

Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo



Facultad de Químico Farmacobiología



Tema:

Comportamiento predictivo en las reglas de Westgard en
referencias ISO 9001 o ISO 15189.

Tesis presentada por el pasante de Químico Farmacobiología Diana Laura
Contreras Reyes, para obtener el grado de licenciatura en Químico
Farmacobiología.

Asesor: Dr. Gabino Estevez Delgado Morelia
Mich, Noviembre de 2023.



Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo



Facultad de Químico Farmacobiología

Comportamiento predictivo en las reglas de Westgar en
referencias ISO 9001 o ISO 15189.

Tesis de licenciatura
Diana Laura Contreras Reyes

Morelia Mich. Noviembre de 2023.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi padre por cada paso que dio en el desierto para que yo pudiera llegar hasta aquí, a mi madre por su entrega a mi bienestar, a mis hermanas Dani y Danna por su amor incondicional y a mis abuelos por su enorme cariño.

A mi facultad por ser el hogar donde descubrí mi amor por las ciencias químicas y de la salud y me maravillé con la belleza de la simplicidad de nuestro complejo universo.

A mis profesores de la licenciatura de Químico Farmacobiología por compartir sus conocimientos y experiencias que han sido parte de mi formación.

A mi asesor, el D.C. Gabino Estevez por apoyarme a cerrar con broche de oro mi formación universitaria.

A mi amiga Melissa Hernández por ser mi compañía día a día y la mejor compañera de laboratorio que pude tener, por estar siempre juntas durante estos años de licenciatura #TeamSmart

A mis amigos Wendy y Marlon que siempre estuvieron codo a codo en mi camino desde hace casi una década y que siempre me prestaron su hombro cuando lo necesite.

DEDICATORIA

Esta tesis se las dedico a mis padres, hermanas y abuelos.

Contenido

Contenido.....	5
ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS	7
INTRODUCCIÓN.....	10
CAPITULO I	14
1.1 Planteamiento del problema	15
1.2 Hipótesis.....	16
1.3 Variables	17
1.3.1 Variables dependientes	17
1.3.2 Variables independientes.....	17
1.4 Objetivos	17
1.4.1 Objetivo General	17
1.4.2 Objetivos Específicos	17
1.5 Delimitación del tema.....	17
CAPÍTULO II.....	18
2.1 Antecedentes	19
Sistema de Gestión de Calidad	21
1. Formación.....	22
2. Comisión de calidad.....	23
3. Diagnóstico inicial.....	23
4. Cronograma de tareas.....	23
5. Documentación del sistema de calidad.....	23
6. Pilotaje de indicadores e implantación de los requisitos.....	24
7. Realización de la auditoría interna.....	24
8. Realización de la auditoría de certificación externa.....	24
9. Revisión anual y renovación del certificado cada tres años.....	24
Análisis CAME.....	26
Gestión de Riesgos	28
Consideraciones generales de la referencia ISO 15189.....	30
2.2 <i>Carta control</i>	35
2.2.1 Características de las cartas control	36
2.2.2. Variaciones observadas en las cartas control.....	36
2.2.3 Reglas de Westgard	37
<i>Tipos de cartas control de manera general:</i>	41
CAPÍTULO III.....	43

3.1 Metodología	44
CAPÍTULO IV	49
4.1 Resultados	49
4.1 Caso 1	49
4.1 Caso 2	51
CAPÍTULO V	56
Referencias bibliográficas	58
Glosario.....	60

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

<i>Figura 1 Estrategias del Análisis CAME. Fuente propia</i>	28
<i>Figura 2 Evaluación de Riesgos Tomado de (Willar, Trigunarsyah, & Coffey, 2016)</i>	29
<i>Figura 3 Gráfico de Control Típico</i>	37
<i>Figura 4 Regla individual 1-2s</i>	38
<i>Figura 5 Regla individual 2-2s</i>	38
<i>Figura 6 Regla individual R4s</i>	39
<i>Figura 7 Regla #4 (R4s) de Westgard</i>	39
<i>Figura 8 Regla #6 (10x) de Westgard</i>	39
<i>Figura 9 Diagrama lógico para las reglas de Westgard (Westgard J. O., 2013)</i>	40
<i>Tabla 1 Fórmulas para una carta control</i>	42
<i>Figura 10 Ejemplo de Carta Control de Temperaturas</i>	45
<i>Figura 11 Valores Medios Obtenidos en carta control de Westgard</i>	45
<i>Figura 12 Análisis sobre la regla de Westgard</i>	46
<i>Tabla 2 Valores Medios</i>	46
<i>Figura 13 Análisis de Valores lineales</i>	47
<i>Figura 14 Proceso de valores no controlados.</i>	47
<i>Figura 15 Proceso controlado, sin violaciones, de un calibrador de glucosa</i>	48
<i>Figura 16 Carta Control de Control de Glucosa</i>	50
<i>Figura 17 Gráfica de Valores con tendencia para Glucosa</i>	51
<i>Figura 18 Valores con tendencia para Glucosa</i>	51
<i>Figura 19 Carta de Control de Control 2 de Glucosa</i>	52
<i>Tabla 3 Concentrado de Datos MR</i>	52
<i>Figura 20 Gráfico de Control de Calibrador</i>	53
<i>Tabla 4 Valores con tendencia en lecturas</i>	53
<i>Figura 21 Gráfica de Razón de cambio a 5 dígitos</i>	54
<i>Figura 22 Carta Control con datos de 4 dígitos</i>	54
<i>Tabla 5 Valores de 4 dígitos con tendencia</i>	54
<i>Figura 23 Gráfico de Razón de cambio a 4 dígitos</i>	55
<i>Tabla 6 Valores redondeados a 3 dígitos</i>	55

LISTA DE ABREVIATURAS Y TABLA DE SÍMBOLOS

SGC: Sistema de gestión de calidad

ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)

S: Desviación Estándar

UW: Universidad de Wisconsin-Madison

RESUMEN

Desde Walter A. Shewart hasta nuestros días la concepción de la calidad ha evolucionado marcando una serie de exigencias que se han plasmado en normatividades internacional, tales como la estandarización de exigencias, las ISO. Particularmente, estándares ISO 15189 e ISO 9001, que pueden ser herramientas en laboratorios clínicos, el primero de una acreditación de los procesos realizados en fase: preanalítica, analítica y postanalítica y la segunda como una certificación de un sistema de calidad implantado para dar certeza a la calidad de manera genérica. En cualquier exigencia sobre la calidad, en alguna referencia internacional o exigencia obligatoria se requiere demostrar que los procesos están controlados, lo que requiere mediciones sobre los procesos y en consecuencia se requiere medir, como decía Lord Kelvin, solo lo que se puede medir se puede mejorar, y es justo las mediciones lo que dan origen a la mejora continua. Al respecto, se han construido herramientas de la calidad a fin de garantizar, no solo, la calidad y el control de los procesos sino además la posibilidad de generar la mejora continua. Dentro de las herramientas para supervisar la calidad de las mediciones están las cartas control, cuyo propósito es garantiza que el proceso esta controlado u observar la naturaleza de los errores tanto sistemáticos como aleatorios. Sin embargo, aun cuando se han generado reglas para garantizar la interpretación de los errores detectados en este tipo de cartas control, como las llamadas reglas de Westgard, se han observado inconsistencias en la interpretación de los resultados. En la presentación se muestra cómo influye el análisis de las reglas de Westgard en la determinación inicial del número de dígitos o la resolución de las mediciones, siendo decisiva esta consideración para interpretar una variabilidad, midiendo la velocidad con que esta cambia.

Palabras Claves: Sistemas de Gestión de Calidad, Reglas Westgard, Certificación
Abstract

Since Walter A. Shewart to the present day, the conception of quality has evolved, marking a series of requirements that have been reflected in international regulations,

such as the standardization of requirements, ISO. Particularly, ISO 15189 and ISO 9001 standards, can be tools in clinical laboratories, the first of an accreditation of the processes carried out in phase: pre-analytical, analytical and post-analytical and the second as a certification of a quality system implemented to give certainty to quality generally.

In any quality requirement, in any international reference or mandatory requirement, it is required to demonstrate that the processes are controlled, which requires measurements on the processes and consequently it is required to measure, as Lord Kelvin said, only what can be measured can be improve, and it is precisely the measurements that give rise to continuous improvement. In this regard, quality tools have been built in order to guarantee not only the quality and control of the processes, but also the possibility of generating continuous improvement. Among the tools to supervise the quality of the measurements are the control charts, whose purpose is to guarantee that the process is controlled or to observe the nature of both systematic and random errors.

However, even when rules have been generated to guarantee the interpretation of the errors detected in this type of control charts, such as the so-called Westgard rules, inconsistencies have been observed in the interpretation of the results.

The presentation shows how the analysis influences those of the Westgard rules, the initial determination of the number of digits or the resolution of the measurements, this consideration being decisive to interpret a variability, measuring the speed with which it changes.

Key words: Quality Management Systems, Westgard Rules, Certification

INTRODUCCIÓN

Desde principios del nuevo milenio el control de calidad ha evolucionado como parte de un sistema integral de gestión de la calidad. El lenguaje de la calidad actual está definido por la Organización Internacional de Normalización (ISO) en un esfuerzo por estandarizar la terminología y las prácticas de gestión de la calidad para aplicaciones en todo el mundo.

La norma ISO 15189 para la acreditación de la calidad en laboratorios clínicos, así como la norma ISO 9001 proporcionan una guía global que es implementada en un gran número de países.

Como parte de la búsqueda de mejora de la calidad hacia la calidad servicios de laboratorio, la Organización Internacional de Normalización también ha recomendado la evaluación y el seguimiento sistemáticos de los sistemas de gestión de la calidad (SGC) en el laboratorio.

La implementación de estrategias de control de calidad es tan importante para identificar errores analíticos cuando un procedimiento de medición puede no estar proporcionando resultados que sean adecuados para el uso de los resultados de laboratorio en decisiones médicas (Brito, Vidal, & Rodríguez, 2007)

Por lo tanto, los resultados de biomarcadores de una prueba de laboratorio deben ser correctos para su publicación, para ello es un requisito reglamentario aplicar estándares de control de calidad para controlar los errores analíticos. La publicación de un resultado de una prueba incorrecta puede conducir a un diagnóstico o tratamiento incorrecto para el paciente, o bien la toma errónea de decisiones médicas.

En el ejercicio del laboratorio clínico, una de las herramientas para controlar los errores analíticos son los procedimientos estadísticos propuestos por James O. Westgard y sus colaboradores. Para evaluar su desempeño y discriminar procesos fuera de control, se utilizan curvas de potencia.

Las reglas de Westgard desempeñan un papel importante en las guías de regulación de la calidad, siendo las más importantes la guía del Instituto de Estándares Clínicos

y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés): “C24-Control Estadístico de Calidad para Procedimientos de Medición Cuantitativa: Principios y Definiciones” y una guía de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés) denominada “ISO 15189: Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos” (Martínez Brito, Correa Vidal, & Oropesa Rodríguez, 2007)

Originario de Dakota del Norte en Estados Unidos, el Dr. Westgard se graduó de la licenciatura en química, así como de la maestría y doctorado en química analítica de la Universidad de Wisconsin-Madison (UW). Inició su carrera en la UW como químico clínico y en el pasado se desempeñó como director de química clínica, director asociado de administración de laboratorio y director asociado de calidad.

El Dr. Westgard es cofundador y director del Corporativo Westgard QC, Inc., una empresa que se dedica a proporcionar herramientas y tecnología para la aplicación de la gestión de la calidad en el laboratorio. A su vez también se desempeña como Profesor Emérito en el Departamento de Patología y Medicina de Laboratorio de la Facultad de Medicina de la UW. Durante varios años fue director de la Facultad de Servicios de Gestión de Calidad para los Laboratorios Clínicos en el Hospital y Clínicas de la UW. Actualmente instruye en el Programa de Ciencias de Laboratorio Clínico y es codirector de un programa final que ofrece un Certificado de Posgrado en Gestión de Calidad de Laboratorio a través de Internet.

El innovador Dr. Westgard estuvo presente en el desarrollo de protocolos de evaluación de métodos y tomó el rol como primer presidente del Comité de Área de Protocolos de Evaluación en el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) (entonces conocido como NCCLS). Realizó extensas publicaciones en el área de evaluación de métodos, durante las décadas de 1970 y 1980.

A finales de la década de 1979, trabajó en la Universidad de Uppsala en Suecia al lado del Profesor Carl Henric de Verdier y los doctores Torgny Groth y Torsten Aronsson. De este trabajo nació el procedimiento de control de reglas múltiples, conocido internacionalmente como “Reglas de Westgard”. Desde finales del siglo XX su enorme contribución y desarrollo en control de calidad ha estado documentado en

varios libros, entre ellos: Control de calidad rentable: gestión de la calidad y la productividad de los procesos analíticos .Prácticas Básicas de Control de Calidad , Validación de Métodos Básicos , Reglas Finales CLIA para Sistemas de Calidad; Garantía de la calidad adecuada Correcto : Buenas prácticas de laboratorio para verificar el logro de la calidad prevista de los resultados de las pruebas; y diseño y control de calidad Six Sigma: precisión deseable y control de calidad necesario para los procedimientos de medición de laboratorio (Westgar QC., 2023).

La norma ISO 9001 es una norma internacional que toma en cuenta las actividades de una organización sin importar el sector de la actividad. La satisfacción del cliente es la parte en la cual se centra principalmente esta norma, en la capacidad de proveer productos y servicios cumpliendo las exigencias internas y externas de la organización. Tenemos como objetivo dar a conocer la metodología que se lleva a cabo en un laboratorio clínico o una empresa certificada para la acreditación de esta misma bajo el sistema ISO 9001. Esta misma se utiliza en servicios para poder evaluar el Sistema de Gestión de Calidad del producto o servicio.

En el caso particular para los laboratorios clínicos, una de alternativas que garantizan un referente internacional de la calidad es la acreditación bajo la referencia ISO 15189, que lleva un proceso largo en la obtención de la distinción de la garantía de los resultados y del proceso del seguimiento de los mismos, cuando la comunicación se da entre los laboratorios y el personal médico competente, lo que impacta en el mejor diagnóstico del paciente. La propia estructura de la referencia ISO 15189, mantiene tres fases dentro de estructura: preanalítica, analítica y postanalítica, siendo la fase analítica donde generalmente se centra el análisis de la muestra y derivado de ello por usos y costumbres se centra la mayor atención.

¿Por qué implementar un SGC en un laboratorio clínico? La respuesta a la presente interrogante puede ser tan sencilla o tan compleja como se quiera, simplemente podemos decir que la calidad es necesaria en cualquier producto o servicio porque además de satisfacer las necesidades del cliente le proporciona a la organización ventaja sobre su competencia en el mercado, o podemos ampliar nuestra respuesta al mencionar que la implementación del SGC conlleva mejoras constantes que también ofrecerán una distinción a la organización y una solidez en el mercado, y su

producto o servicio (en este trabajo se hace énfasis al servicio y calidad asistencial) lleven un sello de calidad (Guerrero Vega, 2014).

La construcción de un SGC, marcadas en las referencias ISO 9001 e ISO 15189, se realiza visualizando desde varias aristas que a su vez son los elementos que suman para complementarlo, por lo tanto, se convierte en una cultura de la organización. Una cultura que inicia desde la comunicación efectiva y un asertivo clima laboral, cabe resaltar que todo colaborador de la organización resulta de suma importancia para la gestión de calidad y mejora continua. Posteriormente los procesos necesarios para la ejecución del SGC, se llevarán a cabo más fácilmente si el personal se encuentra cómodo y convencido de que sus actividades serán provechosas y que se obtendrán beneficios en conjunto para la organización, y que además exista una proyección y una tendencia hacia la mejora continua.

Estadísticamente la implementación de un SGC provee la información y trazabilidad necesaria para una resolución rápida y eficiente de los problemas y no conformidades, así como también las bases necesarias para la ejecución de medidas correctivas.

La referencia ISO 9001 e ISO 15189, requiere controlar los procesos analíticos a fin de garantizar resultados confiables, lo que incide en que no se cometan errores al momento de procesar los resultados. Uno de las técnicas más utilizadas es el control de procesos, el cual está ligado a comportamientos y tendencias, patrones del comportamiento de la información que pueden conducir tanto a errores sistemáticos como aleatorios.

Una de las herramientas más populares son el uso de cartas control, diagramas Levey Jennings, lo que permite interpretar tendencias tanto para los valores de tendencia central como de dispersión, lo que a su vez puede llevar a determinar indicadores de valores del proceso.

En la presente investigación centraremos nuestra investigación en el uso adecuado de las cartas control, de manera particular analizaremos algunas consideraciones que se desarrollan para el análisis de las cartas control, conocidas como herramientas Westgard.

CAPITULO I

Planteamiento del problema

Capítulo I

“La calidad inicia con la educación y termina con la educación.”

Kaoru Ishikawa

1.1 Planteamiento del problema

En el mundo entero día a día millones de personas requieren de atención médica desde el primer nivel hasta de especialidad, la cual se compone de una serie de elementos entre los que se encuentran los análisis clínicos, o bien, la medicina de laboratorio, por tal motivo hoy en día en el marco del desarrollo del control de calidad y la mejora continua es necesario implementar las normas correspondientes en el área de laboratorio clínico, cuyo propósito es la conjugación del establecimiento de un Sistema de Gestión de Calidad y la calidad asistencial.

La investigación acerca del desarrollo de la metodología para la aplicación de la norma ISO 9001 en los laboratorios clínicos nos permitirá describir la aplicación de un SGC así como la implementación de la norma antes mencionada siguiendo los requisitos de la misma, llevando a cabo varias etapas para cumplir o superar los resultados esperados así mismo ejerciendo mejora continua, ya que al momento de cumplir todo esto se puede realizar la certificación de laboratorios clínicos y que ésta se traduzca como un sinónimo de calidad y certidumbre.

Control de procesos, un término genérico para determinar que dado un objetivo se mantienen controlados los procesos, mismos que se hacen necesarios en todas referencias internacionales, tales como los estándares ISO. De todos los procesos uno de los más interesantes es aquel que nos permiten determinar tendencias y que a su vez nos anticipan a evitar errores sistemáticos y aleatorios, aun cuando estos últimos en la gran mayoría de las veces no se pueden evitar.

La teoría de las probabilidades ha llevado a generar una explicación de los fenómenos tales como la ley de grandes números que nos conducen a explicar cómo hay patrones en eventos que consideran la robustez de las muestras y de los propios patrones que se observan en los fenómenos físicos, químicos y biológicos. Siendo interesante cómo la estructura de la materia define la tendencia de los fenómenos.

Controlar los patrones de manera adecuada puede llevar a mejores resultados, la inevitable variabilidad nos puede sobre expresar u ocultar tendencias que nos pueden llevar a mejorar los procesos o redireccionar. En los últimos años las referencias internacionales han llevado a generar acciones para la prevención y no sola la corrección de las acciones tomadas en cada una de las exigencias que garanticen una correcta aplicación de los sistemas de calidad implantados.

Cuando hablamos de tendencias en los sistemas de calidad lo podemos direccionar en dos sentidos: por un lado, cuando existe una tendencia de la interpolación de los datos, de una variable sobre otra; un segundo caso es la tendencia que se puede generar sobre las condiciones de repetibilidad.

Cuando hablamos de condiciones de repetibilidad, generalmente, consideramos que dada la estabilidad de las muestras o de los procesos de medición de los instrumentos, pensamos que no deberían de existir cambios sustanciales en la variabilidad. Aunando a lo anterior, en ocasiones un pobre análisis de las variables de influencia o una mala elección del modelo del comportamiento del fenómeno lleva a un descontrol en el seguimiento del control de las mediciones. Sin embargo, sea la mala elección de los modelos del fenómeno, la mala elección de los instrumentos de medición o un mal seguimiento en las mediciones se requiere tener formas de anticiparnos y dar seguimiento a las mediciones. Una forma de dar seguimiento es el análisis de los diagramas Levey Jennings, para lo cual se han generado metodologías como son las reglas de Westgard, motivo de análisis de esta investigación.

1.2 Hipótesis

Cualquier sistema que tiene mediciones en la que se tiene comportamiento patrones regulados para sus acciones mediante las reglas de Westgard requiere de un análisis a intervalos de tiempo regulares, generalmente seguidos al pie de la letra según sus consideraciones teóricas nos puede llevar a tomar acciones que pueden generar gastos, por lo que la presente investigación plantea que:

“El uso de un mayor número de mediciones en intervalos de tiempo pueden anticipar el uso de las acciones tomadas a partir de las reglas de Westgard”

1.3 Variables

1.3.1 Variables dependientes

- Intervalos de tiempo.
- Modelo de teórico del fenómeno.
- Variables de influencia.
- Analistas.

1.3.2 Variables independientes

- Tiempo de medición.

1.4 Objetivos

En función de la hipótesis planteada, como en todo sistema, planteamos los siguientes objetivos:

1.4.1 Objetivo General

- Análisis de los intervalos de tiempo de las mediciones en el control de calidad en los diagramas Levey Jennings, cartas control, según las reglas de Westgard.

1.4.2 Objetivos Específicos

- Análisis de la variabilidad en reglas de decisión lineal.
- Análisis de las reglas de decisión 4x.

1.5 Delimitación del tema.

Se abordan casos exclusivos para el caso de los laboratorios clínicos, en los que se utilizan las reglas Westgard, tanto para certificaciones como la referencia ISO 9001 o la acreditación con la referencia ISO 15189.

CAPÍTULO II

Marco teórico.

Capítulo II

El principio de la ciencia, casi la definición, es el siguiente: «La prueba de todo conocimiento es el experimento». El experimento es el único juez de la verdad científica.

Richard Feynman

2.1 Antecedentes

La calidad es un concepto que se considera como algo que es esencial para el ser humano ya que haciendo las cosas bien se ha comprobado que nos puede proporcionar una ventaja competitiva en el entorno en el cual interactuamos, ya que desde los orígenes del hombre debía de asegurarse sobre la calidad en los alimentos que podía consumir y cuales causaban daño a la salud. La calidad se define como el conjunto de propiedades y características de un servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades implícitas o explícitas de sus clientes. Los sistemas de gestión de calidad, la satisfacción del cliente, el control de los procesos y las certificaciones externas son términos utilizados frecuentemente en el ámbito empresarial y cada vez más integrados en el sector sanitario (Velasco Gimeno, y otros, 2015)

De acuerdo con (Velasco Gimeno, y otros, 2015) definir la calidad de un producto es más fácil que transportar esta idea al mundo de la salud, ya que este es un concepto difícil de precisar. Todos, profesionales de la salud y usuarios, tenemos una idea clara de lo que quiere decir estar sano o tener salud; también qué asistencia debemos considerar de calidad, aunque hay muchos matices al hablar de calidad asistencial, y todos ellos son legítimos en su contexto. Una de las definiciones de la calidad

asistencial es la que menciona que proporciona al usuario el máximo y más completo bienestar después de realizar un balance de todas las partes del proceso.

La Organización Mundial de la Salud define la calidad asistencial de la siguiente forma: “la calidad de la asistencia sanitaria es asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgos de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso”

Para lograr la evaluación de la calidad asistencial es necesario cuantificar y medir. Para ello se han de utilizar indicadores de calidad que se comparan con valores preestablecidos y que son reconocidos como estándares, para ello precisamos medir, y para medir necesitamos identificar qué es importante valorar, basándonos en hechos y datos, a los que denominamos evidencias.

En la nueva ISO 9001 se menciona sobre la evolución sobre el concepto de calidad de algunos autores que se describirán a continuación:

- En 1963 Ernesto Ché Guevara menciona que la calidad es el respeto por el pueblo.
- En los años 1985, 1988 Parasuraman, B. Zeithaml y L. Berry tenían la diferencia de opinión sobre la calidad entre lo esperado y lo percibido. Pero Berry mantuvo su opinión sobre la calidad que es un servicio por lo que la calidad es algo previsto.
- En 1988 Kaoru Ishikawa mencionó que la calidad es hacer que el producto se desarrolle, se diseñe, se manufacture y mantener su calidad, por lo que el producto debe ser económico, útil, y cumplir con las necesidades del consumidor de desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad.
- En el mismo año E.W. Deming propuso que la calidad como ese grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo coste. Este grado debe ajustarse a las necesidades del mercado. Según Deming la calidad no es otra cosa más que “una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua”.

- En 1990 Harrington estableció que la calidad se debe de cumplir o superar las expectativas del cliente y debe ser económico.
- En 1991 V. Feigenbaum supuso que la calidad empieza con el diseño del producto que se desea realizar así también como finalizar hasta que el consumidor esté satisfecho con el resultado.
- En 1992 Roger. G. Schroeder propuso que la calidad no debe de tener defectos, debe haber una mejora continua y siempre se debe enfocar a lo que el cliente quiere.
- En 1993 M. Juran mantuvo su opinión que la calidad es el resultado de las características que satisfacen las necesidades de los clientes y no tener ninguna deficiencia.
- En 1996 Crosby definió que la calidad se debe de cumplir ciertas normas y requisitos.
- En 2007 Valls menciona que la calidad se alcanza cumpliendo los requisitos basándose en las expectativas del cliente haciendo mejora continua

De todo lo anterior se deduce que el concepto calidad según mencionan los autores descritos anteriormente que los elementos comunes son:

- Necesidades
- Expectativas
- Cliente
- Satisfacción

(Ciencia Unisalle, 2022)

Sistema de Gestión de Calidad

Los sistemas de gestión de la calidad (SGC) son herramientas que se usan para controlar, estructurar y mejorar cualquier actividad habitual que se realiza en un servicio u organización. La norma ISO 9001:2015 nos da las herramientas necesarias que nos ayudarán a cumplir y mejorar algún servicio por lo que se basa en el principio de planificar-hacer-controlar-actuar. (ISO 9001:2015, 2022)

El sistema de gestión de calidad es una herramienta que ayuda a aumentar la confianza de que el servicio que se da a los usuarios cumplirá con los requisitos establecidos, ya que se aumenta el control sobre la actividad que se realiza, y genera

registros de todos los procesos desarrollados, permitiéndonos hacer un seguimiento y análisis de los problemas, y hablar de datos reales y con medidas que están controladas. Las mejoras de la calidad están derivadas entonces de un análisis metódico de las causas que han provocado una desviación y por la puesta en marcha de acciones correctivas para subsanarla. (Velasco Gimeno, y otros, 2015)

Por lo que el objetivo de la gestión de la calidad es la mejora continua de estructuras, procesos y resultados de organizaciones en los diferentes sectores.

La certificación de la ISO 9001 proporciona un valor en la organización y se verá reflejada solo en los resultados. Se aplica a centros de salud o instituciones, laboratorios y se representa como un sello de calidad hacia los usuarios o pacientes. Su última versión menciona requisitos que el SGC debe de cumplir y que estos son aplicados a cualquier organización, nos señala la infraestructura, los pasos a seguir, y recursos necesarios para mejorar y controlar su rendimiento y llevarlos hacia la eficacia, un producto excelente con calidad y servicio al cliente (Cabero, y otros, 2018).

El entorno de los servicios de salud es uno de los ámbitos cuya mejora continua es dependiente del control de calidad, capacitación y formación del personal.

Establecer un SGC en referencia a la norma ISO 9001:2015 implica tomar en cuenta una serie de pasos que han de construir, desde los cimientos hasta los detalles, del SGC de la entidad.

Para implantar un sistema de calidad siguiendo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 hay que seguir varias etapas que se describen a continuación:

1. Formación.

Cuando se busca la implementación de un SGC se debe iniciar por la familiarización del mismo, su terminología, conceptos y principios por parte de todos los colaboradores que integran la institución. Generalmente suele ser necesaria la intervención de especialistas en el tema.

2. Comisión de calidad.

Instaurar una comisión de calidad interna con carácter interprofesional, que estará representada por un presidente y un secretario. La comisión de calidad interna debe reunirse periódicamente.

Las primeras reuniones de trabajo de la comisión de calidad interna deben tener el propósito de analizar las actividades de la entidad, cada una de las etapas de sus procesos. De esta forma se podrán diseñar los modelos de cambio y/o todos aquellos que sean necesarios, por ejemplo, implementar un sistema de atención de quejas por parte de los clientes.

3. Diagnóstico inicial.

Es importante realizar el diagnóstico inicial mediante un análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), pormenorizado para los diferentes procesos llevados a cabo en la entidad. Mediante esta modalidad se obtiene un esquema de la situación real para decidir cuál es el alcance de las actividades que se pretenden certificar. Es importante identificar los principales procesos que se llevan a cabo en la entidad: los operativos o procesos clave, que son comunes a otras instituciones y los procesos clave, que son propios de la organización en cuestión, y por último los procesos de apoyo, que son aquellos requeridos para asegurar la calidad del proceso. Por ejemplo, para los procesos operativos se debe realizar un registro de todas las actividades, fallas, alarmas, etc., mientras que para los procesos de apoyo se realizan encuestas de satisfacción y atención de no conformidades.

Los procesos clave hay que analizarlos mediante la forma AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos). Lo cual se puede traducir como la necesidad de conocer los probables riesgos asociados y su relevancia. (Sanchez Chacón, 2015)

4. Cronograma de tareas.

Cada colaborador de la institución deberá tener en claro la estrategia a seguir desde su cargo y sus responsabilidades, teniendo en cuenta la documentación de su ejercicio, misma que será revisada por la comisión de calidad interna.

5. Documentación del sistema de calidad.

Todos los procesos identificados se documentan por escrito. Todos los documentos de los procesos se ordenan y se archivan tanto física como virtualmente en un espacio

privado, alojado en la página web del servicio y al que tienen acceso todos los miembros acreditados mediante una contraseña. Los procesos estratégicos, clave y de apoyo se integran en un mapa de procesos, que representa una instantánea del funcionamiento del servicio. Todo este trabajo se refleja en la política de calidad y en el manual de calidad.

La política de calidad es una definición que recoge de manera breve en qué se basan los principios de calidad de la organización. El manual de calidad ha de elaborarse siguiendo unas referencias normativas SGC ISO basado en el ciclo de planificar, hacer, verificar y actuar.

6. Pilotaje de indicadores e implantación de los requisitos.

Los indicadores de la implementación del SGC estarán en función de los procesos y estructura de la entidad.

Los indicadores de proceso implican el cumplimiento de aspectos bien definidos dentro de un protocolo que previamente ha sido estructurado por escrito y está disponible para los colaboradores que lo requieran. Sus resultados son numéricos y están destinados a medir y comparar, se pueden utilizar para evaluar la evolución a través del tiempo

7. Realización de la auditoría interna.

Posteriormente a la instalación de un sistema dinámico de documentación de los procesos, es tiempo de realizar la primera auditoría interna con el propósito de preparar al equipo ante el proceso definitivo de auditoría externa.

8. Realización de la auditoría de certificación externa.

Este proceso consta de dos partes, la primera de ellas, un preliminar de comprobación de la documentación, y la segunda, en la que durante dos días consecutivos los auditores revisan y contrastan la documentación elaborada y realizan la inspección física correspondiente para verificar la autenticidad de los procesos documentados. Al finalizar el proceso la parte auditora emite un informe.

9. Revisión anual y renovación del certificado cada tres años.

Cuando es alcanzada la certificación, la búsqueda de la mejora continúa debe ser permanente, realizando revisiones anuales de todos los procedimientos, con la

finalidad de renovar la certificación al cabo de tres años. (Betlloch-Mas, Ramón Sapena, Abellán-García, & Pascual-Ramírez, 2019)

Para alcanzar los resultados esperados por la implementación de un SGC es importante reconocer el momento adecuado para iniciar el proceso, definir si se tratará de carácter innovador o de fortalecimiento. Para ello la comunicación en la entidad es fundamental, explicar por qué y para qué resulta importante lograr la certificación y las consecuencias futuras que traería consigo, así de esta manera se puede reducir la incertidumbre de los colaboradores frente al proceso, incluso de aquellos que muestran resistencia a involucrarse en los grupos y/o comisiones de trabajo. Otro de los aspectos que se deben tomar en cuenta de manera oportuna, es la gestión del tiempo de trabajo y el desarrollo de la documentación, a fin de evitar que la implementación del SGC interrumpa la gestión del tiempo de trabajo diario.

El alcance de una certificación colabora a elevar el prestigio de la organización y repercute en las relaciones laborales, de forma que contribuye a la mejora del clima de trabajo ya que se considera un logro obtenido en equipo.

Una vez iniciado el proceso, debe quedar en las raíces del funcionamiento de la organización. No es suficiente con alcanzar la certificación, sino que es imprescindible continuar analizando periódicamente los indicadores y compararlos con los resultados anteriores, es decir, implementar la mejora continua.

El concepto de mejora continua establece un compromiso con la búsqueda permanente de áreas de mejora, puesto que no solo se trata de obtener una receta que nos lleve al logro de la certificación, sino que también debemos aumentar la calidad, además de promover la cultura de la calidad. (Velasco Gimeno, y otros, 2015)

Para lograr un mantenimiento de la calidad tanto asistencial como técnica y administrativa es necesario llevar a cabo evaluaciones del desarrollo de cada una de las actividades realizadas por la institución, y para ello se pueden utilizar herramientas como el análisis CAME que de acuerdo con (CEREM School Global Business, 2018) permite proyectar la entidad en el futuro.

Análisis CAME

CAME es un acrónimo de las palabras corregir, afrontar, mantener y explotar que se relacionan con las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades del FODA de la siguiente manera:

- Corregir las debilidades: esto implica que la institución se plantee las acciones a ejecutar con la finalidad de dar soluciones a las problemáticas actuales que tiene la institución.
- Afrontar las amenazas: se trata de una mirada al exterior de la institución con la intención de identificar los posibles riesgos que puedan afectar al organismo y buscar alternativas de solución. Por ejemplo, al hacer una inversión en tecnología para dar un paso adelante en el mercado.
- Mantener las fortalezas: En este caso, la estrategia se centraría en cuidar esa parte del negocio que está funcionando bien y dirigir los procesos con calidad.
- Explorar nuevas oportunidades: Una vez que se conocen partes del mercado inexploradas que tienen el potencial de traer beneficios, se pueden desarrollar acciones específicas pensadas en explorar esos nichos, buscando el crecimiento de la organización y su alcance.

El análisis CAME sugiere actuar eligiendo dos áreas de trabajo: una interna y otra externa, elegidas según la posición en la que la organización se encuentre. Consecuentemente, sugiere trabajar eligiendo entre cuatro estrategias posibles:

Estrategias ofensivas (fortalezas + oportunidades): dirigida a aquellas organizaciones que cuentan con un elemento diferenciador muy competitivo en el mercado, poca o nula competencia y una capacidad de reacción y adaptación muy rápida. La agilidad y flexibilidad jugarán a favor, ya que permitirán llegar primero a una oportunidad de negocio y explotarla.

Estrategias defensivas (fortalezas + amenazas): adecuadas para las organizaciones que tienen un papel consolidado en el mercado pero que deben mantener por más tiempo su estatus. La respuesta a esta situación será la de intentar mantener la posición de liderazgo.

Estrategias de reorientación (oportunidades y debilidades): en situaciones en las que la organización se encuentra en una situación débil, pero aún puede reaccionar y sacar partido a las nuevas oportunidades que surjan y se puede optar por una

modificación. En síntesis, aprovechar las oportunidades que brinda el mercado, pero a la vez implementar las acciones correctoras necesarias antes de dar el siguiente paso.

Estrategias de supervivencia (debilidades y amenazas): este tipo de acciones se ven sobre todo en negocios en los que tanto el mercado como su propia estructura corporativa son desfavorables.

El análisis CAME tiene una estrecha relación con el análisis FODA, el primero pretende interpretar esa situación y proyectarla en el tiempo. Ambos análisis están muy relacionados, ya que uno plantea soluciones o posibles acciones ante el escenario que plantea el otro. Recordemos que la norma ISO 9001:2015 menciona que la adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible. Para ello es conveniente que se combinen los análisis FODA y CAME y de ser posible el SMART, estos sistemas de planificación se complementan estratégicamente de la siguiente manera:

El análisis FODA permite conocer la situación actual de la empresa tanto a nivel interno (debilidades y fortalezas) como a nivel externo (amenazas y oportunidades) (Sanchez Chacón, 2015).

El análisis SMART ayuda a crear un horizonte hacia el que la empresa avanza. Plantea objetivos específicos, medibles, alcanzables, realistas y con un horizonte temporal.

Combinando estos dos sistemas de síntesis se dibuja un vector donde queda claro un origen (FODA) y hacia dónde se quiere llegar (SMART). El análisis CAME funcionaría como el vehículo que pone los medios para desplazarse de un sitio a otro. (CEREM School Global Bussines, 2018)

Por lo antes expuesto podemos decir que la implementación de los análisis FODA, CAME y SMART definitivamente crean un sustento para la toma de decisiones en pro del desarrollo de la organización dependiendo de la etapa en la que se encuentre. (Sanchez Chacón, 2015)



Figura 1 Estrategias del Análisis CAME. Fuente propia

Gestión de Riesgos

En la Norma ISO 9001:2015 se previene los aspectos de Gestión del riesgo el cual consiste en poder reconocer los riesgos que puede haber dentro de una organización y poder llevar a cabo las soluciones necesarias.

Existen 4 etapas para llevar a cabo la Gestión del Riesgo:

1. Identificar riesgos: entendiendo el contexto de la organización, así como sus necesidades más urgentes
2. Analizar y evaluar riesgos: una vez que se tengan identificados los riesgos, se debe de tener en cuenta la posibilidad de que estos ocurran y las consecuencias que pueden ocasionar por lo que se deben de prevenir.
3. Toma de acciones: después de hacer la evaluación se implementa las acciones de mejora hacia los riesgos que se presentaron, según los procesos previamente desarrollados.
4. Verificación de la toma de acciones: se evalúa la eficacia de las acciones que se tomaron de acuerdo a los protocolos establecidos por la comisión de calidad interna

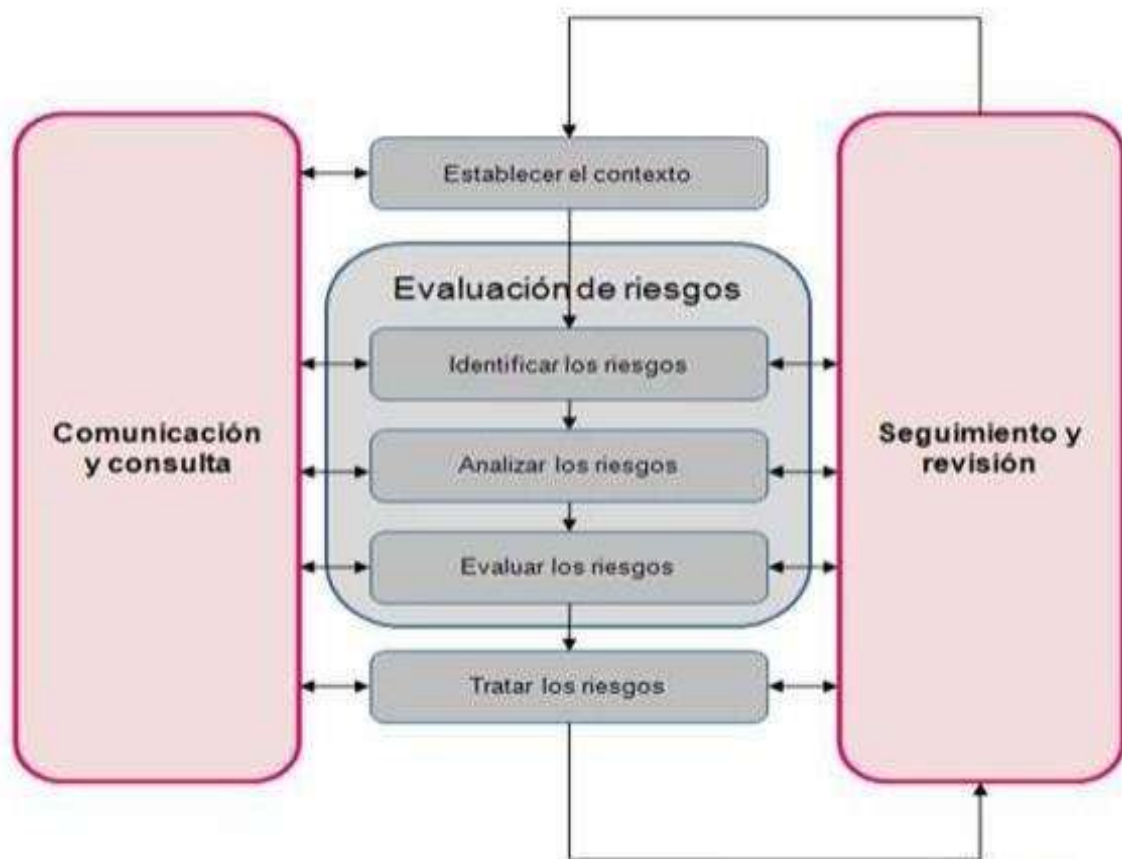


Figura 2 Evaluación de Riesgos Tomado de (Willar, Trigunarsyah, & Coffey, 2016)

Herramientas para la Gestión del Riesgo

Son de utilidad para hacer una correcta evaluación del riesgo, así también conocer su nivel residual y tras esta medición se deben hacer acciones para prevenir los riesgos.

De acuerdo con lo establecido por (Willar, Trigunarsyah, & Coffey, 2016), la norma ISO 9001:2015 aborda de forma explícita la identificación e intervención de los riesgos bajo un enfoque sistemático como mecanismo preventivo del sistema de gestión, de tal forma que se eliminen las causas potenciales previniendo los impactos negativos que puedan llegar a afectar la capacidad de la organización para el cumplimiento de los objetivos del sistema de gestión de calidad, lo que permite aumentar la confianza y satisfacción de las partes interesadas con el aprovechamiento de las oportunidades.

Consideraciones generales de la referencia ISO 15189

El control de calidad en el laboratorio clínico es un sistema diseñado para incrementar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con la confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica (precisión).

Los procesos de control de calidad funcionan detectando los errores analíticos, idealmente cualquier error suficientemente grande para invalidar la utilidad médica de los resultados del laboratorio. Los controles de calidad de los procedimientos del laboratorio introduciendo controles (materiales de apoyo del laboratorio y comparando el resultado con el de la prueba con el rango de valores esperado derivado del ensayo previo)

FASE PRE-ANALITICA

Un buen control de calidad en la fase pre-analítica, asegura que se efectúe con buena calidad todo el procedimiento anterior al ensayo, tanto dentro como fuera del laboratorio.

El paciente debe tener información acerca de los exámenes que se realizarán y la forma en la cual deberá presentarse. Esta información será de gran ayuda a la hora de obtener los resultados.

FASE ANALÍTICA

a. Mantenimiento periódico de equipos

Al inicio del turno matutino, antes de iniciar el procedimiento de las tres muestras control de calidad, calibración, y muestras de pacientes, los analistas realizan el mantenimiento diario, semanal, mensual a sus equipos, según corresponda.

b. Calibración de equipos.

La calibración analítica de los equipos se lleva a cabo de acuerdo a la frecuencia establecida por el fabricante o antes, en caso de que termine necesario de acuerdo al desempeño observado el método, cambio o lote de calibradores, etc.

c. Exámenes cualitativos.

1. Especificaciones de calidad: En general, se pueden establecer como especificación de calidad, al obtener resultados positivos cuando se realiza un control positivo y resultados negativos cuando se realizan un control negativo.
2. Tamaño de la corrida analítica: Por la naturaleza de las determinaciones cualitativas, resulta complicado definir la amplitud de la corrida analítica, sin embargo, se define, en general, como todas las muestras que reciben cada 24 horas, tomando como referencia el turno matutino de nuestro laboratorio, para cada determinación cualitativa, excepto en microbiología ya que los cultivos se siembran de acuerdo a como van llegando.
3. Material de control para emplear: Se emplean materiales de control positivo y negativo.
4. Frecuencia de análisis: Se analiza siempre tengan muestras que procesar. La frecuencia de análisis no puede ser inferior a una vez durante cada corrida analítica.
5. Ubicación en la corrida: Al inicio de la corrida, antes de analizar muestras de pacientes.
6. Análisis de resultados en control de calidad. El analista deberá revisar los resultados del control de calidad justo al obtenerlos y solo en caso de obtener resultados satisfactorios se podrán liberar resultados al paciente. En caso de presentarse alguna desviación en el desempeño del control de calidad interno el analista deberá analizar la situación y tomar decisiones que permitan corregir dicha desviación o cualquier anomalía. Entre algunas decisiones que pueden tomarse encontramos: analizar nuevamente los materiales de control, cambiar el reactivo, cambiar los materiales de control, etc.

d. Exámenes cuantitativos

1. Generalidades

- i. El material de control de calidad empleado debe ser independiente del material de calibración para mayor información sobre la preparación, almacenamiento, manejo y uso de los materiales de control.
- ii. Los materiales de control empleados en general deben tener concentraciones que cubran el intervalo de medida de interés para cada prueba (cercasas al nivel de decisión médica para garantizar que los valores reportados a los pacientes son

monitoreados de forma adecuada), de manera que también se puede determinar el rendimiento adecuado del método en el intervalo de medida y en los niveles críticos del desempeño del método.

iii. Cada una de las secciones será responsable de introducir en sus equipos los controles necesarios, (por ejemplo, control positivo alto, control positivo bajo, control normal, control negativo o control positivo), según corresponda para cada equipo.

iv. Los controles se deberán de correr según las especificaciones de cada uno de los equipos.

v. Los encargados de realizar la calibración y analizar los controles en el equipo, deberán realizar y anotar las correcciones correctivas, según sea el caso, a fin de garantizar que los equipos estén operativos.

vi. Será responsabilidad del jefe o encargado de laboratorio, supervisar el control de calidad interno para todos los estudios de laboratorio realizados, que incluya las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica.

vii. Así mismo el jefe o encargado de laboratorio será responsable de que se lleve a cabo el programa de mantenimiento preventivo (HCM-LAB-F-46), calibración de instrumentos de medición y los equipos utilizados en el laboratorio.

2. Especificaciones de calidad:

Precisión: cumplir con las reglas de Westgard indicadas más adelante.

Veracidad: contar con resultados satisfactorios en la evaluación de externa calidad.

3. Tamaño de la corrida analítica:

La amplitud de la corrida analítica corresponde a todas las muestras recibidas cada 24 horas, tomando como referencia el inicio de nuestro turno matutino del laboratorio.

4. Material de control a emplear:

En general se emplean controles de materiales normales y patológicos.

5. Frecuencia de análisis:

Se analiza siempre que se tengan muestras para procesar. La frecuencia de análisis no puede ser inferior una vez durante cada corrida analítica.

6. Ubicación de la corrida:

Al inicio de la corrida, antes de analizar muestras de los pacientes

7. Análisis de los resultados de control de calidad:

El analista debe revisar los resultados de control de calidad justo al obtenerlos y solo en caso de tener resultados satisfactorios, se podrán liberar resultados a los pacientes.

Los resultados de materiales de control deben mantenerse registrados en bitácoras de cada área, en la memoria de los equipos o bien, impresos

8. Análisis estadístico que se le aplicara esta información:

Al obtener los resultados del análisis de los materiales de control, a estos se ubicará en las gráficas de Levey-Jennings (L-J) y el operador deberá analizar esta información asegurando que se cumplan las reglas de Westgard, en cuyo caso, podrá proceder con el proceso de muestras y liberación de resultados a los pacientes.

Cuando un resultado está fuera de control se realiza lo siguiente:

- i. Revisar cómo se ejecuta el procedimiento y sus instrucciones de trabajo, para descartar todo tipo de errores.
- ii. Revisar carta control para determinar si el error afecta a todos los niveles de control o uno en especial (normal o patológico) y después identificar la regla de rechazo para conocer el tipo de error.
- iii. Relacionar el tipo de error con las causas tales como: control, reactivos con nuevos lotes, fecha de caducidad de los controles y reactivos y su temperatura de almacenamiento.
- iv. Revisar registro de problemas y soluciones del control de calidad, para acciones inmediatas.
- v. Repetir la medición y utilizar el mismo material de control.
- vi. Si se acepta el resultado, registra los datos. Al mantenerse el resultado fuera de control se sugiere realizar las siguientes actividades:
 - i. Recalibrar el método manteniendo el número del lote del calibrador.
 - ii. Cambiar los reactivos con el manteniéndolo en el mismo lote.
 - iii. Incorporar en la corrida material de control alternativo.

- iv. Si se dispone de control alternativo solo para alguno de los niveles de control, reanalizar las muestras con resultados relacionados con el nivel de control que muestran problemas; si el control alternativo está correcto solo pueden informar aquellas muestras que se encuentran dentro del intervalo de confianza del control utilizado.
- v. Repetir prueba, al aceptar resultados registrar los datos.
- vi. Si el valor no mejora, solicitar revisión por parte del servicio técnico especializado en el instrumento.
- vii. Analizar si esta situación no responde aplicar una acción preventiva.
- viii. Mantener y documentar los requisitos adecuados que demuestren evidencia de actividad.

Si los resultados de los materiales de control no son satisfactorios después de haber aplicado las correcciones o las acciones correctivas no se podrán emitir resultados de los pacientes hasta resolver el problema con apoyo del proveedor.

FASE POST-ANALÍTICA

Esta fase de control de calidad interno incluye:

- a. Verificar que los valores obtenidos estén correctamente capturados en el sistema de información del laboratorio.
- b. Verificar los valores de referencia sean los correctos.
- c. Verificar que los datos emitidos por los laboratorios subrogados sean claros y que sean congruentes con la clínica, en caso de variaciones importantes respecto de los intervalos biológicos de referencia asegurarse de que los resultados hayan sido verificados.
- d. Asegurar que se reporten las cifras de alerta o valores críticos.
- e. Vigilar que los resultados estén disponibles en el tiempo establecido.
- f. La disposición de las muestras analizadas (ISO 9001. 2015).

2.2 Carta control

Para el control de los procesos se utilizan diagramas a los que definimos como cartas control o diagramas Levey-Jennings, que se definen como:

“Una carta de control es una herramienta estadística empleada para el estudio y control de procesos a través del tiempo. El objetivo de las cartas de control es el observar y analizar mediante el uso de datos estadísticos la variabilidad del proceso de interés a través del tiempo”

Mediante este método gráfico se determina que el proceso se encuentra bajo control o cuál es la tendencia que puede generar problemas (Rojas Coronel, 2017). Estas mediciones se grafican en función al tiempo o el número de corridas consecutivas, los cuales para su análisis de las tendencias se unen los puntos con lo que los errores sistemáticos y aleatorios son identificados (Westgard, 2013). Uno de los pioneros de la calidad, Walter A. Shewhart, en su obra *“Economic Control of Quality of Manufactured Product”*, en 1931, afirmó que: “el objetivo de la industria es establecer formas económicas para satisfacer las necesidades humanas y con ello reducir todo lo que se pueda a rutinas, las cuales requieren un mínimo esfuerzo humano. A través del uso del método científico, ampliado a conceptos estadísticos modernos, ha sido posible establecer límites dentro de los cuales deben encontrarse los resultados de esfuerzos de rutina si van a ser económicos. Desviaciones en los resultados de procesos de rutina por fuera de dichos límites indican que la rutina se ha roto y no será económica en tanto la causa del problema no sea eliminada”. Su magistral obra daría la pauta para considerar el origen de las causas de los problemas que generar errores sistemáticos y aleatorios y con ello el control de los procesos a través de mapeos de los procesos.

Shewhart definiría que las cartas control con la media y rango, Levey y Jennings introdujeron el control estadístico de laboratorios clínicos en 1950. Para Levey y Jennings se dio la duplicidad de las mediciones en analitos de pacientes. Actualmente las cartas de control de Levey-Jennings son en las que se realiza las acciones propuestas anteriormente, en la que los valores individuales o simples son trazadas directamente (Westgard, 2013).

2.2.1 Características de las cartas control

Una carta control o gráficos de Levey-Jennings, tiene:

- Una línea central esta representa el promedio de los valores $\bar{x}$.
- Dos líneas limitantes, una es la línea de control superior que se encuentra por encima de la línea central, $\bar{x} + ks$, y una línea de control inferior que se encuentra por debajo la línea central, $\bar{x} - ks$, para una determinada desviación estándar s .
- Los valores de medición entre $[\bar{x} - ks, \bar{x} + ks]$ se consideran que mantienen el control de los procesos, generalmente atribuibles a eventos aleatorios, en tanto que valores fuera de ese intervalo se consideran fuera de control. Es común definir $k=2$, para mantener la confianza de al menos el 95% de confianza en los procesos.
- En el ámbito clínico, los valores a considerar están dados a partir de materiales de referencia, certificados o estándares.
- La determinación del número de mediciones en la serie depende de las características de lo que se requiere observar.
- La interpretación del número puntos que exceden un determinado de mediciones depende del área de análisis. Para el caso de las cartas de control de calidad de estudios clínicos, en el intervalo $[\bar{x} - ks, \bar{x} + ks]$ es necesario para la liberación de resultados. (Martínez Conde & Consultores, s.f.).
- Las tendencias que se generan dentro del intervalo $[\bar{x} - ks, \bar{x} + ks]$ o fuera de él son considerados para tomar acciones y determinar si existen errores sistemáticos o aleatorios. (Rojas Coronel, 2017).
- Muchos laboratorios usan los gráficos de Levey-Jennings para revisiones de 14 o 30 días de pruebas de control de calidad (Eden & Herring, 2014).

2.2.2. Variaciones observadas en las cartas control.

Cuando hablamos de variaciones, consideramos que los valores giran alrededor de un valor esperado, comúnmente identificado con el valor promedio para sistemas de información de características normales, como es el caso de los análisis clínicos en el que existe un valor teórico, conocido como valor de referencia. La variabilidad

puede tener dos causas, una de origen aleatorio y otra de causas atribuibles alguna falla en el propio origen de las mediciones lo que permite la clasificación como:

- **Variabilidad por factores comunes.** En tanto se utilice un instrumento de medición adecuado, la variabilidad es dada como por eventos aleatorios que no pueden ser evitables. Las acciones para disminuir la variabilidad generalmente se asocian en algunas mejoras metrológicas tales como cambiar el instrumento de medición por uno con resolución adecuada, los materiales de referencias o patrones de referencia.
- **Variabilidad por factores especiales.** Esta se da por factores externos al sistema como lo son instrumentos que generar ruido en las mediciones, control inadecuado de las condiciones ambientales, tales como suciedad en los materiales, bandas viejas de los instrumentos con sistemas de rotación, mantenimiento inadecuado, falta de capacitación por parte del personal, entre otros.

El modelo base utilizado para realizar una carta control lo observamos en la Ilustración 1, los valores muestreados se representan con puntos que posteriormente son unidos por una línea, esto nos facilita la interpretación visual.

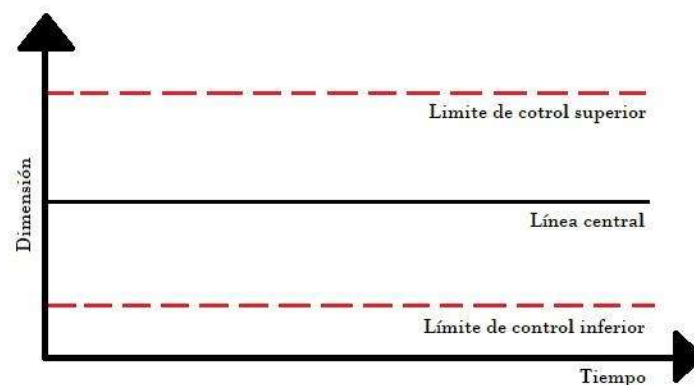


Figura 3 Gráfico de Control Típico

2.2.3 Reglas de Westgard

James Westgard, después de analizar la variabilidad de resultados obtenidos en los laboratorios clínicos. Su uso está directamente relacionado con las cartas control.

Las reglas son (Westgard, 2013):

- Regla 1-2s: Alerta. Cuando un valor, en el gráfico de Levey-Jennings, esta fuera de $[\bar{x} - 2s, \bar{x} + 2s]$ se identifica como prioridad el revisar algunas otras

reglas de control, sin que necesariamente se tenga que rechazar la serie de datos.

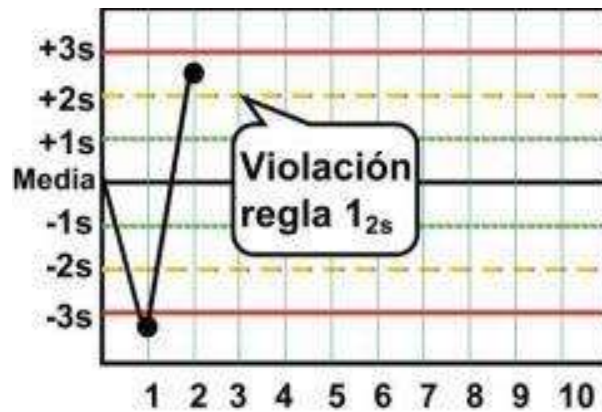


Figura 4 Regla individual 1-2s

- Regla 1-3s: Esta regla etiqueta la presencia de un solo valor fuera del intervalo $[\bar{x} - 3s, \bar{x} + 3s]$ como un valor inaceptable y ligado a un error sistemático.
- Regla 2-2s: Cuando dos puntos consecutivos exceden del mismo lado 2s, $[\bar{x} - 2s, \bar{x} + 2s]$, si se produce esto se detecta un error sistemático. Alerta.

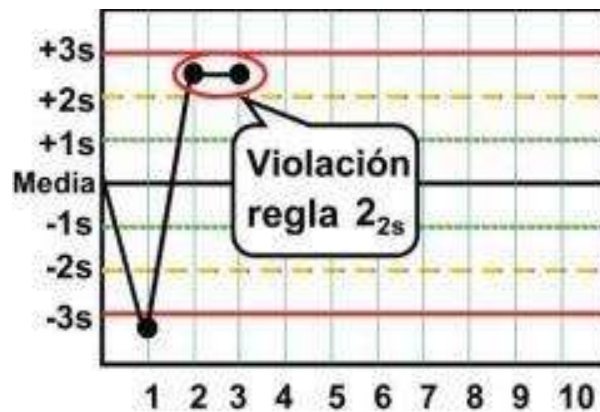


Figura 5 Regla individual 2-2s

- Regla R-4s: Cuando dos valores consecutivos de diferentes controles se encuentran fuera del intervalo $[\bar{x} - 4s, \bar{x} + 4s]$, uno de cada lado, se considera que se encuentra ante la presencia de un error aleatorio.

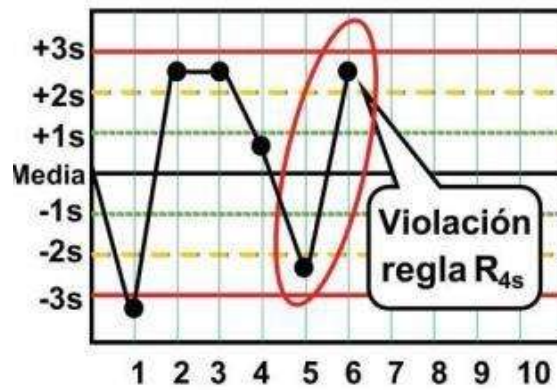


Figura 6 Regla individual R4s

- Regla 4-1s: Si bien los valores del mismo lado del intervalo $[\bar{x} - 2s, \bar{x} + 2s]$ el proceso está controlado, sin embargo, 4 valores de un mismo lado del intervalo $[\bar{x} - s, \bar{x} + s]$ puede generar errores sistemáticos, lo que tener diferentes orígenes algunos de ellos asociados a problemas de los instrumentos de medición o de los reactivos.

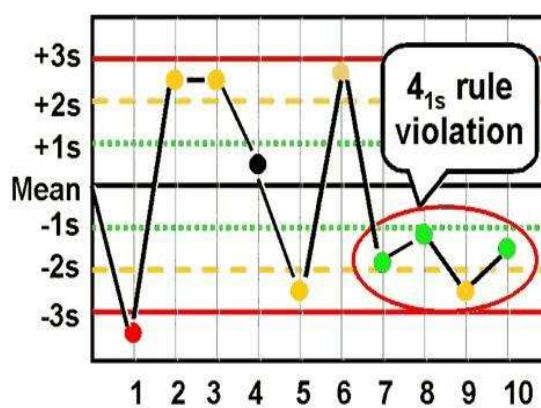


Figura 7 Regla #4 (R4s) de Westgard

- Regla 10-x: Diez puntos consecutivos se encuentran de mismo lado por encima o debajo de la media. Para un control indica una diferencia que debe ser considerada como alerta.

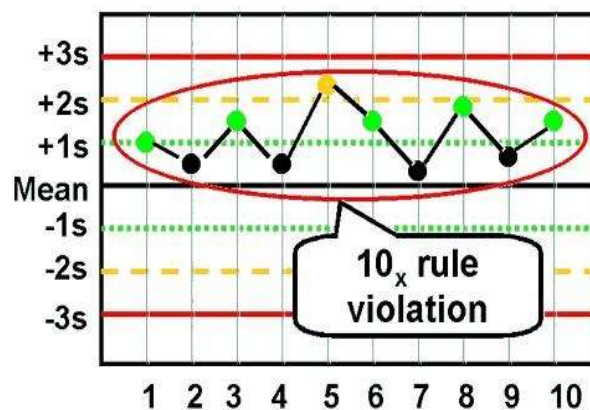


Figura 8 Regla #6 (10x) de Westgard

Para facilitar la puesta en práctica de las reglas anteriores, se aplica el siguiente esquema multireglas:

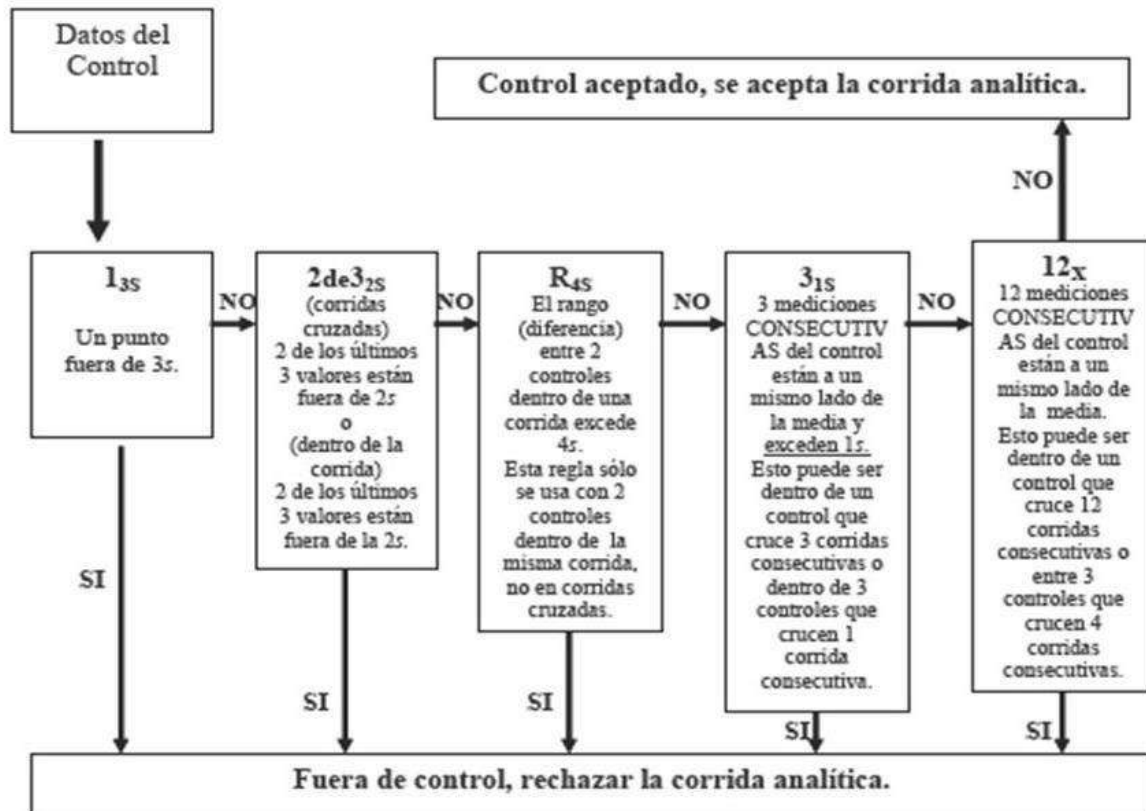


Figura 9 Diagrama lógico para las reglas de Westgard (Westgard J. O., 2013)

2.2.3.1 Generalidades de las reglas Westgard

Después de observar de manera experimental algunas tendencias se conjuntó lo siguiente:

- Suponiendo que se trata de una distribución normal, se asume que alrededor del 68% de los datos se encontraran dentro de la $\bar{\bar{x}} \pm s$ media, el 95% de ellos en la $\bar{x} \pm 2s$ y el 99.7% dentro de $\bar{x} \pm 3s$.
- Así que existe muy poca probabilidad del 0.3% de que se dé un valor más grande de $\bar{x} + 3s$ o $\bar{x} - 3s$ si llega a suceder esto podría indicarnos un problema con el proceso de medida.
- Observar un valor de control más grande de $\bar{x} + 2s$ o $\bar{x} - 2s$ es poco esperado, pero existe una posibilidad de un 5% que ocurra por corrida analítica, lo que puede llevar a tomar decisiones erróneas.

- Si bien valores entre $[\bar{x} - 2s, \bar{x} + 2s]$ corresponde a variabilidad aleatoria, se observó que valores individuales entre $[\bar{x} - s, \bar{x} + s]$ ocurren en el 32% lo que no demanda realizar alguna acción.

Otra de las cartas control, que no solo esta determinada por el valor promedio, es el determinado por rango de valores, basado en la media y múltiplos de la desviación estándar, de lo que se deriva (V. Álvarez Funes, 1990).

Tipos de cartas control de manera general:

- Cartas control por atributo.
- Cartas control por variables.

Cartas control por atributos.

También conocidos como gráficos de Shewhart, para determinar los límites aquí es necesario calcular la media y la desviación típica de la característica de la calidad. Utilizamos este tipo de carta control cuando el proceso no será medido y solo será determinado como conforme y no conforme, lo cual depende de los defectos que tiene (Rojas Coronel, 2017).

Tipos de gráficos por atributos:

- p: proporción de artículos defectuosos. • np: número de unidades defectuosas.
- c: número de defectos.
- u: número de defectos por unidad.

Cartas control por variables.

Estas se aplican durante el análisis de características de calidad de tipo continuo, estas requieren de un instrumento de medición (peso, volumen, voltaje, etc.).

Las cartas control por variables más utilizadas son:

- $\bar{x}$: promedio
- R: rango
- S: desviación estándar • X: medidas individuales
- T2: multivariadas.

Tabla 1 Fórmulas para una carta control

Carta	Distribución	Línea central	Límite superior	Límite inferior de control (LIC)
			De control (LSC)	
$\bar{x}$	Normal	$\bar{x}$	$\bar{x} + A_2 R$	$\bar{x} - A_2 R$
R	Normal	R	D4. R	D3. R
P	Binomial	P	$p + 3\sqrt{p(1-p)/n}$	$p - 3\sqrt{p(1-p)/n}$
C	Poisson	C	$c + 3\sqrt{c}$	$C - 3\sqrt{c}$

Definición de las reglas de control de calidad (reglas de Westgard) que se utilizarán:

i. Para las determinaciones de anticuerpos en pruebas infecciosas como son: Ac. AntiHIV, HBsAg, Ac. Anti-Hepatitis C, solo se realiza el gráfico de L-J con el control positivo puesto que es del interés clínico y dado que finalmente se trata de una prueba cualitativa estrictamente hablando. Considerando que no se encuentran con especificaciones de calidad a nivel internacional en términos de error total o coeficiente de variación, en estos casos, la regla de Westgard empleada será la 1-3S como regla de rechazo. El control negativo debe arrojar siempre un resultado “negativo” en todos estos casos, lo que se detalla en cada figura (figura 1, figura 2, figura 3, figura 4, figura 5, figura 6), según se ejemplifica en el libro (Westgard, 2013)

CAPÍTULO III

Metodología de la investigación

Capítulo III

**“La ciencia aplicada no existen, sólo las aplicaciones de la ciencia”
Louis Pasteur**

3.1 Metodología

El método de investigación utilizado en la presente investigación es de tipo deductivo, dado que a partir de las mediciones reportadas se observan los patrones observando la tendencia de los datos a fin de establecer la diferencia en las pendientes de los valores de la serie en el caso de la generación de patrones, determinados a considerar de manera paralela los cambios que se consideran en las reglas Westgard.

Materiales

- Información de calibradores de Glucosa
- Software: Excel, SPSS

Pasos a seguir:

- Generar la carta control, considerando los valores medidos de manera secuencial.

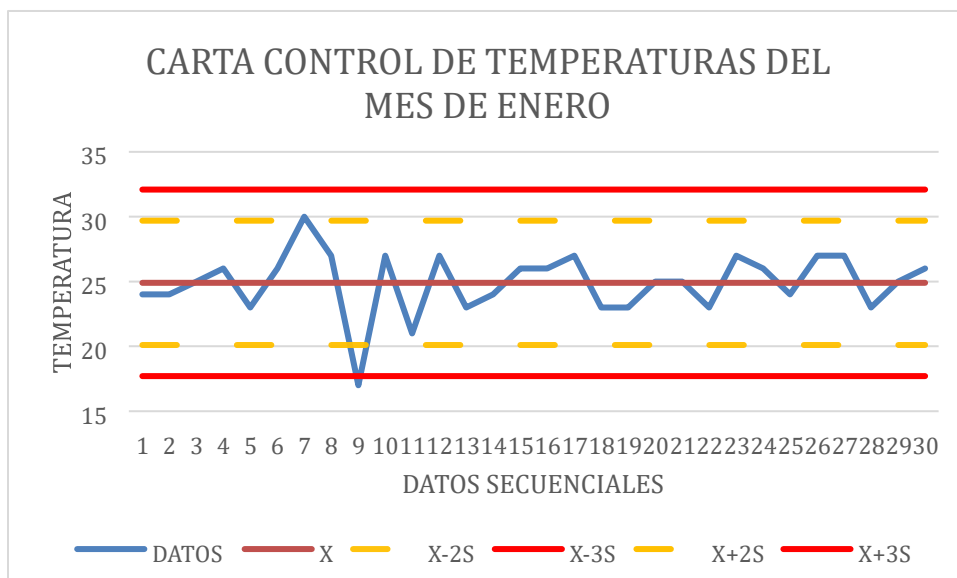


Figura 10 Ejemplo de Carta Control de Temperaturas

- Se considera importante obtener la serie de datos observándose si presentan alguna de las violaciones o tendencias establecidas por las reglas Westgard.

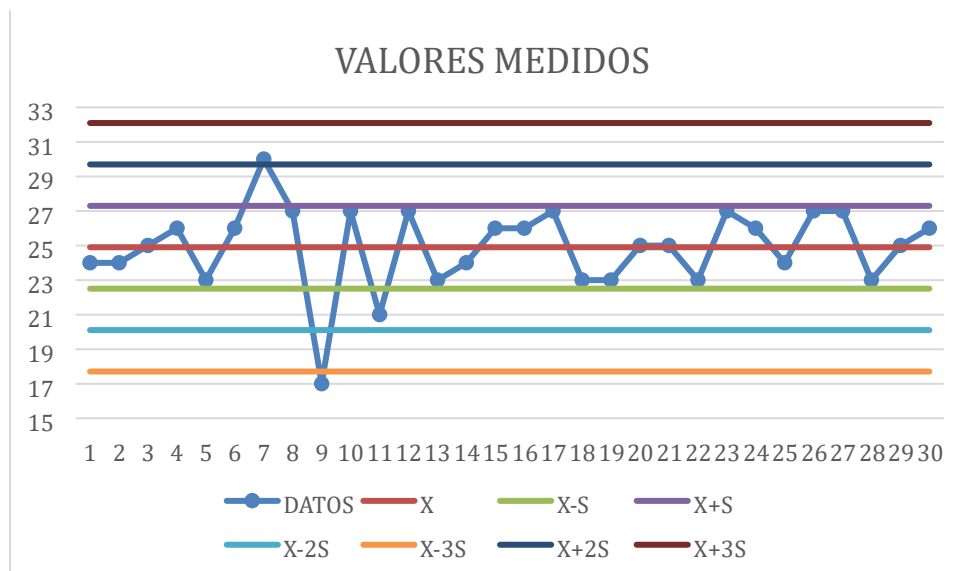


Figura 11 Valores Medios Obtenidos en carta control de Westgard

- Se determina la pendiente de la ecuación lineal entre los puntos que generan la parte cuestionable de los eventos que genera la variabilidad.

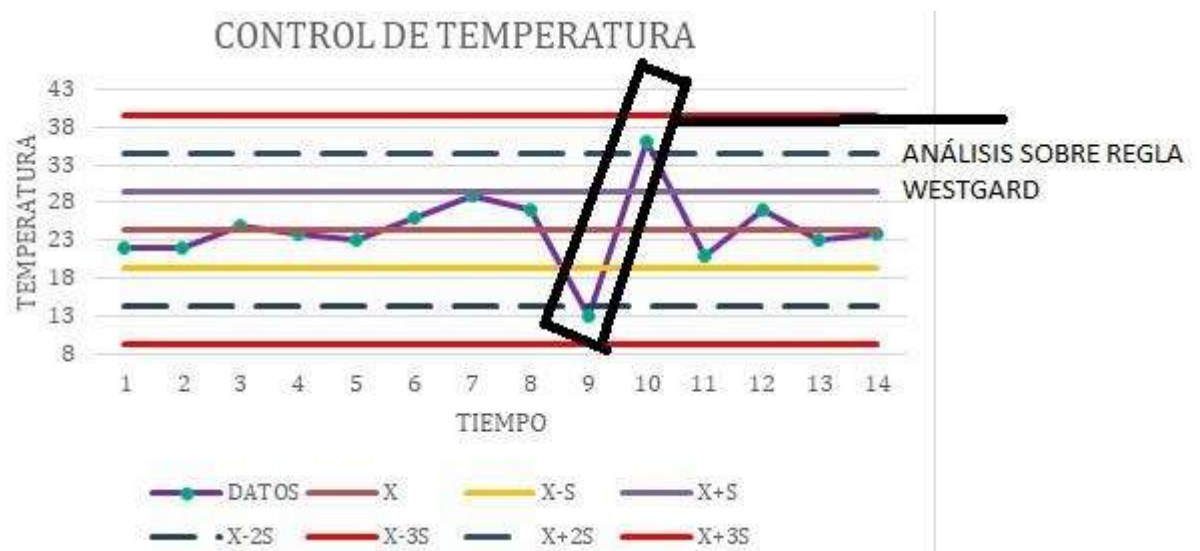


Figura 12 Análisis sobre la regla de Westgard

- Se analizan de manera independiente los valores entre los puntos determinando la razón de cambio entre valores a fin de determinar si la diferencia entre valores del cambio de pendiente es significativa.

El análisis se realiza considerando los valores consecutivos como se expresan a continuación:

Tabla 2 Valores Medios

Tiempo	Datos	Razón de cambio
X_1	Y_1	----
X_2	Y_2	$\frac{(Y_2 - Y_1)}{(X_2 - X_1)}$
X_3	Y_3	$\frac{(Y_3 - Y_2)}{(X_3 - X_2)}$
X_4	Y_4	$\frac{(Y_4 - Y_3)}{(X_4 - X_3)}$
.	.	.
.	.	.
.	.	.
X_{n-1}	Y_{n-1}	$\frac{(Y_{n-1} - Y_{n-2})}{(X_{n-1} - X_{n-2})}$
X_n	Y_n	$\frac{(Y_n - Y_{n-1})}{(X_n - X_{n-1})}$

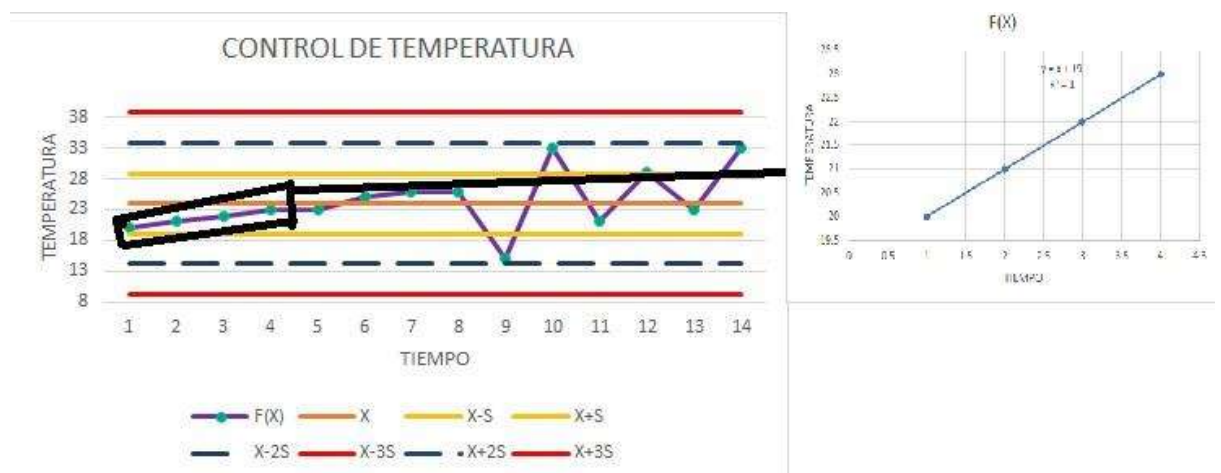


Figura 13 Análisis de Valores lineales

- Se revisa los valores de los procesos:

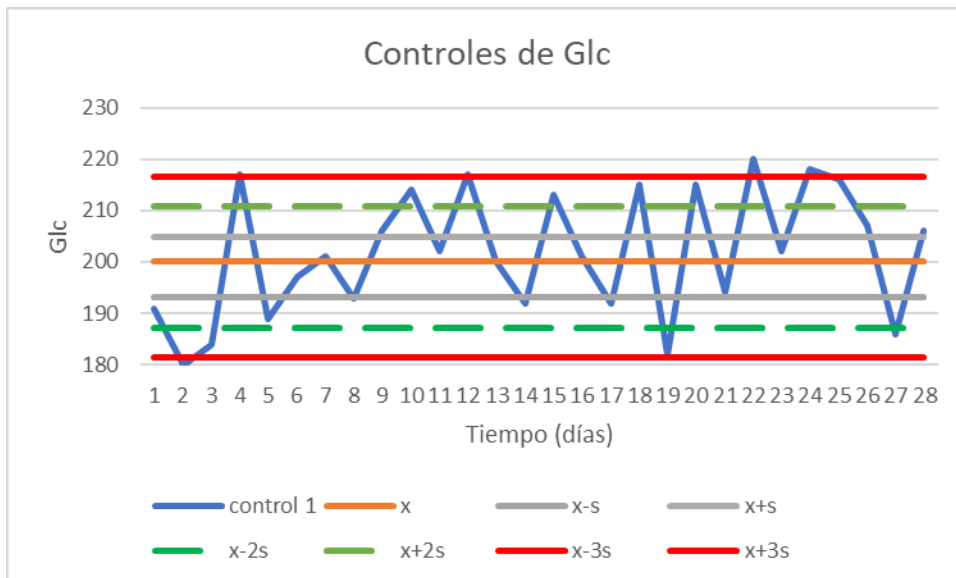


Figura 14 Proceso de valores no controlados.

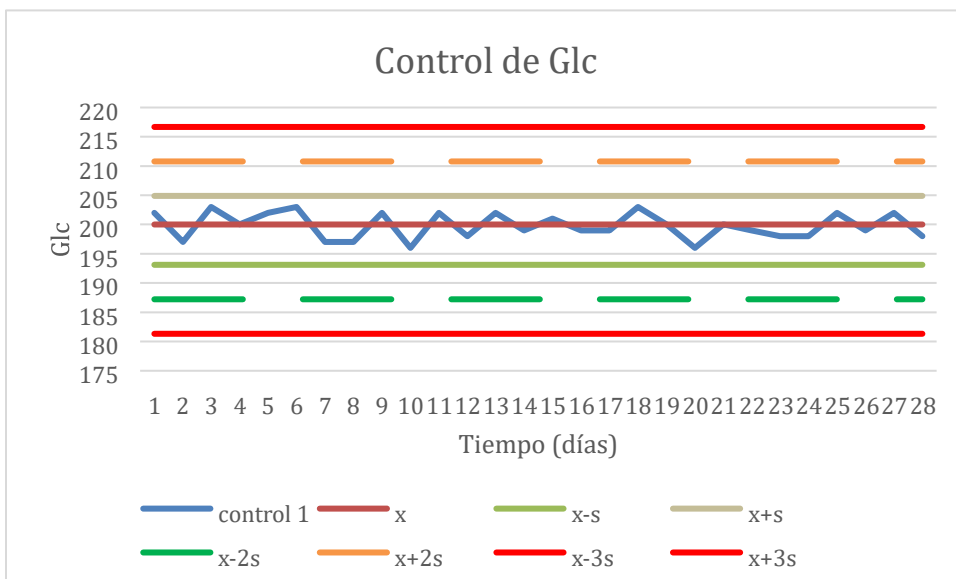


Figura 15 Proceso controlado, sin violaciones, de un calibrador de glucosa

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

Capítulo IV

“El experimentador que no sabe lo que está buscando no comprenderá lo que encuentra” Claude Bernard

4.1 Resultados

Se realiza el análisis del comportamiento de calibradores:

4.1 Caso 1

Se toma un calibrador de glucosa a 200 mg/dL, tomando valores por 28 días, obteniendo la siguiente serie de datos (control 1)

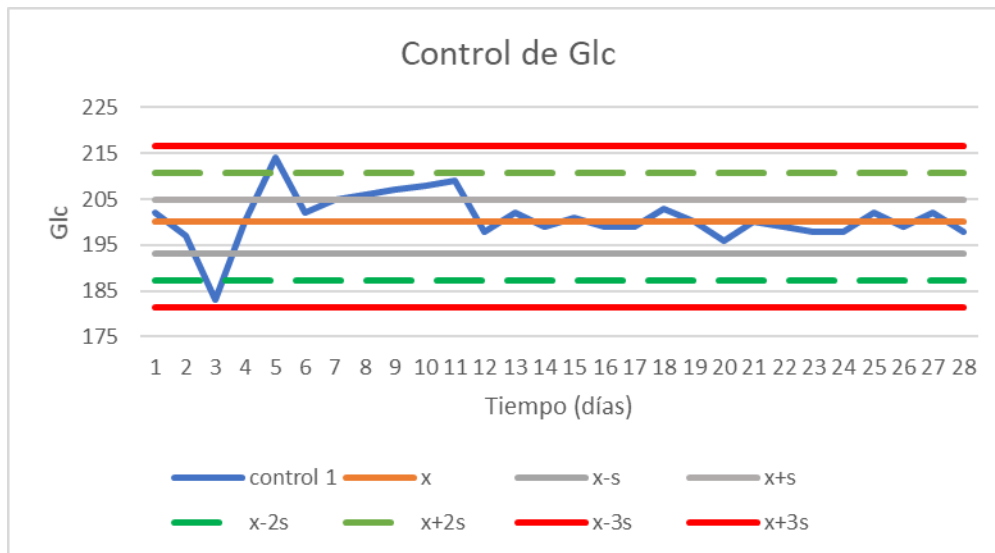


Figura 16 Carta Control de Control de Glucosa

En este se observan varias violaciones según las reglas de Westgard, particularmente de los días 3 al 5 y de carácter de tendencias lineales las que se presentan del 7 al 11. Aunque vale la pena observar valores previos, observándose que previo, los valores tenían una tendencia creciente.

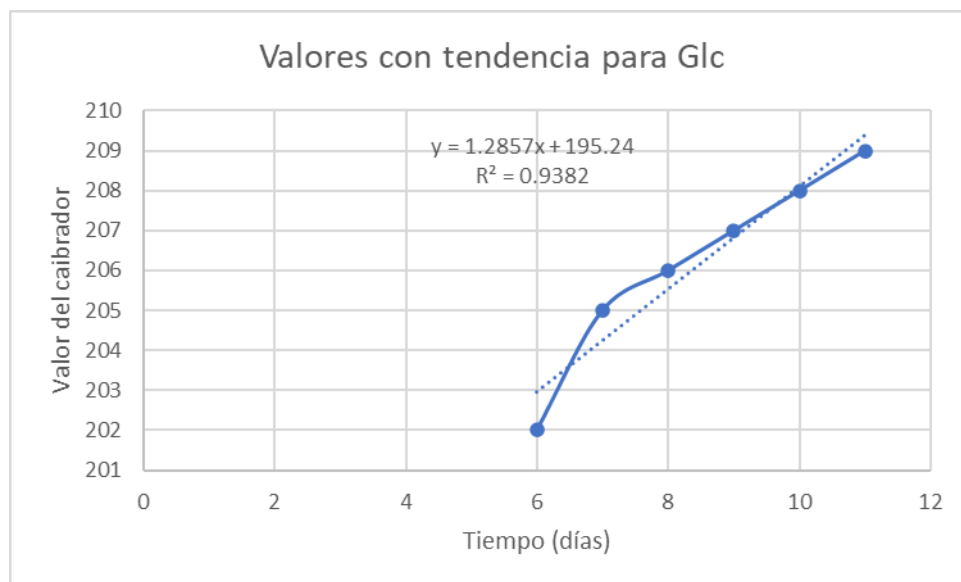


Figura 17 Gráfica de Valores con tendencia para Glucosa

Observamos una clara tendencia más lineal del día 7 al 11, obteniendo

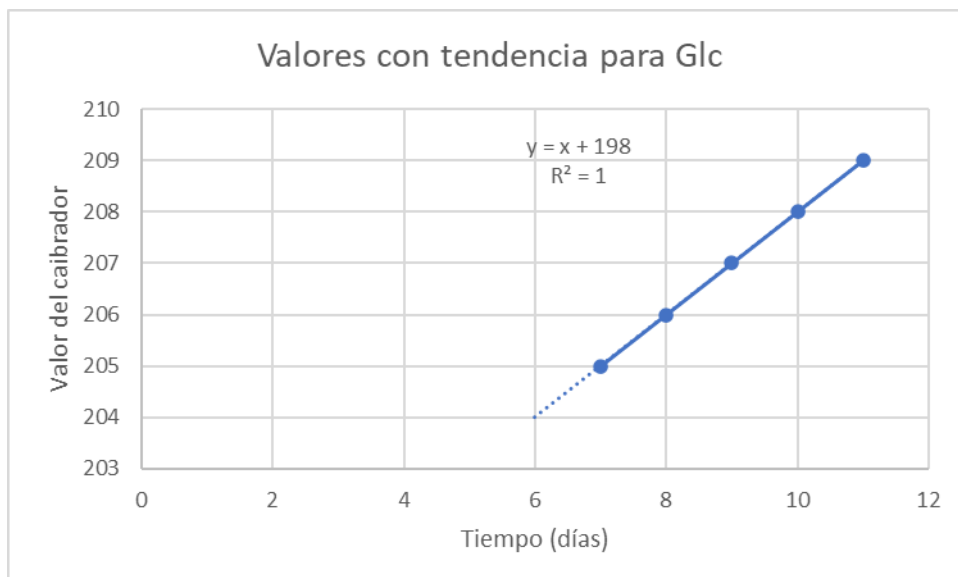


Figura 18 Valores con tendencia para Glucosa

Es importante señalar que la resolución del equipo es clave para determinar si los valores realmente están generando valores de tendencia lineal.

El calibrador 2 nos lleva a la siguiente carta control

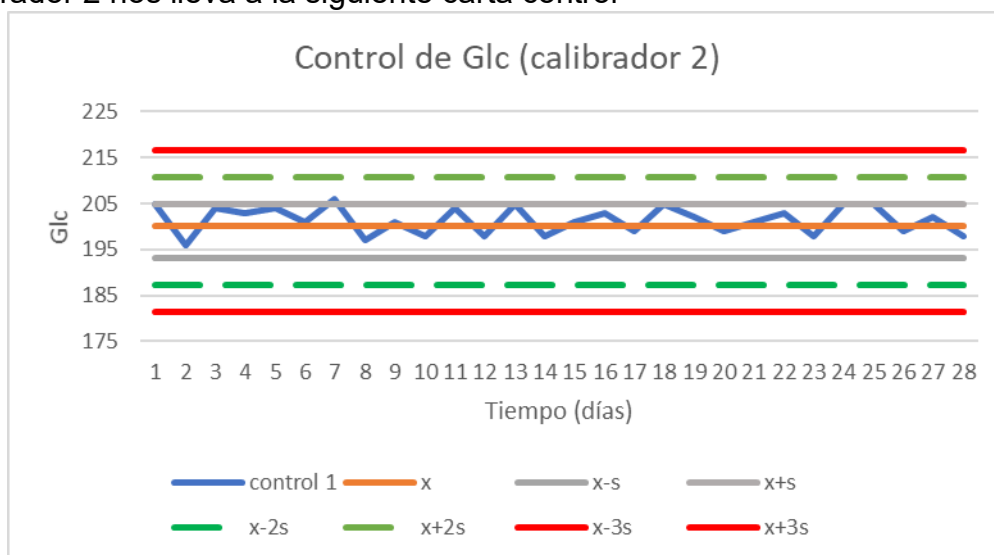


Figura 19 Carta de Control de Control 2 de Glucosa

Como observamos en este caso no se requiere realizar algún análisis.

4.1 Caso 2

Un caso en el que concretaremos la importancia de la linealidad.

Tomemos en consideración el siguiente conjunto de datos tomados de un material óptico utilizado para un laboratorio,

Tabla 3 Concentrado de Datos MR

Días	Absorbancia
1	0.30042
2	0.30001
3	0.30011
4	0.30022
5	0.30011
6	0.30053
7	0.30043
8	0.30053
9	0.30062
10	0.30071
11	0.30083
12	0.30031
13	0.30051
14	0.30023
15	0.30092
16	0.30012
17	0.30023
18	0.30054
19	0.30012
20	0.30054
21	0.30023
22	0.30032
23	0.30041
24	0.30012
25	0.30034
26	0.30001
27	0.30001
28	0.30014

Analicemos su carta control generado

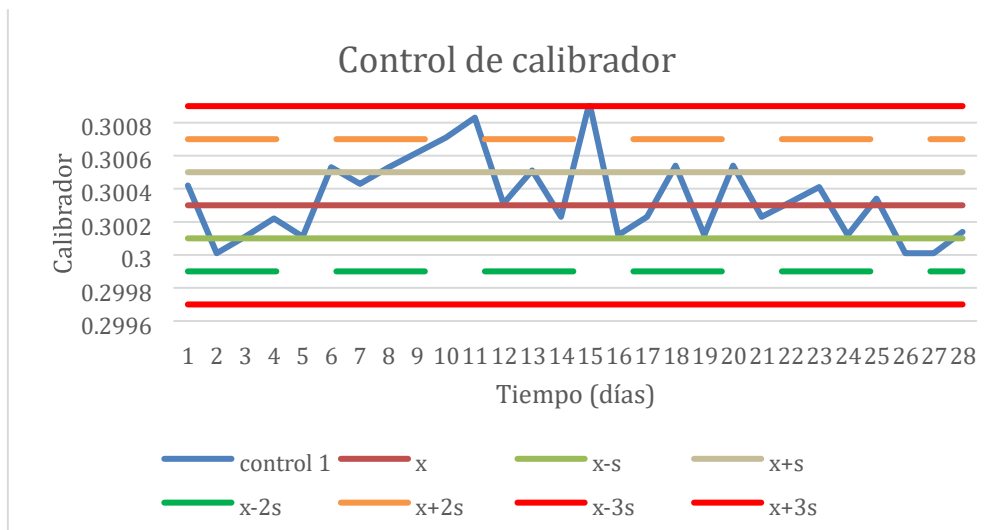


Figura 20 Gráfico de Control de Calibrador

En el gráfico vemos una tendencia en las lecturas tomadas desde el día siete al once, lo que nos lleva a generar conjeturas sobre las violaciones según Westgard,

Tabla 4 Valores con tendencia en lecturas

Tiempo (días)	Pendiente
7	-1E-04
8	1E-04
9	9E-05
10	9E-05
11	0.00012

Cuya gráfica esta dada de la siguiente forma:

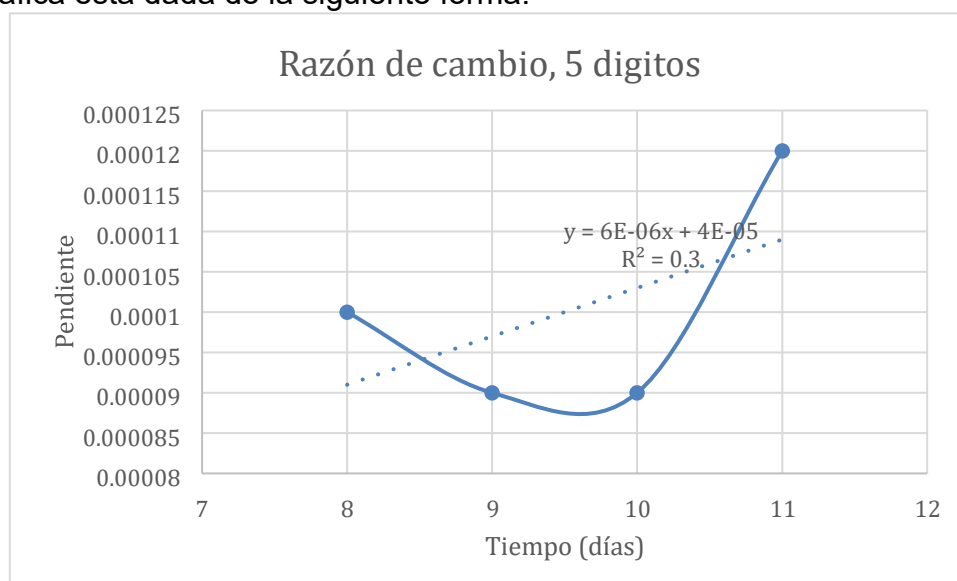


Figura 21 Gráfica de Razón de cambio a 5 dígitos

Realizando el análisis con 4 dígitos después del punto, tendríamos la siguiente carta control:

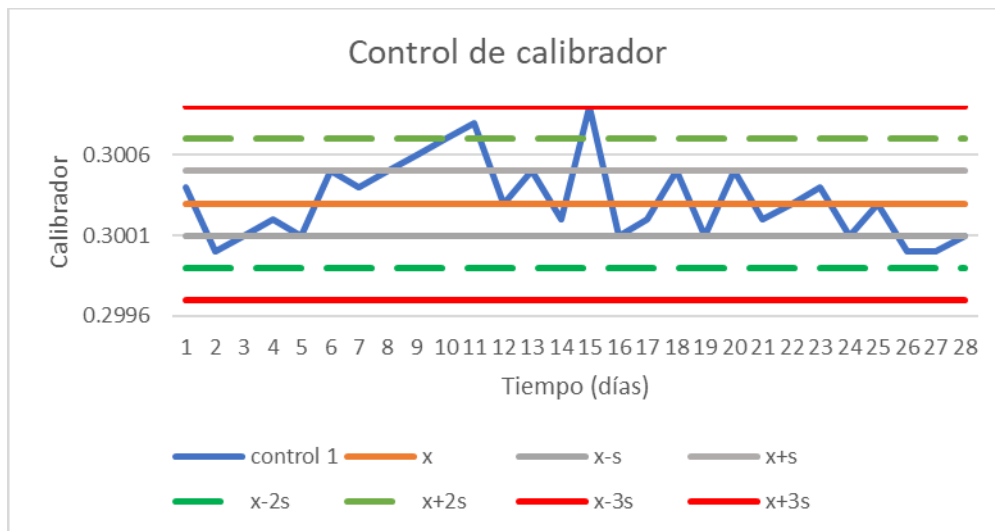


Figura 22 Carta Control con datos de 4 dígitos

Ahora bien, que ocurre si solo se tomamos solo cuatro dígitos después del punto, tendríamos el siguiente gráfico.

Tabla 5 Valores de 4 dígitos con tendencia

Tiempo (días)	Pendiente
7	-1E-04
8	1E-04
9	1E-04
10	0.0001
11	1E-04

Cuya gráfica está dada de la siguiente forma:

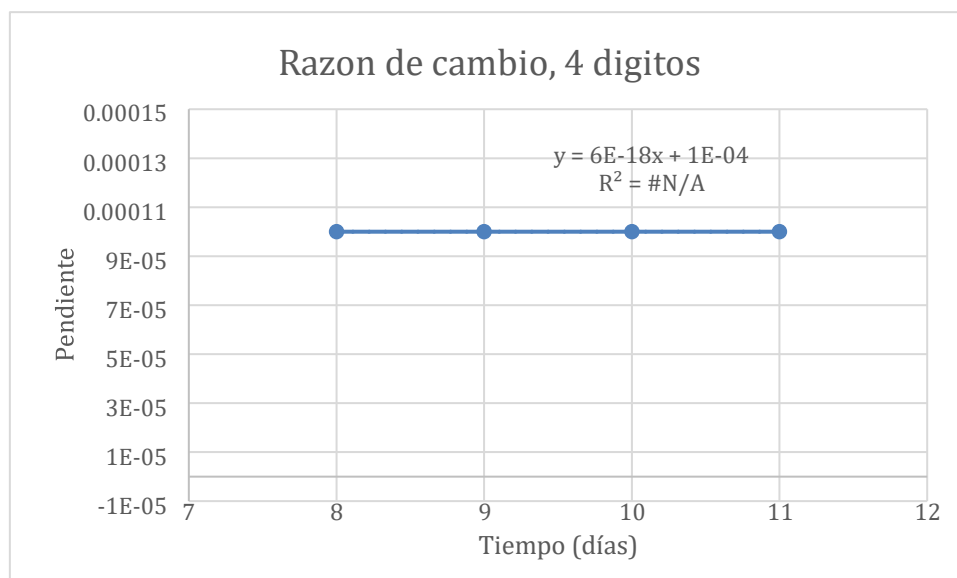


Figura 23 Gráfico de Razón de cambio a 4 dígitos

Vemos que en este caso si se observa la linealidad.

Veamos ahora el caso del redondeo de los valores a 3 dígitos, observamos:

Tabla 6 Valores redondeados a 3 dígitos

Días	Absorbancia
1	0.3000
2	0.3000
3	0.3000
4	0.3000
5	0.3000
6	0.3000
7	0.3000
8	0.3000
9	0.3000
10	0.3000
11	0.3000
12	0.3000
13	0.3000
14	0.3000

15	0.3000
16	0.3000
17	0.3000
18	0.3000
19	0.3000
20	0.3000
21	0.3000
22	0.3000
23	0.3000
24	0.3000
25	0.3000
26	0.3000
27	0.3000
28	0.3000

Indudablemente no podres determinar un análisis adecuado debido a que no hay variabilidad.

CAPÍTULO V

Conclusiones y recomendaciones

Capítulo V

“El Arte es «yo»; la Ciencia es «nosotros»”

Claude Bernard

CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Las reglas de Westgard son una herramienta útil y bastante prácticas, sin tener que realizar análisis adicionales, usadas con bastante familiaridad en el campo clínico. Siendo importante en el uso de control de calidad de procesos acreditados en referencias como ISO 15189 o en procesos certificados tales como ISO 9001. Es de resaltar que varios instrumentos de medición en el laboratorio clínico cuentan con el análisis de control de calidad a través de reglas Westgard. Sin embargo, dar seguimiento cuando se requiere dar solución a las causas raíz se requiere un análisis mas exhaustivo, lo que nos lleva a determinar si los valores realmente nos conducen a errores sistemáticos, en el caso de tendencias lineales.

Como vimos en el capítulo anterior, se observa que ocultar valores de por considerar redondeos en los valores nos puede conducir desde considerar valores constantes y quizá dar crédito a argumentar que el instrumento es el inapropiado, debido a la resolución, como se ve en el caso de 3 dígitos en lugar de 5 dígitos. El incremento de dígitos a 4, aun cuando tenemos una tendencia según las reglas de Westgard, podemos determinar con el análisis de la linealidad del cambio de pendiente en los datos que no hay linealidad y determinar que no hay presencia de error sistemático, finalmente el caso de tomar los 5 dígitos, aun cuando las cartas control coinciden con el aspecto pictográfico de 4 dígitos, la pendiente de los datos que generan la linealidad

si permiten ver la consideración lineal y tener que avanzar con las causas que han generado los errores sistemático.

Referencias bibliográficas

- Betlloch-Mas, Ramón-Sapena, Abellán-García, & Pascual-Ramírez. (2019). Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in Accordance With ISO 9001:2015 in a Dermatology Department. *Actas dermo-sifiliograficas*, 110(2), 92-110. Recuperado el 2022, de PubMed.
- Brito, D. M., Vidal, M. T., & Rodríguez, R. O. (2007). Aplicación de las cartas simples de control en el laboratorio antidopaje. *Revista CENIC. Ciencias Químicas*, 307-310.
- Cabero, Guerra, Gaite, Prellezo, Pulido, & Álvarez. (2018). La experiencia de implantar la norma ISO 9001:2015 para certificar una unidad hospitalaria de urgencias pediátricas. *Journal of healthcare quality research*, 33(4), 187-192. Obtenido de <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2018.02.005>
- CEREM School Global Bussines. (2018). *Estrategias CAME: pasar del DAFO a la acción*. Obtenido de: <https://www.cerem.mx/blog/estrategias-came-pasar-del-dafo-a-la-accion>.
- Ciencia Unisalle. (2022). *El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad*. Recuperado el 14 de June de 2022, de Ciencia Unisalle: <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1170&context=ruls>
- Díaz Cama, A. E. (s.f.). *Herramientas estadísticas para el Aseguramiento de la Calidad en ensayo de materiales y mecánica de suelos con Excel y MINITAB*. Obtenido de http://transparencia.mtc.gob.pe/idm_docs/Oper_Personal/2997.pdf
- Eden, P., & Herring, C. (27 de Octubre de 2014). *Control de calidad en muestras de laboratorio clínico*. Obtenido de <https://apps.dtic.mil/sti/pdfs/ADA622714.pdf>
- Guerrero Vega, V. A. (2014). *EVALUACIÓN DE LA QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO "SAN GABRIEL"*. (Bachelor's thesis).
- ISO 9001:2015. (2022). Recuperado el 14 de June de 2022, de ISO 9001:2015. ENFOQUE BASADO EN RIESGOS – ISO 31000 En la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015 se destaca la intención d: <https://docs.gestionaweb.cat/1554/03-enfoquebasado-en-riesgos.pdf>
- Martínez Brito, D., Correa Vidal, M. T., & Oropesa Rodríguez, R. (2007). Aplicación de las cartas simples de control en el laboratorio antidoping. *Revista CENIC Ciencias Químicas*,.

- Martínez Conde, A., & Consultores, K. (s.f.). *Los gráficos de control de Shewhart: principios básicos*. Obtenido de <http://kailean.es/los-graficos-control-shewhart-principiosbasicos/>
- Rivera García, D. (Agosto de 2015). *Cartas de control para datos funcionales*. Obtenido de <https://probayestadistica.cimat.mx/sites/default/files/PDFs/TE446RiveraGarcia.pdf>
- Rojas Coronel, J. N. (3 de Julio de 2017). *Cartas de control de calidad*. Obtenido de <https://es.slideshare.net/NorvilRojasCoronell1/cartas-de-control-de-calidad>
- Sanchez Chacón. (2015). *Foda Como Herramienta De Decisión A La Hora De Implementar Un SGC Bajo La Norma Iso 9001*. Bogotá, Colombia. Obtenido de <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/7323/SanchezChaconErikaYohana2015.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Sirbu, J., Jaradat, M., & Chontorotzea, T. (2012). Leadership - Behavior and Assessment Methods. *Quality - Access to Success*, 13(4), 112-117. Obtenido de <https://www.redalyc.org/journal/290/29055967003/html/>
- V. Álvarez Funes, M. M. (1990). *El algoritmo de Westgard como sistema de control interno*. Obtenido de <https://www.seqc.es/download/doc/123/2888/1457753258/1425733/cms/el-algoritmode-westgard-como-sistema-de-control-interno-1990.pdf/>
- Velasco Gimeno, Cuerda Compés, Alonso Puerta, Frías Soriano, Camblor Álvarez, Bretón Lesmes, . . . García-Peris. (2015). IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA UNIDAD DE NUTRICIÓN SEGÚN LA NORMA UNE-EN-ISO 9001:2008. *Nutrición hospitalaria*, 32(3), 1386-1392. Obtenido de <https://doi.org/10.3305/nh.2015.32.3.9403>
- Vera Yáñez, M. (Marzo de 2009). *Procedimiento control de calidad interno de las mediciones de analitos cuantitativos*. Obtenido de <https://studylib.es/doc/6925664/procedimientocontrol-de-calidad-interno-cuantitativo>
- Westgar QC. (2023). *Westgard QC*. <https://www.westgard.com/mltirule.htm#when>.
- Westgard, J. O. (2013). *Prácticas básicas de control de calidad*. Madison, WI: Edición Wallace Coulter.
- Willar, D., Trigunarsyah, B., & Coffey, V. (2016). Organisational Culture and Quality management system implementation in Indonesian Contruction Companies. *Engineering, Construction and Architectural Management*, 23(2), 237-260. Obtenido de <https://www.redalyc.org/journal/290/29055967003/29055967003.pdf>

Glosario

La calidad es un campo general con la aplicación en cualquier ámbito laboral debe ser tomada en consideración por lo que podríamos aglutinar interés de distintos campos profesionales.

- A. Calibración: Sistema de operaciones que establecen condiciones específicas entre los valores de una magnitud indicados con un instrumento de medida, un sistema de medida.
- B. Control: comprobación, inspección, intervención o regulación de un sistema.
- C. Equipo. Todos aquellos aparatos necesarios para llevar a cabo procesos analíticos.
- D. Inserto: Instructivo que trae cada lote de reactivo, especificando las características del mismo.
- E. Control de calidad interno: Proceso estadístico que monitorea y evalúa el proceso analítico usando datos recopilados de los análisis del producto del control de calidad
- F. Evaluación extrema calidad: Procedimiento que utiliza los resultados de varios laboratorios que analizan la misma muestra, con el propósito de controlar la calidad
- G. Coeficiente de variación (CV): Proporción de la desviación con respecto a la media expresada como el porcentaje. Permite establecer límites comprobables de la variación de diversos constituyentes. Determina límites permisibles de error. Es una manera práctica de interpretar la Desviación Típica, el cual se expresa en % con respecto al valor medio.
- H. Error sistemático: Tendencia o desplazamiento que se aleja de la medida del laboratorio. Es un error que genera problemas de veracidad, diferencia entre el valor reportado y el valor verdadero (sesgo).

I. Error aleatorio: Cualquier desviación aleatoria de la medida del laboratorio. Es un error al azar, no es un error constante por tanto no afecta el proceso. El parámetro que mide este error aleatorio es el coeficiente de variación.

J. Media aritmética: Es la suma de todos los valores individuales dividido por el número de valores.

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

Fórmula $\bar{x} =$

K. Precisión: Grado de proximidad entre resultados de análisis independientes.

Expresa la reproducibilidad y repetibilidad de los valores obtenidos y el grado de dispersión de dichos valores. Estos parámetros los evaluamos con el coeficiente de variación o sea con el control de calidad interno.

Cuando en un método podemos obtener resultados que son constantemente reproducibles, hablamos de un método que se caracteriza como preciso.

Un análisis cuantitativo siempre brinda una idea rápida de sus resultados al observar su desviación estándar y coeficiente de variación. A menor desviación estándar y menor variación es mayor la precisión.

L. Reproducibilidad. Confinidad de las mediciones del mismo mensurando realizada bajo condiciones variables de medición.

M. Repetibilidad. Confinidad de concordancia por los resultados de mediciones del mismo mensurando aplicadas bajo condiciones variables de medición.

N. Rango analítico. Rango funcional de prueba dentro del cual se pueden medir con exactitud y precisión las concentraciones del analito.

O. Sesgo: Discrepancia entre el valor verdadero con el valor obtenido.

P. Tendencia: Incremento o disminución gradual, es decir, que se mantiene constante en un determinado lapso de tiempo, con frecuencia sutil de los valores de control y posiblemente valores de pacientes.

ii. Eliminar los valores aberrantes aplicando el filtro de Dixon:

Ordenar los valores de menor (X_1): a mayor (X_n)

El menor es aberrante si: $X_2 - X_1 > (X_n - X_1)/3$

El mayor es aberrante si: $X_n - X_{n-1} > (X_n - X_1)/3$

Ejemplo

- 10 X_1 **11-10= 1**
- 11 X_2
- 15
- 16 72-10= 20.6
- 45 6
- 46
- 49 X_{n-1} **72-49= 23**
- 72 X_n

Una vez realizados los cálculos en ambos extremos aplicamos las condiciones así:

El menor es aberrante si: $X_2 - X_1 > (X_n - X_1)/3$: entonces 1 no es mayor que 20.6 por lo tanto no es aberrante.

El mayor es aberrante si: $X_n - X_{n-1} > (X_n - X_1)/3$: mientras que 23 si es mayor que 20.6 por lo tanto el 72 es aberrante.

Realizamos la misma operación con el siguiente dato: 49 así:

- 10 X_1 **11-10= 1**
- 11 X_2
- 15
- 16 49-10= 13
- 45 3

- 46 X_{n-1} **49-46= 6**
- 49 X_n
- ~~72~~

Como lo muestra el ejemplo 6 no es mayor de 13, por lo tanto, el 49 no es aberrante.

iii. Con los datos restantes, asignar la media aritmética ($\bar{X}$) y la desviación estándar (s) y se construye la carta control de Levey-Jennings, considerando los límites de control:

$\pm 1s$ (68.26% de los datos);

$\pm 2s$, límite de precaución (95.44% de los datos);

$\pm 3s$, límite de control o alarma (99.73% de los datos)

iv. Se debe calcular el coeficiente de variación del método para cada nivel de control mensualmente para conocer su imprecisión y posterior análisis de su desempeño y poder seguir aplicando las reglas de Westgard para la correcta evaluación del estado de control de calidad del sistema de medición.