda G. Introducción a la gestión de la calidad. Portal de gestión de la calidad en la empresa [Internet] 2007. Extraído el 28 de febrero de 2019. Disponible en: <http://mercado.unex.es/calidad/enlaces.htm>
25. Lizarzaburu E. La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001 [Internet] 2016. Extraído el 26 de febrero de 2019. Disponible en:
<file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/Dialnet-LaGestionDeLaCalidadEnPeru-5470394.pdf>
26. Terrés S. La acreditación del Laboratorio clínico. Declaración de Política. Revista Mexicana de Patología Clínica. 53(3), 174-177 [Internet] 2006. Extraído el 26 de febrero de 2019. Disponible en:
<http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt072c.pdf>
27. UNE-EN ISO 15189. Acreditación de laboratorios clínicos. Sociedad de andaluza en análisis de laboratorio clínico sanac. [internet] 2015. Extraído el 26 de febrero de 2019. Disponible en
http://sanac.es/images/site/Documentos/Normativa/Nacional/norma_une_en_iso15189.pdf.
28. Senlle A, Stoll G. Calidad total y normalización. ISO 9000. Las Normas para la calidad en la práctica. [internet] 2000 Extraído el 26 de febrero de 2019. Disponible en:
http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/401a500/ntp_482.pdf

29. Instituto de Auditores Internos del Perú. Auditoría interna. [internet].2004. Extraído el 03 de marzo de 2019. Disponible en: http://www.iaiperu.org/index.php?option=com_content&view=article&id=80:iques-auditoria-interna&catid=49:preguntas-frecuentes&Itemid=40
30. Sáez K, Gómez S. Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio. Teoría y práctica. España. Editorial Thomson Paraninfo S.A. 2006.
31. OMS (Organización Mundial de la Salud). Sistema de gestión de calidad. Oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud 525 Twenty-third Street, N.W., Washington, D.C. 20037, United States of America. [internet]. Extraído el 03 de marzo de 2019. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=3611&Itemid=3951&lang=es
32. Stanley H. Química Orgánica. Glucosa. 2a edición, Editorial McGraw Hill. [internet]. 1988. Extraído el 03 de marzo de 2019. Disponible en: <http://www.ilustrados.com/tema/473/Glucosa-Biomolecula-energetica.html>
33. Curí S, Ariagno J, Chenlo P, Pugliese M, Segovia M, Repetto H et al. Control de calidad externo en el estudio del semen. Revista Acta Bioquím. Clín. Latinoam. [Internet]2008. Extraído el 03 de marzo de 2019. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid [Julio, 2009]
34. Rodríguez C. Física experimental Didáctica. Primera Edición. Panamá. Editorial Universidad de Panamá. 2009.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN DETERMINACIÓN DE GLUCOSA SÉRICA EN LAS UNIDADES DE SALUD DE LAS REGIONES LIMA - CALLAO DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ 2019	¿Cuál es el nivel de aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú? 2019.?	General:	General:	Observacional Descriptivo Comparativo Transversal Prospectivo.	Representado por las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú en el año 2019 que determinaron de glucosa sérica.	Encuesta
		Específicos:	Específicos:		Índice de desviación estándar	
		Específicos:	Específicos:		Índice de exactitud	
		<p>Establecer el nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso pre analítico en la determinación de glucosa sérica en las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú en el año 2019.</p> <p>Determinar nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso analítico en las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú en el año 2019.</p> <p>Identificar el nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso post analítico en la determinación de glucosa sérica en las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú en el año 2019.</p>	<p>El nivel de aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú en el año 2019 es aceptable.</p> <p>El nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso pre analítico en las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú en el año 2019 es aceptable.</p> <p>El nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso analítico en las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú en el año 2019 es aceptable.</p> <p>El nivel de implementación del aseguramiento de calidad en el proceso post analítico en la determinación de glucosa sérica en las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú en el año 2019 es aceptable.</p>		Índice de precisión	

		<p>de glucosa sérica en las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú en el año 2019.</p> <p>Comparar los resultados obtenidos al evaluar el nivel de aseguramiento de calidad en la determinación de glucosa sérica en las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú en el año 2019.</p>	<p>sérica en las unidades de salud de las regiones Lima - Callao de la Policía Nacional del Perú en el año 2019 es aceptable.</p>			
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

2. Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Proceso preanalítico

1. ¿Brinda información al paciente sobre las condiciones previas a la toma de la muestra?
 - a) Siempre
 - b) A veces
 - c) Nunca
2. ¿La toma de muestras lo efectúa en?
 - a) Área destinada a este fin
 - b) Área de emergencia
 - c) El área de hospitalización
 - d) Otras áreas
3. ¿La recolección de muestra de sangre los efectúa en?
 - a) Tubos al vacío
 - b) Jeringas
 - c) Viales
 - d) Otros
4. ¿Qué tipo de tubos al vacío para la obtención del suero Ud. Utiliza para la toma de muestra sanguínea?
 - a) Tapón lila - con EDTA-K2. P
 - b) Tapón gris - con EDTA / NaF u Oxalato de Potasio/NaF
 - c) Tapón oro y/o amarillo - con gel separador
 - d) Tapón rojo - con activador de coagulación aplicado por aspersion
5. ¿Cuál es el tiempo de aplicación del torniquete que Ud. Emplea en la toma de muestra sanguínea?
 - a) 1 minuto
 - b) 1 - 2 minutos
 - c) 2 – 3 minutos
 - d) 2 – 4 minutos
6. ¿Normalmente, a qué hora se reciben las muestras sanguíneas para su procesamiento?

- a) Antes de las 7:00 a. m.
- b) 7:00 a. m. - 9:00 a. m.
- c) 9:00 a. m. – 11:00 a. m.
- d) Después de las 11:00 a. m.

7. ¿Normalmente, a qué hora se realizan las extracciones sanguíneas para su procesamiento?

- a) Antes de las 7:00 a. m.
- b) 7:00 a. m. - 9:00 a. m.
- c) 9:00 a. m. – 11:00 a. m.
- d) Después de las 11:00 a. m.

8. ¿Cuál es el promedio de muestras que maneja por día?

- a) Menos de 20
- b) Entre 21 y 30
- c) Entre 31 y 40
- d) Más de 40

Proceso analítico

9. ¿Cuánto tiempo después de haber tomado las primeras muestras inicia la preparación de dichas muestras para su procesamiento?

- a) Antes de dos horas una vez tomadas las primeras muestras
- b) Durante la hora de atención establecida por el laboratorio

10. ¿En promedio, que tiempo después de haber tomado la muestra inicia el procesamiento de las primeras muestras de la mañana?

- a) Antes de dos horas una vez tomadas las primeras muestras
- b) Durante la hora de atención establecida por el laboratorio

11. ¿Al dispensar las alícuotas de muestras, ¿qué tipo de pipetas emplea?

- a) Automáticas de un solo volumen
- b) Automáticas de volumen variable
- c) Dispensadores automáticos
- d) Serológicas

12. ¿Al dispensar las alícuotas de reactivos, ¿qué tipo de pipetas emplea?

- a) Automáticas de un solo volumen
- b) Automáticas de volumen variable
- c) Dispensadores automáticos

d) Serológicas

13. Las puntas o tips de las pipetas automáticas que emplea son:

a) Lavadas

b) Esterilizadas

c) Lavadas y esterilizadas

d) Nuevas

14. ¿Las puntas o tips reutilizadas, bien sea lavadas, esterilizadas o ambas, por cuanto tiempo las usa?

a) Más de una vez

b) Se descarta

c) Indefinidamente

d) Nuevas

15. ¿Qué hace con las pipetas serológicas que tengan sus extremos astillados o rotos?

a) Uso normalmente porque no interfiere en la determinación

b) Uso solo para preparar reactivo

c) Uso solo para servir reactivo

d) Se descarta

16. ¿Cada cuánto tiempo realiza la limpieza y lubricación del conjunto fijo y móvil de las pipetas automáticas?

a) Una vez al mes

b) Dos veces al año

c) Una vez al año

d) No se realiza

17. Si la pipeta graduada está húmeda interiormente, Ud.:

a) Sopla para eliminar el exceso de agua

b) Lo enjuaga con un poco de reactivo a aspirar

c) La seca en una estufa

d) Se utilizo

18. Después de haber centrifugado la sangre y obtenido el suero, Ud.:

a) Se deja tapado sin separar el suero hasta su utilización

b) Se separa del paquete globular y lo deajo destapado hasta su utilización

c) Se tapa sin separar hasta su utilización

d) Se separa del paquete globular y lo deajo tapados hasta su utilización

19. Al preparar las muestras para las determinaciones, usted.

- a) Se mezcla con el reactivo una vez en lo que termina de centrifugado
- b) Se espera unos minutos a que se adecue la muestra a la temperatura ambiente y luego las mezcla con el reactivo
- c) Espera unos minutos a que se adecue el reactivo a la temperatura del ambiente y luego las mezcla con la muestra

20. ¿Cada que tiempo realiza una revisión del estado de los filtros de su equipo de medición?

- a) A diario
- b) Una vez por semana
- c) Una vez al mes
- d) Una vez al año

21. Con respecto a las instrucciones del fabricante de reactivos, Ud.:

- a) Sí
- b) No

22. Realiza diluciones de la muestra (suero sanguíneo) y reactivo:

- a) Sí
- b) No

23. ¿La calibración, verificación y mantenimiento de los equipos lo realiza?

- a) A diario
- b) Una vez por semana
- c) Una vez al mes
- d) Una vez al año

24. Verificación de la fecha de caducidad de los reactivos:

- a) Siempre
- b) A veces
- c) Nunca

25. ¿Qué procedimiento realiza cuando un calibrador excede su tiempo de viabilidad?

- a) Lo sigue usando
- b) Lo mantiene en refrigeración durante más tiempo
- c) Lo reconstituye y sigue utilizando si aún está liofilizado
- d) Lo desecha y adquiere otro nuevo

26. En cuanto a los controles (estándar) y calibradores comerciales; los reconstituye con:

- a) Agua bidestilada
- b) Solución Salina Fisiológica
- c) Agua destilada
- d) Agua desionizada

27. Con respecto a los controles (estándar) para obtener factores y/o curvas de calibración

- a) Los usa a diario
- b) Los usa semanalmente
- c) Los usa mensualmente
- d) Los usa anualmente

28. ¿Al emplear controles (estándar), usted que hace con los resultados?

- a) Los registra
- b) Los compara con resultados anteriores
- c) Verifica que este dentro del rango esperado de valores
- d) Realiza mensualmente una gráfica de Levey-Jennings

29. ¿De obtener un valor que no concuerda con el control (estándar), que hace?

- a) Repite la prueba solamente
- b) Repite la medición y de seguir el mismo resultado, ajusta la prueba de nuevo y verifica el estado de los reactivos
- c) Ajusta un nuevo Factor de Calibración
- d) Repite la medición, y de seguir el resultado, verifica estado de los reactivos, muestra y equipos; posteriormente calibra de nuevo. Luego repite la lectura

Proceso postanalítico

30. ¿Brinda Atención y respuesta a las consultas y/o reclamos que realiza el personal médico, usuarios y personas en relación con el laboratorio clínico?

- a) Casi siempre
- b) Siempre
- c) A veces
- d) Nunca

31. Ud. da cumplimiento de los plazos establecidos con el paciente o institución para la entrega de los resultados.

a) Casi siempre

b) Siempre

c) A veces

d) Nunca

_____ Firma y sello

HOJA DE REPORTE

NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN DETERMINACIÓN DE GLUCOSA SÉRICA EN LAS UNIDADES DE SALUD DE LAS REGIONES LIMA - CALLAO DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ 2019

UNIVERSIDAD DE SAN MARTÍN DE PORRES

Sección de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana

HOJA DE REPORTE NOMBRE DEL LABORATORIO:

.....
.....

CÓDIGO ASIGNADO:.....

Método utilizado para la determinación de glucosa:

.....

GLUSOCA SÉRICA		
REPETICIONES POR DÍA	CONTROL I	CONTROL II
1°		
2°		

.....

Firma y sello del jefe del laboratorio.

NOTA: El control a ensayar es un control externo de una casa comercial certificada, se recomienda tomar las precauciones correspondientes haciendo uso de las normas de bioseguridad.