



UNIVERSIDAD DE ORIENTE
NÚCLEO BOLÍVAR
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD
“Dr. Francisco Virgilio Battistini Casalta”
DEPARTAMENTO DE BIOANÁLISIS

**CONTROL DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS
EN EL ÁREA DE COPROPARASITOLOGÍA, CIUDAD
BOLÍVAR, ESTADO BOLÍVAR.**

Profesora Asesora:

Lcda. Angélica Farrera

Proyecto presentado por:

Br. González Morillo, Jhoannaily Josefina

C.I: 17.526.866

Br. Pérez Sosa, María Fernanda

C.I: 17.656.019

Como requisito parcial para optar al título
de Licenciado en Bioanálisis

Ciudad Bolívar, Octubre del 2009

ÍNDICE

ÍNDICE	ii
DEDICATORIA	iv
DEDICATORIA	v
AGRADECIMIENTOS	vi
RESUMEN.....	vii
INTRODUCCIÓN	8
JUSTIFICACIÓN	18
OBJETIVO GENERAL	19
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	19
METODOLOGÍA	20
Diseño y tipo de Investigación.....	20
Universo	20
Muestra.....	20
Procedimiento	20
Análisis Estadístico	23
RESULTADOS.....	24
Tabla 1.....	26
Tabla 2.....	27
Tabla 3.....	28

Tabla 4.....	29
Tabla 5.....	30
GRÁFICO 1.....	31
DISCUSIÓN	32
CONCLUSIONES	36
RECOMENDACIONES.....	37
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	38
APÉNDICES.....	44
ANEXOS	51

DEDICATORIA

Esta tesis se la dedico primeramente a Dios por darme la fuerza y el valor para vencer los obstáculos y poder lograr mis metas

A mis padres Josefa Morillo y Rafael González quienes dieron más que el corazón, gracias por su constante dedicación y por enseñarme que la perseverancia y el esfuerzo son la base para lograr los objetivos

A mis hermanos por apoyarme y estar siempre presentes.

A mi familia, en especial mi tía Ana Morillo y mi tío Pedro Julio Morillo por su apoyo y colaboración sin condiciones ni medidas.

A mi compañera y amiga por estar siempre conmigo, gracias por ser el último escalón para poder alcanzar este sueño.

A todos gracias por ayudarme a hacer de un sueño, una realidad.

Jhoannaily González

DEDICATORIA

Si se siembra la semilla con fe y se cuida con perseverancia, sólo será cuestión de tiempo recoger sus frutos, es por ello que dedico este logro a mi querida y amada “Mamaita”, abuelita linda eres inspiración.

Dedico también a mis padres María y Fernando siempre luchadores quienes me alentaron en todo momento y me enseñaron que hay que ver con el corazón pues lo esencial es invisible para los ojos.

A mi amiga, consejera y compañera “India” gracias por ofrecerme toda tu amistad y enseñarme que en nuestra lucha aunque caigamos mil veces nos levantaremos mil y una, gracias por tu apoyo incondicional, con personas como tú debería estar llena el mundo.

A mi gran amor por regalarme sonrisas en momentos de tempestad, tu apoyo me hace cada vez más fuerte.

María Fernanda Pérez.

AGRADECIMIENTOS

Debemos estar agradecidos por todo lo que dios no da, es por ello que es a él a quien le damos mil gracias por llevarnos en brazos en nuestros momentos más difíciles y regalarnos los momentos más maravillosos, gracias por habernos guiado por el camino del progreso y del éxito.

A la Lcda. Angélica Farrera, nuestro más sincero agradecimiento por su colaboración y valiosas sugerencias en la redacción de la tesis, sin su ayuda este proyecto no sería posible, gracias por su amistad y enseñarnos que no existen imposibles.

Agradecemos muy gustosamente a todo los laboratorios participantes por su gran cooperación y apoyo, y a todas aquellas personas que de alguna manera u otra colaboraron o participaron en la realización de esta investigación.

Estaremos agradecidas siempre!!

CONTROL DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN EL ÁREA DE COPROPARASITOLOGÍA, CIUDAD BOLÍVAR, ESTADO BOLÍVAR.

González, Jhoannaily, Pérez, María Fernanda y Farrera Angélica
Departamento de Bioanálisis, Escuela de Ciencias de la Salud, Universidad de
Oriente, Núcleo Bolívar.

RESUMEN

La aplicación del control de calidad en los servicios de diagnóstico es el factor principal para garantizar la confiabilidad del resultado analítico. Por ello, en este estudio se evaluó el control de calidad empleado en el área de parasitología por los laboratorios clínicos de Ciudad Bolívar, para su ejecución se realizó la entrega de tres viales con distintas especies parasitarias por cada laboratorio y una encuesta para la evaluación del control interno. Aplicando una escala de puntuación se demostró que el 40% realiza un diagnóstico excelente, sin embargo aun existen laboratorios con calificaciones regulares en un 30% y deficientes en un 20%. Se constató la emisión de diagnósticos incorrectos siendo los cambios en el diagnóstico el error más frecuente (59,07%), seguido del diagnóstico incompleto (27,25%) y el sobrediagnóstico (13,62%). En la evaluación del CCI empleando una escala de puntuación se observó que un 90% aplica un correcto CCI, el 10% restante todavía cometen fallas en su aplicación. Dados los resultados obtenidos concluimos que es de suma importancia la constante capacitación del personal que realiza el diagnóstico así como la realización permanente de programas de evaluación interlaboratorios.

Palabras claves: Control de calidad, diagnóstico parasitológico, coproparasitología.

INTRODUCCIÓN

En la década de los 80 la aplicación de las técnicas de control de calidad en la producción ocasionó una gran revolución en las industrias por efecto de la competencia, hecho que fue aprovechado por las industrias japonesas para sobresalir en el mercado mundial, a esto se sumaron las empresas de todo el mundo para competir no sólo con la calidad sino con los precios de los productos japoneses. Un elemento fundamental en la filosofía del control de calidad moderno es la utilización generalizada de procedimientos científicos, incluidos los métodos estadísticos, planificación, recogida de datos y análisis de los mismos (Molinero, 2008).

El termino calidad ha ido imponiéndose poco a poco en los distintos ámbitos de la vida cotidiana. La civilización introduce un nuevo elemento en respuesta a las necesidades de la sociedad y la amplitud de la oferta. Se accede no solo a lo que se necesita sino incluso a lo que no se requiere, disponiendo además de la ventaja adicional de poder elegir basado fundamentalmente en dos principios, costo y calidad (Prieto *et al.*, 2001).

Se entiende por calidad la totalidad de las características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades y expectativas del usuario o cliente (CEIN, 2008). La calidad ya era la praxis de civilizaciones antiguas y fundamentalmente se orientaba hacia la conformidad con el producto, la calidad no nace desde el momento de la concepción de certificadoras, normas o empresas que las apliquen, la idea de calidad y la experiencia de calidad nace y crece con el hombre (Martín, 2008).

En el año 1931 aparece la publicación del libro “Control de Calidad Económico de Productos Manufacturados” en él se plantean los principios fundamentales del control de calidad, los métodos estadísticos, el uso de cuadros o gráficos de control lo

cual proporcionó un método para controlar económicamente la calidad en medios de producción en masa. Los aportes que la tecnología hacía a la economía de los países capitalistas desarrollados eran de un valor indiscutible. Sin embargo, se confrontaban serios problemas con la productividad del trabajo (Henríquez, 2008).

A partir de 1945 en Japón, el concepto de calidad equivalía a “hacer las cosas bien a la primera”. El objetivo de esta filosofía de trabajo era minimizar los costos a través de la calidad, satisfacer a los clientes y aumentar la competitividad de estas empresas. Edwards Deming conocido también como el padre de los nuevos conceptos de calidad contribuyó precisamente a mejorar la calidad de la industria norteamericana dedicada a la guerra, al final de esta Deming fue a Japón invitado por el comando militar de ocupación de Estados Unidos, donde desempeñó un papel fundamental en cuanto a la elevación de la calidad. El control de calidad era el interés principal de esa época, el cual les garantizaba no sólo conocer y seleccionar los desperfectos o fallas de productos, sino también la acción correctiva sobre los procesos tecnológicos (Valdés, 2003).

El concepto de calidad ha evolucionado a lo largo del siglo XX. Desde el cumplimiento de especificaciones técnicas establecidas por especialistas, se ha avanzado hacia la satisfacción de los requerimientos de los clientes, siguiendo luego por la adaptación para el costo, que incluye el aspecto económico como consideración adicional a los elementos anteriormente mencionados. Finalmente, se llega a la idea de satisfacción de los requerimientos latentes, que implica sorprender al cliente con cualidades y atributos que aún no han sido requeridos. Esta última fase, promueve la innovación y el desarrollo de nuevas acciones que permitan generar ventajas competitivas difíciles de imitar por otras organizaciones o empresas (Sánchez, 2008).

El concepto de calidad que se aplica en el área de salud, es más amplio que el simple control de los modelos industriales, ya que incluye las acciones correctoras

además de la medición del producto o servicio y afirma que las instituciones de salud constituyen una empresa que tienen aspectos medibles y comparables. El logro de la calidad no es un proceso pasivo, sino una actividad dinámica en la que se identifican continuamente fallos en los hábitos, costumbres y procedimientos (Cano, 2000).

El logro de la calidad implica todo un conjunto de medidas encaminadas a lograr una adecuada confiabilidad de los resultados obtenidos. Cada día se aumenta la exigencia de las personas en cuanto a la prestación de servicios y expectativas de un producto. El laboratorio clínico no escapa a esto, por lo que se debe aplicar medidas de gestión de calidad como uno de sus principales valores para el mejoramiento continuo y la plena satisfacción de sus usuarios con efectividad, es decir el logro de objetivos optimizando los recursos disponibles de acuerdo con las metas y objetivos propuestos con estándares de calidad definidos (Hernández *et al.*, 2006; RIACES, 2008).

La gestión de la calidad es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de un producto o servicio. Una mala organización genera un producto de deficiente calidad que no sigue las especificaciones de la dirección, por ello, toda mejora redundará en un beneficio de la calidad final del producto y de la satisfacción del consumidor (Fernández, 2008).

El control de calidad se define como las técnicas operativas y actividades necesarias para cumplir con los requisitos de calidad y que permitan confirmar el grado de aproximación existente entre el control de los procesos, el uso eficiente de los recursos y la producción de resultados de alta calidad, que incluya su interpretación adecuada, aplicación al diagnóstico, monitoreo y tratamiento para satisfacer al servicio y de esta manera asegurar la confiabilidad del resultado analítico (Bouquet *et al.*, 1996).

El proceso de aseguramiento de la calidad en un laboratorio clínico se entiende como un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la adecuada confianza de que un producto o servicio satisfecerá los requisitos dados sobre la calidad (OANC, 2008). Este proceso implica tanto el control de calidad interno; el cual debe asegurar la calidad del funcionamiento del laboratorio en las respectivas fases del proceso de análisis, monitorear la precisión interensayo y la presencia de errores sistemáticos con la finalidad de una acción correctiva, así como también el control de calidad externo; que se define como la evaluación de los laboratorios por un organismo externo con el propósito de mejorar la calidad del trabajo de los laboratorios participantes (Hernández *et al.*, 2006).

Las pruebas que proporciona el laboratorio clínico son un instrumento valioso tanto para el diagnóstico médico como para la investigación epidemiológica de poblaciones sirviendo como ayuda a la prevención y tratamiento de enfermedades. La trascendencia de la calidad en un laboratorio clínico implica un conjunto de medidas orientadas a alcanzar una adecuada confiabilidad de los resultados obtenidos que permiten hacer diagnóstico de gran validez ya que la mera observación clínica no está exenta de error (Montiel, 2004).

El laboratorio clínico es una herramienta primordial para la medicina, constituido por diferentes áreas en las cuales se aplica el control de calidad respectivo para la realización de estudios que proporcionan al clínico la información necesaria para la resolución de un problema diagnóstico (Anónimo, 2000). En el área de hematología se emplean controles comerciales o muestras de parámetro conocidos, en el área de bioquímica sueros controles normales y anormales, gráficos de control y métodos estadísticos (Chahla *et al.*, 2006).

En cuanto al control de calidad en el área de coproparasitología, es importante destacar que no es una práctica común en comparación con otras áreas, esto se debe a

que los exámenes parasitológicos requieren una intervención directa del analista por lo que depende en gran medida de la subjetividad de éste, por otra parte, se hace difícil establecer las condiciones óptimas para la toma de muestra entre otros factores (Hernández *et al.*, 2006).

Para realizar el estudio coproparasitológico en el laboratorio clínico se hace necesaria la aplicación de medidas de control de calidad en las fases preanalítica, analítica y postanalítica (Hernández *et al.*, 2006). Se destaca mucho la veracidad y la precisión de las técnicas analíticas modernas, pero es de igual importancia asegurar que se preste la misma atención a la fase preanalítica y que las muestras analizadas sean de alta calidad uniforme (Bouquet *et al.*, 1996).

La fase preanalítica se basa en la recolección y recepción de muestras procurando que este proceso sea rápido para impedir que ocurra un debilitamiento parasitario. La solicitud, así como la sistematización de las muestras, deben estar adecuadamente enunciadas y contener la necesaria información clínica para que el laboratorio admita, apruebe e interprete los resultados (Hernández *et al.*, 2006).

La muestra coprológica debe tomarse correctamente y bajo condiciones favorables para evitar errores de interpretación. Se debe recolectar en envases limpios y secos que no estén contaminados con agua ni con orina, ya que el agua puede contener microorganismos de vida libre que se confundan con parásitos humanos y la orina puede destruir los microorganismos móviles. Su conservación debe realizarse en frascos herméticos y guardarlos en lugares frescos, debido a que el calor acelera los fenómenos de fermentación y el frío destruye quistes y trofozoitos de protozoos (Martínez *et al.*, 2008).

Existen dos tipos de factores para el diagnóstico de una muestra; los dependientes de la muestra como la toma de muestra, cantidad y calidad de la muestra, información

clínica adecuada, tiempo transcurrido desde la toma de muestra hasta la llegada al laboratorio y su procesamiento, dichos factores pueden ser inspeccionados ofreciéndoles información y orientación previa al paciente; los factores independientes de la muestra se ubican específicamente en los reactivos, instrumentos y herramientas utilizadas por el analista (Suárez, 2004).

La fase analítica está constituida por las observaciones de la muestra coprológica desde sus características macroscópicas como aspecto, color y consistencia; hasta sus características microscópicas donde se observarán las estructuras parasitarias y su forma evolutiva. Las técnicas de análisis de la muestra están basadas en el examen directo con solución salina fisiológica y lugol, métodos de concentración, coloraciones especiales, métodos indirectos y biología molecular (Hernández *et al.*, 2006).

Cabe destacar que a estos especímenes se les debe evaluar los aspectos químicos tales como, pH, sangre oculta, azúcares reductores, entre otros que ayudarán a un mejor diagnóstico. Por ser esta una fase de mucho riesgo de error (diagnóstico incompleto, sobrediagnóstico, entre otros) se debe efectuar mucho control y ser meticulosos a la hora de informar el resultado (Hernández *et al.*, 2006).

La fase postanalítica implica la validación global del informe analítico completo donde se deben hacer observaciones o llamados de atención en cuanto a la validez de las pruebas, interferencias, sugerencias para la realización de otras pruebas complementarias o por otra metodología (Maccarone, 2009). El Centro Nacional de Salud Pública (CNSP) ha dispuesto, que los coordinadores de los laboratorios son responsables de revisar sistemáticamente los resultados de análisis y autorizar la emisión de los mismos. Una vez procesadas las muestras se deben eliminar de forma segura de acuerdo con las normas de bioseguridad establecidas (COVENIN ISO 15189: 2004)

Debido a la inexistencia de aparatos automatizados en el área de parasitología todas las técnicas empleadas son exclusivamente de interacción directa entre el analista, el uso de reactivos y el microscopio (Suárez, 2004). Existen ciertos factores humanos que pueden interferir en el diagnóstico, que se relaciona con la destreza, adiestramiento, concentración, estado visual y general de salud, entre otros. El analista está conformado por todos estos factores, razón por la cual es una ardua labor valorar, apreciar y evaluar el dominio que tienen sobre los resultados. El cotejo entre humanos será siempre empírica por el impedimento de comparar personalmente los valores de cada factor (Hernández *et al*, 2006).

El control de calidad ha sido incorporado en la práctica de la salud pública sólo en los últimos años y no se encuentra tan difundido en coparazitología como en otras ramas del diagnóstico del laboratorio clínico como: hematología, bioquímica, bacteriología, entre otras. En algunos países desarrollados, comenzó a emplearse de forma sistemática a finales de los años 70. Sin embargo, en muchos países del mundo, aún no se realizan controles regulares para esta actividad (Núñez *et al.*, 1998). El control de calidad en el diagnóstico coparazitológico comenzó a implementarse en Gran Bretaña en 1986. En algunos países como Rusia, se han demostrado pocos conocimientos de la parasitología en el personal de salud, puesto que la educación que se brinda a los estudiantes en las instituciones de educación superior es escasa y fragmentada, lo que ha motivado, en los últimos años, la creación y modificación de varios programas de postgrado, con el objetivo de fortalecer sus conocimientos teóricos y prácticos (Hernández *et al.*, 2006).

En América Latina, existen pocos estudios publicados sobre el control de calidad, diagnóstico y el estado de enseñanza en parasitología. En la red nacional de laboratorios de ciudad de la Habana-Cuba se realizó en 1993, un estudio sobre la calidad del diagnóstico parasitológico, en el que se demostraron deficiencias en la identificación de protozoarios y helmintos intestinales. Teniendo en cuenta estos

resultados, se desarrolló en 1994, una intervención educativa en la red de salud de la ciudad, la que produjo una mejoría importante del diagnóstico en los centros que participaron en los adiestramientos (Hernández *et al.*, 2006).

Así mismo, en la ciudad de Lima-Perú, Castro *et al.* (1995), realizó un estudio de control de calidad externo en el diagnóstico coparásitológico, donde se demostró dificultad para la observación de protozoarios y helmintos, solo 3 (10%) de 30 laboratorios estudiados realizaron un diagnóstico muy bueno, también se empleó el método de la encuesta para la evaluación del control de calidad interno y la escala de diagnóstico de errores que clasifica la observación parasitaria como diagnóstico incompleto (resultado con ausencia de 1 o 2 parásitos), sobrediagnóstico (resultado con una cantidad de parásitos mayor al contenido en la muestra) y cambios en el diagnóstico (resultado con parásitos diferentes al contenido en la muestra o no encontrados), para esta escala el 56% de los laboratorios participantes realizaron cambios en el diagnóstico. Por otro lado en Colombia, González *et al.* (1998), realizaron estudios para evaluar aspectos relacionados con la calidad en el diagnóstico coparásitológico, donde se incluyeron procesamiento de las muestras de heces, técnicas utilizadas y nivel de identificación de parásitos.

Desde hace algunos años en Venezuela se han llevado a cabo programas de evaluación de la calidad externa en las diversas áreas del laboratorio clínico por parte de profesionales de la salud. En Ciudad Bolívar, Estado Bolívar se han realizado programas de control de calidad externos donde se evaluó la variación de resultados en determinaciones de glucosa empleando sueros controles normales y anormales, en 18 laboratorios clínicos privados (Contreras *et al.*, 1999) y en 9 laboratorios clínicos públicos (Rojas *et al.*, 1999) obteniéndose en ambos estudios valores inaceptables en cuanto a exactitud individual y grupal y valores aceptables en precisión individual y grupal.

De igual manera Tomedes *et al.* (2004), evaluaron la variación de resultados en determinaciones de glucosa en 15 laboratorios clínicos privados de Ciudad Bolívar, Estado Bolívar arrojando resultados aceptables en cuanto a reproducibilidad. Por otro lado, en la ciudad de Guayana, Edo- Bolívar, Echegaray *et al.* (2004), realizaron un Programa de control de calidad externo en laboratorios clínicos públicos donde evaluaron los parámetro de glucosa, urea, creatinina y ácido úrico, obteniendo como resultado una dispersión aceptable. Asimismo, De Brito *et al.* (2005), determinaron la variación de resultados en 11 laboratorios clínicos privados de Puerto Ordaz, Estado Bolívar, tomando como parámetro colesterol total y triglicéridos, encontrándose valores de exactitud y precisión individual aceptables e inaceptables los valores correspondientes a exactitud y precisión grupal.

En el área de parasitología son escasos los estudios publicados en cuanto al control de calidad interno y externo, Hernández *et al.* (2006), llevaron a cabo un programa de control de calidad externo en 7 laboratorios clínicos públicos de Ciudad Bolívar, Estado Bolívar, donde evaluaron el control de calidad aplicado en las fases preanalítica, analítica y post analítica, utilizando el método de la encuesta donde se demostró que no todos los laboratorios cumplen con los indicadores de estas fases. Para la ejecución de este estudio se emplearon 22 muestras por cada laboratorio, de las cuales 20 correspondían a heces frescas y 2 eran muestras preservadas, de acuerdo a los resultados obtenidos en la identificación microscópica fueron determinados los principales errores basados en las categorías de diagnóstico incompleto, sobrediagnóstico y cambios en el diagnóstico, con una mayor tendencia al diagnóstico incompleto, posteriormente fueron calificados en las categorías de excelente, muy bien, bien, regular y mal, demostrándose que solo 1 de los 7 laboratorios participantes fue calificado como bueno el restante fueron considerados como regular y mal.

Estos estudios interlaboratorios se realizan con el interés de evaluar un método analítico y definir los parámetros de precisión, exactitud, límite de detección y

porcentaje de recuperación entre otros, además sirven para medir la aptitud de diferentes laboratorios por la comparación de sus resultados contra los valores establecidos o para determinar con un cierto grado de precisión una o varias características de un material de ensayo. Los laboratorios deben producir resultados semejantes con unas características de exactitud aceptable, porque la calidad es una obligación que tienen todos con sus usuarios y las recompensas son mayor productibilidad y disminución de los costos (Tomedes *et al.*, 2004).

Para lograr que los resultados de cada laboratorio clínico sean exactos, precisos y reproducibles, se hace necesaria la participación en programas de control de calidad tanto interno como externo, en Octubre del 2002 fue aprobada la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, publicada en Gaceta Oficial N° 37.555, la cual establece en el Título VIII, Capítulo II, Artículo 81, numeral 4 “los laboratorios públicos o privados deberán garantizar la confiabilidad de sus resultados, proponer técnicas y procedimientos para el mejoramiento de la calidad así como también participar en programas de intercomparación de laboratorios” (Chahla *et al.*, 2006)

Asumiendo lo anteriormente expuesto y tomando en cuenta los resultados insatisfactorios que se han obtenido en programas interlaboratorios, se planteó realizar un estudio el cual pretende evaluar el control de calidad aplicado por los laboratorios clínicos en el área de coproparasitología en ciudad Bolívar, Edo- Bolívar.

JUSTIFICACIÓN

El diagnóstico del laboratorio clínico proporciona datos que permiten observar características relevantes de las especies de parásitos observadas, con el fin de ayudar a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas causadas por estos. Para obtener el aseguramiento de la calidad en un laboratorio clínico se deben tomar en cuenta un conjunto de medidas y procesos que permitan lograr la confiabilidad de los resultados clínicos obtenidos. 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 perfeccionadas, si se mantienen eficientes actitudes éticas, profesionales y de procedimientos (Tomedes *et al.*, 2004)

Uno de los objetivos fundamentales del control de calidad externo es lograr que en el análisis reiterado de un analito, en una misma muestra, se obtengan valores similares y que el promedio del resultado sea o se acerque al valor real. Por lo tanto los estudios interlaboratorios se realizan para evaluar métodos y variaciones en los resultados en términos de exactitud y precisión, por ello es conveniente llevar a cabo programas de control tanto internos como externos.

El área de coparazitología dentro del laboratorio clínico es de mucha importancia, pues las enfermedades causadas por los parásitos, son un problema actual de salud, que amerita un buen diagnóstico. Por esta razón se considera necesario y de gran beneficio evaluar el control de calidad aplicado por los laboratorios clínicos en el área de coparazitología en Ciudad Bolívar, Estado Bolívar con el propósito de relacionar la capacidad técnica y el control de calidad empleado en cada laboratorio y así asegurar la calidad del resultado final y como consecuencia la confiabilidad y satisfacción de sus pacientes.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar el control de calidad aplicado por los laboratorios clínicos en el área de coproparasitología empleando muestras preservadas de heces, en Ciudad Bolívar, Estado Bolívar, Enero-Octubre de 2009.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Describir los especímenes parasitarios identificados en muestras de heces preservadas entregadas a los laboratorios participantes.
- Determinar los errores existentes en el diagnóstico coproparasitológico de muestras preservadas entregadas a los laboratorios participantes.
- Comparar los resultados obtenidos de cada laboratorio participante.
- Clasificar el control de calidad interno en el diagnóstico coproparasitológico de los laboratorios participantes.
- Relacionar el control de calidad interno que se realiza en los laboratorios clínicos con los resultados del control de calidad externo.

METODOLOGÍA

Diseño y tipo de Investigación

La investigación fue descriptiva, de corte transversal y consistió en la entrega de muestras de heces preservadas a cada uno de los laboratorios clínicos del Municipio Heres participantes en el estudio.

Universo

Estuvo representado por 20 laboratorios clínicos del Municipio Heres, de Ciudad Bolívar, Edo Bolívar, de acuerdo a la información emanada por la Coordinación Regional de Laboratorios del Instituto de Salud Pública (I.S.P).

Muestra

Estuvo comprendida por los laboratorios clínicos que aceptaron participar en el estudio de control de calidad.

Procedimiento

Se realizó un oficio para solicitar a la Coordinadora Regional de Laboratorios del I.S.P, la autorización para llevar a cabo la investigación (apéndice A), con la cual se informó a los laboratorios clínicos la ejecución del estudio de control de calidad en el área de coproparasitología y su participación en el mismo. A los laboratorios participantes que aceptaron participar se les asignó un código de identificación con el fin de conservar la confidencialidad de los resultados y el nombre de los mismos. Debido a que se emplearon como objeto de estudios muestras biológicas (heces

humanas) se aplicaron todas las medidas de bioseguridad en la manipulación y envío de las muestras, así como en el descarte de las mismas.

Se realizó la recolección de una serie de muestras de heces positivas para la presencia de parásitos, las cuales fueron mezcladas y preservadas en envases estériles con formol al 10%, divididas en alícuotas de aproximadamente 2,5 ml en tubos de vidrio estériles 13x100 e identificadas de acuerdo a la codificación del laboratorio. Cada muestra fue evaluada para verificar que contenían las especies parasitarias a observar. A cada laboratorio se les entregó 3 tubos los cuales procesaron uno por día durante 3 días que fue el tiempo de duración del estudio, además de las muestras en alícuotas se les hizo entrega de una carpeta que incluía: una encuesta (Apéndice B), que permitió evaluar el control de calidad interno, una hoja con la información necesaria para el procesamiento de las muestras (Anexo 1) y unas hojas para el reporte de resultados (Anexo 2).

Después de transcurridos los días pautados para el análisis se retiraron los resultados de cada laboratorio. Posteriormente, se realizó la comparación de los datos, los cuales fueron tabulados y analizados para la determinación de los principales errores cometidos según los criterios de errores de Castro *et al.* 1996, (Anexo 3). El control de calidad interno (CCI) fue evaluado mediante la aplicación de una encuesta tabulada utilizando cuartiles para su categorización e interpretación:

Categorización del CCI

PUNTUACION ENCUESTA	DISTRIBUCION Q1, Q2, Q3	CATEGORIA	INTERPRETACION (Hernández <i>et al</i>, 2006)
entre 10-15 ptos	$< Q_1$ (<25%)	Deficiente	Aplicación de menos del 25% de las medidas de CCI
entre 16-21 ptos	$\geq Q_1 < Q_2$ (≥ 25 <50%)	Regular	Aplicación entre el 25 y 50% de medidas de CCI
entre 22-27 ptos	$\geq Q_2 < Q_3$ ($\geq 50 < 75\%$)	Bueno	Aplicación entre el 50 y el 75% de medidas de CCI
entre 28-33 ptos	$\geq Q_3$ ($\geq 75\%$)	Excelente	Aplicación mayor de 75% de medidas de CCI

Fuente: Elaborado por los autores

Asimismo, se aplicó la escala de valoración de acuerdo a la observación realizada para la clasificación del control de calidad externo (CCE).

Categorización del CCE

CATEGORÍA	INTERPRETACIÓN
Excelente	Observación de todos los parásitos durante 3 días
Bueno	Observación de más del 75% o de los parásito durante al menos 2 días
Regular	Observación de más del 50% de los parásito durante al menos 1 día
Deficiente	No observo el parásito

Fuente: Elaborado por los autores.

Finalmente se consignaron los resultados del estudio y las respectivas recomendaciones a la Coordinación Regional de Laboratorios del ISP del Estado Bolívar.

Análisis Estadístico

Una vez finalizado el estudio los resultados fueron presentados en tablas de frecuencia absoluta y porcentual.

RESULTADOS

Se realizó un estudio de tipo descriptivo de campo, con el fin de evaluar el control de calidad en el área de coproparasitología empleando muestras preservadas de heces, en el cual participaron 10 laboratorios clínicos de Ciudad Bolívar, Estado Bolívar. En la tabla 1 se observa la descripción de las especies parasitarias contenidas en las muestras preservadas, los parásitos más identificados fueron *Entamoeba coli* (90 %) e *Hymenolepis nana* (70%) seguidos de *Blastocystis hominis* (50%) y *Endolimax nana* (40%). Se observó también que las especies parasitarias que presentaron mayor dificultad para ser identificadas fueron *Giardia duodenalis* (80%) y *Ascaris lumbricoides* (70%).

En la tabla 2, en relación a la observación de especies parasitarias durante los días de estudio, el 70% (n=7) de los laboratorios participantes observaron la presencia de al menos un espécimen parasitario durante los 3 días, el 10% (n=1) durante 2 días, el 20% (n=2) durante 1 día.

En la tabla 3, se observan los errores cometidos en la observación coproparasitológica, el 43,30% de los resultados emitidos por los laboratorios realizaron cambios en el diagnóstico, el 19,99% emitió un diagnóstico incompleto, el 9,99% realizaron un sobrediagnóstico y el 26,70% observaron todas las especies parasitarias para un diagnóstico completo.

En la tabla 4 se observa la comparación del diagnóstico coproparasitológico realizado por los laboratorios participantes que corresponde a la evaluación del CCE, se observó que el 10% (n=1) de los laboratorios realizaron un excelente diagnóstico, el 30% (n=3) un diagnóstico bueno, el 40% (n=4) efectuaron un diagnóstico regular y el 20% (n=2) realizaron un diagnóstico deficiente.

En la tabla 5, se observa la evaluación del CCI empleado por los laboratorios para el diagnóstico coproparasitológico, se pudo observar que el 10% de los laboratorios (n=1) realiza un excelente CCI; el cual va desde que se recibe la muestra hasta la emisión del resultado, el 90% restante (n=9) realizan un CCI bueno según la puntuación obtenida en la encuesta aplicada.

En el gráfico 1, se presenta el CCI vs CCE en donde se observó que el laboratorio H realizó un CCI-CCE bueno-excelente, los laboratorios A, D y F bueno-bueno, los laboratorios C, E y G bueno-regular, los laboratorios B y J bueno-deficiente, y el laboratorio I excelente-regular.

Tabla 1.

Descripción de especies parasitarias contenidas en las muestras de heces preservadas entregadas a los laboratorios. Ciudad Bolívar, Estado Bolívar.

Especímenes parasitarios	Resultados de los laboratorios			
	IDENTIFICADO		NO IDENTIFICADO	
	n	%	n	%
<i>Hymenolepis nana</i>	7	70	3	30
<i>Ascaris lumbricoides</i>	3	30	7	70
<i>Giardia duodenalis</i>	2	20	8	80
<i>Blastocystis hominis</i>	5	50	5	50
<i>Endolimax nana</i>	4	40	6	60
<i>Entamoeba coli</i>	9	90	1	10

Fuente: Datos propios de la investigación

Tabla 2.
Identificación de especies parasitarias durante los 3 días de observación.

Laboratorios	No hubo observación	1 día de observación	2 día de observación	3 días de observación
A				
B				
C				
D				
E				
F				
G				
H				
I				
J				
TOTAL	n = 0 (0%)	n = 2 (20%)	n = 1 (10%)	n = 7 (70%)

Fuente: Datos propios de la investigación

Tabla 3.
Errores en el diagnóstico coproparasitológico de las muestras de heces preservadas entregadas a los laboratorios. Ciudad Bolívar, Estado Bolívar.

Laboratorios	Diagnóstico		Sobre-		Cambios en el		Diagnóstico	
	incompleto		diagnóstico		diagnóstico		Completo	
	n	%	n	%	n	%	n	%
A	0	0	1	3,3	0	0	2	6,7
B	0	0	0	0	3	10,0	0	0
C	0	0	1	3,3	1	3,3	1	3,3
D	3	10,0	0	0	0	0	0	0
E	1	3,33	0	0	2	6,6	0	0
F	0	0	1	3,33	0	0	2	6,7
G	1	3,33	0	0	2	6,6	0	0
H	0	0	0	0	0	0	3	10,0
I	1	3,33	0	0	2	6,6	0	0
J	0	0	0	0	3	10,0	0	0
Total	6	19,99	3	9,99	13	43,30	8	26,70

Fuente: Datos propios de la investigación.

Tabla 4.
Comparación interlaboratorios en la identificación de parásitos en las muestras preservadas.

Laboratorios	CCE			
	Excelente	Bueno	Regular	Deficiente
A		■		
B				■
C			■	
D		■		
E			■	
F		■		
G			■	
H	■			
I			■	
J				■
Total laboratorios	n=1 (10%)	n=3 (30%)	n=4 (40%)	n=2 (20%)

Fuente: Datos propios de la investigación

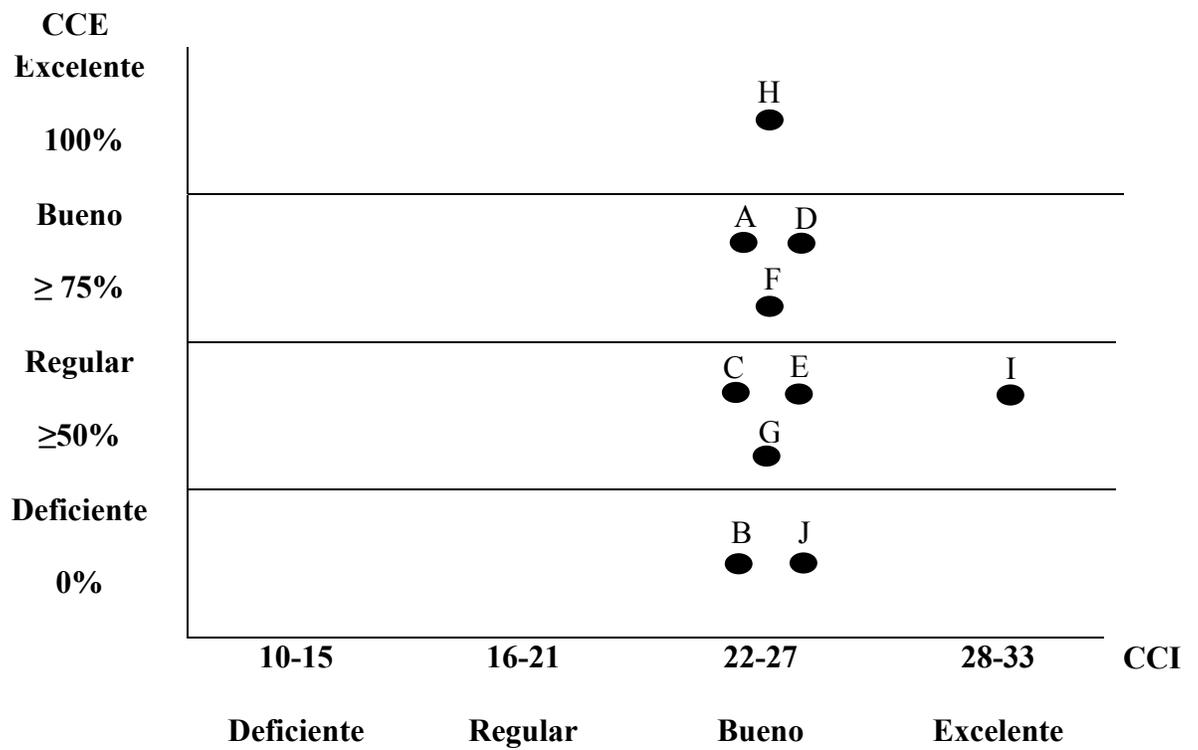
Tabla 5.
Clasificación del control de calidad interno empleado por los laboratorios para el diagnóstico coproparasitológico. Ciudad Bolívar, Estado Bolívar.

Laboratorios	CCI			
	Excelente	Bueno	Regular	Deficiente
A				
B				
C				
D				
E				
F				
G				
H				
I				
J				
Total laboratorios	n = 1 (10%)	n = 9 (90%)		

Fuente: Datos propios de la investigación

Gráfico 1.

Control de calidad interno vs control de calidad externo en el análisis coproparasitológico. Ciudad Bolívar, Estado Bolívar.



Fuente: Datos propios de la investigación

DISCUSIÓN

Las infecciones parasitarias representan en la actualidad un problema de salud pública, por su forma tan variada de transmisión, por lo que un diagnóstico correcto es de gran utilidad. Para ello es esencial que los laboratorios clínicos empleen métodos, técnicas y procedimientos adecuados para garantizar la calidad de sus resultados. Sin embargo, el tema sobre la aplicación de programas de control de calidad en el diagnóstico coproparasitológico no ha sido lo suficientemente estudiado como en otras áreas del laboratorio clínico.

En relación a la descripción de las especies parasitarias los resultados obtenidos demuestran que el protozooario con mayor acierto fue *Entamoeba coli* observándose dificultad para la observación de *Giardia duodenalis* y *Endolimax nana*. En el año 1998, Núñez *et al.*, realizó un estudio de control de calidad en el diagnóstico coproparasitológico donde se encontraron resultados semejantes para la identificación de *E. coli*. Asimismo, Hernández *et al.* (2006), coinciden que la *E. coli* es identificada en las muestras analizadas con la diferencia de que *Giardia duodenalis* fue el protozooario con mayor identificación, al igual que en el estudio de Núñez *et al.* (1998),

En cuanto a la observación de los helmintos, *Hymenolepis nana* obtuvo un mayor diagnóstico, encontrándose dificultad en la identificación de *Ascaris lumbricoides*, lo que se asemeja con los estudios realizados por Núñez *et al.* (1998) y Ramírez, (2002) donde *A. lumbricoides* fue el helminto menos destacado. Sin embargo, en un estudio realizado por Hernández *et al.* (2006), *A. lumbricoides* fue el helminto más identificado. El estudio de estas muestras se realizó en tres días, dando como resultado que un 70% de los laboratorios participantes lograron la

identificación de al menos un parásito en los tres días de evaluación. González *et al.* (2000), señala que una de las principales razones de que los analistas presenten dificultad en la identificación de especies parasitarias es la falta de conocimientos teóricos-prácticos en el área de estudio.

En cuanto a los principales errores cometidos en la identificación parasitaria se observó que el 43,31% de los laboratorios realizó cambios en el diagnóstico, según Castro *et al.* (1996), esto puede relacionarse con la habilidad y baja capacidad de entrenamiento del analista para identificar especies de parásitos siendo el cambio más frecuente de *E. coli* por *E. hystolítica*, seguido de diagnóstico incompleto (19,99%) lo que generalmente ocurre cuando las muestras son poliparasitadas (Hernández *et al.*, 2006), en menor porcentaje se detectó sobrediagnóstico (9,99%) lo que diversos autores plantean que se debe a la confusión de detritos fecales, artefactos de la coloración y células provenientes de tejidos digeridos o del propio organismo (Fernández *et al.*, 1999; Vázquez *et al.*, 2005). Por otro lado, el 26,65% realizaron un completo diagnóstico coproparasitológico, según Laird *et al.* (2001), refiere como una adecuada identificación microscópica de las especies parasitarias presentes en la muestras.

Un estudio realizado por Del Risco (1993), en los hospitales de la Provincia de Camagüey en Cuba se encontró errores en el diagnóstico parasitológico pero con porcentajes muy bajos a los hallados en esta investigación; reportando solo el 7% como diagnóstico incompleto, 6,2% como sobrediagnóstico y 2,2% cambios en el diagnóstico. Utilizar como técnica única de diagnóstico el método directo, realizar todos los exámenes directos a la vez, no poseer experiencia y habilidad para realizar el diagnóstico y las deficiencias de insumos que puede presentar el laboratorio son algunas de las características que pueden hacer que ocurran errores en el diagnóstico (Castro *et al.*, 1996; Núñez *et al.*, 1998; Hernández *et al.*, 2006).

En la comparación del diagnóstico coproparasitológico realizado a los laboratorios participantes se observó que el 10% de los laboratorios emiten resultados confiables en el área de coproparasitología identificando adecuadamente los parásitos, el 30% alcanzó un buen CCE, el 40% obtuvo una evaluación regular y el 20% restante estuvo deficiente, es decir que su diagnóstico coproparasitológico no es el correcto. Por su parte, Hernández *et al.*, (2006), obtuvieron que un 50% de los laboratorios se ubicaron en las categorías bien y regular y otro 50% en la categoría de deficiente, esto puede estar asociado a la falta de entrenamiento y actualización en métodos diagnósticos que influyen negativamente en el análisis coprológico. A diferencia de este estudio, González *et al.* (1998), encontraron resultados favorables en el 80% de los laboratorios.

Para la clasificación del CCI se obtuvo que un 90% de los laboratorios participantes poseen un buen programa de CCI y el 10% restante es excelente, destacando un CCI adecuado. Hernández *et al.* (2006), en la evaluación realizada a 7 laboratorios demostró resultados semejantes, consiguiéndose que el 100% de la muestra estudiada refirieron aplicar un correcto CCI. Por otro lado, Castro *et al.* (1996), evaluaron a 30 centros de salud, los cuales obtuvieron que el 60% de los centros estudiados llevan un buen CCI. Sin embargo, en el estudio realizado por Núñez *et al.* (1998), fueron evaluados 77 laboratorios y obtuvieron que en más del 50% de los laboratorios en estudio no emplean un CCI. De acuerdo a lo establecido en la norma COVENIN ISO 15189: 2004 número 5.6.1 todos los laboratorios deben diseñar sistemas de control de calidad internos que verifiquen los resultados para alcanzar la calidad propuesta. Por lo tanto, el control interno ha sido diseñado, aplicado y considerado como la herramienta más importante para el logro de los objetivos, la utilización eficiente de los recursos para obtener productividad, además de prevenir fraudes, errores, violación a principios y normas (Gómez, 2001).

En relación al CCI aplicado por los laboratorios participantes y el CCE resultante se demostró que el laboratorio H emplea un CCI bueno y obtuvieron excelentes resultados en su comparación con otros laboratorios; los laboratorios A, D y F emplean un CCI-CCE Bueno-Bueno lo que refiere que ambos controles están siendo aplicados con un buen desempeño en el proceso, análisis y diagnóstico coparásitológico; mientras que los laboratorios C, E, G, I aplican un correcto CCI pero presenta fallas en la identificación parasitaria y los laboratorios D y J emplean un buen CCI pero deficiente desempeño en CCE, estos resultados reafirman la teoría planteada por Fernández *et al.*, (1999) y Vázquez *et al.*, (2005) en cuanto a la incorrecta identificación de especies parasitarias a pesar de emplearse un buen CCI. Los programas de CCI en el área de coparásitología son esenciales pero no solo se basan en aplicar medidas en cada una de las fases de procesamiento, sino también mejorar la calidad de su resultado. Martínez (2004), expresa que es necesario tener una alta reproductividad de estos dos controles si se pretende ser confiable en la valoración de la efectividad del trabajo, por lo tanto, un laboratorio que presente resultados insatisfactorios en un CCE debe revisar su CCI para evaluar la presencia y magnitud de errores en el ensayo analítico.

Los programas de control de calidad fortalecen la capacidad para respaldar sus garantías y para reducir su costo, por medio de seguridad y confiabilidad mejoradas del producto y servicio, es por ello su importancia, así lo define la norma COVENIN ISO 15789:2004 número 5.6.4 que establece que los laboratorios deben participar en comparaciones interlaboratorios por un instituto de salud avalado.

CONCLUSIONES

Una vez finalizado el estudio se concluye:

- El parásito con mayor identificación fue *Entamoeba coli* y el menos identificado fue *Ascaris lumbricoides*.
- Los cambios en el diagnóstico es el error más cometido en el examen de heces.
- El 40% de los laboratorios presentó resultados satisfactorios para la identificación parasitaria en su comparación interlaboratorio.
- Los laboratorios participantes aplican medidas de control de calidad interno en el área de coproparasitología.
- A pesar de que los laboratorios participantes cumplen con las medidas de CCI, no poseen un buen CCE lo que evidencia que existen ciertas deficiencias en el reconocimiento de los parásitos patógenos.

RECOMENDACIONES

- ✓ Efectuar programas de control de calidad coparásitológico interlaboratorios de manera continúa en los centros de salud de Ciudad Bolívar- Estado Bolívar con el fin de mejorar la calidad de trabajo de los laboratorios.

- ✓ Formación y adiestramiento permanente del personal del laboratorio a través de la actualización de nuevas metodologías para perfeccionar los conocimientos teóricos y prácticos relacionados con el examen parasitológico.

- ✓ Establecer un control de calidad interno en el laboratorio a fin de cumplir con los requisitos de calidad de diagnóstico en cada fase del proceso analítico y aplicar métodos especiales necesarios para la identificación de parásitos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Almendralejo, T. 2005. Población y muestra [En línea]. Disponible: <http://www3.unileon.es/dp/ado/ENRIQUE/Diversid/Webquest/poblacionmuestra.doc> [Marzo, 2009].
- Anónimo. 2000. Informe sobre la formación especializada de biólogos en el laboratorio clínico. [En línea]. Disponible: <http://www.cob.es/infosanid.htm>. [Abril, 2009].
- Bouquet, E., Castillo, M., Cáceres, A., Dybkaer, R., Esutia, V. y Franzini, C. 1996. Mejoría continúa de la calidad. Guía para los laboratorios de América Latina. Edit. Médica Panamericana. México. Ed.Cap. 4: 27-50.
- Castro, J., Yovera, J. y Núñez, F. 1996. Control de calidad del diagnóstico coproparasitológico en centros de salud de Lima y Callao. Rev. Perú Epidemiol. **9**(2): 18-22.
- Cano, L. 2000. Implicaciones para generar calidad en Salud. [En línea]. Disponible: <http://www.binasss.sa.cr/revista/rncc/553/008.htm>. [Marzo, 2009].
- CEIN. 2008. Centro Europeo de Empresas e Innovación de Navarra. [En línea]. Disponible: <http://www.navactiva.com/web/es/acal/doc/glosario/calidad.htm>. [Marzo, 2009].
- Chahla, M., León, H., Farrera, A. y Guevara, N. 2006. Control de Calidad Externo en la determinación de glicemia en laboratorios clínicos privados del Municipio Simón Rodríguez, Estado Anzoátegui. Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud, Bolívar U.D.O. pp 26 (Multígrafo)

- Contreras, D., Farrera, A. y Guevara, N. 1999. Control de calidad externo en laboratorios clínicos privados Ciudad Bolívar 1998-1999. Trabajo de grado. Dpto. de Bioanálisis. Esc Cs. Salud Bolívar U.D.O. pp 35 (Multígrafo)
- Covenin 15189: 2004. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. [En línea]. Disponible: <http://www.sencamer.gov.ve>. [Marzo, 2009].
- De Brito, A., Nicieza, C., Farrera, A. y Guevara, N. 2004. Resultados de un estudio interlaboratorio en la determinación de colesterol y triglicéridos en laboratorios clínicos privados de Pto. Ordaz-Estado Bolívar. Trabajo de grado. Laboratorio de Bioanálisis. Esc. Cs. salud. Bolívar U.D.O. pp 34 (Multígrafo).
- Del Risco, U., Sanchen A. 1993. Errores en los exámenes copro- parasitológicos de los hospitales de la provincia de Camaguey. Cuba. 1991-1992 Res. IV Cong. Cub. Microbiología. I Cong. Med. Trop. p 185.
- Echegaray, C., Solano, L., Utera, M., Solano N. y Guevara N. 2004. Evaluación de la calidad de los resultados de parámetros bioquímicos de rutina en laboratorios clínicos públicos mediante el uso de sueros controles normal y anormal. Ciudad Guayana, Edo. Bolívar. Tesis de grado. Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud Bolívar U.D.O. pp. 55 (Multígrafo).
- Fernández, C. 1999. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Rev. Act Bioq. Cli. **32** (1): 49-67
- Fernández, H. 2008. Gestión de la calidad ISO 9001. [En línea]. Disponible: http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_indice.html. [Marzo, 2009].

- González, M., Londoño, A., y Fernández., A. 1998. Control de calidad del diagnóstico coproparasitológico. [En línea]. Disponible: <http://www.uniquindio.edu.co/infocade/control.htm>. [Enero, 2009].
- González, B., Laird, R. y Duménigo, B. 2000. Evaluación de la calidad del diagnóstico parasitológico del contenido duodenal. Rev Cubana Med 2000; **39** (3): 155-9.
- Gómez G. 2001. Auditoría y Control Interno. [En línea]. Disponible:<http://www.gestiopolis.com/articulos/controlinterno.htm>. [Julio, 2009].
- Grajales, T. 2003. Tipos de investigación. [En línea]. Disponible: <http://tgrajales.net/investipos.pdf>. [Marzo, 2009].
- Hernández, M., Monroe, F. y Blanco, Y. 2006. Control de calidad en el diagnóstico de parasitosis intestinales en laboratorios públicos. Trabajo de grado. Dpto. De Parasitología y Microbiología. Lab. De parasitología. Esc. Cs. Salud Bolívar U.D.O. pp 47 (Multígrafo)
- Henríquez, R. 2008. Historia de la Calidad. [En línea] Disponible: http://www.wikilearning.com/apuntes/que_es_la_calidad_y_sus_herramientas_historia_de_la_calidad/26133-1. [Febrero, 2009].
- Laird, R. y Ramírez, E. 1994. Intervención para mejorar el diagnóstico coproparasitológico en la provincia “Las Tunas” Cuba. **51**: 97-100.
- Maccarone, P. 2009. Calidad en el Laboratorio Clínico. [En línea] Disponible: <http://www.emanlab.com.ar/NMaccarone.asp>. Buenos Aires. [Febrero, 2009]

- Molinero, L. 2008. Control de calidad. [En línea] Disponible: <http://www.sehlelha.org/stat1.htm>. [Febrero, 2009]
- Martín, A. 2008. Calidad en Perú. [En línea]. Disponible: <http://calidadperu.blogspot.com/2008/04/evolucin-de-la-calidad.html>. [Marzo, 2009].
- Martínez, D. 2004. Control de Calidad en Coproparasitología. [En línea]. Disponible: <http://www.Bubbad.com/capituloIII/control-de-calidad/coproparasitología.pdf>
- Martínez, F., Puga, E. y Rodríguez, W. 2008. Manual de Control de Calidad de Parasitología y Uroanálisis. [En línea]. Disponible: <http://www.scribd.com/docinfo/8554904/Manual-control-calidad-parasitologia-uroanalisis>. [Marzo, 2009].
- Montiel, P. 2004. Gestión de la calidad. IV Congreso Nacional de Estudiantes de Bioanálisis. Universidad del Zulia. Maracaibo. pp 74.
- Núñez, F., Ginorio, D., Cordovi, R. y Finlay, C. 1998. Intervención educativa para mejorar la calidad del diagnóstico coproparasitológico en la red de salud de Ciudad Habana, Cuba. Cad. Salud. Public. **14**: 139-144.
- OANC. 2008. Centro de certificación de productos y control de seguridad industrial de la cámara de comercio e industria de la federación Rusa. [En línea]. Disponible: <http://www.gost-soex.ru/es/Diccionario-De-Terminos-De-Certificacion.shtm>. [Marzo, 2009].
- Prieto, E., Fuentes, M., Lara, V. y Sánchez, M. 2001. Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios XII. Lab. Acta. **7**(4): 107-115.

- Tomedes, G., Vera, E., Guevara, N. y Solano, N. 2004. Evaluación de calidad de laboratorios clínicos privados de Ciudad Bolívar-Estado Bolívar en el área de bioquímica clínica octubre-noviembre de 2003. Trabajo de grado. Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud Bolívar U.D.O. pp 23 (Multígrafo).
- Ramírez, E. 2002. Evaluación del programa de control de calidad del diagnóstico coparásitológico en la Ciudad de la Habana, Cuba. Rev. Fac. Nac. Salud Pública. 20 (1): 69-74.
- RIACES. 2008. Red Iberoamericana para la acreditación de la Educación Superior. [En línea]. Disponible: <http://www.riaces.net/glosarioe.html>. Buenos Aires-Argentina. [Marzo, 2009].
- Rojas, A., Rojas, M y Solano, N. 1999. Programa de control de calidad externo para glicemia en laboratorios clínicos públicos Ciudad Bolívar 1998-1999. Tesis de grado. Dpto. de Bioanálisis. Esc Cs. Salud. Bolívar U.D.O. pp 33 (Multígrafo).
- Sánchez, J. 2008. Evolución del concepto de calidad [En línea]. Disponible: <http://calidadperu.blogspot.com/2008/04/evolucion%20del%20concepto%20calida.html>. [Marzo, 2009]
- Suárez, M. 2004. Calidad en la toma de muestras. Edo Zulia- Venezuela. IV Congreso nacional de estudiantes de bioanálisis. Universidad del Zulia. Maracaibo. pp 78.
- Valdés, L. 2003. Evolución del concepto Calidad en Industria, Centro para la Calidad Total y la Competitividad. [En línea]. Disponible: http://www.eticayempresa.com/monografias_rec/historiacalidad.pdf. [Marzo, 2008].

Vásquez, C. y Del Risco, U. 2005. Incidencia de errores en la identificación microscópica de Parásitos intestinales en unidades de salud de Camagüey. Rev. Cub. Epidemiología 9(3) ISSN 1025-0255.

APÉNDICES

APÉNDICE A



UNIVERSIDAD DE ORIENTE
NUCLEO BOLIVAR
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD
“Dr. Francisco Virgilio Battistini Casalta”
DEPARTAMENTO DE BIOANALISIS

Ciudad Bolívar, 26 de febrero de 2009.

Ciudadano:

Jefe del laboratorio

Su despacho.-

Me dirijo a usted en la oportunidad de saludarle y plantearle que, como bien sabemos, la práctica del control de calidad en el laboratorio clínico se realiza para mantener la confiabilidad y credibilidad en los resultados emitidos y mejorar la calidad diagnóstica del laboratorio, debido a que existe la posibilidad de que se originen o surjan errores en el análisis de las muestras biológicas.

Por lo que es conveniente llevar a cabo programas de control tanto internos como externos, para asegurar la calidad del resultado final. Es importante destacar que un laboratorio que cumpla con un programa de control de calidad interno no puede asegurar que los resultados obtenidos en sus muestras clínicas sean confiables y comparables si no participa en programas de control de calidad externo. Los estudios interlaboratorios se realizan para evaluar métodos y variaciones en los resultados, en términos de exactitud y precisión; y a su vez para medir la aptitud y/o

evaluar la competencia técnica de cada laboratorio participante

En octubre de 2002, según Gaceta Oficial N° 37.555 fue aprobada la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad basada en la Norma ISO 15189 (Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia) la cual contempla en el Título VIII, Capítulo II, Artículo 81, numeral 4, que los laboratorios para ser acreditados, deben llevar a cabo programas de control interno y participar en programas de comparación de laboratorios autorizados, además de otros aspectos.

Debido a que la Universidad de Oriente, en este caso el Departamento de Bioanálisis, como formador de profesionales del Bioanálisis, estamos involucrados y comprometidos cada día con el mejoramiento continuo de nuestros alumnos y egresados, hemos planificado llevar a cabo un “Programa de Control de Calidad Externo a nivel Regional” en el área de parasitología el cual abarcará la evaluación del control de calidad interno y externo. Para ello, solicitamos sus buenos oficios para otorgarnos su colaboración para la realización del estudio, porque si de algo estamos seguros es que debemos trabajar en equipo.

Sin otro particular, agradeciendo su receptividad, se despiden,

Atentamente

María Fernanda Pérez

C.I: 17.656.019

Tlf: 0426-8917897

Jhoannaily González

C.I: 17. 526.866

Tlf: 0416-9878099

Pasantes del X semestre de Bioanálisis

V.O.B.O. Lcda. Angélica María Farrera Bastardo

Profesor instructor Universidad de Oriente – Núcleo Bolívar

0414-8568523

APÉNDICE B



UNIVERSIDAD DE ORIENTE
NÚCLEO BOLÍVAR
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD
“Dr. Francisco Battistini Casalta”
DEPARTAMENTO DE PARASITOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA

Programa de Control de Calidad Coparásitológico Interlaboratorios

ENCUESTA

A continuación le planteamos la siguiente encuesta de opciones múltiples, a los Licenciados en Bioanálisis encargados del estudio de muestras en el área de parasitología, es garantía de validez y confiabilidad de los mismos, por lo cual le invitamos a responder de manera completa y con el máximo de objetividad posible las preguntas que en la misma se realizan.

DATOS DEL LABORATORIO

Nombre del Laboratorio: _____

Dirección:

DATOS PERSONALES DEL BIOANALISTA

Nombre y Apellido _____

Años de Experiencia: _____

1. Informa al paciente en la recolección de la muestra por medio de:

- a) ___ Cartelera
- b) ___ Trípticos
- c) ___ Explicación Oral
- d) ___ No le explica porque el paciente acude al laboratorio con la muestra ya recolectada.

2. Recibe muestras de heces:

- a) ___ Frescas
- b) ___ Preservadas
- c) ___ Refrigeradas
- d) ___ Congeladas

3. Si observa contaminación de las muestras:

- a) ___ Procesa la muestra
- b) ___ Solicita una nueva recolección de la muestra
- c) ___ La descarta
- d) ___ La preserva

4. Una vez recibida la muestra su procesamiento se realiza:

- a) ___ Inmediatamente
- b) ___ A las 2 horas
- c) ___ En horas de la tarde
- d) ___ Pasadas las 2 horas no las procesa

5. Si existe demora en el procesamiento de la muestra usted:

- a) ___ Procesa la muestra a pesar de la demora
- b) ___ Refrigerera la muestra
- c) ___ Preserva la muestra
- d) ___ Descarta la muestra y solicita una nueva recolección

6. Realiza examen directo con:

- a) Solución salina fisiológica
- b) Solución salina y lugol
- c) Lugol
- d) Azul de metileno

7. Realiza métodos de concentración como:

- a) Willis - Malloy
- b) Kato
- c) Sedimentación espontánea
- d) No realiza

8. Realiza coloraciones especiales como:

- a) Kinyoun.
- b) Giemsa
- c) Azul de metileno
- d) No realiza

9. En el informe de resultado su diagnóstico incluye:

- a) Género y especie del parásito
- b) Fase evolutiva del parásito
- c) Solo genero
- d) Solo especie

10. Si presenta alguna duda en la identificación del parásito usted:

- a) Reporta a pesar de la duda
- b) Revisa citas bibliográficas
- c) Consulta a los demás colegas
- d) No informa y refiere la muestra a otro laboratorio

11. El laboratorio ha participado en programas de control de calidad:

- a) ___ Una vez
- b) ___ Casi siempre
- c) ___ Siempre
- d) ___ Nunca

ANEXOS

ANEXO 1

PASOS PARA EL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

1. Centrifugar la muestra preservada a 3000 rpm. Durante 5 min.
2. Descartar el sobrenadante.
3. Colocar una gota del sedimento en una lamina porta objeto.
4. Cubra con una laminilla o cubre objeto.
5. Observar al Microscopio.

ANEXO 2



UNIVERSIDAD DE ORIENTE
NÚCLEO BOLÍVAR
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD
“Dr. Francisco Battistini Casalta”
DEPARTAMENTO DE PARASITOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA

REPORTE DE RESULTADOS

Nombre del Laboratorio Clínico: _____

Código del Preservado: _____

Fecha: ____/____/____

IDENTIFICACION MICROSCOPICA

Protozoarios:

Helmintos:

Código del Preservado: _____

Fecha: ____/____/____

IDENTIFICACION MICROSCOPICA

Protozoarios:

Helmintos:

Código del Preservado: _____

Fecha: ____/____/____

IDENTIFICACION MICROSCOPICA

Protozoarios:

Helmintos:

ANEXO 3**Criterios de errores de diagnóstico**

Diagnóstico incompleto	Resultado con ausencia de uno o dos parásitos en las muestras enviadas
Sobrediagnóstico	Resultado con diagnóstico de parásitos superiores a las observadas en las muestras enviadas.
Cambios en el diagnóstico	Diagnóstico de parásitos diferentes o no encontrados en las muestras enviadas.

Fuente: Castro *et al.*, 1996

Muchas Gracias

METADATOS PARA TRABAJOS DE GRADO, TESIS Y ASCENSO:

TÍTULO	Control de calidad de los laboratorios clínicos en el área de coproparasitología
SUBTÍTULO	

AUTOR (ES):

APELLIDOS Y NOMBRES	CÓDIGO CULAC / E MAIL
González M., Jhoannaily J.	CVLAC: E MAIL: jjgm_beba@hotmail.com
Pérez S., María F.	CVLAC: E MAIL: la_flacura182@hotmail.com

PALÁBRAS O FRASES CLAVES:

Control de calidad

Diagnóstico parasitológico

Coproparasitología

Evaluación interlaboratorio

METADATOS PARA TRABAJOS DE GRADO, TESIS Y ASCENSO:

ÁREA	SUBÁREA
Parasitología	

RESUMEN (ABSTRACT):

La aplicación del control de calidad en los servicios de diagnóstico es el factor principal para garantizar la confiabilidad del resultado analítico. Por ello, en este estudio se evaluó el control de calidad empleado en el área de coparazitología por los laboratorios clínicos de ciudad bolívar, para su ejecución se realizó la entrega de tres viales con distintas especies parasitarias a cada laboratorio y una encuesta para la evaluación del control de calidad interno. se demostró que el 40% realiza un diagnóstico excelente y los errores más frecuentes son cambios en el diagnóstico(43,30%), seguido del diagnóstico incompleto (19,99%) y el sobrediagnóstico (9,99%), siendo el protozooario con mayor dificultad de observación *G. duodenalis* (60%) y dentro de las clases de los helmintos *A. lumbricoides* (80%). En la evaluación del CCI se observó que un 90% aplica un correcto CCI. Dados los resultados obtenidos se concluye que a pesar de que se cumplen con las medidas de CCI, hay variabilidad de resultados entre los laboratorios y cambios en el diagnóstico lo que evidencia que existen deficiencias en el reconocimiento de los parásitos patógenos, por lo que es de suma importancia la constante capacitación del personal de laboratorio así como la realización permanente de programas de evaluación interlaboratorios.

METADATOS PARA TRABAJOS DE GRADO, TESIS Y ASCENSO:

CONTRIBUIDORES:

Apellidos y Nombres	ROL / Código CVLAC / e-mail	
Lcda. Farrera B., Angelica	ROL	CA <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> TU <input checked="" type="checkbox"/> JU <input type="checkbox"/>
	CVLAC	12.791.029
	e-mail	angelicafarrera@gmail.com
	e-mail	
Lcda. Ytalia Blanco	ROL	CA <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> TU <input type="checkbox"/> JU <input checked="" type="checkbox"/>
	CVLAC	8914874
	e-mail	
	e-mail	
Lcda. Luisa Solano	ROL	CA <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> TU <input type="checkbox"/> JU <input checked="" type="checkbox"/>
	CVLAC	8.857.653
	e-mail	
	e-mail	
Lcda. Farrera B., Angelica	ROL	CA <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> TU <input type="checkbox"/> JU <input checked="" type="checkbox"/>
	CVLAC	12.791.029
	e-mail	angelicafarrera@gmail.com
	e-mail	

FECHA DE DISCUSIÓN Y APROBACIÓN:

2009	11	27
AÑO	MES	DÍA

LENGUAJE. SPA

METADATOS PARA TRABAJOS DE GRADO, TESIS Y ASCENSO:

ARCHIVO (S):

NOMBRE DE ARCHIVO	TIPO MIME
TESIS G-P DIGITAL. Doc	Aplicación. doc

ALCANCE

ESPACIAL: Laboratorios Publicos Y Privados De Ciudad Bolivar Edo Bolivar

TEMPORAL: 1 Año

TÍTULO O GRADO ASOCIADO CON EL TRABAJO:

Licenciado (a) en Bioanálisis

NIVEL ASOCIADO CON EL TRABAJO:

Pregrado

ÁREA DE ESTUDIO:

Departamento de Bioanálisis

INSTITUCIÓN:

Universidad de Oriente

METADATOS PARA TRABAJOS DE GRADO, TESIS Y ASCENSO:

DERECHOS

De acuerdo al artículo 44 del reglamento de trabajos de grado

“Los Trabajos de grado son exclusiva propiedad de la

Universidad de Oriente y solo podrán ser utilizadas a otros

finés con el consentimiento del consejo de núcleo respectivo,

quien lo participara al Consejo Universitario



AUTOR

González Jhoannaily



AUTOR

Pérez María Fernanda



TUTOR

Lcda. Angélica Farrera
12791029



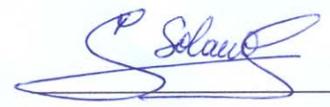
JURADO

Lcda. Angélica Farrera
12791029



JURADO

Lcda. Ytalia Blanco
8914.874



JURADO

Lcda. Luisa Solano
8857653.

Sello
POR LA SUBCOMISION DE TESIS