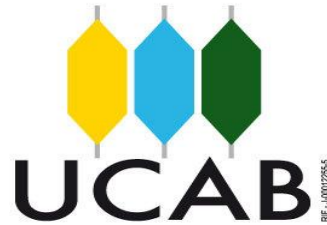

Universidad Católica
ANDRÉS BELLO



Universidad Católica Andrés Bello
Vicerrectorado Académico. Estudios de Postgrado.
Área de Ingeniería. Programa de Postgrado "Sistemas de la Calidad".

Trabajo de Grado:

**PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD EN UROANÁLISIS,
DIRIGIDO A LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL
DISTRITO METROPOLITANO DE CARACAS**

Presentado por:

Hernández S, Celsy M.

Para optar al título de:

Magister en Sistemas de la Calidad

Tutor:

Ing. Jorge Oyaga

Caracas, 21 de Septiembre de 2015

Caracas, 21 de Septiembre de 2015

Universidad Católica
ANDRÉS BELLO



Universidad Católica Andrés Bello
Vicerrectorado Académico
Estudios de Postgrado
Área de Ingeniería
Programa de Postgrado “Sistemas de la Calidad”

CARTA DE CULMINACIÓN DEL TUTOR

Por medio de la presente certifico que el Trabajo de grado titulado: “**Programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas**”, realizado por la Lic. Celsy M. Hernández S., de C.I: 13.767.579, ha culminado exitosamente y puede ser presentado por la mencionada Licenciada, como requisito para optar al título de Magister en Sistemas de la Calidad.

Atentamente;

Tutor: Ing.Jorge Oyaga
C.I: 10.788.738
Correo electrónico: oyagatorres@gmail.com
Teléfono: 04168282160



Firma



Universidad Católica Andrés Bello
Vicerrectorado Académico. Estudios de Postgrado.
Área de Ingeniería. Programa de Postgrado “Sistemas de la Calidad”.

**Programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis,
dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas**

Autor: Lic. Celsy, Hernández S.
Tutor: Ing. Jorge Oyaga
Fecha: Septiembre de 2015

Resumen

El uroanálisis es el análisis mediante un procedimiento detallado que abarca la evaluación de los aspectos característicos de este líquido biológico, con la finalidad de proporcionar información clínica útil, de forma expedita, costo efectiva y con escasa invasividad para el paciente, acerca de las alteraciones en el funcionalismo renal y genitourinario, así como de otro orden metabólico. De acuerdo con la “Norma FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”; el uroanálisis, al igual que cualquier otra prueba de laboratorio clínico, debe llevarse a cabo bajo un sistema de aseguramiento de la calidad, que incluya la implementación de un sistema de control de calidad interno y la participación activa y continuada en programas de evaluación externa de la calidad. En vista que en Venezuela, los laboratorios clínicos no cuentan con programas que evalúen externamente la calidad del examen simple de orina, se propone mediante un diseño descriptivo de campo experimental, desarrollar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, que permita determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad así como el desempeño en el análisis de los parámetros físico-químicos de las muestras parciales de orina de los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, con el propósito de promover la calidad en el uroanálisis e impulsar la acreditación por la norma FONDONORMA-ISO 15189; con el objeto de garantizar la satisfacción de los pacientes y usuarios de los servicios de uroanálisis en nuestro país. Este estudio estuvo limitado a una muestra representativa del 25% los laboratorios clínicos públicos y privados registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas. En cuanto al nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, 74% de los laboratorios clínicos obtuvo un nivel bajo, 21% un nivel medio y 5% un nivel alto. Del 100% de laboratorios clínicos con un nivel medio y alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, el 70% obtuvo un desempeño cuestionable y 30% un desempeño satisfactorio en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina. Existe una clara correspondencia entre el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y el nivel de desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina. El 100% de los laboratorios clínicos con un nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y desempeño satisfactorio en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, corresponden al sector privado. Consideramos que estos laboratorios clínicos tienen interés por el uroanálisis, por lo que valoran la importancia de la implementación de un completo control de calidad interno y externo, y gestionan eficientemente los recursos para alcanzar su aseguramiento de la calidad.

Palabras Claves: Evaluación Externa, Calidad, Uroanálisis, Laboratorios Clínicos.

Índice general

Carta de culminación del tutor.....	ii
Resumen.....	iii
Índice general.....	iv
Índice de tablas.....	vi
Índice de gráficos.....	viii
Índice de anexos.....	xiii
Introducción.....	1
Capítulo I. El problema	
A. Planteamiento del problema.....	3
B. Objetivos.....	10
1. General.....	10
2. Específicos.....	11
C. Justificación de la investigación.....	11
Capítulo II. Marco teórico	
A. Antecedentes.....	14
1. Antecedentes del problema.....	14
2. Antecedentes de la investigación.....	16
B. Fundamentos teóricos.....	24
Capítulo III. Marco metodológico	
A. Tipo y diseño de la investigación.....	38
B. Las variables y su operacionalización.....	39
C. Población y muestra.....	43
D. Técnicas e instrumentos de recolección, análisis de datos e información.....	47

Capítulo IV. Aspectos administrativos

A. Recursos.....	50
B. Financiamiento.....	52

Capítulo V. Resultados y discusión

A. Diseño del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	53
B. Implementación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	116
C. Evaluación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	137

Conclusiones y Recomendaciones.....	218
--	------------

Bibliografía.....	202
--------------------------	------------

Anexos.....	235
--------------------	------------

Índice de tablas

Tabla N° 1. Operacionalización para diseñar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	41
Tabla N° 2. Operacionalización para implementar el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caraca.....	42
Tabla N° 3. Operacionalización para evaluar los resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	43
Tabla N° 4. Diseño de la muestra para diseñar e implementar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	45
Tabla N° 5. Diseño de la muestra para evaluar los resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	46
Tabla N° 6. Técnicas e instrumentos de recolección, análisis y procesamiento de datos e información para diseñar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	47

Tabla N° 7. Técnicas e instrumentos de recolección, análisis y procesamiento de datos e información para implementar y evaluar el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	49
Tabla N° 8. Especificaciones de los recursos requeridos para el desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	52
Tabla N° 9. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina.....	158
Tabla N° 10. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad interno en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina.....	162
Tabla N° 11. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina.....	165
Tabla N° 12. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad externo en el análisis de las muestras parciales de orina.....	168
Tabla N° 13. Cantidad de requisitos para el control de calidad interno y externo del análisis físico, químico y forme de las muestras parciales de orina cumplidos por los laboratorios clínicos.....	180
Tabla N° 14. Puntaje obtenido por los laboratorios clínicos participantes en la evaluación del desempeño, en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina.....	208

Índice de gráficos

Gráfico N°1. Porcentaje de laboratorios clínicos del sector público y privado, seleccionados para invitar a participar voluntariamente en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	138
Gráfico N° 2. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos en clínicas populares y públicos ambulatorios seleccionados para invitar a participar voluntariamente en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	139
Gráfico N° 3. Porcentaje de laboratorios clínicos ubicados en el Municipio Libertador, Sucre, Baruta y Chacao, seleccionados para invitar a participar voluntariamente en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	139
Gráfico N° 4. Porcentaje de laboratorios clínicos del sector público y privado, invitados a participar voluntariamente en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	143
Gráfico N° 5. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos en clínicas populares y públicos ambulatorios, invitados a participar voluntariamente en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	143
Gráfico N° 6. Porcentaje de laboratorios clínicos ubicados en el Municipio Libertador, Sucre, Baruta y Chacao, invitados a participar voluntariamente en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	144
Gráfico N° 7. Porcentaje de laboratorios clínicos invitados participantes y no participantes en la primera operación del programa de evaluación externa calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	146
Gráfico N° 8. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas y públicos en clínicas populares, invitados no participantes en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.....	147
Gráfico N° 9. Porcentaje de laboratorios clínicos del sector público y privado, participantes en la primera operación el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	149

Gráfico N° 10. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos en clínicas populares y públicos ambulatorios, participantes en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	149
Gráfico N° 11. Porcentaje de laboratorios clínicos ubicados en el Municipio Libertador, Sucre, Baruta y Chacao, participantes en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	150
Gráfico N°12. Porcentaje de laboratorios clínicos del sector público y privado, participantes en la primera operación el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	153
Gráfico N° 13. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas y públicos hospitalarios, participantes en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	154
Gráfico N° 14. Porcentaje de laboratorios clínicos ubicados en el Municipio Libertador, Sucre, Baruta y Chacao, participantes en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	154
Gráfico N° 15. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina.....	156
Gráfico N° 16. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos ubicados en clínicas populares y públicos ambulatorios, que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina.....	157
Gráfico N° 17. Porcentaje de laboratorios clínicos participantes que cumplen algún requisito para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina.....	157
Gráfico N° 18. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina.....	159

Gráfico N° 19. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos ubicados en clínicas populares y públicos ambulatorios, que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina.....	160
Gráfico N° 20. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad interno en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina.....	161
Gráfico N° 21. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina.....	163
Gráfico N° 22. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos ubicados en clínicas populares y públicos ambulatorios, que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina.....	163
Gráfico N° 23. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina.....	164
Gráfico N° 24. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad externo en el análisis las muestras parciales de orina.....	166
Gráfico N° 25. Porcentajes de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos ubicados en clínicas populares y públicos ambulatorios, que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisitos para el control de calidad interno en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina.....	167
Gráfico N° 26. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad externo en el análisis de las muestras parciales de orina.....	167
Gráfico N° 27. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito o no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno y externo en el análisis físico, químico y de elementos formes de las muestras parciales de orina.....	171

Gráfico N° 28. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos ubicados en clínicas populares y públicos ambulatorios, que no cumplen ningún requisitos para el control de calidad interno y externo en el análisis físico, químico y de elementos formes de las muestras parciales de orina.....	171
Gráfico N° 29. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos ubicados en clínicas populares y públicos ambulatorios, que cumplen algún requisito para el control de calidad interno y externo en el análisis físico, químico y de elementos formes de las muestras parciales de orina.....	172
Gráfico N° 30. Porcentajes de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad interno y externo en el análisis físico, químico y de elementos formes de las muestras parciales de orina.....	173
Gráfico N° 31. Porcentaje de laboratorios clínicos con nivel bajo, medio y alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis.....	181
Gráfico N° 32. Porcentaje de nivel bajo de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos en clínicas populares y públicos ambulatorios.....	182
Gráfico N° 33. Porcentajes de nivel bajo de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del sector público y privado.....	182
Gráfico N° 34. Porcentajes de nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	186
Gráfico N° 35. Porcentaje de nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del sector público y privado.....	187
Gráfico N° 36. Porcentaje de nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis,	194
Gráfico N° 37. Porcentaje de laboratorios clínicos con resultados idénticos entre ambas muestras pareadas (reproducibles) y resultados distintos entre ambas muestras pareadas (no reproducibles).....	200

Gráfico N° 38. Porcentajes de resultados no reproducibles para densidad, proteínas, hemoglobina y esterasa leucocitaria en los laboratorios clínicos participantes.....	201
Gráfico N° 39. Porcentaje de laboratorios clínicos con resultados errados (no veraces) en el informe de resultados de ambas muestras pareadas ciegas con respecto a los valores asignados del material organizado.....	202
Gráfico N° 40. Porcentajes de resultados no veraces para aspecto, color, densidad, pH, proteínas, hemoglobina, bilirrubina y esterasa leucocitaria en los laboratorios clínicos participantes.....	203
Gráfico N° 41. Porcentajes de desempeño cuestionable en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas y públicos hospitalarios.....	211
Gráfico N° 42. Porcentaje de desempeño cuestionable en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos del sector público y privado.....	212
Gráfico N° 43. Porcentajes de desempeño satisfactorio en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos privados particulares y privados ubicados en clínicas.....	215
Gráfico N° 44. Porcentaje de desempeño satisfactorio en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos del sector privado.....	215

Índices de anexos

Anexo N° 1. Formulario de organigrama funcional del programa de evaluación externa de la calidad en el uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	236
Anexo N° 2. Formulario de descripción de cargos del programa de evaluación externa de la calidad en el uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	240
Anexo N° 3. Formulario del perfil profesional del coordinador y el equipo consultor experto del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	250
Anexo N° 4. Formulario de recursos de medio ambiente empleados para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	259
Anexo N° 5. Formulario de recursos de máquinas, materiales y métodos empleados en el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	263
Anexo N° 6. Formulario de lista maestra de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	268
Anexo N° 7. Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	278
Anexo N° 8. Formulario de carta de presentación e invitación a la participación voluntaria al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	302
Anexo N° 9. Formulario de carta de compromiso de confidencialidad del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	307
Anexo N° 10. Formulario para el consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	311
Anexo N° 11. Instrucciones de trabajo para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	315

Anexo N° 12. Formulario del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	320
Anexo N° 13. Formulario de informe de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	327
Anexo N° 14. Formulario de informe de resultados de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	334
Anexo N° 15. Formulario de carta de compromiso de confidencialidad del coordinador, equipo consultor, equipo técnico del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	344
Anexo N° 16. Plan de operación semestral periodo Octubre 2014- Marzo 2015 del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.....	349

Introducción

El uroanálisis o examen simple de orina, es el análisis mediante un procedimiento detallado que abarca la evaluación de los aspectos característicos de este líquido biológico, con la finalidad de proporcionar información clínica útil, de forma expedita, costo efectiva y con escasa invasividad para el paciente, acerca de las alteraciones en el funcionalismo renal y genitourinario, así como de otro orden metabólico. De acuerdo con la “Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”; el uroanálisis, al igual que cualquier otra prueba de laboratorio clínico, debe llevarse a cabo bajo un sistema de aseguramiento de la calidad, que incluya la implementación de un programa de control de calidad interno y la participación activa y continuada en ensayos de aptitud o programas de evaluación externa de la calidad, a fin de garantizar la confiabilidad de sus resultados y demostrar la competencia técnica para prestación de sus servicios.

De acuerdo con la norma “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1:2004. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”; los programas de evaluación externa de la calidad, consisten en un sistema operativo de comparación interlaboratorio, que comprenden la evaluación por parte de una agencia externa de los resultados de los análisis realizados por dos o más laboratorios clínicos, sobre el mismo material o muestra, de acuerdo con condiciones predeterminadas, con la finalidad de evaluar la veracidad y exactitud de las mediciones y determinar el desempeño técnico de los laboratorios por un método objetivo.

En Venezuela, los laboratorios clínicos no cuentan con programas nacionales de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, y sólo tienen la opción de participar en programas comerciales internacionales, que gracias a sus costos elevados, se hacen inalcanzables para nuestros laboratorios clínicos y reducen aún más sus posibilidades de implementar un completo aseguramiento de la calidad y alcanzar la acreditación por la norma FONDONORMA- ISO 15189. Es por ello, que se propuso mediante un diseño descriptivo de campo experimental, desarrollar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los

laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que permita determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad así como el desempeño en el análisis de los parámetros físico-químicos de las muestras parciales de orina de los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, con el propósito de sentar las bases para el establecimiento de un programa nacional, que permita promover la calidad en el uroanálisis, incrementar la confiabilidad y transferibilidad resultados así como impulsar la armonización y la acreditación de los laboratorios clínicos, a fin de garantizar la satisfacción de los pacientes y usuarios de los servicios de uroanálisis en el Distrito Metropolitano de Caracas y nuestro país.

Capítulo I

El Problema

A. Planteamiento del problema

La palabra calidad fue empleada por primera vez por Cicerón para transmitir el concepto de cualidad a la lengua griega (1). Como categoría y concepto filosófico, la calidad fue introducida por Aristóteles (1), y tiene como referencia más reciente de su evolución histórica, los planteamientos que comenzaron hacer innumerables maestros de la administración científica como Frederick Taylor, quién a principio del siglo XX originó un nuevo concepto en la producción, al descomponer el trabajo en tareas individuales (2), lo que trajo como consecuencia la creación de un departamento de inspección independiente en la Western Electric Company, donde Walter Shewart, a quién se considera padre de la calidad moderna, desarrolló durante los años 20 los gráficos de control y el ciclo PHVA (2), popularizados luego de la Segunda Guerra Mundial por Edward Deming (1950), quien junto a Armand Feigenbaum (1951), Joseph M. Juran (1954) y Kaoru Ishikawa (1957), introdujeron en el Japón los conceptos modernos de control de calidad e iniciaron su transición gradual hacia lo que hoy conocemos como gestión total de la calidad (2).

La calidad como concepto tiene múltiples significados (3). En un contexto filosófico, una definición sencilla de “calidad” está inspirado en el trabajo de W. Edward Deming (1900-1993), quién sostuvo que la calidad significa “realizar las cosas correctas de la manera correcta” (4) y que “debe dirigirse a las necesidades presentes y futuras de los consumidores” (5). En un contexto práctico, el concepto de calidad se debe interpretar como el resultado de la implementación de una norma, y de forma más precisa, la implementación de una norma lo más armonizada internacionalmente posible en un entorno definido (6,7).

Se entiende como “Norma”, un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido (nacional o internacional), que proporciona para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades de calidad o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en el contexto de la calidad (8). El proceso de desarrollo, difusión, aplicación y mejora de

las normas, se denomina “Normalización”, y tiene como finalidad obtener un nivel óptimo de ordenamiento y mejora en un contexto dado, para el beneficio y con la participación y consenso de todos los involucrados (9).

En el mundo, existen distintos organismos dedicados a la normalización. A nivel internacional, la principal organización normalizadora en el ámbito de la “calidad”, es la Organización Internacional de Estándares, ISO (6). La ISO es una organización internacional no gubernamental, compuesta por representantes de los organismos de normalización nacionales, que produce normas internacionales en todos los ámbitos, incluyendo la calidad (10). Las normas de calidad ISO, son elementos que conforman un sistema de gestión de calidad, cuya aplicación garantiza el control de las actividades administrativas, técnicas y humanas que incidan en la calidad de productos y servicios. Estas normas se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad sistemática, que esté orientada a la producción de bienes o servicios” (10), incluyendo los servicios de atención en salud, entre los que se encuentra el laboratorio clínico (9).

La norma FONDONORMA-ISO 9000, define la calidad como el “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (8). Sin embargo, en vista de que los pacientes carecen de la competencia para juzgar técnicamente la calidad de los servicios de atención en salud, y que de ésta no sólo dependen la satisfacción, sino también la salud y algunas veces hasta la vida de los pacientes; en la atención en salud, ofrecer servicios de calidad significa ofrecer un conjunto de servicios confiables, seguros y efectivos, que permitan satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios y de los pacientes (7,11), lo que puede lograrse a través de la implementación de sistemas de gestión de calidad (7).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la vigilancia de la salud tanto individual como de la población general, el desarrollo de un número creciente de técnicas del laboratorio clínico y la mejora continua de los métodos diagnósticos requieren la adopción de sistemas de gestión de la calidad para su óptima implementación en los laboratorios de salud. De igual forma, la OMS sostiene que el buen servicio, la ética profesional e institucional y la satisfacción de los usuarios, son objetivos de los servicios de salud y de los laboratorios clínicos,

que deben perseguirse a través del establecimiento de sistemas de gestión de la calidad que se adapten tanto a las necesidades operativas y financieras de la organización, como a los requisitos prácticos de los usuarios, privilegiando a los pacientes y a la comunidad entre otros (13).

La implementación de sistemas de gestión de calidad en los laboratorios clínicos, tiene como finalidad la generación de confianza en el usuario de los servicios que producen los laboratorios de análisis, haciendo que la calidad se convierta en algo concreto (14).

Un sistema de gestión de la calidad, es un sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad, el cual generalmente incluye el establecimiento de una política y objetivos, así como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad (8).

En el laboratorio clínico, la implementación de un sistema de gestión de la calidad, puede basarse en diferentes corrientes de pensamiento, distintos modelos o teorías (15). En la actualidad, uno de los más importantes y específicos modelos de sistema de gestión de la calidad entorno al laboratorio clínico, es la implementación de la “Norma FONDONORMA-ISO 15.189 - Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia” (16). La norma FONDONORMA-ISO 15.189 considera que el laboratorio clínico realiza ensayos analíticos y provee información médica basada en la interpretación de resultados, por lo que contempla la “calidad” en las mediciones, los resultados y en el servicio global que se brinda al paciente y al médico. Adicionalmente, considera las necesidades específicas del entorno médico y el paciente, como los tiempos de respuesta, servicios de urgencia y la contribución del laboratorio clínico al trabajo del médico en la atención del paciente (16,17).

La norma FONDONORMA-ISO 15.189 está constituida por dos partes fundamentales denominadas requisitos de gestión y requisitos técnicos (18). Los requisitos de gestión están redactados en el lenguaje habitual del laboratorio clínico, pero coinciden esencialmente con los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la “Norma FONDONORMA-ISO 9001. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos” (19). Por su parte, los requisitos técnicos hacen referencia a los

procedimientos de preanálisis, análisis y postanálisis y al aseguramiento de la calidad, el cual incluye, la calibración trazable a unidades del Sistema Internacional (S.I.), las incertidumbres de medición, el control de calidad interno y los programas de evaluación externa de la calidad (18). La norma FONDONORMA-ISO 15189, es la única norma específica de los servicios de Bioanálisis que cubre todos los aspectos técnicos y de gestión de la calidad, que permite a los laboratorios clínicos demostrar su competencia técnica y ser comparables los unos a los otros en el ámbito global; cuyo fin principal es proporcionar a sus usuarios un servicio de excelencia (16,17). En vista de que la norma FONDONORMA-ISO 15189 permite a los laboratorios clínicos cumplir con los requisitos de gestión y demostrar su competencia técnica, la implementación de esta norma sirve para la acreditación (19). La acreditación es el procedimiento mediante el cual, en interés de la sociedad, un organismo autorizado evalúa y declara formalmente que un laboratorio clínico es técnicamente competente para la realización de un ensayo o grupo de ensayos determinados (20). El propósito de la acreditación por la norma FONDONORMA-ISO 15189 es formalizar el reconocimiento, por un ente independiente, que el laboratorio clínico ha implementado un sistema de calidad técnicamente competente, capaz de generar resultados válidos y de garantizar la calidad servicios y productos (21,22).

En los laboratorios de análisis clínicos, la acreditación por la norma FONDONORMA-ISO 15189 tiene cada vez más relevancia como medio para crear confianza en los usuarios acerca de la validez de los resultados (23,24), ya que ésta considera el aseguramiento de la calidad de los mismos, mediante la implementación de sistemas de control de calidad interno (22) y la participación en programas de evaluación externa de la calidad (23), como un requisito indispensable para demostrar la competencia técnica y alcanzar la acreditación del laboratorio clínico (21,22,25,26).

El laboratorio clínico es el lugar donde los profesionales del área, realizan análisis biofísicos, bioquímicos, citomorfológicos, microbiológicos, inmunológicos u otros análisis de materiales biológicos orgánicos (18), como la sangre, orina y otros fluidos biológicos (27,28,29), con el propósito de suministrar información útil para

confirmar o excluir diagnósticos, detectar la presencia enfermedades, establecer pronósticos, controlar la evolución del procesos patológicos, evaluar la eficacia de los tratamientos y prevenir el desarrollo de enfermedades durante la atención al paciente (27,30-36). Dada la importancia y trascendencia que los informes de resultados tienen para la atención del paciente, resulta evidente que todo laboratorio clínico debe disponer de un sistema para la prevención y control de errores (33,34), que pueden ocurrir desde que se ordena una prueba hasta que ésta es interpretada por el médico solicitante (37,38), y afectar la confiabilidad de los informes de resultados en términos de veracidad y precisión (30,39). Este sistema, es el aseguramiento de la calidad, el cual se lleva a cabo a través del control de calidad interno (CCI) y control externo de la calidad (CCE) (31,40-42).

El aseguramiento de la calidad, es la parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (8). En el laboratorio clínico, el sistema de aseguramiento o garantía de la calidad es el conjunto de acciones sistemáticas encaminadas a proporcionar la adecuada confianza en que el informe de resultados y los servicios globales que proporciona el laboratorio clínico cumplen con los requisitos necesarios de calidad para satisfacer las demandas médicas precisas para la atención del paciente (5,34,42). Los sistemas de aseguramiento de la calidad del laboratorio clínico, pretenden garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados de los análisis del laboratorio clínico, desde su solicitud hasta su informe (38,43-45). Estos sistemas presuponen la existencia de un sistema de control de calidad y un sistema de documentación que proporcione evidencia objetiva de su existencia (46).

El control de calidad en el laboratorio clínico constituye un sistema que toma en cuenta los procedimientos que deben completarse antes de que se reporte un determinado lote de resultados (37,38,47). Dentro del laboratorio clínico, el control de calidad tiene como finalidad evaluar de manera continua la confiabilidad del trabajo del laboratorio y decidir en base a los resultados obtenidos, si éstos son o no confiables como para entregarlos al médico solicitante (37,38,47,48).

En el laboratorio clínico el control de calidad, está conformado por un sistema de control de calidad interno, complementado por un sistema de control externo de la

calidad (21,43-45). El control de calidad interno (CCI) es un proceso basado en técnicas operativas y actividades necesarias para cumplir con los requisitos de calidad, que concierne el monitoreo diario de los procedimientos realizados en el laboratorio clínico, el cual está dirigido a monitorear las mediciones y asegurar que solo se informen resultados de mediciones confiables y se eliminen causas de desempeño insatisfactorio (5). El CCI es prospectivo, y se realiza para aceptar o rechazar los resultados obtenidos del análisis de las muestras de los pacientes (31,38, 41). Es un proceso indispensable para la validación de los resultados obtenidos (38), el cual permite monitorear la precisión y ayuda a identificar y a corregir la presencia de errores aleatorios y sistemáticos que afectan la precisión, y por ende, la exactitud de los resultados (38,49).

El control de calidad interno en el laboratorio clínico consiste en la selección y control de los instrumentos y procesos análisis, todo ello con el fin de detectar y corregir algún error que se haya producido y decidir sobre la confiabilidad de los resultados analíticos (50). Este control es llevado a cabo por cada laboratorio clínico a través de un sistema o programa de control de calidad Interno o Intralaboratorio, que evalúa y controla el nivel de confiabilidad de su producción analítica como parte de la rutina diaria (27,39,51), el cual está basado en el uso de materiales controles, en la aplicación de herramientas y análisis estadísticos (52), y en el establecimiento, mantenimiento y uso de manuales de procedimientos técnicos y administrativos contentivos de la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos necesarios para obtener un resultado confiable y de calidad definida (21).

Por su parte, el control de calidad externo (CCE) abarca diferentes actividades orientadas a evaluar la veracidad y confiabilidad de los resultados mediante la intervención de una organización externa al laboratorio clínico (33). La forma habitual de llevar a cabo el control de calidad externo, es a través ensayos de aptitud, que consisten en determinar el desempeño de un laboratorio clínico en la realización de un análisis o ensayo por medio de comparaciones interlaboratorios realizadas a través de programas de evaluación externa de la calidad (53).

Los programas de evaluación externa son comparaciones interlaboratorios, que consisten en la organización y evaluación de análisis o ensayos realizados sobre el mismo material por dos o más laboratorios clínicos, en condiciones predeterminadas (53), con la finalidad de evaluar la veracidad y exactitud de las mediciones (38, 49, 54-57), demostrar la confiabilidad de los resultados (30,31,38,49,53-57) y determinar el desempeño técnico de los laboratorios clínicos por un método objetivo (30,31,53).

La evaluación externa de la calidad consiste en una evaluación objetiva del desempeño de varios laboratorios clínicos (43,44,45), realizada por una agencia externa independiente (5,21,25,30,31), que puede ser gubernamental, profesional o comercial (30,31), a través del suministro de un material especialmente diseñado para este propósito y el tratamiento estadístico de los datos (43-45), obtenidos del análisis del mismo espécimen por los laboratorios participantes (5,21,25). Los laboratorios clínicos participantes analizan los materiales enviados por la agencia externa como si fueran de pacientes y remite los resultados a ésta, la cual compara dichos resultados con los valores de los materiales enviados e informa a los laboratorios clínicos acerca de que tan cercano se encuentra su resultado de éste valor (7,47,58). El grado de discordancia entre el resultado obtenido por el laboratorio clínico y el valor del material de referencia, es llamado inexactitud (bias o sesgo) y está relacionado al error sistemático del procedimiento de medición (57). La evaluación continuada de la veracidad y la inexactitud representa el principal objetivo de todo programa de evaluación externa (34,59).

Los programas de evaluación externa permiten revelar de manera exclusiva la inexactitud y los errores sistemáticos de las mediciones (60), por lo que son un complemento indispensable del control de calidad interno (34,59); principalmente en aquellos procedimientos de medición para los cuales no existen métodos o materiales de referencia (34). Además, la evaluación externa permite poner de manifiesto los errores relativos y la variabilidad de las distintas técnicas utilizadas por los laboratorios clínicos y conduce a determinar si éstos, están utilizando los métodos más veraces y precisos disponibles (47,51,61,62).

En los programas de evaluación externa, la evaluación del desempeño constituye un análisis retrospectivo de los participantes, el cual tiene como finalidad establecer la comparabilidad entre los laboratorios clínicos (43-45) y métodos (49,63), lograr la transferibilidad de los resultados (31,61,64) y alcanzar la armonización entre los servicios de análisis clínicos (43,44,45).

A través de la evaluación del desempeño, los programas de evaluación externa de la calidad permiten a cada laboratorio clínico saber cuáles son sus puntos débiles (25) y conocer cuál es su situación dentro del conjunto de laboratorios clínicos participantes de acuerdo al nivel de calidad de sus prestaciones analíticas (65). Además, la información generada de ésta evaluación, proporciona las directrices para aplicar acciones correctivas en las áreas identificadas como débiles o susceptibles de error (21,66), y sirve de base en la toma de decisiones sobre contratación de servicios, equipos, reactivos y otros insumos para el laboratorio clínico (26). Es por ello, que sin caer en la obligatoriedad que cada legislación pueda establecer a fin de llevar cabo la acreditación de los servicios de análisis clínicos, todo laboratorio clínico que pretenda conocer la calidad de sus prestaciones y mejorar continuamente sus sistemas analíticos, necesita como requisito ineludible, participar de forma activa y continuada en programas de evaluación externa de la calidad (65,66).

En Venezuela, los laboratorios clínicos no disponen de programas gubernamentales, profesionales o comerciales nacionales de evaluación externa de la calidad en uroanálisis. Es por ello, que el objetivo primordial de este trabajo es desarrollar un programa evaluación externa de la calidad del uroanálisis, realizado en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

B. Objetivos de la investigación

1. General

Desarrollar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

2. Específicos

- a. Diseñar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
- b. Implementar el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
- c. Evaluar los resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

C. Justificación de la investigación

El uroanálisis o examen simple de orina, es el análisis de la orina mediante un procedimiento detallado que abarca la evaluación de los aspectos característicos de este líquido biológico (67-71), con la finalidad de proporcionar información clínica útil, de forma rápida, temprana, costo efectiva y con escasa invasividad para el paciente (67,69), acerca de alteraciones en el funcionalismo renal y genitourinario, así como de otro orden metabólico (67-71). Al igual que cualquier otra prueba de laboratorio clínico, el uroanálisis debe llevarse a cabo en forma segura y bien controlada (72,73), bajo un sistema de control interno y externo que permita prevenir y minimizar los errores y variaciones aleatorias y sistémicas (37,38), que afectan la confiabilidad de los resultados (30,39) y que pueden ocurrir desde que se ordena la prueba hasta que esta es interpretada por el médico solicitante (37,38).

En la actualidad, a pesar de los grandes avances en el conocimiento de la gestión de calidad en el laboratorio clínico y de que las normas internacionales,

específicamente, la ISO 15189 y las guías de recomendaciones para el Uroanálisis “Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation de Urine Specimens” (74) y “Europea Urinalysis Guidelines” (75); del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) (del inglés, *Clinical and Laboratory Standards Institute*) y la Confederación de Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM) (del inglés, *European Confederation Laboratory Medicine*), respectivamente; establecen los criterios y requisitos para la calidad y la competencia en el análisis simple de orina, el uroanálisis continúa tradicionalmente rezagado en materia de calidad, con respecto al resto de las áreas clínicas de los servicios de laboratorio clínico (76).

En nuestro país, de acuerdo con la Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189 (77), los laboratorios clínicos deben implementar sistemas de control de calidad interno y participar de forma activa y continuada en programas de evaluación externa de la calidad en cualquier laboratorio o análisis clínico que pretenda ser acreditado por Servicio Autónomo de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), que de acuerdo con la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad (9), es la entidad encargada de administrar el Sistema Nacional de Acreditación (9), con respecto a lo establecido en las Normas Venezolanas COVENIN y en concordancia con los lineamientos aprobados por la ISO (4).

En Venezuela, los laboratorios clínicos no cuentan con programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, y sólo tienen la opción de participar en programas comerciales internacionales (78), que gracias a sus costos elevados, se hacen inalcanzables para nuestros laboratorios clínicos y reducen aún más sus posibilidades de implementar un completo aseguramiento de la calidad y alcanzar la acreditación por la Norma ISO 15189 (78).

El desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, permitirá sentar las bases para el establecimiento de un programa nacional, que permita a los laboratorios clínicos conocer sus deficiencias y mejorar continuamente el aseguramiento de la calidad analítica en el examen simple de orina, a fin de promover el nivel de calidad en el uroanálisis e impulsar la acreditación por la norma FONDONORMA-ISO 15189 en los laboratorios clínicos.

Además, el desarrollo de éste programa, permitirá incrementar la confiabilidad y transferibilidad de los resultados del examen simple de orina así como afianzar la confianza en la competencia técnica y fomentar la armonización entre los laboratorios clínicos, a fin de garantizar la satisfacción de los usuarios y pacientes de los servicios de uroanálisis en el Distrito Metropolitano de Caracas y nuestro país.

Capítulo II

Marco teórico

A. Antecedentes

1. Antecedentes del problema

En el mundo, los análisis clínicos se han realizado desde tiempos remotos, sin embargo, no es sino hasta la década de los 40, que los laboratorios clínicos empiezan a preocuparse por evaluar su calidad analítica (79).

En 1931 Shewart publicó el primer libro de control de calidad para laboratorios farmacéuticos (79), y en 1950 Levey y Jennings basados en los principios del control de calidad de Shewart (80), introducen los primeros planteamientos de la necesidad de controlar la calidad en los laboratorios clínicos en Estados Unidos de América (USA), con la idea de analizar un material control conjuntamente con cada serie de muestras de pacientes y expresar los resultados mediante gráficos de control (57). Paralelamente a la generalización del control interno de la calidad en los laboratorios clínicos, se comenzó a introducir el tema del control externo de la calidad (36). Es por ello, que en 1947 fue iniciado por Belk y Sunderman el primer control de calidad externo en USA, el cual reveló una dispersión alarmante en los resultados analíticos entre los diferentes clínicos participantes (39, 81,82). Los resultados obtenidos por Belk y Sunderman en USA, dieron pie a que ya a finales de los años 40, el Colegio de Patólogos Americanos (actualmente SNOMED internacional), iniciara el primer programa de control de calidad externo, a la fecha programa líder mundial (79).

En 1969 se establece en Gran Bretaña, Inglaterra, el primer esquema nacional para la valoración externa de la calidad (79), mientras que en 1976, a través de su unidad de tecnología de laboratorios de salud, la Organización mundial de la Salud (OMS), organiza el primer plan internacional de evaluación externa de la calidad en química clínica, en cooperación con su centro colaborador en Birmingham, Inglaterra (36). En América Latina en 1978 la Federación Internacional de Química Clínica y Laboratorios de Medicina (IFCC), con el apoyo de la oficina regional para

las Américas de la OMS (Organización Panamericana de la Salud-OPS), iniciaron y patrocinaron un proyecto de evaluación externa de la calidad en química clínica en algunos países entre los que se encuentran México, Argentina y Brasil (79).

Entre los años 80 y 90, la OPS conjuntamente con la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), desarrollaron programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) en Argentina, Brasil y México. Adicionalmente, llevaron a cabo cursos y talleres de educación, provisión de materiales de control y elaboración de esos materiales por parte de los administradores de PEEC, con la intención de facilitar la implementación sostenible de los programas de evaluación externa por parte de estos países así como de lograr la extensión de los programas de evaluación externa al resto de los países de la región (13, 83).

En la actualidad, aunque no se ha podido generalizar y sistematizar los programas de evaluación externa de la calidad, así como los controles internos de las determinaciones analíticas en los laboratorios clínicos de los países en Latinoamérica (13), existe algunos programas de evaluación externa de la calidad en química clínica que incluyen al uroanálisis, como es el caso del Programa de Evaluación Externa de la Fundación Bioquímica Argentina, el cual se encuentra activo desde 1987 y actualmente cuenta con la participación de más de 3000 laboratorios clínicos (84), el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica (AMBC) (85), primer proveedor oficial de ensayos de aptitud en uroanálisis de México, acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) en el 2008, el cual se inició en 1985 y en la actualidad cuenta con más de 3000 laboratorios clínicos participantes (16). El Programa de Aseguramiento de la Calidad (PACAL) de México, iniciado en 1990, con más de 2300 laboratorios clínicos participantes en la actualidad (86). El Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Laboratorios de Salud del Instituto de Salud Pública de Chile, iniciado en 1983, con más de 2550 participante en su haber (87), el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Uroanálisis del Instituto Nacional de Ciencias y Nutrición Salvador Subirán y Bayer de México (PECCU),

fundado en 1995, con más de 800 participantes en la actualidad (88), y el Programa de Evaluación Externa de Calidad internacional de BioRad (89).

En Venezuela, en 1977 el laboratorio central del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (actualmente Ministerio del Poder Popular para la Salud) inició el primer programa para la evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica con glucosa, urea y creatinina, enviando sueros controles “ciegos” a laboratorios clínicos dependientes del Ministerio de Sanidad a nivel nacional, obteniéndose un bajo porcentaje de respuesta a las evaluaciones durante el tiempo que se ejecutó el programa. Esta baja respuesta dio a conocer la escasa implementación de sistemas de control de calidad; así como la falta de interés de los laboratorios clínicos y las autoridades sanitarias de conocer la calidad de los exámenes que se realizaban (81,82).

A partir de los años 80 hasta la fecha, diversos entes académicos y sociedades científicas, desarrollan en el país algunos esquemas o programas puntuales de evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica, con la finalidad de evaluar la confiabilidad de los resultados y el desempeño de los laboratorios clínicos, en la determinación de algunos parámetros bioquímicos sanguíneos (4,81,82,90,91).

En la actualidad, en nuestro país, no existen programas de evaluación externa de la calidad acreditados, reconocidos o provistos por la Dirección de Conformidad con Normas del Servicio Nacional Autónomo de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentaciones Técnicas (SENCAMER), coordinador del Sistema Venezolano para la Calidad y ente Acreditador oficial de los Laboratorios Clínicos en Venezuela, para ninguna disciplina desarrollada en los servicios de Bioanálisis, incluyendo la Bioquímica Clínica y el Uroanálisis (92).

2. Antecedentes de la investigación

En el laboratorio clínico, los trabajos científicos basados en la evaluación externa de la calidad, tienen amplia trayectoria, contribuyendo a conocer y mejorar el nivel de calidad de los análisis clínicos en los servicios de laboratorio clínico (81,82,93).

En Venezuela, las investigaciones científicas en la evaluación externa de la calidad en el laboratorio clínico, se inicia en el año 2000, con el trabajo presentado

por López, A; de la Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela (U.C.V), titulado “Plataforma para el desarrollo de un programa Venezolano de evaluación externa de la calidad hematológica”, en el que se realizó una comparación interlaboratorio, con la participación de treinta (30) laboratorios clínicos públicos y privados del área metropolitana de Caracas, que implementaban distintos tipos de autoanalizadores para la realización de pruebas hematológicas. La evaluación se llevó mediante el envío de una (1) solución control comercial humana de nivel normal analizados por los participantes de igual forma a las muestras de pacientes. En éste estudio se encontró que el 46.7% de los laboratorios clínicos incluidos subvaloraron en términos críticos el valor de hemoglobina, generando reportes que pudieron comprometer el nivel de decisión médica. Para la investigadora la inexactitud de los resultados obtenidos en los valores de hemoglobina fue debida a la falta de calibración o calibración inadecuada de los autoanalizadores (94). A efecto del desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, al igual que lo propuesto por López, A en el año 2000, se espera que el presente estudio permita sentar las bases para el desarrollo de un programa nacional de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, que comprenda el envío de materiales organizados de origen comercial que sean analizados por los participantes empleando procedimientos empleados para el análisis de las muestras de los pacientes, con la finalidad de evaluar la veracidad y la exactitud de las mediciones realizadas en el uroanálisis por los laboratorios clínicos en nuestro país.

En el 2003, en la ciudad de Cumaná, Edo. Sucre; Guarache, H; y Rodríguez, N; del Departamento de Bioanálisis de la Universidad de Oriente (U.D.O) y la Escuela de Bioanálisis de la Universidad de los Andes (U.L.A) respectivamente, llevaron a cabo una evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica, que evaluó la determinación de glucosa y creatinina en once (11) laboratorios clínicos de la ciudad de Cumaná, mediante la distribución de dos (2) pools de suero control no comercial procesados por los participantes de igual forma que las muestras de los pacientes. El estudio tuvo una duración de dos (2) meses y reveló una posible transferibilidad de los resultados entre los laboratorios clínicos participantes para la

determinación de glucosa pero no así para la de creatinina, por lo que se sugiere la implementación de un programa formal de evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica, con el fin de mejorar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios clínicos en la determinación de los analitos estudiados en la ciudad de Cumaná (82). En relación al desarrollo del programa de evaluación de la calidad externa en uroanálisis, al igual que el estudio realizado por Guarache, H; y Rodríguez, N; en 2003, se consideró el envío de dos (2) materiales organizados, con la finalidad no sólo de evaluar la veracidad y exactitud de las mediciones analíticas realizadas por los participantes al contrastar sus resultados con los valores asignados, sino también de evaluar la precisión intralaboratorio e interlaboratorio al analizar la variabilidad de los resultados obtenidos por los laboratorios clínicos al procesar dos (2) materiales organizados comerciales homogéneos del mismo lote.

En 2004, Buela, L; Lorente, A; Molina, L; Ramírez, C; Rodríguez, E; y Rodríguez, N; del Grupo de Investigación en Aseguramiento de la Calidad y Análisis Clínicos de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad de los Andes (U.L.A), ejecutaron un programa de evaluación de la calidad en Bioquímica Clínica, que evaluó la determinación de glucosa y creatinina en catorce (14) laboratorios clínicos de la ciudad de Mérida en el estado Mérida, mediante la distribución de dos (2) sueros controles comerciales procesados por los participantes de igual forma que las muestras de los pacientes. Las evaluaciones se realizaron durante dos (2) meses y demostraron intransferibilidad de los resultados entre los diversos laboratorios clínicos participantes del estudio para ambos analitos, por lo que se recomendó continuar con el programa de evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica en la ciudad de Mérida (90). Al igual que en el estudio realizado por Buela, L y colaboradores en 2004, el desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, persiguió demostrar la capacidad de transferibilidad de los laboratorios clínicos participantes, en relación a la evaluación de la veracidad y la precisión intralaboratorio e interlaboratorio en función del envío de dos (2) materiales organizados comerciales homogéneos del mismo lote enviados de manera simultánea.

En el 2005, González, S; Molina, L; Ramírez, C; Rodríguez, E; Rodríguez, E; y Velásquez, Y; del Grupo de Investigación en Aseguramiento de la Calidad y Análisis Clínicos de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad de los Andes (U.L.A), llevaron a cabo la verificación de los valores de glucosa, creatinina, colesterol, triglicéridos y ácido úrico asignados a dos (2) sueros controles comerciales mediante evaluación externa de la calidad. En este proyecto participaron catorce (14) laboratorios clínicos de la ciudad de Mérida, que procesaron los materiales organizados con la misma metodología empleada para el análisis de las muestras de los pacientes. Los resultados de este estudio demostraron una aceptable intercomparabilidad entre los laboratorios clínicos para todos los analitos evaluados. Además, demostraron que los valores asignados por el fabricante fueron exactos para todos los analitos excepto para la creatinina en el suero control normal, por lo que se recomendó la utilización de dichos sueros controles para la evaluación de la exactitud de las respectivas mediciones bioquímicas y la necesidad de reasignar de valor para la creatinina en el suero control normal (91). Del mismo modo que el trabajo realizado por González, S y colaboradores en 2005, el desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, verificó que los valores de referencia del material control comercial empleado en la preparación del material organizado, se corresponden con los valores asignados al material organizado en escala ordinal cualitativa y semicuantitativa, implementando para su análisis tiras reactivas comerciales para el uroanálisis y un método basado en las recomendaciones para el uroanálisis del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) (del inglés, *Clinical and Laboratory Standards Institute*) y la Confederación de Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM) (del inglés, *European Confederation Laboratory Medicine*).

En el 2006, Buela L; Molina, L; Ramírez, C; Rodríguez, E; y Rodríguez, N; del Grupo de Investigación en Aseguramiento de la Calidad y Análisis Clínicos de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad de los Andes (U.L.A), operaron un programa de evaluación externa de la calidad en la determinación de ácido úrico en un grupo de laboratorios clínicos de la ciudad de Mérida. En este estudio se distribuyeron dos (2) sueros controles comerciales a catorce (14) laboratorios

clínicos públicos y privados de la ciudad de Mérida. Las evaluaciones se realizaron durante un (1) mes y dieron como resultado una transferibilidad no factible de los resultados entre los laboratorios clínicos participantes, por lo que se recomendó la implementación permanente de un programa de evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica en la región (81). En relación a desarrollo del programa de evaluación de la calidad externa en uroanálisis, al igual que en el estudio realizado por Buela, L y colaboradores en 2006, se consideró el envío de dos (2) materiales organizados, con la finalidad de no sólo evaluar la veracidad y exactitud de las mediciones analíticas realizadas por los participantes, sino también de evaluar la precisión intralaboratorio e interlaboratorio al analizar la variabilidad de los resultados obtenidos al procesar dos (2) materiales organizados comerciales homogéneos del mismo lote.

Para 2007, Fernández, L; Gallardo, A; Márquez, A; y Pastore, G; de la Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V; practicaron una dinámica de evaluación externa experimental en hematología, en la que se distribuyó una (1) muestra de sangre fresca sin preservantes a treinta y tres (33) laboratorios clínicos del área metropolitana de Caracas. Esta experiencia de intercomparación de parámetros hematológicos empleando sangre fresca sin preservantes, arrojó como resultados un desempeño satisfactorio en la gran mayoría de los laboratorios clínicos para la detección de glóbulos blancos, hemoglobina, plaquetas, glóbulos rojos, hematocrito y el volumen corpuscular medio (VCM), más no así para la detección de la concentración media de hemoglobina (HCM) y la concentración corpuscular media de hemoglobina (CHCM). En vista de los resultados obtenidos, estos autores consideraron que la muestra de sangre fresca sin preservativos es una alternativa práctica y económica que podría impulsar la realización de programas de intercomparación hematológica a nivel local (96). A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, al igual que la evaluación externa de la calidad en el análisis de los glóbulos blancos, glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, VCM, HCM y CHCM y plaquetas de la hematología completa realizada por Fernández, L y colaboradores en 2007, se consideró la evaluación de la veracidad y precisión de una muestra representativa de

laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, sobre una serie de analitos de evaluación conjunta para una correcta interpretación clínica del estado de salud o enfermedad de los pacientes, como es el caso de los parámetros físico-químicos de las muestras de orinas parciales para el uroanálisis, los cuales pueden verse alterados en presencia de múltiples trastornos del aparato genitourinario y de otro orden metabólico.

En el mismo año 2007, Gallardo, A; y López, A; en la Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V, diseñaron y ejecutaron un programa educativo y voluntario para la evaluación de la competencia de los laboratorios clínicos en morfología hemática, en el cual se distribuyeron durante un (1) año cuatro (4) frotis sanguíneos a cuarenta y ocho (48) laboratorios clínicos del área metropolitana de Caracas. Los resultados emitidos por los laboratorios clínicos participantes fueron contrastados mediante estadística descriptiva no paramétricas con el valor de referencia establecido por consenso de experto para cada uno de los materiales organizados enviados. Este programa de evaluación externa de la calidad reveló una confiabilidad satisfactoria de los resultados obtenidos por la gran mayoría de los laboratorios clínicos participantes, por lo que se recomendó su continuidad en forma sistemática y extendida a un mayor número de participantes (97). De igual forma al trabajo desarrollado por Gallardo, A; y López, A; en 2007, el desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, consideró el empleo del consenso de expertos y métodos de estadística descriptiva no paramétrica para asignar los valores al material organizado y contrastar los resultados reportados por los laboratorios clínicos participantes en una escala ordinal cualitativa y semicuantitativa para los parámetros físico-químicos del uroanálisis.

En 2010, Bustamante, Y; de la Cátedra de Matemáticas y Bioestadística de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela, desarrolló e implemento una propuesta de programa de evaluación externa de la calidad en el área de Química Clínica para los laboratorios clínicos de la región capital. En este estudio se envió un (1) material control de suero humano de origen comercial de nivel normal, para evaluar la determinación de glucosa, urea, creatinina, colesterol,

triglicéridos, ácido úrico y proteínas totales y fraccionadas en doce (12) laboratorios clínicos participantes del sector público y privado del área metropolitana de Caracas, quienes analizaron el material organizado de igual forma a las muestras de los pacientes. Los resultados de este estudio demostraron una aceptable intercomparabilidad entre los laboratorios para todos los analitos evaluados en el programa (4). De la misma forma que lo propuesto por Bustamante, Y; en 2010, en el desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, se consideró la evaluación de la exactitud de las mediciones en el uroanálisis, realizada por una muestra de laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, en una serie de analitos de evaluación conjunta para una correcta interpretación clínica del estado de salud o enfermedad de los pacientes, como es el caso de los parámetros físico-químicos de las muestras de orinas parciales para el uroanálisis, los cuales pueden verse alterados en presencia de múltiples trastornos del aparato renal y genitourinario así como de otro orden metabólico. Adicionalmente, el desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, al igual que lo propuesto por Bustamante, Y; consideró el empleo de soluciones de origen comercial para la preparación del material organizado del programa.

En 2011, Díaz, V; desarrolló e implementó una propuesta de programa de evaluación externa de la calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina en los laboratorios clínicos de la ciudad capital, basado en la norma Venezolana FONDONORMA 2674-1. Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud. Este estudio contó con la participación de diez (10) laboratorios públicos y privados de la ciudad de Caracas, a los que se les distribuyó una (1) muestra de sangre completa anticoagulada, para ser analizadas por los participantes empleando los métodos por los que analizan las muestras de sus pacientes. Los resultados reportados por los participantes fueron contrastados con los valores asignados por el programa para el material organizado. Esta investigación reveló que más del 50% de los participantes alcanzaron un desempeño individual satisfactorio en la determinación de hemoglobina (95). Al igual que lo propuesto por

Díaz, V; en 2011, el presente estudio desarrolló un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, basado en la norma Venezolana FONDONORMA 2674-1. Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud, que cuente con la participación de una muestra representativa de laboratorios clínicos del sector público y privado del Distrito Metropolitano de Caracas.

Actualmente, en nuestro país se siguen desarrollando trabajos científicos de diseños, ensayos y programas de evaluación externa de la calidad en análisis clínicos. Sin embargo, al igual que los trabajos científicos que ilustran la trayectoria de éstas investigaciones a nivel nacional, la mayoría de ellos siguen siendo impulsados y desarrollados por entes académicos y sociedades científicas, en Bioquímica Clínica y Hematología, pero no en disciplinas como el Uroanálisis.

A nivel internacional, especialmente en Latinoamérica, se cuenta con algunas experiencias de trabajos realizados por científicos y proveedores de programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis. Tal es el caso del estudio presentado en el año 1998 por Loría, A; Mejías, M; Hidalgo, L; Rosas, A; y Salas, R; en el que se analizaron los resultados generados durante los dos (2) primeros años del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis del Instituto Nacional de Ciencias y Nutrición Salvador Zubirán y Bayer de México. De acuerdo con éste estudio, durante los dos (2) primeros años del programa, los participantes recibieron anualmente treinta y dos (32) orinas controles comerciales, repartidos en ocho (8) envíos, para la determinación de los parámetros físico-químicos urinarios. Los resultados obtenidos por los participantes fueron evaluados con respecto a los reportados por 600 laboratorios en Canadá y USA, que midieron los mismos treinta y dos (32) controles de orina comercial, utilizando sólo tiras reactivas Bayer. Este estudio reveló un mejor desempeño de los laboratorios clínicos que emplearon exclusivamente tiras reactivas Bayer. El mejor desempeño de los laboratorios participantes fue evidenciado en la detección de nitritos, mientras que en la detección de la densidad urinaria, los laboratorios clínicos tuvieron un menor rendimiento del desempeño (98).

B. Fundamentos teóricos

1. Uroanálisis

El uroanálisis es el análisis clínico más antiguo realizado en el laboratorio médico (99,100), empleado desde tiempos remotos para el diagnóstico diferencial de diversas enfermedades (101).

El uroanálisis o examen simple de orina, es el análisis de la orina mediante un procedimiento detallado que abarca la evaluación de los aspectos característicos de este líquido biológico (68,69,70,71), con la finalidad de proporcionar información clínica útil, de forma rápida, temprana, costo efectiva y con escasa invasividad para el paciente (69), acerca de alteraciones en el funcionalismo renal y genitourinario, así como de otro orden metabólico (68,69,70,71). El uroanálisis es por excelencia el primer paso en la evaluación del funcionalismo renal y genitourinario, clínicamente importante en los pacientes sospechosos o confirmados de sufrir alteraciones de la función renal (68,70,71,102-109). Adicionalmente resulta útil para levantar sospecha e iniciar la detección temprana de múltiples afecciones metabólicas, hepáticas y hematológicas, que pueden reflejarse con resultados anormales en el análisis urinario (68,70,71).

Desde el punto de vista práctico, el uroanálisis considera la evaluación secuencial de tres aspectos fundamentales de la orina como son los parámetros físicos, los parámetros químicos y los elementos formes que conforman el sedimento urinario (68,69,70,71,110-113). El análisis físico, involucra la evaluación de varios parámetros como el aspecto, color, olor, volumen y densidad (67,68,69,70,71,100,110-113). El análisis químico incluye la determinación de varios parámetros de utilidad clínica entre los que se encuentran el pH, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, hemoglobina, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos y esterasa leucocitaria (67,68,69,70,71,100,110-113). El análisis de los elementos formes del examen de orina contempla la evaluación detallada de estructuras que conforman el material sólido suspendido en la orina (68,69,70,71). Este análisis incluye el conteo y la identificación de células hematopoyéticas (leucocitos y hematíes) provenientes del filtrado glomerular, células epiteliales del revestimiento de los túbulos renales y

las vías urinarias (células epiteliales escamosas, células epiteliales transicionales, células epiteliales renales), de los cilindros tubulares (hialinos, granulados, cerosos, celulares, grasos, pigmentarios, microorganismos, cristalinos, fibrina, etc.), de cristales salinos y depósitos amorfos (uratos amorfos, oxalato de calcio, ácido úrico, urato monosódico, sulfato de calcio, ácido hipúrico, fosfato amorfo, fosfato triple, fosfato de calcio, biurato de amonio, carbonato de calcio, cistina, tirosina, leucina, colesterol, bilirrubina, hemosiderina, iatrogénico, etc.), de la secreción mucosa genitourinaria (mucina) y de algunos microorganismos bacterianos, fúngicos (Blastoconidias, pseudomicelios) y parasitarios (Trichomonas spp, huevos de Schistosoma haematobium, etc.), que ocasionalmente pueden encontrarse como agentes infecciosos o contaminantes de las muestras de orina (68,69,70,71,100,114).

2. La orina y la determinación de los parámetros urinarios

a. La orina

La orina es un líquido biológico complejo compuesto por un noventa y cinco por ciento (95%) de agua y un cinco por ciento (5%) de solutos orgánicos e inorgánicos disueltos, que representa el producto final de los procesos de ultrafiltración, secreción y reabsorción que sufre el veinticinco por ciento (25%) del gasto cardíaco (1200 mL), que reciben los riñones, el cual es excretado a través del aparato genitourinario en cantidad de mil quinientos mililitros (1500 mL) promedio al día (47,68,69,70,71,115). Cerca de la mitad de los solutos que contiene la orina están constituidos por la urea, el principal producto de degradación del catabolismo de las proteínas en el organismo. El resto de los solutos incluye sodio, cloro, amonio, creatinina, ácido úrico, bicarbonato, glucosa, calcio, potasio, urobilinógeno y proteínas (108,109,116-119).

b. Métodos

1) Análisis de los Parámetros físico-químicos

La detección de los parámetros físico-químicos de la orina en el uroanálisis, incluye la detección cualitativa (positivo o negativo) y semicuantitativa (negativo, trazas, positivo 1+, positivo 2+, positivo 3+, positivo 4+), de características macroscópicas así como de parámetros y compuestos bioquímicos de importancia clínica mediante el empleo de la percepción visual y olfativa del analista (aspecto, color, olor), la implementación de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis y el uso de algunas pruebas confirmatorias (densidad, pH, proteínas, glucosa, hemoglobina, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos y esterasa leucocitaria) (67,68,70).

Las tiras reactivas para uroanálisis son métodos de química seca (67,120), que consisten en una cinta plástica que posee almohadillas absorbentes impregnadas de sustancias químicas, sobre las cuales se da a lugar la detección de los parámetros químicos y la densidad de la orina (67,68,69,70,71). En la actualidad, existen diversas marcas comerciales de tiras reactivas (Multistix de Bayer Diagnostics ahora Siemens, Combur Test de Roche Diagnostics, Combi Screen de Analyticon Biotechnologies A.G, Medi test de BHR Pharmaceuticals LTD, Cybow de DFI, Uri-Diez de precisa, etc.), y cada una de ellas ofrece la posibilidad de determinar entre 9 a 10 parámetros fisicoquímicos diferentes (67,68,70), que incluyen la densidad, pH, proteínas, glucosa, hemoglobina, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, nitritos y esterasa leucocitaria. Las reacciones para la determinación de los parámetros físico-químicos a través de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis pueden ser leídas manual e instrumentalmente, mediante equipos semiautomatizados y automatizados que se fundamentan en el principio de reflectancia (67,68,69,70,71,74,75, 100,109,110,120,121).

2) Análisis de los elementos formes

El análisis de los elementos formes, incluye la identificación y cuantificación de las células epiteliales escamosas, transicionales y renales, leucocitos, hematíes,

bacterias, mucina, cristales, cilindros, elementos fúngicos, elementos parasitarios y espermatozoides mediante método manual o automatizado. El método manual involucra la identificación y cuantificación de los elementos formes por campo de observación microscópica mediante la examinación microscópica del sedimento urinario obtenido mediante la centrifugación de una alícuota de la muestra de orina, la eliminación de sobrenadante, la resuspensión del sedimento y la preparación de una alícuota de sedimento urinario resuspendido, entre lámina portaobjeto y laminilla cubreobjeto para la observación microscópica. El método automatizado involucra el empleo de equipos que realizan la aspiración de una alícuota de muestra de orina y la subsecuente identificación y cuantificación de los elementos formes por unidad de volumen, empleando los principios y técnicas biofísicas de la citometría de flujo e impedancia o la comparación imagenológica (67,68,70,74,75,76,122-133).

3. Aseguramiento de la calidad en el uroanálisis

La calidad del uroanálisis incide directamente en la salud del paciente (134), por lo que al igual que cualquier otra prueba del laboratorio clínico debe asegurarse su calidad (135). El aseguramiento de la calidad es la parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (8). El aseguramiento de la calidad en el uroanálisis, tiene como finalidad brindar resultados confiables, independientemente de la necesidad que genere su petición por parte del clínico, la cual está puede estar referida al diagnóstico, pronóstico, control y seguimiento de diversas patologías (136,137). El aseguramiento de la calidad del uroanálisis precisa de un continuo monitoreo de las fases preanalítica, analítica y postanalítica de la prueba (135, 138,139), a través de programas de control de calidad interno y externo (31,40,41), que permitan la obtención de resultados confiables en términos de exactitud (30,39), a fin de promover el diagnóstico veraz, pronóstico certero, tratamiento efectivo y prevención eficiente de los procesos patológicos y enfermedades asociadas a anormalidades en este fluido biológico (140).

a. Control de calidad interno en uroanálisis

El control de calidad interno en el uroanálisis, es llevado a cabo por cada laboratorio clínico a través de un programa, que evalúa el nivel de confiabilidad de su producción analítica como parte de la rutina diaria (34) e incluye la vigilancia continua de todas las fases del proceso involucrado en el análisis de orina, para asegurar los mayores estándares de calidad para el cuidado del paciente (136). El común de los componentes de éstos programas en uroanálisis, incluye el control de calidad en la fase preanalítica, analítica y postanalítica (79,138,139,141).

En el uroanálisis, la calidad pre-analítica involucra el control de todas las variables que influyen directamente en los resultados, desde que se realiza la solicitud de la prueba hasta que la muestra de orina identificada y registrada es dispuesta en el área de análisis (136,139,140). Esta fase tiene entre sus principales variables la solicitud para el análisis, preparación del paciente, instrucciones previas a la recolección, la recolección de la muestra, el transporte de la muestra al laboratorio, la identificación de la muestra y el transporte de la muestra dentro del laboratorio hasta el lugar de análisis (18,79,138,139,141).

En el post-análisis, la calidad está vinculada al control de los aspectos críticos del proceso que incluye desde la generación de los resultados del análisis hasta la entrega del informe de resultados (79,136,140,141). Los procesos siguientes al análisis incluyen la revisión sistemática, el formulario de reporte, la interpretación de los resultados, la autorización para la edición, el informe y la transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras analizadas (18).

En la fase analítica, la calidad del examen de orina se relaciona directamente al proceso de control analítico, el cual involucra el control y estandarización de todas las variables que inciden directamente en la veracidad y precisión de los resultados obtenidos mediante los procesos metodológicos empleados en el uroanálisis (136,140). El control de calidad analítico es un proceso que permite monitorear la ejecución de los procedimientos de medición con el propósito de una acción correctiva o preventiva sobre las causas de variaciones analíticas (135,140) relacionadas a los equipos, instrumentos, reactivos, materiales, dispositivos, insumos, métodos, procedimientos, instalaciones y operadores (79,138,139,141).

En la fase analítica el control de la calidad está relacionado a la vigencia y buen estado de los reactivos, materiales, dispositivos e insumos, a la calibración y mantenimiento de los instrumentos y equipos de medición, a la estandarización de las técnicas para la ejecución de los procedimientos y desarrollo de los procesos, a la competencia y entrenamiento del personal operador, y al uso de materiales o solución control para la verificación de la calidad del proceso analítico (138,139).

Los materiales control para la verificación de la calidad del proceso analítico, son soluciones con concentraciones conocidas de las sustancias o analitos particulares que se pretende medir o dosificar en las muestras de pacientes, los cuales se emplean para evaluar los resultados de dichos procedimientos de medición o dosificación de las muestras, a través de criterios previamente establecidos (141). Estos materiales control son soluciones que simulan la composición y las características de las muestras objeto de estudio. Sus valores son determinados mediante tratamiento estadístico de los resultados obtenidos de su análisis mediante procedimientos de medición idénticos a los empleados para la determinación de los valores de las muestras de los pacientes (4,79,141).

Los materiales control son esenciales en los programas de control de calidad interno (79,135,137,140,141), ya que permiten evaluar la veracidad y la precisión del análisis (79,135), y alertar al analista sobre los cambios en los procedimientos que pueden afectar la calidad del resultado (135,137,140). Para verificar la calidad del procedimiento de análisis, los materiales control deben incluirse en las corridas analíticas (135,137,140) y tratarse exactamente igual que las muestras de los pacientes (74,135,138, 141,142). Al ser evaluados frente a criterios y requisitos previamente establecidos en el laboratorio, los resultados obtenidos del procesamiento de estos materiales control, permiten evidenciar desviaciones o alertas en los procesos de análisis de las muestras, y tomar acciones correctivas y/o preventivas de acuerdo al caso (138,141). Los resultados obtenidos del análisis de estos materiales control, deben ser sometidos a tratamiento estadístico, y representados gráficamente para su evaluación y revisión continua (135, 137,140,141). Además, deben ser registrados y almacenados en lugares protegidos

y de fácil acceso, para su adecuada conservación y oportuna recuperación (18, 136,138,143).

En los análisis de orina se utilizan materiales control para comprobar que los reactivos, equipos, métodos y procedimientos son adecuados (110,135, 137,144). Estos materiales deben ser homogéneos y estables, de naturaleza definida, estandarizados en su fabricación, adecuados para el transporte y libre de riesgos biológicos (79,110,135,137,139,141,144,145). Además, deben ser lo más parecido posible a las muestras de orina humana (74,135,138,146), de fácil preparación, manejo y uso (74,136,138), y servir para el monitoreo de cada una de las características físicas, químicas y microscópicas evaluadas durante el uroanálisis, tanto en rangos normales como patológicos (74,138).

Durante el análisis químico, los materiales control permiten evaluar el comportamiento de las mediciones analíticas realizadas con las tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, siendo recomendable que el material control pueda analizar cada parámetro incorporado en la tira reactiva (68, 74,135,136, 138,147,148) y que cada uno de éstos parámetros, sea analizado con materiales control de diferentes niveles (68,74, 135,136,138,147,148) unos con niveles altos o patológicos y otros con niveles bajos o normales, que proporcionen resultados positivos y negativos (68,135,136,147,148). Durante al análisis químico, la frecuencia con la cual el laboratorio debe llevar a cabo la medición del material control con las tiras reactivas, varía de acuerdo la productividad del laboratorio clínico. Se establece que para un laboratorio que consume un frasco de tiras reactivas por mes, el análisis de la orina control debe realizarse una vez por semana, para aquellos que consumen más de un frasco por semana, una vez al día, y para los que consumen varios frascos al día, una vez al día por cada frasco (136,149).

Los materiales controles para las tiras reactivas, pueden ser de origen comercial preparados a base de pools de orinas normales líquidas estabilizadas a bajas temperaturas o liofilizadas, o de origen no comercial preparados en el laboratorio a base de pools congelados de orinas normales sobrantes de los pacientes, con o sin aditivos (79,141). Los materiales control de origen comercial son valorados por

el fabricante a través de diversos métodos analíticos, a fin de ofrecer al usuario los valores esperados que más se ajusten a sus condiciones analíticas (30), y sirven para evaluar la precisión o reproducción de los valores intralaboratorio e interlaboratorio, con respecto a su fabricante comercial, a fin de aceptar o rechazar la corrida analítica (150). Los materiales de origen no comercial, son valorados en el laboratorio por los métodos analíticos utilizados rutinariamente (30) y sirven para evaluar la precisión intralaboratorio (150).

En la actualidad existen diversos materiales control comerciales para el uroanálisis (Kova, BioRad; Quantrimex, Combi Screen, etc.). Sin embargo, debido a su elevado costo y a las limitaciones que poseen en cuanto a manejo y conservación, su uso es muy restringido en la mayoría de los laboratorios, lo que trae como consecuencia, que un gran número de laboratorios clínicos no lleven a cabo un control de calidad interno en el uroanálisis (74,136, 138).

b. Control externo de la calidad en uroanálisis

En el uroanálisis al igual que en el resto de las disciplinas del laboratorio clínico, la forma habitual de llevar a cabo el control de calidad externo, es a través ensayos de aptitud (53). Los ensayos de aptitud consisten en comparaciones interlaboratorios que tienen como finalidad determinar el desempeño de laboratorios individuales para efectuar ensayos o mediciones específicas y hacer el seguimiento del desempeño continuo de dichos laboratorios clínicos. Participar en programas de ensayos de aptitud o programas de evaluación externa de la calidad, provee a los laboratorios clínicos de un medio objetivo para demostrar su habilidad para efectuar ensayos en forma competente y generar resultados confiables, al ser evaluados por agencias externas, que pueden ser independientes a los organismos de acreditación o regulatorios. Por lo tanto, los ensayos de aptitud o programas de evaluación externa de la calidad suplementan los procedimientos internos de control de la calidad de los laboratorios clínicos, al proporcionar una medida externa adicional de su capacidad de ensayo (151).

4. Programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis

a. Concepto y objetivos

Los programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, al igual que para las demás disciplinas del laboratorio clínico, comprenden un sistema operativo de comparación interlaboratorio, que consiste en la evaluación de los resultados de los análisis realizados por dos o más laboratorios clínicos, sobre el mismo material o muestra, de acuerdo con condiciones predeterminadas (134), la cual tiene entre sus objetivos:

- 1) Determinar el desempeño de laboratorios individuales para efectuar mediciones exactas y precisas en el análisis específico y hacer el seguimiento del desempeño continuo de dichos laboratorios.
- 2) Identificar problemas en los laboratorios, e iniciar acciones correctivas que pueden estar relacionadas.
- 3) Establecer la efectividad y el grado de comparación de nuevos métodos de medición y, en forma similar, hacer el seguimiento de los métodos establecidos.
- 4) Proveer confianza adicional a los pacientes/clientes de los laboratorios.
- 5) Identificar diferencias interlaboratorios.
- 6) Determinar las características de desempeño de un método, a menudo conocidas como “ensayos colaborativos”.
- 7) Asignar valores a materiales de referencia y evaluar su adecuación al uso en los procesos de medición y análisis llevados a cabo en el examen simple de orina (151).

b. Organización y operación de los programas de evaluación externa en uroanálisis

1) La agencia externa o centro organizador

El programa de evaluación externa de la calidad en el laboratorio clínico, considera la comparación de los resultados de diferentes laboratorios clínicos por medio de materiales organizados por una agencia externa o centro organizador a

los diversos laboratorios clínicos participantes del programa (94). La agencia externa o centro organizador, es el organismo gubernamental, profesional o comercial responsable del diseño, operación y reporte del programa de evaluación externa. Los programas de evaluación externa son coordinados por un responsable que con la suficiente experiencia y calificación técnica, estadística y administrativa se encarga de dirigir y controlar junto a un equipo colaborador y consultor, las actividades relacionadas al diseño, operación y reporte del programa (151).

En diversos países del mundo y en Venezuela, las sociedades de profesionales del laboratorio clínico y las universidades han fungido principalmente como entes organizadores y operadores de los programas de evaluación externa de la calidad (97).

2) Los materiales organizados

a) Estandarización de los materiales organizados

Los materiales organizados por la agencia externa, son especialmente diseñados para este propósito (43,44,45) y enviados por el centro organizador a los laboratorios participantes (152). Estos materiales son estandarizados por el centro coordinador o por alguna agencia externa con capacidad demostrable para hacerlo, su naturaleza es similar a aquellos analizados rutinariamente por los laboratorios clínicos participantes y sus valores no son transmitidos a los participantes hasta después de confrontar los resultados enviados por éstos (151).

b) Tipos de materiales organizados

Los materiales enviados por el centro organizador a los laboratorios clínicos pueden ser materiales con valores de referencia, materiales con valores certificados o materiales con valores asignados por el fabricante o por consenso (42, 146,150).

El valor de referencia o "real" es aquel determinado para una magnitud o propiedad particular por uno o más centros o laboratorios de referencias empleando métodos de referencia o métodos extensivamente investigados, por lo que es

trazable al patrón primario de medida y puede ser utilizado para evaluar la exactitud de las mediciones por otros procedimientos y caracterizar materiales de referencia (153,154).

Los materiales de referencia son sustancia que posee valores de una o más propiedades suficientemente homogéneas y bien conocidas para permitir su uso en la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición o la atribución de valores a estos materiales (151). Estos materiales pueden ser primarios y secundarios. Los primarios son considerados estándares internacionales mientras que los secundarios, están relacionados directamente a estándares internacionales y cumplen indirectamente los requisitos de trazabilidad que le permiten asignarle un valor de referencia (57).

Los materiales certificados, son materiales de referencia, acompañados por un certificado, que poseen valores de una o más propiedades, certificados (151). El valor certificado es aquel valor de una propiedad certificado por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual se expresan los valores de dicha propiedad, para el cual el valor certificado está acompañado por su incertidumbre, con un nivel de confianza establecido (151). Tanto los materiales de referencia como los materiales certificados permiten evaluar la veracidad y la precisión interlaboratorio de las mediciones realizadas sobre éste material, por los laboratorios clínicos participantes en los programas de evaluación externa (82,91,150).

El valor asignado es el valor atribuido a una magnitud particular y que se acepta con una incertidumbre apropiada para un propósito dado (151). Los materiales con valor(es) asignado(s) por el fabricante, son materiales únicamente valorados por éste; que sirven en los programas de evaluación externa, para evaluar la precisión intralaboratorio e interlaboratorio (42,146,150). Por su parte, los materiales con valor(es) asignado(s) por consenso, son materiales cuyo valor asignado, es el producto de la convención de los resultados obtenidos por un grupo de laboratorios clínicos, tras procesar el mismo material en idénticas condiciones analíticas (30,41,155,156). Cuando los valores asignados por consenso concuerdan con el valor real o de referencia, los materiales con valores asignados por consenso, son

útiles para evaluar la veracidad y la exactitud de los resultados y la variabilidad interlaboratorio (30,41,155,156). Los materiales con valores asignados por consenso son más prácticos y convenientes de usar que los materiales de referencia en los programas de evaluación externa. Sin embargo, en vista de que el valor consenso depende principalmente del método e instrumento más comúnmente utilizado entre los participantes, no es trazable a patrones de referencia primarios y no siempre coincide con el valor “real”; en los programas de evaluación externa, estos materiales permiten evaluar la precisión interlaboratorio pero no necesariamente la veracidad y exactitud de las mediciones (154). Es por ello, que los programas de evaluación externa cuyo valor del material se determina por laboratorio de referencia y no por consenso (157,158), son más sensibles para la detección de errores sistemáticos (26).

c) Distribución de los materiales organizados

El embalaje y la distribución de éstos materiales, tienen que ser adecuados y capaces de proteger su estabilidad y características, además deben cumplir con las regulaciones para material biológico peligroso. En algunos casos, es conveniente que los laboratorios por sí mismos, tomen la responsabilidad directa de su transporte hasta los laboratorios clínicos participantes (151).

3) Los laboratorios participantes

a) El análisis de los materiales organizados

En los laboratorios clínicos participantes los materiales enviados por la agencia externa se analizan de la misma manera como se analizan las muestras de los pacientes (152). Los Laboratorios clínicos participantes deben conocer los detalles relativos a los factores que podrían influir en el análisis de los materiales suministrados, entre los cuales se incluye los operadores, la naturaleza de los materiales, la condición de los equipos, la selección del procedimiento de análisis y el momento apropiado para la realización del análisis. El centro organizador debe

instruir y orientar a los laboratorios clínicos participantes con respecto a la forma y los factores que influyen en el análisis de los materiales suministrados.

En general, los laboratorios clínicos participantes pueden usar el método de su elección que se corresponda con los procedimientos de rutina empleados. Sin embargo, en ciertas circunstancias el centro organizador puede dar instrucciones a los participantes para que usen un método específico. Tales métodos son generalmente normalizados, aceptados nacional o internacionalmente, y deben haber sido validados por un procedimiento apropiado. Cuando los participantes usan un método de su propia elección, los coordinadores, requieren conocer los detalles de los métodos utilizados, a fin de poder usar los resultados de los participantes, para comparar y comentar sobre los métodos (151).

b) Los resultados del análisis de los materiales organizados

Los resultados obtenidos del análisis de los materiales suministrados son reportados y enviados al centro organizador. Los laboratorios clínicos participantes deben conocer las especificaciones para el reporte, informe y envío de los resultados obtenidos, incluyendo unidades y sintaxis de la expresión, formato y fechas límites de entrega del informe de resultados. El centro organizador debe ofrecer instrucciones a los laboratorios clínicos participantes para la realización del reporte, informe y envío de resultados (151).

c. Reporte de los resultados del programa de evaluación externa

1) Análisis de resultados de los participantes

La agencia externa o centro organizador, procesa y analiza estadísticamente los resultados informados por los laboratorios clínicos participantes (152). El análisis estadístico se realiza considerando los resultados de cada laboratorio clínico participante y el valor de referencia, el valor asignado por el fabricante o el valor asignado por consenso del material organizado (7,47,58).

2) Evaluación del desempeño de los participantes

El centro organizador evalúa el desempeño de los laboratorios clínicos participante en relación al desempeño total versus las expectativas previas, la variación interna y la variación entre los laboratorios y/o variación entre métodos o procedimientos (151). A menudo la evaluación del desempeño requiere la transformación de los resultados de los participantes en estadísticos de desempeño para ayudar la interpretación y para permitir la comparación con criterios de evaluación del desempeño preestablecidos (151).

3) Informe de los resultados del programa

El centro organizador informa a través de un reporte, los resultados del programa a los laboratorios clínicos, mostrándole la posición de sus resultados dentro del conjunto de resultados de todos los participantes y la posición de sus resultados con respecto a los valores de referencia, los valores asignados por el fabricante u obtenidos por consenso (37,152), anexando los comentarios de su desenvolvimiento (37,152), las posibles fuentes de error (151), las correcciones si fuese el caso (37,152), las sugerencias y recomendaciones para mejorar su desempeño (151).

Capítulo III

Marco metodológico

A. Tipo y diseño de la investigación

El desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, incorporó una investigación de tipo descriptiva (159,160), que consideró las dimensiones e indicadores que determinan el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en los servicios de uroanálisis y desempeño de los laboratorios clínicos en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina. Esta investigación de tipo descriptiva, involucró un diseño de campo no experimental (159,160), por cuanto permitió determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad analítica en los servicios de uroanálisis del Distrito Metropolitano de Caracas, mediante el análisis e interpretación de datos recolectados directamente en los servicios de laboratorio clínico sin manipulación intencional de las variables. Adicionalmente, el desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, precisó un diseño de campo experimental (159,160), puesto que permitió la evaluación del desempeño de los laboratorios clínicos a través del análisis e interpretación de los resultados obtenidos por los servicios de uroanálisis, al procesar las muestras de orina control organizadas y suministradas por el centro organizador en una primera operación del programa. En el desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se diagnosticó la necesidad de desarrollar programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, al determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad analítica en el examen simple de orina realizado en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, de acuerdo con los requisitos de la “Norma venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia” (77), y las recomendaciones para el uroanálisis “Urinalysis and Collection, Transportation and

Preservation de Urine Specimens” (74), del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) (del inglés, *Clinical and Laboratory Standards Institute*) y “Europea Urinalysis Guidelines” (75), de la Confederación de Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM) (del inglés, *European Confederation Laboratory Medicine*). De igual forma, en éste proyecto, se llevó a cabo el diseño, la implementación y la evaluación de los resultados de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, de acuerdo con los requisitos para el desarrollo y funcionamiento de los programas de ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios, de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud” (151).

B. Variables y su operacionalización

Las variables son características, cualidades o propiedades que pueden variar en relación a sí mismas o a diferentes objetos a lo largo del tiempo y cuya variación es susceptible de medirse u observarse. Según su naturaleza las variables pueden ser cuantitativas y cualitativas. Las variables cuantitativas se expresan en valores numéricos que pueden ser continuos o discontinuos. Las variables cualitativas se expresan en forma no numérica, pudiendo ser dicotómicas (se expresan en sólo dos clases o categorías) o policotómicas (se manifiestan en más de dos categorías).

La definición de las variables sometidas a estudio, delimitan una investigación (159,160). Las variables estudiadas en esta investigación, implícitas en los objetivos específicos, se definen a continuación:

1. El diseño de una programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se refiera a la definición y organización de todos los materiales, métodos, máquinas, medio ambiente y mano de obra requeridos para el diseño y funcionamiento de un modelo de programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que permita determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en

uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

2. La implementación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se refiere a la ejecución del programa diseñado para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

3. La evaluación de los resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se refiere a la valoración de los resultados de la implementación del programa a través de los datos obtenidos de los laboratorios clínicos invitados y participantes del programa, mediante el llenado de un cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y el procesamiento de dos (2) muestras ciegas pareadas para evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina.

A efectos del desarrollo de una investigación, luego de la definición de las variables es necesario su operacionalización. La operacionalización de las variables es el proceso mediante el cual se transforma a la variable de conceptos abstractos a términos concretos, observables y medibles, es decir, dimensiones e indicadores. Las dimensiones son elementos integrantes de una variable compleja que resulta de su análisis o descomposición. Los indicadores son indicios, señales o unidades de medida que permite estudiar o cuantificar una variable o sus dimensiones (159,160).

La operacionalización de los objetivos específicos de esta investigación se presenta a continuación

Objetivo Específico: Diseñar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.		
Variable	Dimensiones	Indicadores
Diseño de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis	Centro organizador	1. Organismo organizador 2. Recursos requeridos 2.1 Humanos 2.2 Medio ambiente 2.3 Materiales, métodos y máquinas
	Programa	1. Título 2. Naturaleza y Propósito 3. Justificación 4. Objetivos 5. Alcance 6. Frecuencia 7. Dinámica 8. Confidencialidad
	ítem de ensayo	1. Cuestionario a. Naturaleza b. Preparación c. Gestión d. Envío y distribución e. Procesamiento 2. Material organizado a. Naturaleza b. Obtención c. Envío y distribución e. Análisis
	Participantes	1. Selección 2. Comunicación e información 3. Evaluación 4. Informe de Resultados

Tabla N° 1. Operacionalización para diseñar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
Fuente: El investigador

Objetivo Específico: Implementar el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.		
Variable	Dimensiones	Indicadores
Implementación de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis	Selección de los laboratorios clínicos a invitar a participar	1. Identificación de los Laboratorios clínicos registrados en el Distrito Metropolitano (CBDCEM, MPPPS e IVSS) 2. Selección de muestra probabilística representativa del 25% de los laboratorios clínicos registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas

Gestión y preparación de los documentos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registros <ol style="list-style-type: none"> a. Carta de presentación e invitación a participar b. Carta de compromiso de confidencialidad del programa 2. Formularios <ol style="list-style-type: none"> a. Consentimiento informado para participar b. Cuestionario 3. Instrucciones <ol style="list-style-type: none"> a. Instrucciones para la participación
Distribución de los documentos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Empaque y embalaje 2. Distribución y entrega
Recolección de los registros de los laboratorios clínicos invitados	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recolección y entrega 2. Recepción y almacenamiento
Determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis	<ol style="list-style-type: none"> a. Determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis en los laboratorios clínicos invitados b. Determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis del programa
Selección de los participantes del programa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consentimiento informado 2. Nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis
Preparación del material organizado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparación 2. Determinación del valor asignado 3. Fraccionamiento y alicuotado 4. Determinación de homogeneidad
Distribución del material organizado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Empaque y embalaje 2. Distribución y entrega
Análisis del material organizado e informe de los resultados por los participantes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis 2. Informe de los resultados
Recolección de los informes de resultados de los participantes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recolección y entrega 2. Recepción y almacenamiento
Análisis de los resultados de los participantes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Determinación de desempeño de los participantes 2. Análisis del desempeño de los participantes en relación a los resultados del programa
Elaboración de los informes de los resultados del Programa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Información del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis de los invitados y participantes 2. Información del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad de los invitados y participantes en relación a los resultados del programa 3. Información del desempeño del participante 4. Información del desempeño de los participantes en relación a los resultados del programa
Distribución de los informe de los resultados del Programa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Empaque y embalaje 2. Distribución y entrega 3. Recepción y almacenamiento

Tabla N° 2. Operacionalización para implementar el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Fuente: El investigador

Objetivo Específico: Evaluar los resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.		
Variable	Dimensiones	Indicadores
Evaluación de los resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis	Análisis de los resultados del programa	1. Determinación del desempeño de los participantes 2. Determinación del desempeño del programa 2. Análisis del desempeño de los participantes en relación al desempeño del programa
	Informe de los resultados del programa	1. Datos del ente organizador 2. Datos de los participantes 3. Información del programa 4. Información del cuestionario 5. Determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis del participante 6. Determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis del programa 7. Información del material organizado 8. Resultados reportados por los participantes 9. Evaluación del desempeño del participante 10. Evaluación del desempeño del programa 11. Comentarios

Tabla N° 3. Operacionalización para evaluar los resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Fuente: El investigador

C. POBLACIÓN Y MUESTRA

Se entiende por población el conjunto finito o infinito de elementos con características comunes, para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación, limitada por el problema y por los objetivos del estudio. La muestra es el subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible, es decir, representa una parte de la población objeto de estudio (159).

1. Población

Para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, la población del estudio estuvo representada por todos los laboratorios clínicos ubicados en el Distrito Metropolitano de Caracas.

2. Muestra

Objetivo específico	Diseño de la muestra
<p>Diseñar e implementar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p>	<p>Para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se planteó el envío de documentación para la invitación a la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, a una muestra representativa correspondiente al veinticinco por ciento (25%) de los laboratorios clínicos públicos (ambulatorios, de clínicas populares y hospitalarios), y privados (particulares y de clínicas privadas), ubicados en las parroquias que conforman los municipios del Distrito Metropolitano de Caracas, de acuerdo al orden establecido por el Instituto Nacional de Estadística (INE) en la División Político Territorial de Venezuela. Para llevar a cabo la selección probabilística de la muestra, se tomó en consideración la lista de laboratorios clínicos privados particulares y de clínicas privadas registrados en el Colegio de Bioanalista del Distrito Federal y Estado Miranda (CBDFEM) así como las listas de laboratorios clínicos públicos ambulatorios, de clínicas populares y hospitales del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPPS) y el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (IVSS), ubicados en las parroquias que conforman los municipios del Distrito Metropolitano de Caracas. El diseño de la muestrea fue estratificado de afijación proporcional, sistemático y monoetápico. Los estratos se construyeron considerando las parroquias y los municipios que conforman el Distrito Metropolitano de Caracas y la clasificación de los laboratorios clínicos en públicos ambulatorios, de clínicas populares y hospitales así como privados particulares y de clínicas privadas. La muestra fue seleccionada en una única etapa de manera sistemática y proporcional al número de los elementos que conformaron cada uno de los estratos. El número final de laboratorios clínicos invitados, incluidos en la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en uroanálisis, dependió de la manifestación escrita y consentimiento informado que emitieron los respectivos laboratorios clínicos invitados para participar voluntariamente en el programa, una vez extendidas las cartas de presentación e invitación a la participación voluntaria en el programa y el formulario de consentimiento informado. Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, se consideró el 100% de los laboratorios clínicos que expresaron su deseo y dieron su consentimiento informado para participar voluntariamente en el programa. Para llevar a cabo el proceso de determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en cada laboratorio clínico incluido voluntariamente dentro del estudio, se consideró una muestra al azar, representada por el personal profesional encargado de la operación y funcionamiento del servicio de uroanálisis o el laboratorio clínico (analista o coordinador), para la entrevista y el llenado del cuestionario para la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en</p>

	<p>uroanálisis en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. Para evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se planteó para la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, el envío a cada laboratorio clínico participante de dos (2) materiales organizados preparados a partir de un pool de muestras de orinas control comercial de nivel anormal del mismo lote. Los valores asignados y la homogeneidad de los materiales organizados fueron establecidos por la casa comercial y verificados por el ente organizador, mediante el tratamiento estadístico de los datos obtenidos a partir de veinte (20) análisis consecutivos realizados al material organizado empleando tiras reactivas comerciales para el uroanálisis y un método estandarizado de acuerdo a los requisitos de las guías de recomendaciones para el uroanálisis "Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation de Urine Specimens", del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) y "Europea Urinalysis Guidelines", de la Confederación de Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM). El número final de laboratorios clínicos participantes, dependió de la manifestación escrita que emitieron los laboratorios clínicos invitados acerca de su deseo y consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa así como el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, determinado mediante el análisis de los resultados obtenidos a través del cuestionario para determinar del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, se consideró el 100% de los laboratorios clínicos que expresaron su deseo de participar, dieron su consentimiento informado para participar voluntariamente y alcanzaron un nivel alto o medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de acuerdo con el análisis de los datos obtenidos a través del cuestionario suministrado a los laboratorios clínicos invitados. Durante la implementación del programa, los laboratorios clínicos participantes realizaron el análisis de dos (2) materiales organizados, suministrados por el programa en forma de muestras pareadas ciegas, de modo que se hizo entrega a los laboratorios clínicos participantes del programa de dos (2) alícuotas de material organizado en forma de dos (2) muestras de pacientes comunes de manera inadvertida por los analistas pero con previa autorización de los respectivos laboratorios clínicos participantes del programa.</p>
--	--

Tabla N° 4. Diseño de la muestra para diseñar e implementar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Fuente: El investigador

Objetivo específico	Diseño de la muestra
<p>Evaluar los resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p>	<p>Durante la implementación del programa de evaluación externa de la calidad, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los laboratorios clínicos invitados llenaron un cuestionario constituidos por 42 preguntas, con opción de respuesta única (afirmativa “Si” o negativa “No”), en caso de cumplir o no cumplir con cada uno de los 42 requisitos cuestionados en relación al control de calidad interno y externo para el aseguramiento analítico del examen simple de orina de acuerdo a la “Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia” y las guías de recomendaciones internacionales para el uroanálisis “Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens” del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio y “European Urinalysis Guidelines”, de la Confederación de la Laboratorios Clínicos Europeos, respectivamente. La determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis se realizó considerando los resultados obtenidos por los laboratorios clínicos invitados en las 42 preguntas cuestionadas durante el desarrollo de la primera operación del programa, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015. Adicionalmente, durante la implementación del programa de evaluación externa de la calidad, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los laboratorios clínicos participantes realizaron el análisis del aspecto, color, densidad, pH, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, hemoglobina, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos y esterasa leucocitaria en dos (2) materiales organizados del mismo lote. En cada tipo de material organizado, los laboratorios clínicos participantes realizaron una (1) determinación de cada uno de los parámetros físico-químicos a través del uso de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis. Considerando los doce (12) parámetros a analizar en cada uno (1) de los materiales organizados suministrados, el desempeño de los participantes se determinó en función del análisis de los resultados obtenidos en las veinte (24) determinaciones realizadas por cada laboratorio clínico participante durante el desarrollo de la primera operación del programa.</p>

Tabla Nº 5. Diseño de la muestra para evaluar los resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Fuente: El investigador

D. Técnicas e instrumentos de recolección, análisis y procesamiento de datos e información

En el desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se emplearon diversas técnicas e instrumentos de recolección de información y datos, analizados e interpretados a través de métodos de estadística descriptiva e inferencial, paramétrica y no paramétrica.

Objetivo Específico: Diseñar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.	
Técnica e instrumentos	Análisis e interpretación de los datos
Para el diseño del programa, se realizó la revisión documental de las normas para el desarrollo y funcionamiento de los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios, específicamente la "Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1" y además, la "Norma Venezolana COVENIN-ISO TR 10013 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad".	Para el diseño de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se consideró la cobertura de todas las variables y recursos necesarios para el diseño, implementación y evaluación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, confeccionado de acuerdo a los requisitos para el desarrollo y funcionamiento de los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios de la "Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1:2004. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud". Los documentos (procedimientos, instrucciones y formularios) del programa de evaluación externa de la calidad del uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, fueron elaborados, revisados, modificados y aprobados, de acuerdo a los requisitos 3.1, 3.2, 4.5, 4.6, 4.7, 4.10 y 5 de la "Norma COVENIN-ISO TR 10013. Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad".

Tabla N° 6. Técnicas e instrumentos de recolección, análisis y procesamiento de datos e información para diseñar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Fuente: El investigador

Objetivos Específicos: Implementar y evaluar el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Técnicas e instrumentos	Análisis e interpretación de los datos
<p>Durante la implementación y evaluación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, la recolección de los datos fue realizada mediante un cuestionario suministrado a los laboratorios clínicos invitados, que consideró el cumplimiento de los requisitos para el aseguramiento de la calidad analítica en el uroanálisis, de acuerdo con la "Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" y las recomendaciones para el uroanálisis "Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation de Urine Specimens", del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) y "Europea Urinalysis Guidelines", de la Confederación de Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM). Adicionalmente, los resultados del análisis de los materiales organizados suministrados, fueron recolectados mediante el informe de resultados que los laboratorios clínicos participantes generaron durante el postanálisis. Estos</p>	<p>En la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en uroanálisis, se establecieron las alternativas para categorizar el grado de cumplimiento de los requisitos estructurados en el cuestionario, y se relacionaron estas respectivas alternativas a puntuaciones en números enteros, con la finalidad de transformar la información cualitativa (atributo) en cuantitativa (variable discreta). El nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad fue determinado para cada laboratorio clínico invitado mediante la obtención de un índice de valor producto de la sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida en función del grado de cumplimiento de los requisitos evaluados en el cuestionario. En total, los laboratorios clínicos invitados con un 100% de cumplimiento de los requisitos obtuvieron "42" puntos, mientras que los laboratorios clínicos invitados con 0% de cumplimiento obtuvieron "0" puntos. El nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis se definió como "Bajo": igual o menos de 1 punto ($\leq 2\%$ requisitos cumplidos), "Medio": entre 2 y 13 puntos ($\geq 3\%$ y $\leq 30\%$ requisitos cumplidos), "Alto": igual o mayor a 14 puntos ($\geq 31\%$ y 100% requisitos cumplidos). Se determinó la categoría (bajo, medio o alto), en el que se ubicó la mayoría (moda) de los laboratorios clínicos invitados (muestra), con lo que se determinó el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis del programa y por ende, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas (población). En relación a la evaluación del desempeño en el análisis de las muestras parciales de orina, los resultados del análisis de los materiales organizados por los laboratorios clínicos fueron procesados a fin de determinar el desempeño de los participantes. En la determinación del desempeño se compararon los resultados obtenidos por el laboratorio clínicos participantes (atributos) con los respectivos valores asignados (atributos). Los resultados coincidentes recibieron 1 punto, mientras que los resultados no coincidentes fueron calificados con "0" puntos. Cada laboratorio recibió dos (2) muestras o (2) materiales organizados del mismo lote. A cada material organizado, los laboratorios clínicos participantes le realizaron una (1) determinación cualitativa o semicuantitativa de aspecto, color, densidad, pH, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, hemoglobina, bilirrubina,</p>

<p>informes de resultados fueron retirados por el programa de evaluación externa en uroanálisis en los laboratorios clínicos participantes, de igual forma como lo hacen los usuarios comunes que asisten a los respectivos centros de atención en salud.</p>	<p>urobilinógeno, nitritos y esterasa leucocitaria; el día del envío. En total, los laboratorios clínicos con un 100% de aciertos obtuvieron “24” puntos, mientras que los laboratorios clínicos con 0% de aciertos obtuvieron “0” puntos. El nivel de desempeño se definió como “Insatisfactorio”: igual o menos de 11 puntos ($\leq 50\%$ resultados acertados), “Cuestionable”: entre 12 y 19 puntos ($\geq 51\%$ y $\leq 84\%$ resultados acertados), “Satisfactorio”: igual o mayor a 20 puntos ($\geq 85\%$ y 100% resultados acertados). Se determinó la categoría (insatisfactorio, cuestionable y satisfactorio), en el que se ubicó la mayoría (moda) de los laboratorios clínicos participantes (muestra), con lo que se determinó el desempeño del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis y por ende, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas (población).</p>
---	--

Tabla N° 7. Técnicas e instrumentos de recolección, análisis y procesamiento de datos e información para implementar y evaluar el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
Fuente: El investigador

Capítulo IV Aspectos administrativos

A. Recursos

Para el desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, fueron requeridos los siguientes recursos:

Recursos	Dimensiones		Especificaciones
Humanos	Coordinador del Programa		1. Calificación Licenciado en Bioanálisis Estudios formales en gestión de la calidad 2. Habilidades Práctica clínica e investigación científica en el uroanálisis Gran capacidad organizativa y de liderazgo Elevado sentido de la moral y mística profesional 3. Experiencia En la práctica clínica del Uroanálisis En la investigación científica y gestión de la calidad en el Uroanálisis
	Equipo Consultor	Consultor experto técnico	1. Calificación Licenciado en Bioanálisis Estudios formales en el área bioquímica y/o calidad 2. Habilidades En la práctica y gestión del laboratorio clínico En la gestión del laboratorio de investigación científica Alto nivel de desempeño Elevado sentido moral y mística de ética profesional. 3. Experiencia En investigación científica en el área bioquímica y/o calidad
		Consultor experto estadístico	1. Calificación Licenciado en Bioanálisis u otra profesión Estudios formales en estadística 2. Habilidades En estadística e informática en investigación científica Alto nivel de desempeño Elevado sentido moral y mística de ética profesional. 3. Experiencia En estadística e informática en investigación científica en el área médica
	Equipo Técnico	Analista del laboratorio clínico	1. Calificación Licenciado en Bioanálisis 2. Habilidades En la práctica clínica del uroanálisis Alto nivel de desempeño Elevado sentido moral y mística de ética profesional. 3. Experiencia En la práctica clínica del uroanálisis y su aseguramiento de la calidad

		Mensajero	<p>1. Calificación Profesional de transporte acreditado</p> <p>2. Habilidades En el transporte y entrega de encomiendas Alto nivel de desempeño Elevado sentido de responsabilidad</p> <p>3. Experiencia En distribución, entrega y recolección de encomiendas</p>
Máquinas, materiales y métodos	Equipos e instrumentos		<p>Microscopio</p> <p>Pipetas Automáticas</p> <p>Cilindros graduados y vasos de precipitados</p> <p>Tubo de Falcon</p> <p>Varilla de vidrio</p>
	Reactivos		Kit de Tiras Reactivas Comerciales para el Uroanálisis
	Materiales		Control comercial de orina de nivel anormal para el Uroanálisis
	Dispositivos		<p>Descartadores de material biológico peligroso</p> <p>Descartadores de material reusable</p> <p>Empaques para distribución del material organizado</p> <p>Embalaje para distribución del material organizado</p> <p>Empaque para envío de información y recolección de resultados</p> <p>Dispositivos para el envío de información y recolección resultados</p> <p>Pendrive</p>
	Insumos		<p>1. Insumos de laboratorio</p> <p>Agua destilada</p> <p>Gasas</p> <p>Alcohol</p> <p>Etiquetas</p> <p>Envases recolectores de orina parcial "Urolab"</p> <p>Puntas descartables de pipeta automática</p> <p>Laminas Portaobjeto y láminas cubreobjeto 22x22 mm</p> <p>Detergente para Lavado de Material</p> <p>Papel absorbente</p> <p>Guantes de látex</p> <p>2. Insumos de oficina</p> <p>Hojas papel bond</p> <p>Sello</p> <p>Bolígrafos y lápices grafitos</p> <p>Carpetas y ganchos de carpetas</p> <p>Marcadores indelebles</p> <p>Sobres tipo manila tamaño oficio</p> <p>Pegamento de barra</p> <p>Corrector líquido de tinta</p>
Métodos		<p>1. Diseñar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>2. Implementar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>3. Evaluar los resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p>	
Medio ambiente	Área		<p>Oficina (Coordinación)</p> <p>Laboratorio (Análisis)</p>
	Instalaciones		<p>Fuente de Iluminación</p> <p>Fuente de Corriente Eléctrica</p> <p>Fuente de Ventilación</p>

	Mobiliario	Sillas Ergonómicas Escritorio y mesón de análisis Computadora e impresora
	Dispositivos	Reguladores de Voltaje Lámpara de mesón Organizadores de papelería
	Sistemas	1. Información y Comunicación Servicio telefónico Conexión Internet Sistema para el almacenamiento, respaldo, protección y análisis de documentos y registros de los participantes y del programa 2. Almacenamiento Nevera Despensa Archivo de oficina 3. De envío y recolección Servicio de transporte

Tabla N° 8. Especificaciones de los recursos requeridos para el desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Fuente: El investigador

B. Financiamiento

El desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se adscribió al Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela (U.C.V.) y obtuvo financiamiento a través del programa de financiamiento para la investigación del Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico (CDCH), de la U.C.V., como proyecto de investigación individual financiado bajo el contrato N° PI-09-8636-2013/1 del 09 de Enero de 2014.

Capítulo V

Resultados y discusión

Este trabajo de investigación tuvo como objetivo primordial desarrollar un programa evaluación externa de la calidad del uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, para lo cual se planteó diseñar, implementar y evaluar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorio clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

A. Diseñar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Para diseñar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se procedió a realizar la revisión documental de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1:2004. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, con la finalidad de confeccionar un programa que consideró la cobertura de las dimensiones e indicadores de las variables y los recursos necesarios para el diseño, organización, operación y reporte del programa de acuerdo con los requisitos para el desarrollo y funcionamiento de los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios de la “Norma venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud” (151).

El requisito 5.1.1 de la norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud, está referido a que el coordinador en consulta con los colaboradores deben desarrollar un

programa apropiado para el ensayo de aptitud en particular. El diseño del programa debe evitar cualquier confusión sobre sus objetivos así como acordar y documentar el programa antes de su inicio con información concerniente a: a) nombre y dirección del organismo que conduce el programa de aptitud, b) el nombre y la dirección del laboratorio que lleva a cabo el programa, c) nombre y dirección del coordinador y de las otras personas involucradas en el diseño y operación del programa de aptitud, d) naturaleza y propósito del programa de aptitud, e) naturaleza de los ítem de ensayo y los ensayos seleccionados, f) descripción de la forma como se obtienen, procesan, verifican y transportan los ítem de ensayo, g) procedimiento y criterios para la selección de participantes, h) descripción de la información suministrada a los participantes en la fase de invitación y del cronograma para las diversas fases del ensayo de aptitud, i) las fechas en las que se espera iniciar y finalizar el programa de aptitud, incluidas las fechas para que los participantes lleven a cabo el ensayo, j) las frecuencias con la que se distribuyen los ítem de ensayos, k) información sobre los métodos que los participantes pueden necesitar para realizar los ensayos, l) esquema del análisis estadístico a ser usado, incluido la determinación del valor asignado, m) descripción de los datos y la información a ser devuelta por los participantes, n) el fundamento de las técnicas de evaluación del desempeño, o) descripción de la extensión con la cual los resultados de ensayo y las conclusiones basadas en el resultados de los ensayos de aptitud, serán publicados (151). Tomando en consideración, los ítems descritos en el requisito 5.1.1 se procedió a iniciar el diseño del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

1. Centro organizador

a. Organismo organizador

1) Centro organizador

De acuerdo con la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, el programa de

evaluación externa de la calidad en el laboratorio clínico, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, considera la comparación de los resultados de diferentes laboratorios clínicos por medio de materiales organizados por una agencia externa o centro organizador a los diversos laboratorios clínicos participantes del programa (151). Según López, A; y Gallardo, A; (2007), la agencia externa o centro organizador, es el organismo gubernamental, profesional o comercial responsable del diseño, operación y reporte del programa de evaluación externa. En diversos países del mundo y en Venezuela, las sociedades de profesionales y las universidades han fungido principalmente como entes organizadores y operadores en la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad dirigidos a los laboratorios clínicos (97).

A efectos del diseño, organización, operación y reporte del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, la agencia externa o centro organizador es el Laboratorio de Investigaciones Básica y Aplicadas del Departamento de Bioquímica de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela (U.C.V). El proyecto de desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, fue adscrito al Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas como un proyecto de investigación cofinanciado por el Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico (CDCH), de la U.C.V., bajo el contrato N° PI-09-8636-2013/1 del 09 de Enero de 2014.

b. Recursos requeridos

1) Humanos

En relación a los recursos humanos, el requisito 5.1.1 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, refiere la necesidad de participación de expertos técnicos, estadísticos y un coordinador del programa, en cualquier ensayo de aptitud, que pretenda asegurar su éxito y operación uniforme. De igual forma, los requisitos

5.2.1, 5.2.2 y 5.2.3, hacen referencia a que el personal involucrado en el programa debe tener calificaciones, habilidades, experiencias y funciones técnicas, estadísticas y administrativas adecuadas para el diseño, implementación y reporte de comparaciones interlaboratorios (151). Es por ello, que para efecto de su diseño, organización, operación y reporte, el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos de la región capital, cuenta con la participación de un coordinador, un equipo consultor experto y un equipo técnico. La estructura organizativa del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, y la descripción de los cargos con las calificaciones, habilidades, experiencias, responsabilidad y autoridades requeridas del coordinador del programa, el equipo consultor y el equipo técnico se encuentran aprobados en el formulario de organigrama funcional (Anexo N°1) y formulario de descripción de cargos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas (Anexo N°2), respectivamente. Así mismo, la identidad y el perfil profesional del coordinador y el equipo consultor experto responsable de diseñar y operar el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se encuentran aprobados en el formulario del perfil profesional del coordinador y el equipo consultor experto del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas (Anexo N°3), tal y como se indica en el apartado b) del requisito 5.1.2 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, en cuanto a que durante el diseño se debe acordar y documentar información referente al programa, incluyendo el nombre y la dirección del coordinador y las otras personas involucradas con el diseño y operación del ensayo de aptitud (151).

2) Medio Ambiente

De acuerdo con Fernández, J; (2001), el desarrollo y funcionamiento de un programa de ensayo de aptitud requiere de múltiples recursos y condiciones medio

ambientales, para su adecuado desempeño (54). A efectos del desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los recursos medio ambientales requeridos, incluyendo aquellos de área, instalaciones, mobiliarios, dispositivos y sistemas, se encuentran aprobados en el formulario de recursos de medio ambiente empleados para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas (Anexo N°4).

Los recursos medio ambientales requeridos para el diseño, organización, operación y reporte del programa de evaluación externa de la calidad del uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, son proporcionados en la mayoría de los casos (sección de laboratorio de investigación, oficina, iluminación, corriente eléctrica, ventilación, sillas ergonómicas, mesón de análisis, escritorio, reguladores de voltajes, lámpara de luz blanca, servicio telefónico, conexión internet, nevera, despensa y archivo de oficina) por el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas del Departamento de Bioquímica de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V. y algunos otros financiados por el Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico de la U.C.V. (computadora, impresora láser y servicio de transporte vehicular para la distribución, entrega y recolección de encomiendas).

3) Máquinas, materiales y métodos

Según Díaz, V; (2011) el desarrollo y funcionamiento de un programa de evaluación externa de la calidad en el laboratorio clínico, requiere de importantes recursos materiales, necesarios para asegurar su implementación y continuidad en el tiempo (95).

En relación al desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los recursos de máquinas, materiales y métodos empleados, incluyendo aquellos de equipos e instrumentos, reactivos, materiales, insumos y métodos documentados en procedimientos, instrucciones y formularios, se encuentran aprobados en el

formulario de recursos de máquinas, materiales y métodos empleados en el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que se muestra en el Anexo N°5.

Los recursos de máquinas y materiales requeridos para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad del uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, algunos son financiados por el Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico de la U.C.V. (microscopio, kit de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, control comercial de orina de nivel anormal para el uroanálisis, dispositivos para el empaque y embalaje de material organizado, dispositivo para el empaque y embalaje de documentos y registros, pendrive, envases recolectores de orina (urolab), láminas portaobjetos, laminillas cubreobjetos 22x22 mm e insumos de oficina) y otros proporcionados al programa por el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas del Departamento de Bioquímica de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V (pipeta automática 100 a 1000 µl, pipeta automática 10 a 100 µl, cilindro graduado de 1000 ml, vaso de precipitado de 500 ml, varilla de vidrio, descartador de material biológico peligroso, descartador de material reusable, agua destilada, gasas, alcohol, puntas descartables de pipeta automática de 100 a 1000 µl, puntas descartables de pipeta automática de 10 a 100 µl, detergente para lavado de material, papel absorbente, guantes de látex).

Por su parte los métodos empleados para la organización, operación y reporte del programa de evaluación externa de la calidad del uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se encuentran documentados en procedimientos, instrucciones de trabajo, formularios y planes, tal y como refiere el requisito 6.1 y 6.2 de la “Norma venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, en relación a la conveniencia de documentación de todas las prácticas y los procedimientos del programa (151). Los procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, son elaborados, revisados, modificados y aprobados, siguiendo los requisitos 3.1, 3.2, 4.5, 4.6, 4.7,

4.10 y 5 de la “Norma COVENIN-ISO TR 10013. Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad” (161); y siguiendo el procedimiento documentado para la elaboración, revisión, modificación y aprobación de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas; y las instrucciones de trabajo para la identificación y codificación de los documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, respectivamente. La identificación de los documentos del programa (procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios) se realizó mediante el título, fecha de aprobación, número de revisión, número de páginas y código asignado al documento en cuestión. El código asignado a cada documento, consta de cuatro (4) letras seguidas de ocho (8) números. Las dos (2) primeras letras identifican el tipo de documento (PD para los procedimientos documentados, IT para las instrucciones de trabajo y FR para los formularios), las dos (2) segundas letras identifican el área a la cual pertenece el documento (AC para el área de coordinación del programa, AA para el área de análisis y AM para el área de mensajería del programa), los tres (3) primeros números del código están referidos a la secuencia numérica de cada tipo de documento (procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y formularios) generado en cada una de las áreas; los siguientes cuatro (4) números del código están referidos al mes y año en el que fue aprobado el documento, y el último número del código corresponde al número de revisión del documento. Los procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se encuentran aprobados en el formulario de lista maestra de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas (Anexo N° 6).

2. Programa

a. Título

Programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

b. Naturaleza y propósito

El programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, comprende un sistema operativo de comparación interlaboratorio, que permite determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, a través del análisis de los datos obtenidos mediante un (1) cuestionario suministrado simultáneamente a los laboratorios clínicos invitados, con la finalidad de evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos para el aseguramiento de la calidad analítica en uroanálisis, de acuerdo con la “*Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*” y las recomendaciones para el uroanálisis “*Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens*”, del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) y “*Europea Urinalysis Guidelines*”, de la Confederación de Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM). Adicionalmente, el programa permite evaluar el desempeño en el uroanálisis, mediante el análisis de los datos obtenidos a través del procesamiento simultáneo por parte de dos (2) o más laboratorios clínicos participantes, de dos (2) materiales organizados del mismo lote en modalidad ciega. Al finalizar, cada laboratorio clínico invitado recibirá una indicación con respecto a su nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en el uroanálisis y adicionalmente, cada laboratorio clínico participante recibirá un indicación de su desempeño en el análisis simple de orina, respectivamente; con la finalidad de incrementar y mejorar continuamente la calidad y el desempeño en el uroanálisis realizado en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

c. Justificación

El uroanálisis o examen simple de orina, es el análisis de la orina mediante un procedimiento detallado que abarca la evaluación de los aspectos característicos de este líquido biológico, con la finalidad de proporcionar información clínica útil, de forma expedita, costo efectiva y con escasa invasividad para el paciente, acerca de alteraciones en el funcionalismo renal y genitourinario, así como de otro orden metabólico. Al igual que cualquier otra prueba de laboratorio, el uroanálisis debe llevarse a cabo en forma segura y bien controlada, bajo un sistema de control interno y externo que permita prevenir y minimizar los errores y variaciones aleatorias y sistémicas, que afectan la confiabilidad de los resultados y que pueden ocurrir desde que se ordena la prueba hasta que esta es interpretada por el médico solicitante.

En la actualidad, a pesar de los grandes avances en el conocimiento de la gestión de calidad en el laboratorio clínico y de que las normas internacionales, específicamente, la FONODORMA-ISO 15189 y las guías de recomendaciones para el Uroanálisis “Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation de Urine Specimens” y “Europea Urinalysis Guidelines” (75); establecen los criterios y requisitos para la calidad y la competencia en el análisis simple de orina, el uroanálisis continúa tradicionalmente rezagado en materia de calidad, con respecto al resto de las áreas clínicas de los servicios de laboratorio clínico.

En nuestro país, de acuerdo con la Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189, los laboratorios clínicos deben implementar sistemas de aseguramiento de la calidad, mediante la implementación de un programa de control de calidad interno y la participación activa y continuada en programas de evaluación externa de la calidad, si pretenden ser acreditado por Servicio Autónomo de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), que de acuerdo con la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, es la entidad encargada de administrar el Sistema Nacional de Acreditación, con respecto a lo establecido en las Normas Venezolanas COVENIN y en concordancia con los lineamientos aprobados por la ISO.

En Venezuela, los laboratorios clínicos no cuentan con programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, y sólo tienen la opción de participar en programas comerciales internacionales, que gracias a sus costos elevados, se hacen inalcanzables para nuestros laboratorios clínicos y reducen aún más sus posibilidades de implementar un completo aseguramiento de la calidad y alcanzar la acreditación por la Norma ISO 15189.

El desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, permitirá sentar las bases para el establecimiento de un programa nacional, que permita a los laboratorios clínicos conocer sus deficiencias y mejorar continuamente el aseguramiento de la calidad analítica en el examen simple de orina, a fin de promover la calidad en el uroanálisis e impulsar la acreditación por la norma FONDONORMA-ISO 15189 en los laboratorios clínicos. Además, el desarrollo de éste programa, permitirá incrementar la confiabilidad y transferibilidad de los resultados del examen simple de orina así como afianzar la confianza en la competencia técnica y fomentar la armonización entre los laboratorios clínicos, a fin de garantizar la satisfacción de los usuarios y pacientes de los servicios de uroanálisis en el Distrito Metropolitano de Caracas y nuestro país.

d. Alcance

El programa de evaluación externa de la calidad en el uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, está delimitado a la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y la evaluación del desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

e. Objetivos

1) Determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en el uroanálisis en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

- 2) Evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
- 3) Promover la calidad analítica y la mejora continua en el uroanálisis realizado en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

f. Frecuencia

La operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, está circunscrita a la selección de los laboratorios clínicos a invitar a participar en el programa, la preparación, distribución y entrega de la documentación (incluyendo la carta de presentación e invitación, carta de compromiso de confidencialidad, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad en uroanálisis), recolección de los registros, determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis en los laboratorios clínicos invitados, selección de los participantes, preparación, distribución y entrega de material organizado a los laboratorios clínicos participantes, recolección de los resultados de los laboratorios clínicos participantes, evaluación del desempeño de los laboratorios clínicos participantes, y finalmente elaboración, distribución y entrega del respectivo informe de los resultados del programa dos (2) veces por año, con una duración de seis (6) meses cada operación. Cada operación semestral del programa, cuenta primeramente con el envío simultáneo de un (1) cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis a los laboratorios clínicos invitados, y posteriormente el envío simultáneo de dos (2) materiales organizados del mismo lote a cada laboratorio clínico participante.

Las actividades de operación semestral del programa de evaluación del nivel externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se planifican y aprueban en el formulario para el plan de operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Estas actividades se ejecutan implementando el procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que se presenta en el Anexo N°7.

g. Dinámica

1) Selección de los laboratorios clínicos a invitar a participar en el programa

La selección de los laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se realiza de acuerdo a las instrucciones para la selección de laboratorios clínicos a invitar para participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Los laboratorios clínicos seleccionados para ser invitados a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se registran en el formulario para la lista de laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

2) Preparación y gestión de los documentos para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y encuesta estructurada para la participación voluntaria en el programa

La preparación de los documentos para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se lleva a cabo de acuerdo a las instrucciones de trabajo para la preparación y gestión de los documentos para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de

evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Los documentos preparados y gestionados para la invitación y participación voluntaria de los laboratorios clínicos seleccionados en el programa incluyen una (1) carta de presentación e invitación a la participación voluntaria al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, una (1) carta de compromiso de confidencialidad del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, un (1) formulario para el consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, unas (1) instrucciones de trabajo para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas y un (1) formulario del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los cuales se muestran en los Anexos N° 8, 9, 10, 11 y 12, respectivamente.

3) Empaque, embalaje, distribución y entrega de los documentos para los laboratorios clínicos a invitar a participar en el programa

La documentación preparada para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se empaqueta, embala, distribuye y entrega a los laboratorios clínicos seleccionados para invitar a participar, siguiendo las instrucciones de trabajo para empacar y embalar y las instrucciones para distribuir y entregar la documentación para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en

uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, respectivamente.

4) Recolección, entrega, recepción y almacenamiento de los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar en el programa

La recolección, entrega, recepción y almacenamiento de los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar en el programa, para su posterior análisis, se realiza de acuerdo a las instrucciones de trabajo para recolección y entrega de los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, y las instrucciones de trabajo para la recepción y almacenamiento de los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, respectivamente.

5) Selección de los laboratorios clínicos voluntarios del programa

La selección de los laboratorios clínicos voluntarios para participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se realiza a través de las instrucciones para la selección y codificación de los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, en las cuales se considera como laboratorios clínicos voluntarios para participar en el programa, todos aquellos laboratorios clínicos que manifestaron su deseo de participar, dieron su consentimiento informado y contestaron el cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, enviado por el programa.

Los laboratorios clínicos seleccionados como voluntarios para participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se registran en el

formulario para la lista de laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

6) Determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis en los laboratorios clínicos voluntarios para participar en el programa

La determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos voluntarios para participar en el programa, se lleva a cabo mediante las instrucciones de trabajo para la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de los laboratorios clínicos voluntarios y del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. Adicionalmente, se determina el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis del programa y se compara el nivel obtenido por cada uno de los laboratorios clínicos voluntarios para participar con respecto al obtenido por el programa.

7) Selección de los participantes

La selección de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se realiza a través de las instrucciones de trabajo para la selección de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, en las cuales se considera como laboratorios clínicos participantes del programa, todos aquellos laboratorios clínicos que expresaron su deseo de participar, dieron su consentimiento informado, contestaron el cuestionario y alcanzaron un nivel medio o alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de acuerdo a los resultados obtenidos del análisis de los datos recolectados a través del cuestionario para determinar el

nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, suministrado por el programa.

Los laboratorios clínicos seleccionados como participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se registran en el formulario para la lista de laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

8) Preparación, determinación del valor asignado, fraccionamiento, alícuotado y determinación de la homogeneidad del material organizado

Los materiales organizados por el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, son preparados por la organización del programa, en el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V.; con el único propósito de evaluar la calidad externa en el análisis físico-químico del uroanálisis en los laboratorios clínicos participantes. La preparación del material organizado implica la preparación del material propiamente dicho, la determinación del valor asignado del material preparado, el fraccionamiento en alícuotas del material preparado y la verificación de la homogeneidad de las alícuotas a ser distribuidas a los laboratorios clínicos participantes, de acuerdo a las instrucciones de trabajo para la preparación, determinación del valor asignado, fraccionamiento, alícuotado, análisis y determinación de la homogeneidad del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

9) Empaque, embalaje, distribución y entrega del material organizado

Las alícuotas de material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se empaquetan, embalan, distribuyen y entregan a los laboratorios clínicos participantes, siguiendo las instrucciones de trabajo para empaquetar y embalar y las

instrucciones para distribuir y entregar el material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, respectivamente.

10) Análisis del material organizado e informe de los resultados por los laboratorios clínicos participantes

El material organizado es recibido, analizado e informados sus resultados por los laboratorios clínicos participantes en modalidad ciega, sin el conocimiento por parte del personal del laboratorio clínico de que se trata de materiales organizados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. El análisis del material organizado es realizado por el laboratorio clínico participante implementando el mismo sistema utilizado para el procesamiento de las muestras de orina de los pacientes, mediante el empleo de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, leídas manual o instrumentalmente. El informe de los resultados es realizado por los laboratorios clínicos participantes empleando el mismo sistema de reporte y formulario de informe de resultados de las muestras de orina de los pacientes.

11) Recolección, entrega, recepción y almacenamiento de los resultados de los laboratorios clínicos participantes

La recolección, entrega, recepción y almacenamiento de los resultados de los laboratorios clínicos participantes, para su posterior análisis, se realiza de acuerdo a las instrucciones de trabajo para recolección y entrega de los resultados de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, y las instrucciones de trabajo para la recepción y almacenamiento de los resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, respectivamente.

12) Evaluación del desempeño de los participantes

La evaluación del desempeño de los laboratorios clínicos participantes se lleva a cabo mediante el análisis de los resultados informados por los participantes en comparación con los valores asignados del lote del material organizado enviado, con la finalidad de determinar el desempeño de los participantes, como insatisfactorio, cuestionable o satisfactorio. Adicionalmente, se realiza la comparación del nivel de desempeño obtenido por los participantes con el desempeño del programa, con la finalidad de categorizar el desempeño de los participantes con sus pares. La evaluación del desempeño de los participantes se realiza mediante las instrucciones de trabajo para la evaluación del desempeño de los participantes y del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

13) Elaboración de informe de resultados del programa

La elaboración de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se realiza para aquellos laboratorios clínicos voluntarios, que expresaron su deseo de participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dieron su consentimiento informado para ello y llenaron el cuestionario; pero no cumplieron con el último criterio de selección para la participación, referido a la obtención de un nivel medio o alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, y por ende, no fueron participantes del programa. Igualmente la elaboración de los informes de resultados del programa se realiza para aquellos laboratorios clínicos participantes, que expresaron su deseo de participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dieron su consentimiento informado para ello, llenaron el cuestionario y obtuvieron un nivel medio o alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de acuerdo al análisis de los datos obtenidos a través del cuestionario suministrado por el programa a los laboratorios clínicos voluntarios del programa.

La elaboración de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se realiza de acuerdo las instrucciones de trabajo para la elaboración de informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas y empleando el formulario de informe de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que se presenta en el Anexo N°13, y el formulario de informe de resultados de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que se presenta en el Anexo N°14.

14) Empaque, embalaje, distribución y entrega de los informes de resultados del programa

El empaque, embalaje, distribución y entrega de los informes de resultados del programa se realiza siguiendo las instrucciones de trabajo para el empaque y embalaje de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas y las instrucciones de trabajo para la distribución y entrega de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Los registros de entrega de informes de resultados son recibidos y almacenados por el programa, a fin de garantizar que los informes de resultados son recibidos por los laboratorios clínicos voluntarios y participantes bajo las condiciones de confidencialidad previamente establecidas, de acuerdo con las instrucciones de trabajo para la recepción y almacenamiento de los registros de entrega de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

h. Confidencialidad

De acuerdo con el requisito 7.1 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, normalmente, es política de la mayoría de los programas mantener la confidencialidad de la identidad de los participantes individuales así como restringir la identidad de los participantes al menor número de personas involucradas a la coordinación del programa. Para efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los resultados obtenidos del análisis de los datos suministrados por los laboratorios clínicos, son procesados e informados individualmente a cada laboratorio, bajo estricta confidencialidad entre el ente organizador y el participante. Adicionalmente, el programa se compromete a no divulgar ni permitir bajo ningún concepto la manipulación por parte de terceros, de datos e información que revelen la identidad de los voluntarios y participantes, y su relación con los datos e información generados durante la operación del programa, subsistiendo este compromiso, aun después que finalice la existencia del programa, cualquiera que sea la forma de acceso a tales datos o información y el soporte en el que encuentren. El programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, garantiza el cumplimiento de su política y compromiso de confidencialidad a través del compromiso de confidencialidad adquirido por el coordinador, equipo consultor, equipo técnico y por la organización del programa, mediante el formulario de carta de compromiso de confidencialidad del coordinador, equipo consultor, equipo técnico y de la organización del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que se muestran en el Anexo N°15 y Anexo N°9, respectivamente.

De igual forma el requisito 7.2 de la norma venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud, hace referencia a que si bien los programas de ensayos de aptitud están destinados principalmente para ayudar a los participantes a mejorar su desempeño, puede haber una tendencia entre algunos participantes a proveer una falsa impresión

optimista de su desempeño, por ejemplo, dando tratamiento especial al ítem de ensayo o falsificando los resultados de su análisis al obtener información de sus valores asignados a través de terceros, por lo que es conveniente que los programas se diseñen para asegurar que se eviten este tipo de situaciones. A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se garantiza la prevención de éste tipo de inconvenientes mediante la solicitud de respuestas objetivas y la presentación de evidencia objetiva confirmatoria al momento del llenado del cuestionario por parte de los laboratorios clínicos voluntarios. Adicionalmente, se garantiza la prevención de éste tipo de inconveniente gestionando el análisis del material organizado en modalidad ciega por los laboratorios clínicos participantes pero con previo consentimiento informado del laboratorio clínico a participar en el programa en ésta modalidad, a través del formulario de consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas (Anexo N° 10).

3. Ítems de ensayos

a. Cuestionario

1) Naturaleza

De acuerdo el requisito 5.5.2 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, los ítems de ensayos a distribuir en el programa deben ser de naturaleza similar a aquellos ensayados rutinariamente por los laboratorios participantes (151). A efectos del programa de evaluación externa de la calidad del uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, se lleva a cabo mediante el análisis de los datos obtenidos a través de un “ítem de ensayo”, que corresponde a un cuestionario (Anexo N°12), que contempla el

cumplimiento de requisitos para el aseguramiento de la calidad en el uroanálisis, de acuerdo a la “Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia” (77), y las guías de recomendaciones internacionales para el uroanálisis “*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*” del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI del inglés *Clinical and Laboratory Standards Institute*) (74) y “*European Urinalysis Guidelines*”, de la Confederación de la Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM del inglés *European Confederation of Laboratory of Medicine*) (75).

2) Preparación

a) Elaboración

El requisito 5.5.1 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, sostiene que la preparación de los ítems de ensayos puede ser realizada por un agente contratado externamente o por el ente organizador (151). A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el cuestionario fue elaborado, revisado y aprobado por el programa de acuerdo con los requisitos 3.2 y 4.7 de la “Norma Venezolana COVENIN-ISO TR 10013. Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad” (161) y el procedimiento documentado para la elaboración, revisión, modificación y aprobación de documentos del programa de evaluación externa de la calidad, elaborado, revisado, modificado y aprobado por el programa de acuerdo a los requisitos 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3 y 4.5.4 de la “Norma Venezolana COVENIN-ISO TR 10013. Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad” (161) y en concordancia con los requisitos 4.3.1 y 4.3.3 de la “Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia” (77), referidos al control de documentos.

b) Composición

De acuerdo con el requisito 5.5.1 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, se deben considerar todas las condiciones relacionadas a la naturaleza, composición, homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayo que puedan afectar la integridad de la comparación interlaboratorio (151). En relación al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el ítem de ensayo que permite evaluar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, consiste en un cuestionario (Anexo N° 12), que considera el cumplimiento de los requisitos a cumplir por los laboratorios clínicos para el aseguramiento de la calidad en el examen simple de orina, según la “Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia” (77) y las guías de recomendaciones internacionales para el uroanálisis “*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*” del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (74) y “*European Urinalysis Guidelines*”, de la Confederación de la Laboratorios Clínicos Europeos (75).

El cuestionario del programa está compuesto de dos (2) partes, una referida al control de calidad interno y otra al control de calidad externo de la fase analítica del uroanálisis. La parte referida al control de calidad interno a su vez está constituida por tres (3) partes que consideran requisitos para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y color, el análisis físico-químico mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis y el análisis de los elementos formes de las muestras de orina parcial, respectivamente. En el cuestionario cada una de estas tres (3) partes del control de calidad analítico interno, consta doce (12) preguntas, que se corresponden al cumplimiento de los requisitos 4.9.1, 4.9.2, 4.10.1, 4.10.2, 4.10.3, 4.10.4, 4.11.1, 4.11.2, 4.13.1, 4.13.2, 4.13.3, 5.5.1, 5.5.3 y 5.6.1 de la “Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia” (77), 3.4.1, 5.4.1, 5.4.2, 7.1, 7.2 y 7.5 de la guía de recomendaciones internacionales para el uroanálisis “*Urinalysis and*

Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens" del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (74) y 9.1.2.5, 9.2.2, 9.2.13, 10.2, 11.1.6.1 y 12.1.2 de la guía de recomendaciones internacionales "*European Urinalysis Guidelines*", de la Confederación de Laboratorios Clínicos Europeos (75), referidos al control del análisis físico, químico y forme de las muestras de orina, mediante el análisis de soluciones control de orina de nivel normal y patológico, empleando instrucciones escritas y un cronograma de frecuencia del análisis en función de la productividad del laboratorio, así como el registro y la revisión programada de los resultados obtenidos empleando criterios normalizados y documentados de aceptación y rechazo, que permitan detectar la presencia no conformidades, las cuales deben ser registradas y revisadas periódicamente a fin de implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes, con la finalidad de mejorar continuamente el control del proceso de medición durante el análisis de las muestras parciales de orina.

De acuerdo con los requisitos 5.6.1 de la "Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" (77), 5.4.1, 7.1 y 7.5 de la guía de recomendaciones "*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*" (74) y 9.2.2 y 12.1.2 de la guía de recomendaciones "*European Urinalysis Guidelines*" (75); el laboratorio clínico debe diseñar e implementar sistemas de aseguramiento de la calidad conformado sistemas control de la calidad interno y externo que verifiquen que los resultados han alcanzado la calidad propuesta. El análisis de soluciones control para el control de calidad interno, es uno de los aspectos fundamentales para el aseguramiento de la calidad en el uroanálisis. Las soluciones control a analizar deben ser estables, homogéneas y disponibles para controlar todos los parámetros evaluados independientemente del método que se utilice para ello, ya sea manual o automatizado. La implementación del control de calidad interno mediante soluciones control, debe realizarse en cada corrida analítica, una vez al día, una vez cada dos días o una vez a la semana, de manera simple o por duplicado, dependiendo de la productividad del laboratorio y la fase del análisis a controlar así como también debe permitir examinar los diversos niveles de análisis

con resultados negativos, positivos bajos y positivos elevados, a fin de evaluar objetivamente la precisión analítica.

Según De María y Campos O, V. (2008) y Castillo, C y Rosales, M (2004), las soluciones control de orina empleadas para la verificación de la calidad del proceso analítico del uroanálisis, son soluciones homogéneas y estables, de naturaleza definida y similar a las muestras de orina de los pacientes, libre de riesgos biológicos e interferentes, y estandarizados en su fabricación a base de pools de muestras de orinas líquidas estabilizadas a bajas temperaturas, con o sin aditivos, que poseen cantidades y concentraciones conocidas de los constituyentes y magnitudes particulares que se pretenden medir cualitativa (positivo o negativo), semicuantitativamente (negativo, trazas, positivo 1+, positivo 2+, positivo 3+ o positivo 4+ así como escasas, moderadas o abundantes) o cuantitativamente (número o rango de números) en cuanto a la densidad, pH, proteínas, glucosa, hemoglobina, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos, esterasa leucocitaria, células epiteliales escamosas, células epiteliales transicionales, células epiteliales renales, leucocitos, hematíes, bacterias, mucina, cristales, cilindros, elementos fúngicos, elementos parasitarios y espermatozoides de las muestras parciales de orina, cuyos valores son determinados mediante tratamiento estadístico de los resultados obtenidos de su análisis mediante procedimientos de medición idénticos a los empleados durante el análisis de las muestras de los pacientes. Las soluciones control de orina parcial son esenciales en los programas de control de calidad interno del examen simple de orina, ya que permiten evaluar la precisión del análisis, y alertar al analista sobre los cambios en los procedimientos que pueden afectar la calidad del resultado. Para verificar la calidad del procedimiento de análisis, las soluciones control de orina deben incluirse en las corridas analíticas y tratarse exactamente igual que las muestras de los pacientes. Al ser evaluados frente a los valores de referencias establecidos por el fabricante para cada uno de los parámetros evaluados, ya sean valores normales (solución control de orina nivel normal) o valores anormales (solución control de orina nivel anormal o patológico), los resultados obtenidos del procesamiento, permiten evidenciar desviaciones o alertas en los procesos de análisis de las muestras, y

tomar acciones correctivas y/o preventivas de acuerdo al caso. Al momento de su uso el lote de solución control de orina de nivel normal y patológico empleado por el laboratorio clínico para el control de calidad interno del proceso de uroanálisis, debe encontrarse vigente de acuerdo al rango de control estadístico establecido para la estabilidad y homogeneidad de sus características originales y la reproducción de los valores esperados de la medición, determinados mediante ensayos de estabilidad y homogeneidad y el análisis estadísticos de los datos obtenidos por parte del fabricante (136,138).

De acuerdo con los requisitos 4.9.1, 4.9.2, 4.10.1, 4.10.2, 4.10.3, 4.10.4, 4.11.1, 4.11.2, 4.13.1, 4.13.2, 4.13.3, 5.5.1, 5.5.3 y 5.6.1 de la "Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" (77); 3.4.1, 5.4.2, 7.2 de la guía de recomendaciones "*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*" (74) y 9.1.2.5, 9.1.2.13, 10.2 de la guía de recomendaciones "*European Urinalysis Guidelines*" (75); es importante que los sistemas de control de calidad interna proporcionen a los miembros del personal información clara y fácilmente entendible en la cual se basen las decisiones técnicas y clínicas. Para ello, es necesario que los laboratorios clínicos documenten en procedimientos e instrucciones de trabajo todas las actividades y procedimientos del sistema de control de calidad interno, los cuales deben estar escritos en un idioma comúnmente entendible para los usuarios; basados, total o parcialmente en las instrucciones para el uso del fabricante y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente. Adicionalmente, para que el sistema de control de calidad interno sea eficaz y eficiente en la identificación y control de no conformidades potenciales o patentes, así como en la implementación y seguimiento de acciones preventivas y correctivas, los laboratorios clínicos deben registrar, identificar, recolectar, almacenar, acceder, mantener, retener y disponer de forma segura todos los registros inherentes al control del proceso de medición, las no conformidades detectadas así como las acciones preventivas y correctivas implementadas. Estos registros deben ser legibles y accesibles para todo el personal pertinente en todos los turnos, de forma individual y acumulada; deben ser almacenados y retenidos en instalaciones y

medios apropiados para prevenir su daño, deterioro o acceso no autorizado, por un intervalo de tiempo sujeto a requisitos legales locales, regionales o nacionales, típicamente entre 3 a 15 años, para poder seguir posteriores investigaciones clínicas y/o epidemiológicas y ocasionalmente, para propósitos legales.

En relación a la segunda parte del cuestionario, referida al control de calidad externa, se encuentra constituida por de seis (6) preguntas, que se corresponden al cumplimiento de los requisitos 5.6.4 de la “Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia” (77), 7.5 de la guía de recomendaciones internacionales para el uroanálisis “*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*” del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (74) y 9.1.2.13, 11.1.6.2 de la guía de recomendaciones internacionales “*European Urinalysis Guidelines*”, de la Confederación de la Laboratorios Clínicos Europeos (75), referidos a que el laboratorio clínico debe participar en comparaciones interlaboratorio tales como aquellos esquemas o programas de evaluación externa de la calidad, diseñadas, organizados, operados y reportados por fabricantes, asociaciones profesionales, entes académicos o instituciones gubernamentales nacionales o internacionales. En estos programas, los ítems de ensayos similares a las muestras de pacientes, son distribuidos a varios laboratorios participantes simultáneamente, con el objetivo de evaluar su desempeño en relación al cumplimiento de las especificaciones analíticas de calidad en el análisis de las muestras de orina parcial, relativas a la veracidad y la exactitud de las mediciones realizadas de acuerdo a las expectativas previas y a los resultados obtenidos por los otros participantes. La dirección del laboratorio clínico debe hacer seguimiento a los resultados de las evaluaciones externas de la calidad y a la implementación de acciones preventivas y correctivas cuando sea el caso.

c) Análisis

De acuerdo con el requisito 5.5.3 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, el número de ítem de ensayo a suministrar a los participantes puede depender de

que exista un requisito para cubrir un rango de composiciones. A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el cuestionario (Anexo N°13), a suministrar a los laboratorios clínicos está conformado por un total de cuarenta y dos (42) preguntas, con opción de respuestas única, correspondiente a afirmativa “Si” o negativa “No”, en el caso cumplir o no cumplir respectivamente, con cada uno de los requisitos cuestionados en relación al control de calidad interno y externo para el aseguramiento de calidad del examen simple de orina de acuerdo a “Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia” (77) y las guías de recomendaciones internacionales para el uroanálisis “*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*” del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (74) y “*European Urinalysis Guidelines*”, de la Confederación de la Laboratorios Clínicos Europeos (75), respectivamente.

De acuerdo con el requisito 5.4.1 y 5.4.2 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, es conveniente que el modelo y técnicas estadísticas para el análisis de los datos e información obtenida de los laboratorios clínicos sea apropiada y estén documentadas. En relación al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los resultados obtenidos del llenado del cuestionario por parte de los laboratorios clínicos son analizados empleando métodos de estadística descriptiva e inferencial paramétrica y no paramétrica, a fin de determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis (bajo, medio o alto), de los laboratorios clínicos voluntarios del programa, siguiendo las instrucciones de trabajo para la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas y las instrucciones de trabajo para la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis del programa, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. Para determinar el nivel de desempeño de los

laboratorios clínicos en cuanto al grado de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en uroanálisis, se establecen las alternativas para categorizar el grado de cumplimiento de los requisitos estructurados en el cuestionario, y se relacionan estas respectivas alternativas a puntuaciones en números enteros, con la finalidad de transformar la información cualitativa (atributo) en cuantitativa (variable discreta). El nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad se determina para cada laboratorio clínico, mediante la obtención de un índice de valor producto de la sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida en función del grado de cumplimiento de los requisitos evaluados en el cuestionario, considerando que cada respuesta afirmativa “Si” tiene un valor de un (1) punto y cada respuesta negativa “No” tiene un valor de cero “0” puntos. En total, los laboratorios clínicos con un 100% de cumplimiento obtienen “42” puntos, mientras que los laboratorios clínicos con 0% de cumplimiento obtienen “0” puntos.

De acuerdo con el requisito 5.5.4, 3.11, A.1.1, A.1.2, numeral a) del requisito A.1.3 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, el programa debe determinar el valor asignado del ítem de ensayo y estos valores no deben ser transmitidos a los participantes hasta después de confrontar los resultados. El valor asignado es el valor atribuido a una magnitud particular y que se acepta, a veces por convención, con una incertidumbre apropiada para un propósito dado, cuyo establecimiento se lleva a cabo por varios procedimientos que involucran entre otros, el uso de valores conocidos, con resultados determinados por una formulación específica de ítem de ensayo (por ejemplo, fabricación o dilución) o el uso de valores obtenidos por experimento de precisión. El valor asignado deberá ser determinado con el fin de evaluar imparcialmente a los participantes, es un buen estimador del valor verdadero, y por ende, puede ser empleado para evaluar la veracidad y exactitud de las mediciones de los participantes. Cuando el valor asignado es cualitativo o semicuantitativo, expresado usualmente sobre una escala nominal u ordinal, el estadístico a ser utilizado para el cálculo del valor asignado puede ser el consenso de un porcentaje mayoritario predeterminado en una serie de determinaciones o el valor que mayoritariamente se repite en una serie de mediciones realizadas en

condiciones estandarizadas. A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis se define como Bajo: igual o menos de 1 punto ($\leq 2\%$ requisitos cumplidos), Medio: entre 2 y 13 puntos ($\geq 3\%$ y $\leq 30\%$ requisitos cumplidos), Alto: igual o mayor a 14 puntos ($\geq 31\%$ y 100% requisitos cumplidos). Se determina la categoría (bajo, medio o alto), en el que se ubica la mayoría (moda) de los laboratorios clínicos (muestra), con lo que se determinó el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis en el programa y por ende, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas (población). El modelo de evaluación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, incluyendo el sistema de puntuación y alternativas de rangos de índices (bajo, medio o alto), empleadas para categorizar el grado de cumplimiento de los requisitos estructurados en el cuestionario, no es informado a los laboratorios clínicos hasta después de confrontar los resultados y emitir los informes de resultados del programa.

d) Gestión

De acuerdo con el requisito 4.4, 5.5.1, 5.5.5, 5.6.2 y A.4 de la “Norma venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, se deben considerar todas aquellas condiciones relacionadas con los ítems de ensayo que pueden afectar la integridad de la comparación interlaboratorios, tales como la homogeneidad. Es esencial que el lote de ítem de ensayo provisto a los participantes en cada entrega sea suficientemente homogéneo, de modo que cualquier resultado identificado posteriormente como valor extremo o atípico exageradamente inconsistente con otros miembros del conjunto de datos, no sea debido a una variabilidad significativa de los ítem de ensayo y se afecte erróneamente la evaluación del resultado de un participante. Cuando se prepare material a granel para un ensayo de aptitud, éste debería ser suficientemente homogéneo para cada parámetro de ensayo, de modo que todos los laboratorios reciban ítems de ensayo que no difieran significativamente en los

parámetros a medir. Cuando sea posible, conviene que el ensayo para establecer la homogeneidad del material organizado se lleve a cabo antes de despachar los ítems de ensayos a los laboratorios participantes. Es conveniente se usen técnicas estadísticas apropiadas para la evaluación de los datos provenientes del ensayo de homogeneidad de los ítem de ensayo. Se puede considerar la preparación de ítem de ensayos adicionales, a parte de los que se necesitan para el programa de ensayos de aptitud, los cuales pueden ser potencialmente útiles para los estudios de homogeneidad y estabilidad o como ayuda en la capacitación de los laboratorios clínicos después de evaluar los resultados de los participantes.

A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el cuestionario suministrado a los laboratorios clínicos fue validado siguiendo las instrucciones de trabajo para la preparación y gestión de los documentos para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. La validación del cuestionario como instrumento de recolección de datos para la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos voluntarios, en relación al grado de cumplimiento de requisitos para el aseguramiento de la calidad en uroanálisis de acuerdo a la "Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" y las guías de recomendaciones internacionales para el uroanálisis "*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*" del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio y "*European Urinalysis Guidelines*", de la Confederación de la Laboratorios Clínicos Europeos, respectivamente; se realiza a juicio de expertos, mediante un panel de tres (3) jueces o expertos en la práctica clínica, docencia, extensión e investigación científica en las áreas de bioquímica, biología molecular y uroanálisis. El perfil de los expertos que participan en la validación del cuestionario del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas,

se encuentran aprobados en el formulario del perfil profesional del coordinador y el equipo consultor experto del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. De acuerdo con Garrett, H (1971) y Fuguet, A. (1.987), en esta validación de expertos se evalúa y constata sí el cuestionario del programa corresponde a un instrumento de recolección de datos que posee fidelidad para medir lo que se pretende medir; en éste caso, medir el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. La validación de experto consiste en la revisión por parte de jueces o expertos, de la redacción, pertinencia y adecuación de las preguntas formuladas, a fin de constatar su fácil comprensión; su estricta relación con el cumplimiento de los requisitos para el aseguramiento de la calidad en uroanálisis de acuerdo a las normas para el aseguramiento de la calidad en uroanálisis; y su fiel correspondencia con el nivel del laboratorio clínico a quien se le aplique el instrumento (162, 163).

3) Envío y distribución

De acuerdo con el requisito 5.5.3, 5.6.3, 5.6.4 y 6.3 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, el número de ítem de ensayo a ser enviados a los participantes puede depender de que exista un requisito para cubrir un rango de composiciones. Cuando sea posible, el centro organizador debe asegurar la estabilidad y los riesgos asociados a los ítems de ensayos suministrados a fin de garantizar que no sufran ningún cambio significativo ni tampoco afecten al personal involucrado en su envío y distribución. Es conveniente que el coordinador del programa tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con el envío y distribución del ítem de ensayo. El embalaje y el método de transporte tienen que ser adecuados y capaces de proteger la estabilidad y las características de los ítems de ensayo. Pueden existir algunas restricciones para el transporte, tales como las regulaciones para sustancias peligrosas o los requisitos aduaneros. En algunos casos es conveniente

que los laboratorios mismos, tomen la responsabilidad por el transporte de los ítem, particularmente en programas de comparación de mediciones secuenciales.

Para la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se envía un (1) formulario de cuestionario suministrado a cada laboratorio clínico invitado. El empaque, embalaje, distribución y entrega del formulario del cuestionario se lleva a cabo siguiendo las instrucciones de trabajo para empacar y embalar la documentación para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas y las instrucciones de trabajo para distribuir y entregar la documentación para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

En vista de que el ítem de ensayo para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis del programa está constituido por un (1) formulario del cuestionario en formato físico de papel impreso y no un material biológico, queda explícito en las mencionadas instrucciones que ésta libre de riesgos biológicos y no representa ningún problema de salud para los responsables de su empaque, embalaje, transporte y entrega así como para el entorno. De igual manera queda explícita en las respectivas instrucciones, la necesidad de preservar la estabilidad del ítem de ensayo y de las acciones que deben ejecutar los responsables para alcanzar éste objetivo durante su empaque, embalaje, transporte y entrega de la documentación a los laboratorios clínicos invitados.

4) Procesamiento

De acuerdo con el requisito 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 6.2.1 6.2.2, 6.2.3 y 6.2.4 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, los participantes podrán usar el método de su

elección que se corresponda con los procedimientos de rutina usados en sus laboratorios para el análisis y procesamiento del ítem de ensayo. Es deseable que los participantes usen el mismo método o similar. Sin embargo, cuando los participantes tengan la libertad de usar un método de su propia elección, los coordinadores requerirán detalles de los métodos utilizados, a fin de poder usar los resultados de los participantes, para comparar y comentar sobre los métodos. En ciertas circunstancias el coordinador puede dar instrucciones a los participantes para que usen un método especificado. Es conveniente que el coordinador proporcione instrucciones detalladas que cubran los asuntos referidos al procesamiento del ítem de ensayo y todos los demás aspectos del programa a los que los laboratorios participantes se deben adherir. Las instrucciones pueden incluir detalles relativos a los factores que podrían influir en el ensayo de los ítems o materiales suministrados para el ensayo de aptitud. Dichos factores pueden incluirse a los operadores, la naturaleza de los ítems o materiales, la condición de los equipos, la selección del procedimiento de ensayo y el momento apropiado para la realización del ensayo. En estas instrucciones los participantes deberían ser aconsejados para tratar los ítems del ensayo de aptitud como si se tratase de ensayos de rutina. También se pueden proporcionar instrucciones específicas para el registro y el informe de los resultados de ensayos o calibración (por ejemplo, unidades, número de cifras significativas, fundamento del reporte, fechas límites de la entrega de los resultados, etc.).

A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el ítem de ensayo para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, es un (1) formulario del cuestionario que debe ser llenado por los laboratorios clínicos y devuelto al programa. El formulario que se emplea como instrumento recolector de datos para evaluar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis de los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, está conformado por treinta y seis (36) preguntas referidas al cumplimiento de requisitos de control interno de calidad analítica y seis (6) preguntas referidas al cumplimiento de

requisitos de control externo de calidad analítica en el uroanálisis. Para el llenado del cuestionario se les proporcionan a los laboratorios clínicos instrucciones que indican los datos e información de interés para el programa que deben registrar en el preliminar del cuestionario. Entre estos datos e información se incluyen el nombre del laboratorio clínico, dirección, nombre del responsable del llenado del cuestionario, cargo que ocupa el responsable del llenado del cuestionario, fecha de llenado del cuestionario así como la marca y modelo de los métodos e instrumentos empleados en el análisis físico, químico y formes, manual o automatizado, del examen de orina realizado en el laboratorio clínico al momento de llenar el cuestionario. Adicionalmente, estas instrucciones indican a los laboratorios clínicos como deben proceder para leer y responder objetivamente cada una de las cuarenta y dos (42) preguntas formuladas, haciendo énfasis en que, con el fin de confirmar la objetividad de las respuestas, el programa puede solicitar que se muestren las evidencias que permiten sustentar las respectivas respuestas al momento de retirar el cuestionario, así como recordar que la identidad del laboratorio clínico permanecerá en completo anonimato y los resultados obtenidos del análisis de los datos suministrados, se procesarán e informarán directamente al laboratorio clínico, bajo estricta confidencialidad entre el ente organizador y el laboratorio clínico, y sólo serán utilizados por el programa para estrictos fines investigativos, que tendrán como único propósito mejorar continuamente el nivel de desempeño del uroanálisis en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

b. Material organizado

1) Naturaleza

De acuerdo el requisito 5.5.2 de la “Norma venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, los ítems de ensayos o materiales a distribuir en el programa deben ser de naturaleza similar a aquellos ensayados rutinariamente por los laboratorios participantes (151). A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a

los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el material organizado para evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, consiste en una solución de orina estable y homogénea con concentraciones conocidas para cada una de las magnitudes y constituyentes propios de las muestras de orina de los pacientes sometidas a análisis rutinarios en los laboratorios clínicos, preparadas a base de un pool de muestras de orinas humanas líquidas estabilizadas a bajas temperaturas, libres de interferentes y sin riesgos biológicos, con valores asignados mediante el tratamiento estadístico de los datos obtenidos del análisis del aspecto y el color así como de cada uno de los parámetros físico-químicos reportados en escala ordinal cualitativa y semicuantitativa a través de las tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, empleando un método estandarizado para el análisis y reporte de los parámetros físico-químicos de las muestras parciales de orina de acuerdo a las guías de recomendaciones internacionales para el uroanálisis "*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*" del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI del inglés *Clinical and Laboratory Standards Institute*) (74) y "*European Urinalysis Guidelines*", de la Confederación de los Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM del inglés *European Confederation of Laboratory of Medicine*) (75).

2) Preparación

a) Elaboración

El requisito 5.5.1 de la "Norma venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud, sostiene que la preparación de los ítems de ensayos puede ser realizada por un agente contratado externamente o por el ente organizador (151). A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el material organizado consistirá en un pool de materiales de orina control comercial de nivel anormal del mismo lote, fabricado para la verificación de la calidad del proceso analítico del uroanálisis, por una casa

comercial con capacidad demostrable para hacerlo y preparado para su uso como material organizado por el ente organizador.

Según De Mária y Campos Otegui, V. (2008) y Castillo, C y Rosales, M (2004), los materiales control de orina comerciales empleados para la verificación de la calidad del proceso analítico del uroanálisis, son soluciones homogéneas y estables, de naturaleza definida y similar a las muestras de orina de los pacientes, libre de riesgos biológicos e interferentes, y estandarizados en su fabricación a base de pools de muestras de orinas líquidas estabilizadas a bajas temperaturas, con o sin aditivos, que poseen concentraciones conocidas de los constituyentes y magnitudes particulares que se pretenden medir cualitativa (positivo o negativo) o semicuantitativamente (negativo, trazas, positivo 1+, positivo 2+, positivo 3+ o positivo 4+) en cuanto al aspecto, color, densidad, pH, proteínas, glucosa, hemoglobina, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos y esterasa leucocitaria de las muestras parciales de orina, cuyos valores son determinados mediante tratamiento estadístico de los resultados obtenidos de su análisis mediante procedimientos de medición idénticos a los empleados durante el análisis físico-químicos de las muestras de los pacientes a través del uso de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis. Los materiales control de orina comercial son esenciales en los programas de control de calidad interno, ya que permiten evaluar la veracidad y la precisión del análisis, y alertar al analista sobre los cambios en los procedimientos que pueden afectar la calidad del resultado. Para verificar la calidad del procedimiento de análisis, los materiales control de orina comercial deben incluirse en las corridas analíticas y tratarse exactamente igual que las muestras de los pacientes. Al ser evaluados frente a los valores de referencias establecidos por el fabricante para cada uno de los parámetros físico-químicos, ya sean valores normales (material control de orina nivel normal) o valores anormales (material control de orina nivel anormal), los resultados obtenidos del procesamiento, permiten evidenciar desviaciones o alertas en los procesos de análisis físico-químicos de las muestras, y tomar acciones correctivas y/o preventivas de acuerdo al caso (136,138).

A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, la elaboración del material organizado por el ente organizador, consiste en la mezcla y homogenización de varios viales de materiales control de orina comercial nivel anormal del mismo lote, con la finalidad de general un pool homogéneo y estable que pueda ser analizado, fraccionado, verificado en su homogeneidad y distribuido a los laboratorios clínicos participantes. Al momento de la mezcla, homogenización, análisis, fraccionamiento, verificación de homogeneidad, distribución y posterior ensayo por parte de los laboratorios clínicos participantes, el lote de material control de orina comercial de nivel anormal empleado debe encontrarse vigente de acuerdo al rango de control estadístico establecido para la estabilidad y homogeneidad de sus características originales y la reproducción de los valores esperados de la medición, determinados mediante ensayos de estabilidad y homogeneidad y el análisis estadísticos de los datos obtenidos por parte del fabricante.

La preparación y homogenización del material organizado a partir de diversos viales de soluciones de orina control comercial de nivel anormal de mismo lote se realiza siguiendo las instrucciones de trabajo para la elaboración del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

El número de viales de material control de orina comercial de nivel anormal del mismo lote a emplear para la elaboración del material organizado depende del número de laboratorios clínicos participantes, del número de materiales organizados a enviar a cada laboratorio clínico participante en cada operación del programa, del volumen de material organizado contenido en cada material organizado a enviar a cada laboratorio clínico participante y del volumen de material control de nivel anormal contenido en cada vial de presentación comercial empleado para la elaboración del material organizado.

b) Análisis y determinación del valor asignado

1) Análisis

En el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el volumen total de material organizado preparado es analizado a fin de determinar sus valores asignados. El análisis del volumen total del material organizado se lleva a cabo implementando el método rutinario empleado por los laboratorios clínicos participantes, basado en la determinación de aspecto, color y parámetros físico-químicos mediante el uso de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis. El análisis del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se realiza mediante las instrucciones para el análisis y determinación del valor asignado del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

En las instrucciones de trabajo para el análisis y la determinación del valor asignado del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, el análisis del aspecto, color y parámetros físico-químicos del material organizado mediante el uso de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis y el registro de los resultados, se realizó de acuerdo a lo referido en los requisitos 2.1.2, 2.1.5, 4.1, 4.2 y 5.2.1 de la guía "*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*" (74) y 4.2.1, 5.3.1, 9.2.2, 10.1.3 y 11.1.6.1 de la guía "*European Urinalysis Guidelines*" (75), en cuanto a la verificación de la vigencia, condiciones de conservación y manejo de las tiras reactivas siguiendo las instrucciones del fabricante, considerando la fecha de vencimiento y las características originales del envase y las tiras reactivas; el control de calidad de las tiras reactivas a través de la medición de orinas controles comerciales de nivel normal y anormal, de acuerdo a las indicaciones de los fabricante y la productividad del laboratorio clínico; las recomendaciones para el alicuotado de un volumen estándar de muestra a analizar en envases contenedores

secundarios, la técnica para el empleo y lectura de las tiras reactivas siguiendo las instrucciones del fabricante y empleando un correcto homogeneizado de la alícuota, una adecuada fuente luminosa y un oportuno cronometraje de las lecturas de las reacciones reveladas en las almohadillas reactivas, así como el registro de los resultados en escala ordinal cualitativa y semicuantitativa, en el formulario de registro de los resultados del análisis del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

2) Determinación del valor asignado

Según el requisito 3.11 y A.1.1 de la “Norma venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, el valor asignado es el valor atribuido a una magnitud particular y que se acepta, a veces por convención, con una incertidumbre apropiada para un propósito dado, cuyo establecimiento se lleva a cabo por varios procedimientos que involucran entre otros, el uso de valores conocidos, con resultados determinados por una formulación específica de ítem de ensayo (por ejemplo, fabricación o dilución) o el uso de valores obtenidos por experimento de precisión (151). De acuerdo con Castro G, F y Rodríguez A, L; se considera que el valor asignado es un buen estimador del valor verdadero y por ende puede ser empleado para evaluar la veracidad y exactitud de las mediciones de los participantes (164).

En el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el establecimiento del valor asignado del material organizado se realiza siguiendo las instrucciones para el análisis y la determinación del valor asignado del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. De acuerdo con estas instrucciones, el valor asignado del material organizado es establecido para cada una de las marcas de tiras reactivas comerciales disponibles para el análisis del material organizado, determinando la moda o el valor que más se repite en la serie de veinte (20) determinaciones realizadas para cada uno de los parámetros físico-químicos

reportados en escala ordinal cualitativa y semicuantitativa, analizados mediante las tiras reactivas comerciales disponibles para el uroanálisis. Los valores asignados establecidos mediante este procedimiento o ensayo de precisión para el material organizado, deben coincidir en el 100% de los casos con los valores de referencia reportados por el fabricante del lote del material control de nivel anormal que ha sido mezclado y homogeneizado a fin de preparar el material organizado. De éste modo se tiene que para efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los valores asignados del material organizado corresponde a los valores conocidos de referencia establecidos por el fabricante del material control de nivel anormal.

Según el numeral a) del requisito A.1.3 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, cuando el valor asignado es cualitativo o semicuantitativo, expresado usualmente sobre una escala nominal u ordinal, el estadístico a ser utilizado para el cálculo del valor asignado puede ser el consenso de un porcentaje mayoritario predeterminado en una serie de determinaciones o el valor que mayoritariamente se repite en una serie de mediciones realizadas en condiciones estandarizadas (151). Los parámetros evaluados en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, incluyen la detección del aspecto, color, densidad, pH, proteínas, glucosa, hemoglobina, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno y esterasa leucocitaria, todos reportados en escala ordinal cualitativa (positivo o negativo) y semicuantitativa (negativo, trazas, positivo 1+, positivo 2+, positivo 3+ y positivo 4+). Por ello, el cálculo del valor asignado se realiza mediante la determinación del valor que más se repite (moda) en la serie de veinte (20) determinaciones en condiciones estandarizada para cada uno de los parámetros físico-químicos reportados. Se emplea la realización de veinte (20) determinaciones ya que se considera que veinte (20) determinaciones constituyen una muestra estadísticamente representativa para el cálculo de un valor representativo obtenido por ensayo de precisión.

De acuerdo con el requisito A.1.2 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, los valores asignados deberían ser determinados con el fin de evaluar imparcialmente a los participantes, y no para establecer la concordancia entre laboratorios clínicos y entre métodos (151). Esto se logra seleccionando grupos comunes de comparación, siempre que sea posible, y usando valores asignados comunes. Durante el análisis del material organizado, se determinan los valores asignados para cada marca de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis utilizadas por los laboratorios clínicos participantes de acuerdo a los resultados obtenidos en el cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. La determinación de valores asignados ensayando diversas marcas de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis pretende evaluar imparcialmente a los laboratorios clínicos participantes al cerciorarse que los valores asignados sean comunes independientemente de la marca y la escala de valores que posean las tiras reactivas comerciales para el uroanálisis que se utilicen. En la determinación de los valores asignados, se ensayan todas las marcas de tiras reactivas para el uroanálisis, empleadas por los laboratorios clínicos participantes, esperando que los valores asignados determinados para cada una de ellas sean 100% concordantes, de manera que en el ensayo de aptitud puedan emplearse los mismos valores asignados para todos los participantes, tal y como recomienda la norma.

c) Fraccionamiento

De acuerdo con el requisito 5.5.1 de la “Norma venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, se deben considerar todas aquellas condiciones relacionadas con los ítem de ensayo que pueden afectar la integridad de la comparación interlaboratorios, tales como el fraccionamiento, muestreo y homogeneidad (151). En el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el fraccionamiento y alicuotado del material

organizado se lleva a cabo siguiendo las instrucciones de trabajo para el fraccionamiento y alicuotado del material organizado, del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Según los requisitos 3.2, 8.3.1, 8.4.2, 8.6.1 de la guía *“Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens”* y 4.1, 4.2.1 y 4.2.2 de la guía *“European Urinalysis Guidelines”*, la muestra de elección para el uroanálisis es la primera micción de la mañana, recolectada por micción espontánea en un envase recolector de orina *“urolab”*, el cual debe ser un dispositivo translúcido, desechable, no reusable, limpio, seco, inerte, libre de interferentes, con capacidad superior a 50 ml, una abertura superior a 5 cm de diámetro y una tapa de cierre hermético removible. Así mismo se indica que para llevar a cabo el uroanálisis se prefiere un volumen de muestra de orina parcial que varíe entre 35 a 50 ml, aunque se acepta que el mínimo volumen de orina requerido para realizar el uroanálisis es de 12 ml (74,75). A efectos de dar cumplimiento a lo recomendado por los documentos expertos, en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el material organizado se fracciona en alícuotas de cuarenta y ocho (48) mililitros contenidos en envases recolectores de orina *“urolab”*.

d) Verificación de homogeneidad

Según el requisito 4.3, 5.6.2 y A.4 de la *“Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”*, es esencial que el lote de ítem de ensayo provisto a los participantes en cada entrega sea suficientemente homogéneo, de modo que cualquier resultado identificado posteriormente como valor extremo o atípico exageradamente inconsistente con otros miembros del conjunto de datos, no sea debido a una variabilidad significativa de los ítem de ensayo y se afecte erróneamente la evaluación del resultado de un participante. Cuando se prepare material a granel para un ensayo de aptitud, éste debería ser suficientemente homogéneo para cada parámetro de ensayo, de modo que todos los laboratorios reciban ítems de ensayo

que no difieran significativamente en los parámetros a medir. Cuando sea posible, conviene que el ensayo para establecer la homogeneidad del material organizado se lleve a cabo antes de despachar los ítems de ensayos a los laboratorios participantes. Es conveniente se usen técnicas estadísticas apropiadas para la evaluación de los datos provenientes del ensayo de homogeneidad de los ítem de ensayo (151). A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, la verificación de la homogeneidad se realiza previo al envío del material organizando siguiendo las instrucciones de verificación de la homogeneidad del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

De acuerdo con estas instrucciones, el análisis y la determinación de la homogeneidad del material organizado es realizada para cada una de las marcas de tiras reactivas comerciales disponibles para el análisis del material organizado, determinando la moda o el valor que más se repite en la serie de veinte (20) determinaciones realizadas para cada uno de los parámetros físico-químicos reportados en escala ordinal cualitativa y semicuantitativa a través de las tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, empleando un método estandarizado para el análisis y reporte de los parámetros físico-químicos de las muestras de orina de acuerdo a las guías de recomendaciones internacionales para el uroanálisis "*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*" del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI del inglés *Clinical and Laboratory Standards Institute*) y "*European Urinalysis Guidelines*", de la Confederación de la Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM del inglés *European Confederation of Laboratory of Medicine*) (74.75). El ensayo de homogeneidad se realiza sobre doce (12) ml de cada una de las veinte (20) alícuotas de cuarenta y ocho (48) ml de material organizado contenido en envases recolectores de orina "urolab". Los valores obtenidos durante este ensayo de homogeneidad, deben coincidir en el 100% de los casos con los valores asignados del material organizado preparado y los valores de referencia reportados por el fabricante del lote del material control de nivel anormal que ha sido mezclado, homogeneizado y

alicuotado. De éste modo se tiene que para efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el material organizado provisto a los laboratorios clínicos participantes sea suficientemente homogéneo para el uso pretendido, de manera que cualquier resultado identificado posteriormente como valor extremo o atípico exageradamente inconsistente con otros miembros del conjunto de datos, no sea debido a una variabilidad significativa de los ítem de ensayo y sino al desempeño del participante.

3) Envío y distribución

De acuerdo con el requisito 5.5.3 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, el número de ítem de ensayo a ser enviados a los participantes puede depender de que exista un requisito para cubrir un rango de composiciones (151). La operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, está circunscrita al envío simultáneo dos (2) materiales organizados del mismo lote a cada laboratorio participante. Según el requisito 2.3.1 de la guía “*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*”, es requerido el procesamiento de muestras ciegas pareadas a fin de verificar la precisión intralaboratorio en el análisis físico-químico de las muestras simples de orina durante el uroanálisis (74). En el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, la entrega simultánea de dos (2) materiales organizados del mismo lote o pareados para ser analizados en modalidad ciega, permite verificar la precisión intralaboratorio por comparación de los resultados obtenidos entre sí y la veracidad de los valores reportados con respecto a los valores asignados del material organizado.

Según el requisito 6.3 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, es conveniente que el coordinador del programa tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la distribución del ítem de ensayo, en relación al

embalaje y método de transporte tienen que ser capaces de proteger la estabilidad de los ítems de ensayo y la seguridad del entorno (151). A efectos del programa de evaluación externa de la calidad del uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el empaque y embalaje del material organizado se realiza siguiendo las instrucciones para el empaque y embalaje del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. En vista de que el material organizado por el programa está constituido por muestras de orina de origen humano libre de riesgos biológicos, el empaque y embalaje del mismo, para su debido transporte hasta los laboratorios clínicos participantes, se realiza basado en la reglamentación vigente relativa al transporte de sustancias infecciosas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). De acuerdo con la reglamentación vigente relativa para el transporte de sustancias infecciosas de la OMS, *“para los fines de su transporte, se entiende por sustancias infecciosas las sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (tales como bacterias, virus, parásitos y hongos) y otros agentes que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos (165). La definición se aplica a todas las muestras biológicas excepto a las excluidas explícitamente debido al escaso peligro que presentan, entre las que se incluyen sustancias que no contienen agentes infecciosos o que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales, es decir libres de riesgos biológicos. Las muestras de seres humanos o animales que presenten un riesgo mínimo de contener agentes patógenos se transportan en un embalaje/envasado diseñado para evitar cualquier fuga y en el que figure la indicación «Exempt human specimen» (Muestra humana exenta) o « Exempt animal specimen» (Muestra animal exenta) según proceda. El embalaje/envasado deberá cumplir las condiciones siguientes:*

a) Deberá estar constituido por tres elementos: un recipiente primario estanco (por ejemplo bote de plástico cerrado, envase plástico cerrado, tubo o ampolla plástico cerrado) un embalaje/envasado secundario estanco (por ejemplo bolsa de plástico hermética, recipiente plástico, envase con tapón de rosca); y un embalaje/envasado

exterior suficientemente robusto, habida cuenta de su contenido, de su masa y de la utilización a la que se destine, y del que un lado al menos mida como mínimo 100 mm x 100 mm.

b) Para los líquidos, deberá colocarse, entre el recipiente primario y el embalaje secundario, material absorbente (relleno de celulosa, algodón, paquetes absorbentes, toallas de papel) en cantidad suficiente para que absorba la totalidad del contenido de suerte que, durante el transporte toda merma o fuga de una sustancia líquida no afecte al embalaje exterior y no menoscabe la integridad del material amortiguador.

c) Cuando recipientes primarios frágiles y múltiples se coloquen en un solo embalaje secundario, deberán envolverse individualmente o por separado para impedir todo contacto entre ellos” (165).

En el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los materiales organizados fueron empacados y embalados considerando un envase contenedor de orina “urolab” de material plástico transparente y opaco, de cierre hermético removible como recipiente primario, una bolsa plástica transparente de cierre hermético, contenida de papel absorbente, como recipiente secundario y una cava de material plástico impermeable a la luz y cierre hermético como recipiente terciario exterior.

De acuerdo con el requisito 5.6.3 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, el laboratorio coordinador debe garantizar que los ítems de ensayo son suficientemente estables y debe asegurar que no sufran ningún cambio significativo durante su transporte y ensayo de aptitud. Cuando se deban evaluar mensurandos inestables, puede ser necesario que el organismo coordinador establezca una fecha de finalización del ensayo, así como procedimientos especiales antes del ensayo (151). En el programa de evaluación externa de la calidad del uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el ítem de ensayo o material organizado consiste en una solución de orina estable y homogénea con concentraciones conocidas para cada una de las magnitudes y constituyentes

propios de las muestras de orina de los pacientes sometidas a análisis rutinarios en los laboratorios clínicos participantes, preparadas a base de un pool de muestras de orinas humanas líquidas estabilizadas a bajas temperaturas, libres de interferentes y sin riesgos biológicos, con valores asignados mediante su análisis por métodos rutinarios similares a los empleados en los laboratorios clínicos participantes y manejo estadístico de los datos obtenidos. En relación al manejo especial de las muestras de orina durante su transporte, en cuanto a condiciones de temperatura, protección de contra la luz y tiempo de entrega los apartados 2.1.6, 8.7.1 y 8.7.2 de la guía *“Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens”* y 4.3 de la guía *“European Urinalysis Guidelines”*, refieren que el traslado de las muestras de orina debe realizarse de forma inmediata al laboratorio clínico a una temperatura de \pm veinte (20) °C. Sin embargo, si el tiempo de traslado es mayor a una (1) hora, debe mantenerse a una temperatura de refrigeración de \pm 4°C (74,75). De acuerdo con las recomendaciones internacionales de la CLSI y ECLM, en la práctica diaria para el análisis físico-químico del uroanálisis, las muestras de orina deben trasladarse inmediatamente al laboratorio clínico o de lo contrario refrigerarse a \pm cuatro (4) °C y protegerse de la luz hasta un máximo de cuarenta y ocho (48) horas. En relación a los requisitos de transporte de las muestras de orina, Ruiz y colaboradores (2007), indican que *“idealmente, para el análisis físico-químico de las muestras de orina, la muestra debe procesarse en las dos (2) horas posteriores a la recogida para evitar su deterioro, cuando no sea posible cumplir los tiempos, se recomienda refrigerar la muestra para preservar la mayoría de sus componentes. En cuanto a la estabilidad de los diferentes analitos de la orina, es sabido que algunos parámetros químicos son especialmente inestables como la bilirrubina y el urobilinógeno ya que son fotosensibles y deben protegerse de la luz”* (166).

A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el material organizado preparado, fraccionado, alicuotado y verificado en su homogeneidad, se traslada directamente a los laboratorios clínicos participantes, en un promedio de tiempo superior a una (1) hora, por lo que para preservar su estabilidad, el empaque

y embalaje del material organizado asegura la prevención de derrames así como el deterioro del material por incidencia de la luz o de altas temperaturas. En el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el cierre hermético del envase de recolección primario previene el derrame de la muestra aun cuando por accidente el envase recolector pueda tomar posiciones diferentes a la vertical que se asegura dentro del recipiente terciario debido al soporte para la fijación del material organizado. El recipiente terciario consta de una cava de material plástico impermeable a la luz y de cierre hermético, con soporte de fijación de muestras y una bolsa fría “cryopack” para la mantener la postura horizontal del material y una temperatura interna a $\pm 4^{\circ}\text{C}$ durante su transporte, con lo que se previene el derrame y el deterioro del material por incidencia de la luz y de altas temperaturas. En el supuesto caso que el material organizado sufra derrame, el envase recolector secundario constituido por una bolsa de material plástico de cierre hermético contenida de papel absorbente impedirá la fuga del material al exterior con la finalidad de dar cumplimiento a las reglamentaciones relativas al transporte de sustancias infecciosas de la Organización Mundial de la Salud (165).

Según el requisito 5.6.4 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, es conveniente que los coordinadores tomen en cuenta los riesgos asociados a los ítems de ensayo y que tomen acción apropiada para advertir a todos los que pueden estar en peligro y tengan responsabilidad de preservar la estabilidad de la muestra (por ejemplo, distribuidores del material de ensayo, etc.) (151). En el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, la distribución del material organizado se realiza siguiendo las instrucciones para la distribución y entrega del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. De acuerdo con estas instrucciones de trabajo, queda claro para los responsables del transporte y entrega del material organizado, que éste es libre de riesgo biológico y no representan ningún problema para su salud ni para el entorno,

así como queda claro la necesidad de preservar la estabilidad del material y de las acciones que deben ejecutar para alcanzar éste objetivo durante su transporte y entrega a los laboratorios participantes.

4) Procesamiento

De acuerdo con el requisito 6.2.4 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, los participantes deben ser aconsejados para tratar los ítems del ensayo de aptitud como si se tratase de ensayos de rutina (151). A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el material organizado es recibido, analizado y reportado por los laboratorios clínicos participantes de igual manera como ocurre la recepción, análisis e informe de los resultados de las muestras de orina parcial de los pacientes, sin el conocimiento por parte del laboratorio clínico ni los analistas, de que se trata de materiales organizados de un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, es decir, reciben, analizan e informan los resultados de dos (2) materiales organizados idénticos o pareados, en modalidad ciega, para evitar que los ítem de ensayos sean tratados de una manera distinta a las muestras de orinas de pacientes sometidas a uroanálisis. Previo a la entrega de los materiales organizados, los laboratorios clínicos participantes darán consentimiento informado para la recepción, análisis e informe de resultados de dos (2) materiales organizados en modalidad ciega, a través del formulario de consentimiento informado para participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas (Anexo N° 10). Al igual que lo indicado en el requisito 5.5.4 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, los valores informados por el laboratorio clínico participante para los dos (2) materiales organizados al igual que los valores asignados de éstos materiales, no serán transmitidos a los participantes hasta confrontarlos y emitir el informe de los resultados del programa (151).

Según el requisito 5.7.1 y 5.7.3 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, en general los laboratorios clínicos participantes podrán usar el método de su elección que se corresponda con los procedimientos de rutina usados por ellos. Cuando los laboratorios clínicos participantes tengan la libertad de usar un método de su propia elección, los coordinadores, según sea apropiado, requerirán detalles de los métodos utilizados, a fin de poder usar los resultados de los participantes, para comparar y comentar sobre los métodos. Tales métodos son generalmente métodos normalizados, aceptados nacional o internacionalmente, y deben haber sido validados por un procedimiento apropiado (151). En el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, a fin de determinar los valores asignados para las distintas marcas de tiras reactivas comerciales y realizar una evaluación del desempeño objetiva de cada laboratorio clínico participante con su respectivo grupo par, los laboratorios clínicos suministran información referida a la marca de tiras reactivas comerciales utilizadas para el uroanálisis, en el formulario del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad analítica en el uroanálisis, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que debe ser llenado por todos los laboratorios clínicos invitados que desean participar en el programa. En relación del método a emplear para el análisis de los materiales organizados, está sobreentendido que los laboratorios clínicos participantes deben realizar el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina para el uroanálisis, empleando tiras reactivas comerciales para el uroanálisis y siguiendo un método estandarizado en cuanto a la verificación de la vigencia, condiciones de conservación y manejo de las tiras reactivas siguiendo las instrucciones del fabricante, considerando la fecha de vencimiento y las características originales del envase y las tiras reactivas; el control de calidad de las tiras reactivas a través de la medición de orinas controles comerciales, de acuerdo a las indicaciones de los fabricante y la productividad del laboratorio clínico; las recomendaciones en cuanto a la verificación de los datos del paciente y alicuotado de un volumen estándar de muestra a analizar en envases

contenedores secundarios o de análisis trazables a las muestras primarias, la técnica para el empleo y lectura de las tiras reactivas siguiendo las instrucciones del fabricante y empleando un correcto homogeneizado de la alícuota, una adecuada fuente luminosa y un oportuno cronometraje de las lecturas de las reacciones reveladas en las almohadillas reactivas, así como el registro de los resultados en escala ordinal semicuantitativa, en formularios de informes de resultados para el uroanálisis, de acuerdo a las recomendaciones de los organismos normalizadores internacionales con autoridad en la materia, entre las que figuran básicamente “*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*” del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio, CLSI (del inglés, *Clinical and Laboratory Standards Institute*) (74) y “*European Urinalysis Guidelines*” de la Confederación Europea de Laboratorios Médicos, ECLM (del inglés, *European Confederation of Laboratory of Medicine*) (75).

4. Participantes

a. Selección

1) Selección de los laboratorios clínicos a invitar a participar en el programa

La selección de los laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se realiza considerando una muestra probabilística representativa correspondiente al veinticinco por ciento (25%) de los laboratorios clínicos ubicados en las parroquias y municipios del Distrito Metropolitano de Caracas, pertenecientes tanto a servicios de atención de salud pública ambulatoria, de clínica popular y hospitalaria, así como laboratorios privados particulares e integrados a centros de atención clínica, ubicados en las parroquias que conforman los municipios que constituyen el Distrito Metropolitano de Caracas, de acuerdo al orden establecido por el Instituto Nacional de Estadística (INE) en la División Político Territorial de Venezuela. Para llevar a cabo la selección probabilística de la muestra, se toma en consideración la lista de laboratorios

clínicos privados particulares y de clínicas privadas registrados en el Colegio de Bioanalista del Distrito Federal y Estado Miranda (CBDFEM) así como las listas de laboratorios clínicos públicos ambulatorios, de clínicas populares y hospitales del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPPS) y el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (IVSS), ubicados en las parroquias que conforman los municipios que constituyen el Distrito Metropolitano de Caracas. El diseño para seleccionar la muestra probabilística es estratificado, de afijación proporcional, sistemático y monoetápico. Los estratos se construyen considerando las parroquias y los municipios que conforman el Distrito Metropolitano de Caracas y la clasificación de los laboratorios clínicos en públicos ambulatorios, de clínicas populares y hospitales así como privados particulares y de clínicas privadas. La muestra se selecciona en una única etapa de manera sistemática y proporcional al número de los elementos que conforman cada uno de los estratos.

Los laboratorios clínicos seleccionados para ser invitados a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se registran en el formulario para la lista de laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

2) Selección de los laboratorios clínicos voluntarios del programa

La selección de los laboratorios clínicos voluntarios para participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se realiza a través de las instrucciones para la selección y codificación de los laboratorios clínicos voluntarios para participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, en las cuales se considera como laboratorios clínicos voluntarios para participar en el programa, todos aquellos laboratorios clínicos que manifestaron su deseo de participar, dieron su consentimiento informado y contestaron el cuestionario para

determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, enviado por el programa.

Los laboratorios clínicos seleccionados como voluntarios para participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se registran en el formulario para la lista de laboratorios clínicos voluntarios para participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

3) Selección de los participantes del programa

La selección de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se realiza a través de las instrucciones de trabajo para la selección de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, en las cuales se considera como laboratorios clínicos participantes del programa, todos aquellos laboratorios clínicos que expresaron su deseo de participar, dieron su consentimiento informado, contestaron el cuestionario y alcanzaron un nivel medio o alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de acuerdo a los resultados obtenidos del análisis de los datos recolectados a través del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, suministrado por el programa.

Los laboratorios clínicos seleccionados como participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se registran en el formulario para la lista de laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

b. Comunicación e información

De acuerdo con el requisito 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4, 6.7.1, 6.7.2 y 6.7.3 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, es conveniente que se provea a los participantes información detallada para la participación en el programa de ensayos de aptitud así como instrucciones detalladas que cubran todos los aspectos del programa al que los laboratorios clínicos participantes deben adherir. Las instrucciones pueden incluir detalles relativos a los factores que podrían influir en el ensayo de los ítems o materiales suministrados para el ensayo de aptitud. Dichos factores pueden incluirse a los operadores, la naturaleza de los ítems o materiales, la condición de los equipos, la selección del procedimiento de ensayo y el momento apropiado para la realización del ensayo. También se pueden proporcionar instrucciones específicas para el registro y el informe de los resultados del ensayo de aptitud (por ejemplo, unidades, número de cifras significativas, fundamento del reporte, fechas límites de la entrega de los resultados, etc.). Una vez provista ésta información, la comunicación subsiguiente con los participantes puede ser por carta, a través de un boletín informativo y/o informes, junto con reuniones abiertas periódicas. Los participantes deberían poder recurrir al coordinador si consideran que la evaluación de su desempeño en el ensayo de aptitud es errónea y deberían ser alentados a retroalimentar al programa, de modo de contribuir activamente al desarrollo del programa (151). A efectos del programa de evaluación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los participantes son provistos de información detallada para la participación en el programa a través de la carta de presentación e invitación a la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis (Anexo N°8) y las instrucciones de trabajo para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas (Anexo N°11). Mediante la carta, se realiza a los laboratorios clínicos seleccionados una extensiva invitación a la participación voluntaria al programa junto a una descripción específica del título, lugar de desarrollo, identidad del

coordinador, justificación, definición, dinámica, objetivos, lapso o periodo de desarrollo de la operación, política de confidencialidad y dirección de ubicación (telefónica/electrónica) del coordinador y del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. Por su parte, a través de las instrucciones de trabajo para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se le indica paso a paso a los laboratorios clínicos que deben hacer para participar en el programa, incluyendo leer cuidadosamente la carta de presentación e invitación para la participación voluntaria, el compromiso de confidencialidad, el formulario de consentimiento informado y el formulario del cuestionario, así como llenar completamente y firmar el formulario de consentimiento informado y cuestionario, en caso de desear y estar de acuerdo en participar. Adicionalmente, se les indica el plazo y modalidad en la que el programa retirara la información requerida para la participación (registro de consentimiento informado y cuestionario), así como los criterios de selección para la participación, y que en caso de cumplirlos, recibirán, analizarán e informarán dos (2) materiales organizados en modalidad ciega, de forma idéntica como realizan la recepción, análisis e informe de las muestras de pacientes. Así mismo, se les recalca su potestad para retroalimentar el programa a fin de contribuir activamente en su desarrollo y de recurrir al coordinador del programa si tienen alguna duda en cualquier momento de la operación, inclusive si consideran que la evaluación de su desempeño por el programa es inadecuada o errónea, una vez entregado el respectivo informe de resultados del programa.

c. Evaluación

Según los requisitos 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 6.4.1, 6.4.2, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.4 y 6.6.5 de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”, es conveniente que los resultados recibidos de los laboratorios participantes sean analizados, y el resultado de este análisis genere los estadísticos de desempeño y los resultados finales del desempeño de

los participantes y el programa, compatibles con el modelo estadístico y con los objetivos del programa. Es esencial que se establezcan instrucciones y procedimientos para el análisis de los datos incluyendo la generación de los estadísticos de desempeño y determinación del desempeño de los participantes y el programa, basados en métodos adecuados para mantener la credibilidad en el programa, así como instrucciones y procedimientos para el almacenamiento, respaldo, protección y retención por un período específico, de los datos y los resultados de su análisis estadístico subsecuente. Cualquiera sea el equipo y software usado debe ser adecuado para conducir todo el proceso de análisis de los datos y para proporcionar resultados oportunos y válidos (151). A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y la evaluación del desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina de los laboratorios clínicos participantes, de acuerdo con el modelo estadístico y los objetivos del programa, se realiza siguiendo las instrucciones de trabajo para la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, y las instrucciones de trabajo para la evaluación del desempeño de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

De acuerdo con los requisitos A.2.1.1, A.2.1.4, A.2.2.1, A.3.1 y A.3.1.1 de la "Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud", los resultados de ensayos de aptitud a menudo necesitan ser transformados en un estadístico de comportamiento, para ayudar a su interpretación y permitir la comparación con metas definidas. El objetivo es medir la desviación con respecto al valor asignado de modo que permita la comparación con criterios de desempeño. Las técnicas pueden abarcar desde que no se requieran procesamiento hasta transformaciones estadísticas complejas.

Para los resultados cualitativos o semicuantitativos usualmente no es necesario ningún cálculo. En los casos en los que el desempeño es evaluado basado en más de un resultado en una ronda de ensayos de aptitud individual, porque existe más de un ítem de ensayo para un mensurando particular y/o para una familia de mensurandos relacionados, el estadístico de desempeño puede evaluar el número (o porcentaje) de los resultados satisfactorios obtenidos, a fin de proporcionar una evaluación más comprensible del comportamiento. Para la evaluación del desempeño es conveniente establecer criterios, basados en diversos aspectos entre los que se incluyen el conceso de expertos, la aptitud para el uso, la determinación estadística de los valores y el conceso de los participantes. El consenso de los expertos es donde el grupo consultor u otros expertos calificados determinan directamente si los resultados informados sirven para el fin previsto. El consenso de los expertos es la forma típica característica de evaluar resultados para ensayos cualitativos. La aptitud para el uso es cuando se consideran por ejemplo, las especificaciones para el desempeño del método y el nivel reconocido de operación de los participantes. La determinación estadística para los valores donde el criterio debería ser apropiado para cada valor y el consenso de los participantes el rango de valores o resultados usados por cierto porcentaje de participantes, o de un grupo de referencia, tales como el porcentaje central (80 %, 90 % o 95 %) satisfactorio o el porcentaje unilateral (el más bajo 90%) satisfactorio (151). A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los datos obtenidos del llenado del cuestionario por parte de los laboratorios clínicos voluntarios son analizados empleando métodos de estadística descriptiva e inferencial paramétrica y no paramétrica, a fin de determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis (bajo, medio o alto), de los laboratorios clínicos voluntarios y del programa. Para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos voluntarios, se establecen las alternativas para categorizar el grado de cumplimiento de los requisitos estructurados en el cuestionario, y se relacionan estas respectivas alternativas a puntuaciones en números enteros, con la finalidad de transformar la

información cualitativa (atributo) en cuantitativa (variable discreta). El nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad es determinado para cada laboratorio clínico mediante la obtención de un índice de valor producto de la sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida en función del grado de cumplimiento de los requisitos evaluados en el cuestionario, considerando que cada respuesta afirmativa “Si” tiene un valor de un (1) punto y cada respuesta negativa “No” tiene un valor de cero “0” puntos. El índice de valor alcanzado por cada laboratorio clínico se relaciona con rangos de índices de valor representativos de un nivel bajo, medio o alto, respectivamente. Se determina el rango de índices de valor en el que se ubican la mayoría de los laboratorios clínicos (moda), evaluados en la investigación (muestra) y por ende del programa (población).

Por su parte los datos obtenidos del análisis de los materiales organizados por parte de los laboratorios clínicos participantes son analizados empleando métodos de estadística descriptiva e inferencial paramétrica y no paramétrica, a fin evaluar el desempeño (insatisfactorio, cuestionable o satisfactorio), de los laboratorios clínicos participantes y del programa. Para determinar el desempeño en el análisis físico-químicos de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos participantes, se establecen las alternativas para categorizar el desempeño, y se relacionan estas respectivas alternativas a puntuaciones en números enteros, con la finalidad de transformar la información cualitativa (atributo) en cuantitativa (variable discreta). El desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina para cada laboratorio clínico participante, mediante la obtención de un índice de valor producto de la sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida en función del total de resultados informados por el participante (atributo), coincidentes con los respectivos valores asignados (atributo) del material organizado, considerando que cada resultado coincidente tiene un valor de un “1” punto, mientras que los resultados no coincidentes tienen un valor de cero “0” puntos. El índice de valor alcanzado por cada laboratorio clínico participante se relaciona con rangos de índices de valor representativos de un desempeño insatisfactorio, cuestionable o satisfactorio, respectivamente. Se determina el rango de índices de desempeño en el que se ubican la mayoría de los laboratorios clínicos participantes

(moda), evaluados en la investigación (muestra) y por ende del programa (población).

De acuerdo con el requisito 5.5.4, 3.11, A.1.1, A.1.2, numeral a) del requisito A.1.3 de la Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud, el programa debe determinar el valor asignado del ítem de ensayo y estos valores no deben ser transmitidos a los participantes hasta después de confrontar los resultados. El valor asignado es el valor atribuido a una magnitud particular y que se acepta, a veces por convención, con una incertidumbre apropiada para un propósito dado, cuyo establecimiento se lleva a cabo por varios procedimientos que involucran entre otros, el uso de valores conocidos, con resultados determinados por una formulación específica de ítem de ensayo (por ejemplo, fabricación o dilución) o el uso de valores obtenidos por experimento de precisión. El valor asignado debería ser determinado con el fin de evaluar imparcialmente a los participantes, es un buen estimador del valor verdadero y por ende puede ser empleado para evaluar la veracidad y exactitud de las mediciones de los participantes. Cuando el valor asignado es cualitativo o semicuantitativo, expresado usualmente sobre una escala nominal u ordinal, el estadístico a ser utilizado para el cálculo del valor asignado puede ser el consenso de un porcentaje mayoritario predeterminado en una serie de determinaciones o el valor que mayoritariamente se repite en una serie de mediciones realizadas en condiciones estandarizadas. A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, cada laboratorio clínico voluntario recibe un cuestionario constituido por cuarenta y dos (42) preguntas, referidas al cumplimiento de requisitos para el aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de acuerdo con ISO, CLSI y ECLM. En total los laboratorios clínicos voluntarios con un 100% de cumplimiento de los requisitos obtienen "42" puntos, mientras que los laboratorios clínicos voluntarios con 0% de cumplimiento de los requisitos obtienen "0". Se considera que el nivel implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis es "bajo" cuando la sumatoria (Σ) de la puntuación obtenida en el cuestionario es igual o menor a un "1" punto, "medio" cuando la sumatoria (Σ) de la puntuación obtenida

en el cuestionario está entre dos “2” y trece “13” puntos (ambos valores inclusive) y “alto” cuando la sumatoria (Σ) de la puntuación obtenida en el cuestionario es igual o mayor a catorce “14” puntos, hasta un máximo de cuarenta y dos (42) puntos.

Por su parte, en la evaluación del desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, cada laboratorio clínico participante recibe dos (2) materiales organizados del mismo lote. A cada material control, deben realizar una (1) determinación semicuantitativa de aspecto, color, densidad, pH, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, hemoglobina, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos y esterasa leucocitaria; el día del envío. En total los laboratorios clínicos participantes con un 100% de aciertos (resultados coincidentes) obtendrán “24” puntos, mientras que los laboratorios clínicos con 0% de aciertos (resultados coincidentes) obtendrán “0” puntos. Se considera que el desempeño es “insatisfactorio” cuando la sumatoria (Σ) de la puntuación obtenida en el análisis del material organizado es igual o menor a 11 puntos ($\leq 50\%$ resultados coincidentes), “cuestionable” cuando la sumatoria (Σ) de la puntuación obtenida en el análisis del material organizado está entre 12 y 19 puntos ($\geq 51\%$ y $\leq 84\%$ de resultados coincidentes) y “satisfactorio” cuando la sumatoria (Σ) de la puntuación obtenida en el análisis del material organizado es igual o mayor a 20 puntos ($\geq 85\%$ y 100% resultados coincidentes).

El modelo de determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y de evaluación del desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, incluyendo el sistema de puntuación y alternativas de rangos de índice empleadas para categorizar el grado de cumplimiento de los requisitos estructurados en el cuestionario y de resultados coincidentes o de aciertos en el análisis del material organizado, se diseña considerando los requisitos del anexo “A” referidos a los métodos estadísticos para el tratamiento de los datos de los ensayos de aptitud de la “Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud”. Este modelo y sistema de evaluación, no es informado a los laboratorios clínicos hasta después de confrontar los resultados y emitir los informes del programa.

d. Reporte

De acuerdo con los requisitos 6.5.1, 6.5.2 y 6.5.4 de la norma venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud los informes del programa deberían estar a disposición de los participantes dentro de los cronogramas especificados. El contenido de los informes de los programas variará según el propósito de un programa particular, pero conviene que sean claros y completos, y que incluyan datos sobre la distribución de los resultados de todos los laboratorios junto con una indicación del desempeño del participante individual. Es conveniente que al menos se incluya la siguiente información en los informes de los programas de aptitud: a) nombre y dirección del organismo que conduce o coordina el programa; b) nombre y afiliaciones de las personas involucradas en el diseño y conducción del programa; c) fecha de emisión del reporte; d) número del reporte e identificación clara del programa; e) descripción clara de los ítem o materiales usados, incluyendo los detalles de la preparación de la muestra y del ensayo de homogeneidad; f) códigos de participación de los laboratorios y resultados de los ensayos; g) valores asignados y el rango de resultados aceptables; h) procedimientos usados para establecer los valores asignados; i) valores asignados y estadísticos finales para los métodos de ensayo/procedimientos usados por otros laboratorios participantes; j) procedimientos usados para analizar los datos estadísticamente; k) comentarios sobre el desempeño de los laboratorios realizados por el coordinador y los consultores técnicos (151). A efectos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los resultados son informados de acuerdo a las instrucciones de trabajo para la elaboración de informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. De acuerdo con estas instrucciones, la elaboración de los informes de resultados del programa se realiza para los laboratorios clínicos voluntarios que expresaron su deseo de participar, dieron su consentimiento informado y llenaron el cuestionario, pero no cumplieron con el último criterio de selección para la participación, referido a la obtención de un nivel medio o alto en la

determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis. Los informes de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios fueron realizados empleando el formulario de informe de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que se presenta en el Anexo N°13. Éste formulario contiene: 1) Datos del programa: a) nombre, dependencia, ubicación, teléfono y dirección electrónica del organismo que conduce el programa; b) nombre, dependencia, teléfono y dirección electrónica del coordinador del programa); 2) Datos del laboratorio clínico: a) código asignado al laboratorio clínico; b) Nombre del laboratorio clínico, c) número de reporte; 3) Información del programa: a) lapso de operación del programa, b) naturaleza y descripción del ítem de ensayo, c) procedimiento de evaluación del desempeño de los laboratorios clínicos, d) estadísticos de desempeño; g) Criterios de selección para la participación; 4) Información del laboratorio clínico: a) Resultados del laboratorio clínico; b) Nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis obtenido por el laboratorio clínico, c) criterios de selección cumplidos por el laboratorio clínico 5) Recomendaciones y comentarios sobre el nivel obtenido por el laboratorio clínico, realizados por el coordinador y los consultores expertos.

De igual forma, de acuerdo con las instrucciones de trabajo para la elaboración de informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, la elaboración de los informes de resultados del programa se realiza para aquellos laboratorios clínicos que expresaron su deseo de participar, dieron su consentimiento informado, llenaron el cuestionario y obtuvieron un nivel medio o alto en la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis. Los informes de resultados de los laboratorios clínicos participantes fueron realizados empleando el formulario de informe de resultados de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que se presenta en el Anexo N°14. Este formulario contiene: 1) Datos

del programa: a) nombre, dependencia, ubicación, teléfono y dirección electrónica del organismo que conduce el programa; b) nombre, dependencia, teléfono y dirección electrónica del coordinador del programa); 2) Datos del laboratorio clínico: a) código asignado al laboratorio clínico; b) Nombre del laboratorio clínico, c) número de reporte; 3) Información del programa: a) lapso de operación del programa, b) naturaleza y descripción del ítem de ensayo, c) procedimiento de evaluación del desempeño de los laboratorios clínicos, d) estadísticos de desempeño; g) Criterios de selección para la participación; h) naturaleza y descripción del material organizado incluyendo detalles del procedimiento para preparación; asignación de valores y ensayo de homogeneidad; i) número de materiales organizados enviados, presentación de materiales organizados enviados, modalidad de envío y fecha de envío del material organizado; j) modalidad de recolección de resultados; k) estadísticos de desempeño y procedimiento de evaluación del desempeño de los participantes, del programa y de los participantes en relación al programa; l) valores asignados del material organizado para los métodos usados por los laboratorios participantes; 4) Información del laboratorio clínico: a) Resultados del laboratorio clínico; b) Nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis obtenido por el laboratorio clínico, c) criterios de selección cumplidos por el laboratorio clínico, d) resultados del análisis del material organizado por parte de los participantes; e) Desempeño de los participantes, del programa y de los participantes en relación al programa; 5) Recomendaciones y comentarios sobre el nivel y desempeño obtenido por el laboratorio clínico, realizados por el coordinador y los consultores expertos.

De acuerdo con los requisitos 6.5.4 de la "Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1. Parte 1: desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud", los informes de resultados deben estar a la disposición de los laboratorios clínicos voluntarios y participantes dentro de los cronogramas especificados. A efecto del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los informes de resultados elaborados son empacados, embalados, distribuidos y entregados siguiendo las instrucciones de trabajo para el empaque y embalaje, instrucciones

para la distribución y entrega de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, respectivamente. Los informes de resultados son distribuidos y entregados a los laboratorios clínicos voluntarios y participantes de acuerdo al tiempo previsto en el plan operación del programa, con la finalidad de informar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, alcanzados por los laboratorios clínicos voluntarios, participantes y el programa, con la finalidad de incrementar la calidad y mejorar continuamente el desempeño en el análisis simple de orina.

B. Implementar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

1. Plan de operación

La ejecución de la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se llevó a cabo siguiendo el plan de operación semestral para el período Octubre 2014-Marzo 2015, aprobado en el formulario de plan de operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que se muestra en el Anexo N°16. Este plan de operación estuvo circunscrito a la selección de los laboratorios clínicos a invitar para participar, la preparación, gestión, empaque, embalaje distribución y entrega de la documentación (incluyendo la carta de presentación e invitación, carta de compromiso de confidencialidad, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación en el programa), recolección, entrega, recepción y almacenamiento de los registros de los laboratorios clínicos, selección de los laboratorios clínicos voluntarios para participar

en el programa, determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, selección de los participantes, preparación, determinación del valor asignado, fraccionamiento, alicuotado, determinación de la homogeneidad, empaque, embalaje, distribución y entrega del material organizado, análisis del material organizado e informe de los resultados por los laboratorios clínicos participantes, recolección, entrega, recepción y almacenamiento de los resultados de los laboratorios clínicos participantes, evaluación del desempeño de los participantes y finalmente elaboración, empaque, embalaje, distribución y entrega de los informes de los resultados del programa.

Las actividades de operación semestral del periodo Octubre 2014-Marzo 2015, se ejecutan implementando el procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que se presenta en el Anexo N°7.

2. Actividades de operación

g. Dinámica

1) Selección de los laboratorios clínicos a invitar a participar en el programa

Los laboratorios clínicos seleccionados para invitar a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, durante la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, se aprobaron en el formulario para la lista de laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

En total se seleccionaron al azar sesenta (60) laboratorios clínicos (treinta (30) privados particulares, veinte (20) privados en clínicas privadas, cuatro (4) públicos en hospitales, tres (3) públicos en clínicas populares y tres (3) públicos en

ambulatorios), que consideran una muestra probabilística representativa correspondiente al veinticinco por ciento (25%) de los laboratorios clínicos ubicados en el Distrito Metropolitano de Caracas, pertenecientes tanto a servicios de atención de salud pública ambulatoria, de clínica popular y hospitalaria, así como laboratorios privados particulares e integrados a centros de atención clínica. Para llevar a cabo ésta selección, se tomó en cuenta la lista de laboratorios clínicos registrados en el Colegio de Bioanalista del Distrito Federal y el Estado Miranda (CBDFEM) así como las listas de laboratorios clínicos ambulatorios, de clínicas populares y hospitalarios del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPPS) y el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (IVSS), ubicados en los municipios que conforman el Distrito Metropolitano de Caracas, de acuerdo al orden establecido por el Instituto Nacional de Estadística (INE) en la División Político Territorial de Venezuela. El diseño para seleccionar la muestra probabilística fue estratificado, de afijación proporcional, sistemático y monoetápico. Los estratos se construyeron considerando las parroquias y los municipios que conforman el Distrito Metropolitano de Caracas y la clasificación de los laboratorios clínicos en públicos ambulatorios, de clínicas populares y hospitales así como privados particulares y de clínicas privadas. La muestra se seleccionó en una única etapa de manera sistemática y proporcional al número de los elementos que conforman cada uno de los estratos.

2) Preparación y gestión de los documentos para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y encuesta estructurada para la participación voluntaria en el programa

Los documentos preparados y gestionados en la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, incluyeron para cada uno de los laboratorios seleccionados, una (1) carta de presentación e invitación a la participación voluntaria al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, una (1) carta de compromiso de confidencialidad del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos

del Distrito Metropolitano de Caracas, un (1) formulario para el consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, unas (1) instrucciones de trabajo para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas y un (1) formulario del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los cuales se muestran en los Anexos N° 8, 9, 10, 11 y 12, respectivamente.

Los documentos preparados y gestionados para cada laboratorio clínico seleccionado se registraron en el formulario lista de chequeo de preparación de los documentos para los laboratorios clínicos seleccionados para invitar a participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015 se prepararon y gestionaron sesenta (60) cartas de presentación e invitación a la participación voluntaria al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, sesenta (60) cartas de compromiso de confidencialidad del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, sesenta (60) formularios para el consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, sesenta (60) instrucciones de trabajo para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas y sesenta (60) formularios del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

3) Empaque, embalaje, distribución y entrega de los documentos para los laboratorios clínicos a invitar a participar en el programa

Los documentos preparados y gestionados en la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, fueron empacados para cada uno de los laboratorios clínicos seleccionados, empleando sobres manilas tamaño carta. En cada sobre manila fue introducida una (1) carta de presentación e invitación a la participación voluntaria al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, una (1) carta de compromiso de confidencialidad del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, un (1) formulario para el consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, unas (1) instrucciones de trabajo para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas y un (1) formulario del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. El sobre manila abierto fue identificado colocando una etiqueta en la parte posterior del cuerpo del sobre con datos del remitente (Nombre del programa, el nombre del coordinador, números telefónicos de contacto del coordinador y el programa) y destinatario (Nombre del laboratorio clínico seleccionado). A su vez, cada uno de estos sobres fue embalado empleando un sobre de material plástico impermeable de cierre hermético. Por su parte, cada sobre de embalaje fue identificado colocando una etiqueta en el cuerpo del sobre plástico con el nombre “Documentos y registros para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas”, la fecha de lapso de operación del programa (Octubre 2014-Marzo 2015) y la fecha de empaque y embalaje de los documentos (día, mes y año). Los documentos empacados y

embalados para cada laboratorio clínico seleccionado se registraron en los formularios de lista de chequeo de empaque y embalaje de los documentos para los laboratorios clínicos seleccionados a invitar para participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, respectivamente. Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015 se empacaron y embalaron sesenta (60) juegos de documentos, uno (1) para cada laboratorio clínico seleccionado.

Los documentos empacados y embalados en la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, fueron distribuidos y entregados a cada uno de los laboratorios clínicos seleccionados para invitar a participar voluntariamente en el programa, siguiendo el orden de ubicación por municipio y parroquia establecido en la lista de laboratorios clínicos a invitar para participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Los documentos empacados y embalados fueron entregados en el área de recepción o coordinación al personal encargado (administrativo, analista o coordinador) en cada laboratorio clínico seleccionado, respectivamente. Cada recepción y entrega se acompañó del registro por parte del recepcionista de sus datos (Nombre y firma) y fecha de recepción de los documentos, en el formulario de lista de chequeo de distribución y entrega de documentos para la invitación a la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015 se distribuyeron los sesenta (60) juegos de documentos, uno (1) para cada laboratorio clínico seleccionado. La entrega de los documentos se realizó efectivamente en cincuenta (50) de los sesenta (60) laboratorios clínicos seleccionados. Esto debido a que diez (10) de los laboratorios clínicos seleccionados no prestan servicio de laboratorio, se encuentran cerrados e inoperantes o no existen (o no son ubicables físicamente) en la dirección prevista al momento de la distribución y entrega de los documentos por parte del programa.

4) Recolección, entrega, recepción y almacenamiento de los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar en el programa

La recolección y entrega de los registros para la participación voluntaria en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, se realizó retirando de la recepción de los respectivos laboratorios clínicos seleccionados; en caso de aceptación, de un (1) consentimiento informado lleno y un (1) cuestionario lleno, empacados y embalados en sobre manila y de material plástico, cerrados e identificados, respectivamente. En caso de rechazo, la documentación intacta entregada al laboratorio clínico, empacada y embalada en sobre manila abierto identificado y sobre de material plástico cerrado e identificado, respectivamente. La recolección y entrega de éstos registros se ejecutó una (1) semana luego de la distribución y entrega de los documentos, siguiendo el mismo orden de ubicación por municipio y parroquia establecido en la lista de laboratorios clínicos a invitar para participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Los registros recolectados y entregados se registraron en el formulario de la lista de chequeo de recolección y entrega de registros de los laboratorios clínicos invitados participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015 se recolectaron y entregaron efectivamente los registros de los cincuenta (50) laboratorios clínicos seleccionados a los que se les hizo entrega de la documentación para la invitación a la participación voluntaria en el programa.

5) Selección de los laboratorios clínicos voluntarios del programa

La selección de los laboratorios clínicos voluntarios para participar en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, se realizó considerando como laboratorios clínicos voluntarios del programa aquellos laboratorios clínicos que expresaron su deseo de participar, dieron su consentimiento informado para ello, y contestaron el cuestionario suministrado por el programa. Se considera como laboratorios clínicos no voluntarios para participar en el programa, aquellos que devolvieron al programa la documentación intacta, sin el llenado del consentimiento informado ni cuestionario respectivamente. Los laboratorios clínicos voluntarios se aprobaron en el formulario para la lista de laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, los laboratorios clínicos voluntarios correspondieron a treinta y nueve (39) de los cincuenta (50) laboratorios clínicos a los que se le entregó la documentación para la invitación a la participación voluntaria, lo que representa un setenta y ocho por ciento (78%) de los laboratorios clínicos efectivamente invitados. Un total de once (11) laboratorios clínicos decidieron no participar voluntariamente en la primera operación del programa, lo que representa un veinte y dos por ciento (22%) de los laboratorios clínicos efectivamente invitados.

6) Determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis en los laboratorios clínicos voluntarios para participar en el programa

La determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos voluntarios de la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos ubicados del Distrito Metropolitano de Caracas, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, se llevó a cabo mediante el

análisis estadístico de los datos obtenidos a través del cuestionario respondido por los laboratorios clínicos, a fin de determinar el nivel (bajo, medio o alto) de los laboratorios clínicos y del programa, en cuanto al nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en el uroanálisis. Para determinar el nivel de los laboratorios clínicos voluntarios en cuanto al grado de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en uroanálisis, se establecieron las alternativas para categorizar el grado de cumplimiento de los requisitos estructurados en el cuestionario, y se relacionaron estas respectivas alternativas a puntuaciones en números enteros, con la finalidad de transformar la información cualitativa (atributo) en cuantitativa (variable discreta). El nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad fue determinado para cada laboratorio clínico mediante la obtención de un índice de valor producto de la sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida en función del grado de cumplimiento de los requisitos evaluados en el cuestionario, considerando que cada respuesta afirmativa “Si” tiene un valor de un (1) punto y cada respuesta negativa “No” tiene un valor de cero “0” puntos. En total, los laboratorios clínicos con un 100% de cumplimiento obtuvieron “42” puntos, mientras que los laboratorios clínicos con 0% de cumplimiento obtuvieron “0” puntos. El índice de valor alcanzado por cada laboratorio clínico se relacionó con rangos de índices de valores representativos de un nivel “Bajo” (sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida igual o menor a un “1” punto, es decir, $\leq 2\%$ de cumplimiento), “Medio” (sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida dos “2” y trece “13” puntos (ambos valores inclusive), es decir, $\geq 3\%$ y $\leq 30\%$ de cumplimiento) y “Alto” (sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida igual o mayor a catorce “14” puntos, es decir, $\geq 31\%$ de cumplimiento, hasta un máximo de cuarenta y dos (42) puntos).

Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, la puntuación obtenida por los laboratorios clínicos en la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, fue un (1) laboratorio clínico veinticuatro (24) puntos, un (1) laboratorio clínico con diecinueve (19) puntos, un (1) laboratorio clínico con trece (13) puntos,

un (1) laboratorio clínico con nueve (9) puntos, un (1) laboratorio clínico con cinco (5) puntos, dos (2) laboratorios clínicos con tres (3) puntos, tres (3) laboratorios clínicos con dos (2) puntos y veintinueve laboratorios clínicos con un (1) punto. Por lo tanto, dos (2) laboratorios clínicos obtuvieron un nivel “Alto”, con una puntuación ubicada entre catorce (14) y cuarenta y dos (42) puntos y el cumplimiento entre 31% y 100% de los requisitos para el aseguramiento de la calidad en uroanálisis, evaluados en el cuestionario; ocho (8) laboratorios clínicos obtuvieron un nivel “Medio”, con una puntuación ubicada entre dos (2) y trece (13) puntos y el cumplimiento entre 3% y 30% de los requisitos para el aseguramiento de la calidad en uroanálisis, evaluados en el cuestionario. Veintinueve (29) laboratorios clínicos obtuvieron un nivel “Bajo”, con una puntuación ubicada entre 0 y 1 punto y el cumplimiento igual o menor al 2% por ciento de los requisitos para el aseguramiento de la calidad en uroanálisis, evaluados en el cuestionario.

7) Selección de los participantes

La selección de los laboratorios clínicos participantes de la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, se realizó considerando como laboratorios clínicos participantes todos aquellos laboratorios clínicos que expresaron su deseo de participar, dieron su consentimiento informado, contestaron el cuestionario y alcanzaron un nivel medio o alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de acuerdo a los resultados obtenidos del análisis de los datos recolectados a través del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, suministrado por el programa. Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, los laboratorios clínicos participantes correspondieron a diez (10) de los treinta y nueve (39) laboratorios clínicos voluntarios a los que se le entregó la documentación para la invitación a la participación voluntaria, expresaron su deseo de participar, dieron su consentimiento informado para ello, y contestaron el cuestionario suministrado por

el programa, lo que representa un veintiséis por ciento (26%) de los laboratorios clínicos voluntarios y un veinte por ciento (20%) de los laboratorios clínicos efectivamente invitados a participar en el programa. Un total de once (11) laboratorios clínicos decidieron no participar voluntariamente en la primera operación del programa, lo que representa un veinte y dos por ciento (22%) de los laboratorios clínicos efectivamente invitados. Veintinueve (29) laboratorios clínicos obtuvieron un nivel “Bajo”, con una puntuación ubicada entre 0 y 1 punto y el cumplimiento igual o menor al 2% por ciento de los requisitos evaluados en el cuestionario, lo que representa el setenta y cuatro por ciento (74%) de los laboratorios clínicos voluntarios y el cincuenta y ocho por ciento (58%) de los laboratorios clínicos efectivamente invitados a participar en el programa.

8) Preparación, determinación del valor asignado, fraccionamiento, alicuotado y determinación de la homogeneidad del material organizado

Los materiales organizados por el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, fueron preparados para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, en el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V.; con el único propósito de evaluar la calidad externa en el análisis físico-químico del uroanálisis en los laboratorios clínicos participantes. La preparación del material organizado implicó la preparación del material propiamente dicho, la determinación del valor asignado del material preparado, el fraccionamiento en alícuotas del material preparado y la verificación de la homogeneidad de las alícuotas distribuidas a los laboratorios clínicos participantes. Para la primera operación del programa, el material organizado para evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, consistió en una solución comercial de orina control nivel anormal, estable y homogénea, con concentraciones conocidas para cada una de las magnitudes y constituyentes propios de las muestras de orina de los pacientes sometidas a análisis rutinarios en los laboratorios clínicos, preparada por la casa comercial Bio Rad a base de un pool de muestras de orinas humanas

liquidadas estabilizadas a bajas temperaturas, libres de interferentes y sin riesgos biológicos, con valores asignados mediante el tratamiento estadístico de los datos obtenidos del análisis del aspecto, color y cada uno de los parámetros físico-químicos reportados en escala ordinal cualitativa y semicuantitativa a través de las tiras reactivas comerciales para el uroanálisis.

La elaboración del material organizados por el ente organizador del programa, consistió en la mezcla y homogenización de ochenta y un (81) viales de materiales control de orina comercial BioRad, de nivel anormal del mismo lote, con la finalidad de generar un pool de novecientos setenta y dos mililitros (972 ml), homogéneo, estable y vigente de acuerdo al rango de control estadístico establecido para la estabilidad y homogeneidad de sus características originales y la reproducción de los valores esperados de la medición, determinados mediante ensayos de estabilidad y homogeneidad y el análisis estadísticos de los datos obtenidos por parte del fabricante. Una vez realizada la mezcla y homogenización del pool, se procedió a realizar el análisis del material organizado, para lo cual se empleó una (1) alícuota de doce mililitros (12 ml) e implementó el método rutinario utilizado por los laboratorios clínicos participantes, basado en la determinación del aspecto, color y parámetros físico-químicos mediante el uso de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis de acuerdo a lo referido en los requisitos 2.1.2, 2.1.5, 4.1, 4.2 y 5.2.1 de la guía "*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*" (74) y 4.2.1, 5.3.1, 9.2.2, 10.1.3 y 11.1.6.1 de la guía "*European Urinalysis Guidelines*" (75), en cuanto a la verificación de la vigencia, condiciones de conservación y manejo de las tiras reactivas siguiendo las instrucciones del fabricante y considerando la fecha de vencimiento y las características originales del envase y las tiras reactivas; las recomendaciones para el alicuotado de un volumen estándar de muestra a analizar en envases contenedores secundarios (tubos tipo falcon), la técnica para el empleo y lectura de las tiras reactivas siguiendo las instrucciones del fabricante con un correcto homogeneizado de la alícuota, una adecuada fuente luminosa y un oportuno cronometraje de las lecturas de las reacciones reveladas en las almohadillas reactivas, así como el registro de los resultados en escala ordinal cualitativa (positivo o negativo) y semicuantitativa

(negativo, trazas, positivo 1+, positivo 2+, positivo 3+ y positivo 4+), en el formulario de registro de los resultados del análisis del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

El valor asignado del material organizado fue establecido para cada una de las marcas de tiras reactivas comerciales empleadas por los laboratorios clínicos participantes, de acuerdo a la información recolectada en el cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis. Para determinar el valor asignado en el material organizado se procedió a realizar el análisis de la alícuota del material organizado y a determinar la moda o el valor que más se repitió en una serie de veinte (20) determinaciones realizadas para cada uno de los parámetros físico-químicos determinados (aspecto, color, densidad, pH, proteínas, glucosa, hemoglobina, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno y esterasa leucocitaria), reportados en escala ordinal cualitativa y semicuantitativa, analizados mediante las tiras reactivas comerciales para el uroanálisis Combur Test Strip de Roche Diagnostics, Combi Screen de Analyticon Biotechnologies AG, Uri-Diez Strip de Precisa, Cybow de DFI Urinalysis system, Orine Strip de Winner, DiRui de DIRUI Industrial Co, empleadas por los laboratorios clínicos participantes. Los valores asignados establecidos mediante este ensayo de precisión para el material organizado, coincidieron en el cien por ciento (100%) de los casos con los valores de referencia reportados por el fabricante del material control de nivel anormal, mezclado y homogeneizado, los cuales correspondieron a una muestra de orina de aspecto turbio, color marrón, densidad 1.025, pH6, proteínas positivo 1+, hemoglobina positivo 4+ y glucosa, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos y esterasa leucocitaria negativo. De éste modo, se tuvo que para efectos de la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los valores asignados del material organizado fueron cien por ciento (100%) concordantes con los valores conocidos de referencia establecidos por el fabricante del material control de nivel anormal para cada una de las marcas de tiras reactivas comerciales para el

uroanálisis ensayadas. Una vez determinado los valores asignados del material organizado, se procedió a fraccionar y alicuotar para los laboratorios clínicos participantes. Para ello, los novecientos sesenta mililitros (960 ml), restantes, mezclados y homogeneizados se dividieron en veinte alícuotas de cuarenta y ocho mililitros (48 ml), contenidas en envases recolectores de orina “urolab”, cada una. La verificación de la homogeneidad del material fraccionado se realizó sobre doce (12) ml de cada una de las veinte (20) alícuotas de cuarenta y ocho (48) ml de material organizado contenido en envases recolectores de orina “urolab”. A cada fracción de doce mililitros (12 ml), se le realizaron mediante veinte (20) análisis de los parámetros físico-químico empleando cada una de las marcas de tiras reactivas comerciales utilizadas por los participantes, calculando la moda o el valor que más se repite en la serie de veinte (20) determinaciones. Los valores obtenidos en el ensayo de homogeneidad, coincidieron en el 100% de los casos con los valores asignados del material organizado preparado y los valores de referencia reportados por el fabricante del lote del material control de nivel anormal mezclado, homogeneizado y alicuotado. De éste modo, se tuvo que para efectos de la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el material organizado provisto a los laboratorios clínicos participantes fue suficientemente homogéneo para el uso pretendido, de manera que los resultado identificados posteriormente como valor extremo o atípico exageradamente inconsistente con otros miembros del conjunto de datos, no fueron debido a una variabilidad significativa del material organizado y sino al desempeño del participante. Finalmente, cada una de las alícuotas enviadas a los participantes, estuvo representada por treinta y seis mililitros (36 ml) de muestra de orina control comercial de nivel anormal, mezclada y homogeneizada, contenidas en envases “urolab”, igual a las muestras de los pacientes.

9) Empaque, embalaje, distribución y entrega del material organizado

Durante la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de

Caracas, se enviaron simultáneamente dos (2) materiales organizados del mismo lote a cada laboratorio clínico participante. Cada material organizado estuvo representado por treinta y seis mililitros (36 ml) de muestra de orina control comercial de nivel anormal, mezclada y homogeneizada, contenidas en envase “urolab”, para ser analizados en modalidad ciega por parte de los laboratorios clínicos participantes, de igual manera como analizan las muestras de los pacientes, con la finalidad de evaluar el desempeño en cuanto a la verificación de la precisión intralaboratorio por comparación de los resultados obtenidos entre sí y la veracidad de los valores reportados con respecto a los valores asignados del material organizado. En vista que el material organizado por el programa estuvo constituido por muestras de orina de origen humano libre de riesgos biológicos, el empaque y embalaje del mismo, para su debido transporte hasta los laboratorios clínicos participantes, se realizó considerando el cumplimiento de la reglamentación vigente relativa al transporte de sustancias infecciosas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Para ello, los materiales organizados fueron empacados y embalados considerando un envase contenedor de orina “urolab” de material plástico transparente y opaco, de cierre hermético removible como recipiente primario, una bolsa plástica transparente de cierre hermético, contenida de papel absorbente, como recipiente secundario y una cava de material plástico impermeable a la luz, refrigerada a ± 4 °C y cierre hermético como recipiente terciario exterior. En relación al manejo especial de las muestras de orina durante su transporte, en cuanto a condiciones de temperatura, protección contra la luz y derrame así como al tiempo de entrega, el material organizado fue entregado a los laboratorios clínicos participantes de forma inmediata protegido de la luz, a una temperatura de \pm cuatro (4) °C, empleando una cava como recipiente terciario, con soporte de fijación de muestras y “cryopack”, para la mantener la postura horizontal del material organizado y una temperatura interna a ± 4 °C durante su transporte, con lo que se previno el derrame y el deterioro del material por incidencia de la luz y las altas temperaturas.

Los documentos empacados y embalados en la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, fueron distribuidos y

entregados a cada uno de los laboratorios clínicos seleccionados para invitar a participar voluntariamente en el programa, siguiendo el orden de ubicación por municipio y parroquia establecido en la lista de laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Los materiales organizados empacados y embalados fueron entregados en el área de recepción del laboratorio como muestras de pacientes en cada laboratorio clínico participante. Cada entrega del material organizado se acompañó de la recepción de un registro (factura comercial), por parte del mensajero, en los laboratorios clínicos participantes del sector privado. Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, se distribuyeron veinte (20) materiales organizados, dos (2) para cada uno de los diez (10) laboratorios clínicos participantes. Los laboratorios clínicos participantes estuvieron representados por dos (2) laboratorios clínicos ubicados en clínicas que obtuvieron nivel "Alto" de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis; tres (3) laboratorios clínicos privados particulares, tres (3) laboratorios clínicos privados ubicados en clínicas y dos (2) laboratorios clínicos públicos ubicados en hospitales, que obtuvieron un nivel "Medio" de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis de acuerdo a la información recolectada a través del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis.

10) Análisis del material organizado e informe de los resultados por los laboratorios clínicos participantes

En la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, el material organizado fue recibido, analizado e informados sus resultados por los laboratorios clínicos participantes en modalidad ciega, sin el conocimiento por parte del personal del laboratorio clínico de que se trataba de materiales organizados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos

del Distrito Metropolitano de Caracas. El análisis del material organizado fue realizado por los laboratorios clínicos participantes implementando el mismo sistema utilizado para el procesamiento de las muestras de orina de los pacientes, mediante el empleo de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis (Combur Test Strip de Roche, Combi Screen de Analyticon Biotechnologies AG, Uri 10 Strip de Precisa, Cybow de DFI Urinalysis system, Orine Strip de Winner, DiRui de DIRUI Industrial Co), leídas manual (dos laboratorios clínicos particulares, tres laboratorios clínicos ubicados en clínicas y dos laboratorios clínicos públicos hospitalarios) o instrumentalmente (dos laboratorios clínicos privados (uno particular y otro ubicado en clínica) con Urysis 2400 y un laboratorio clínico con DiRui H-800). El informe de los resultados fue realizado por los laboratorios clínicos participantes empleando el mismo sistema de reporte y formulario de informe de resultados de las muestras de orina de los pacientes.

11) Recolección, entrega, recepción y almacenamiento de los resultados de los laboratorios clínicos participantes

La recolección y entrega de los resultados de los laboratorios clínicos participantes, en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, se realizó retirando de la recepción de los respectivos laboratorios clínicos participantes, de los informes de resultados de los dos (2) materiales organizados, de la misma forma como se realiza el retiro de los resultados de los pacientes. La recolección y entrega de éstos resultados se ejecutó dos (2) días luego de la distribución y entrega de los materiales organizados, siguiendo el mismo orden de ubicación por municipio y parroquia establecido en la lista de laboratorios clínicos a participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Los resultados recolectados y entregados se registraron en el formulario de la lista de chequeo de recolección y entrega de resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los

laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015 se recolectaron y entregaron efectivamente los resultados de los diez (10) laboratorios clínicos participantes a los que se les hizo entrega de los dos (2) materiales organizados, en total se recolectaron y entregaron veinte (20) resultados de los laboratorios clínicos participantes.

12) Evaluación del desempeño de los participantes

La determinación del desempeño de los laboratorios clínicos participantes de la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos ubicados del Distrito Metropolitano de Caracas, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, se llevó a cabo mediante el análisis estadístico de los datos obtenidos a través de los resultados de los laboratorios clínicos participantes, en cuanto al análisis físico-químico de las muestras parciales de orina. Para determinar el desempeño de los laboratorios clínicos voluntarios en cuanto al análisis físico-químico de las muestras de orina, se establecieron las alternativas para categorizar el grado de desempeño, y se relacionaron estas respectivas alternativas a puntuaciones en números enteros, con la finalidad de transformar la información cualitativa (atributo) en cuantitativa (variable discreta). El desempeño fue determinado para cada laboratorio clínico mediante la obtención de un índice de valor producto de la sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida en función del grado de concordancia o coincidencia entre los resultados obtenidos y los valores asignados del material organizado, considerando que cada resultado coincidente, tiene un valor de un (1) punto y cada resultado no coincidente tiene un valor de cero "0" puntos. En total, los laboratorios clínicos participantes con un 100% de aciertos obtuvieron "24" puntos, mientras que los laboratorios clínicos con 0% de aciertos obtuvieron "0" puntos. El índice de valor alcanzado por cada laboratorio clínico se relacionó con rangos de índices de valores representativos de un desempeño "Insatisfactorio" (sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida igual o menor a once "11" puntos, es decir, $\leq 50\%$ resultados acertados), "Cuestionable" (sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida doce "12"

y diecinueve “19” puntos (ambos valores inclusive), es decir, $\geq 51\%$ y $\leq 84\%$ resultados acertados) y “Satisfactorio” (sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida igual o mayor a veinte “20” puntos, es decir, $\geq 85\%$ resultados acertados, hasta un máximo de veinticuatro (24) puntos).

Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, la puntuación obtenida por los laboratorios clínicos en la evaluación del desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, fue un (1) laboratorio clínico veinticuatro (24) puntos, un (1) laboratorio clínico con veintidós (22) puntos, un (1) laboratorio clínico veintiún (21) puntos, dos (2) laboratorios clínicos con dieciocho (18) puntos, cuatro (3) laboratorios clínicos con dieciséis (16) puntos y un (1) laboratorio clínico con catorce (14) puntos. Por lo tanto, tres (3) laboratorios clínicos obtuvieron un desempeño “Satisfactorio”, con una puntuación ubicada entre veinte (20) y veinticuatro (24) puntos y resultados acertados entre un 85% y 100%; siete (7) laboratorios clínicos obtuvieron un desempeño “Cuestionable”, con una puntuación ubicada entre doce (12) y diecinueve (19) puntos y resultados acertados entre un 51% y 84%, y ningún laboratorio clínico obtuvo un desempeño “Insatisfactorio”, con una puntuación ubicada entre once (11) y cero (0) puntos y resultados acertados entre un 0% y 50%.

13) Elaboración de informe de resultados del programa

La elaboración de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se realizó para aquellos laboratorios clínicos voluntarios, que expresaron su deseo de participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dieron su consentimiento informado para ello y llenaron el cuestionario; pero no cumplieron con el último criterio de selección para la participación, referido a la obtención de un nivel medio o alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, y por ende, no fueron participantes del programa. Igualmente la elaboración de los informes de resultados del programa se realizó para aquellos laboratorios clínicos participantes, que

expresaron su deseo de participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dieron su consentimiento informado para ello, llenaron el cuestionario y obtuvieron un nivel medio o alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de acuerdo al análisis de los datos obtenidos a través del cuestionario suministrado por el programa a los laboratorios clínicos voluntarios del programa.

La elaboración de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, se realizó empleando el formulario de informe de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que se presenta en el Anexo N°13, y el formulario de informe de resultados de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que se presenta en el Anexo N°14.

Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015 se elaboraron treinta y nueve (39) informes de resultados, uno (1) para cada uno de los laboratorios clínicos participantes del programa, de los cuales veinte nueve (29) fueron para laboratorios clínicos con un nivel bajo, (8) para laboratorios clínicos con nivel medio y dos (2) para laboratorios clínicos con un alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis. De los diez (10) laboratorios clínicos participantes con nivel medio o alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, el informe de resultados fue para tres (3) participantes con un desempeño satisfactorio y para siete (7) participantes con un desempeño cuestionable.

14) Empaque, embalaje, distribución y entrega de los informes de resultados del programa

Los informes de resultados elaborados en la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, fueron empacados para cada

uno de los laboratorios clínicos, empleando sobres manilas tamaño carta. Cada informe fue introducido en un sobre manila, el cual fue cerrado con pegamento e identificado colocando una etiqueta en la parte posterior del cuerpo del sobre con datos del remitente (Nombre del programa, el nombre del coordinador, números telefónicos de contacto del coordinador y el programa) y destinatario (Nombre del laboratorio clínico). A su vez, cada uno de estos sobres fue embalado empleando un sobre de material plástico impermeable de cierre hermético. Por su parte, cada sobre de embalaje fue identificado colocando una etiqueta con el nombre “Informes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas”, la fecha de lapso de operación del programa (Octubre 2014-Marzo 2015) y la fecha de empaque y embalaje de los informes (día, mes y año). Los informes empacados y embalados para cada laboratorio clínico se registraron en los formularios de lista de chequeo de empaque y embalaje de los informes para los laboratorios clínicos voluntarios y participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, respectivamente. Para la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015 se empacaron y embalaron treinta y nueve (39) informes, uno (1) para cada laboratorio clínico voluntario y/o participante.

C. Evaluación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

1. Resultados de la selección, invitación y participación voluntaria de los laboratorios clínicos en el programa

a. Laboratorios clínicos seleccionados por el programa

En la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, sesenta laboratorios (60) correspondientes al veinticinco por ciento (25%) de los laboratorios clínicos registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas, fueron seleccionados para ser invitados a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.

En relación a los sesenta (60) laboratorios clínicos seleccionados, diecisiete por ciento (17%) correspondieron al sector público y ochenta y tres por ciento (83%) al sector privado. De los sesenta (60) laboratorios clínicos seleccionados, cincuenta por ciento (50%) fueron privados particulares, treinta y tres por ciento (33%) privados ubicados en clínicas privadas, siete por ciento (7%) públicos ubicados en hospitales, cinco por ciento (5%) públicos ubicados en clínicas populares y cinco por ciento (5%) públicos ubicados en ambulatorios. De éstos sesenta (60) laboratorios clínicos, cincuenta y ocho por ciento (58%) se encuentran ubicados en el municipio Libertador, veintidós por ciento (22%) en el municipio Sucre, quince por ciento (15%) el municipio Baruta y cinco por ciento (5%) en el municipio Chacao.

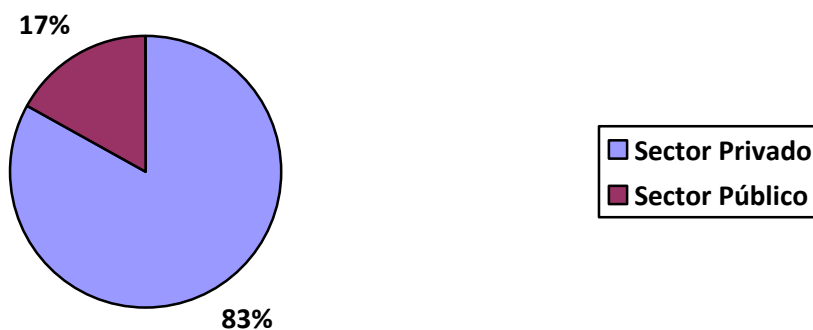


Gráfico N°1. Porcentaje de laboratorios clínicos del sector público y privado, seleccionados para invitar a participar voluntariamente en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Fuente: El investigador

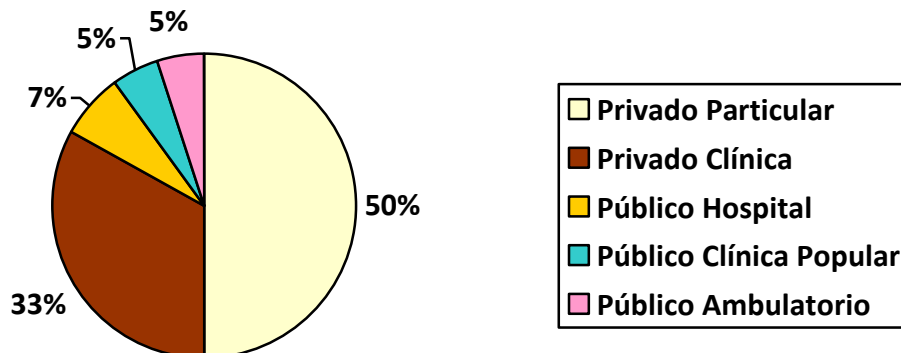


Gráfico N° 2. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos en clínicas populares y públicos ambulatorios seleccionados para invitar a participar voluntariamente en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Fuente: El investigador

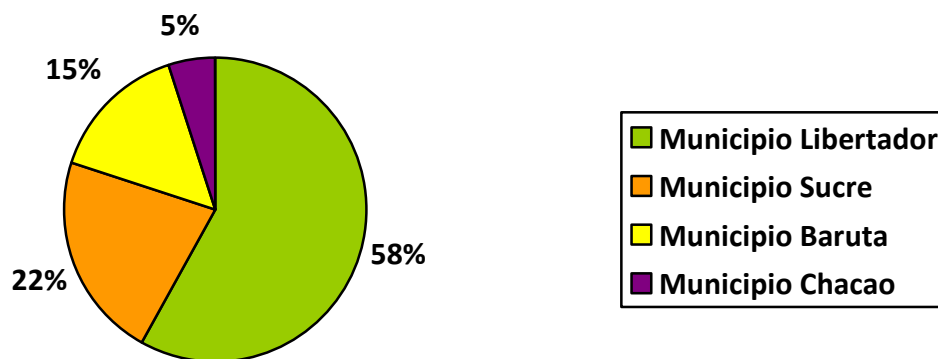


Gráfico N° 3. Porcentaje de laboratorios clínicos ubicados en el Municipio Libertador, Sucre, Baruta y Chacao, seleccionados para invitar a participar voluntariamente en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Fuente: El investigador

A diferencia de la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en nuestro país (4,81,82,90,91,94-97), el programa de evaluación externa de la calidad en el uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, en su primera operación correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, seleccionó una muestra probabilística que incorporó el veinticinco por ciento (25%) de los laboratorios clínicos registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas, considerando un diseño estratificado de afijación proporcional, sistemático y monoetápico (167), entre los estratos de laboratorios clínicos del sector público (17%) y privado (83%), pertenecientes a servicios de salud pública ambulatoria, clínica populares y hospitalaria, así como laboratorios clínicos privados particulares y en clínicas; ubicados en las parroquias y municipios que conforman el Distrito Metropolitano de Caracas, con la intención de asegurar que todos los estratos de interés se encontraran representados de forma aleatoria y proporcional a la cantidad respectiva existente en el Distrito Metropolitano de Caracas, incorporando de ésta manera; cincuenta y ocho por ciento (58%) laboratorios clínicos en el municipio Libertador, distribuidos proporcionalmente en las parroquias Antímano, Candelaria, Caricuao, El Paraíso, El Recreo, El Valle, La Pastora, La Vega; San Agustín, San Bernardino, San Juan, San Pedro, Santa Rosalía, Sucre y 23 de Enero; veintidós por ciento (22%) laboratorios clínicos en el municipio Sucre, distribuidos en las parroquias Petare y Leoncio Martínez; quince por ciento (15%) laboratorios clínicos en el municipio Baruta, distribuidos en las parroquias Baruta y El Cafetal; y cinco por ciento (5%) laboratorios clínicos en el municipio Chacao.

En el Distrito Metropolitano de Caracas, la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad desarrollados, han seleccionado una muestra no probabilística (no aleatoria) e intencional (por criterio) de menor tamaño que contrasta con la selección realizada por nosotros (4,94-97). De acuerdo con Díaz, V (2011), el pequeño tamaño de la muestra seleccionada, se debió a la restricción de recursos económicos y de tiempo para llevar a cabo la investigación. Los laboratorios clínicos en este estudio fueron seleccionados mediante muestreo no probabilístico debido a que no se conocía el registro completo de la población

estudiada y no se contaba con los recursos necesarios para permitir el traslado y el acceso hasta los elementos escogidos al azar para integrar la muestra. Adicionalmente, el muestreo fue intencional, debido a que la escogencia de la muestra se basó en criterios establecidos por el coordinador del programa (experto), referidos al control interno de la calidad y al método empleado para el análisis del ítem de ensayo suministrado por el programa (95). En relación a lo sostenido en ésta investigación, entendemos que para definir el tamaño de la muestra para la primera operación de nuestro programa, tomamos en consideración no sólo las variables referidas a los recursos humanos, materiales y de tiempo disponibles sino también las variables asociadas a la naturaleza de la investigación así como a la relevancia de los resultados y conclusiones obtenidas en el estudio. En la primera operación del programa, la muestra probabilística fue seleccionada considerando un diseño estratificado de afijación proporcional, sistemático y monoetápico, sin ignorar que no todos los laboratorios clínicos del sector privado que operan en el Distrito Metropolitano de Caracas, se encuentran registrados en el Colegio de Bioanalista del Distrito Federal y Estado Miranda, y por ende, la lista de los laboratorios clínicos privados empleada para la selección, subestima la cantidad total de laboratorios clínicos privados ubicados en el Distrito Metropolitano de Caracas. En la actualidad, la cantidad de laboratorios clínicos privados no registrados que operan en el Distrito Metropolitano de Caracas es desconocida por todas las instituciones y entes gubernamentales, gremiales y académicos vinculadas a los servicios de Bioanálisis; es por ello, que en éste programa se consideró seleccionar una muestra aleatoria estratificada que incorporara proporcional y sistemáticamente, el veinticinco por ciento (25%) no sólo de los servicios de Bioanálisis privados registrados en la lista del Colegio de Bioanalistas del Distrito Federal y Estado Miranda (83% de la muestra), sino también de los laboratorios clínicos públicos ambulatorios, clínicas populares y hospitalarios dependientes del Ministerio del Poder Popular para la Salud y el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (17% de la muestra); a fin de obtener una muestra representativa, que por su tamaño y características similares a las de la

población de la cual proviene, nos permitiera hacer inferencias poblacionales con un nivel óptimo de validez.

b. Laboratorios clínicos seleccionados no invitados por el programa

En la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015 se distribuyeron sesenta (60) juegos de documentos para la invitación a la participación voluntaria en el programa. La entrega de los documentos e invitación a la participación al programa se realizó efectivamente en cincuenta (50) de los sesenta (60) laboratorios clínicos seleccionados. Diez (10) laboratorios clínicos, es decir, diecisiete por ciento (17%) de los seleccionados no pudieron ser efectivamente invitados a participar, debido a que dos (2) de los ambulatorios del sector público (MPPPS) seleccionados, no prestan servicios de laboratorio clínico sino únicamente de medicina interna, pediatría, oftalmología y odontología; tres (3) laboratorios clínicos seleccionados ubicados en clínicas privadas se encuentran cerrados y cinco (5) laboratorios clínicos privados particulares seleccionados, no existen (o no son ubicables físicamente) en la dirección prevista, al momento de la entrega de los documentos para la invitación a la participación voluntaria en el programa.

En relación a los cincuenta (50) laboratorios clínicos seleccionados y efectivamente invitados, dieciséis por ciento (16%) correspondieron al sector público y ochenta y cuatro por ciento (84%) al sector privado. De los cincuenta (50) laboratorios clínicos, cincuenta por ciento (50%) fueron privados particulares; treinta y cuatro por ciento (34%) privados ubicados en clínicas; ocho por ciento (8%) públicos hospitalarios; seis por ciento (6%) públicos de clínicas populares y dos por ciento (2%) públicos ambulatorios. De éstos cincuenta (50) laboratorios clínicos, sesenta y dos por ciento (62%) se encuentran ubicados en el municipio Libertador, veintidós por ciento (22%) en el municipio Sucre, catorce por ciento (14%) el municipio Baruta y dos por ciento (2%) en el municipio Chacao.

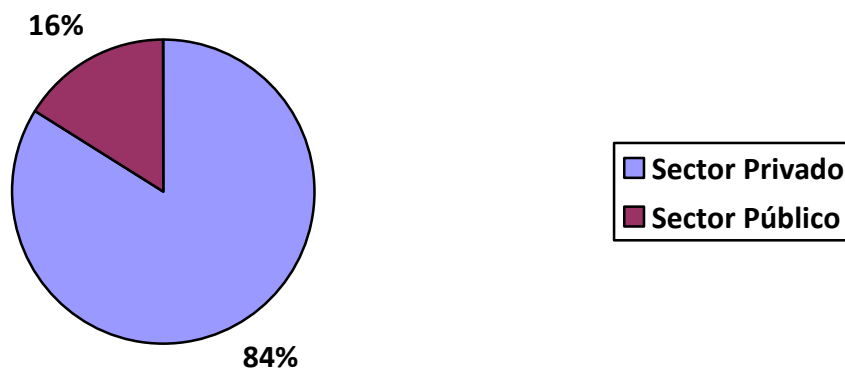


Gráfico N° 4. Porcentaje de laboratorios clínicos del sector público y privado, invitados a participar en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
Fuente: El investigador

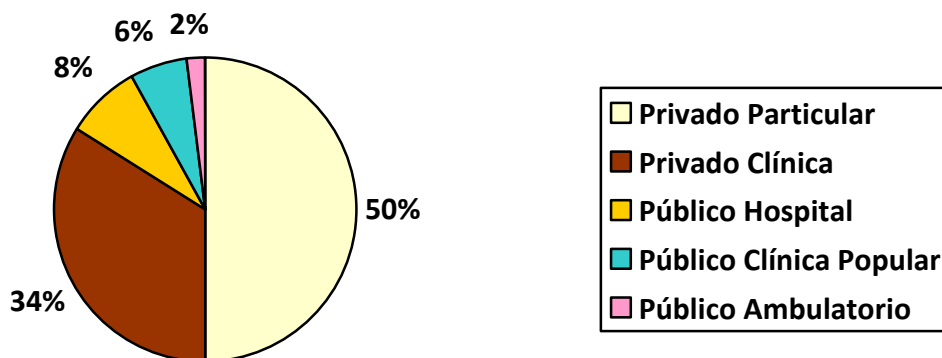


Gráfico N° 5. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos en clínicas populares y públicos ambulatorios, invitados a participar en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
Fuente: El investigador

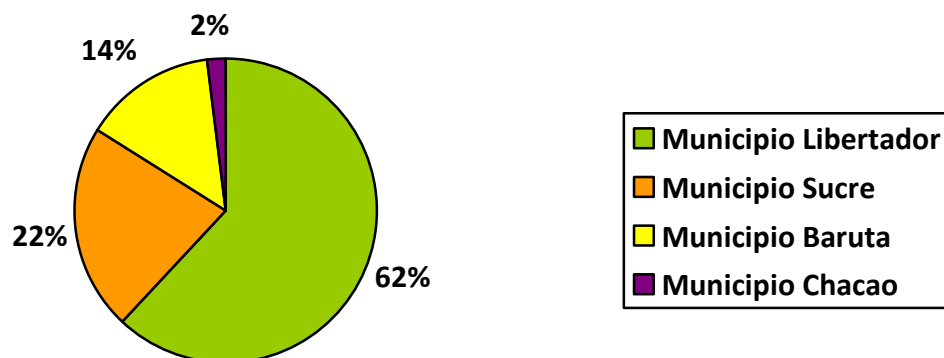


Gráfico N° 6. Porcentaje de laboratorios clínicos ubicados en el Municipio Libertador, Sucre, Baruta y Chacao, invitados a participar en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
Fuente: El investigado

En la primera operación del programa, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, como se ya se indicó, la muestra probabilística fue seleccionada mediante un diseño estratificado de afijación proporcional, sistemático y monoetápico, sin ignorar que no todos los laboratorios clínicos privados que operan en el Distrito Metropolitano de Caracas, se encuentran registrados en el Colegio de Bioanalista del Distrito Federal y Estado Miranda, y por ende, la lista de los laboratorios clínicos privados empleada para la selección de la muestra, subestima la cantidad total de laboratorios clínicos privado ubicados en el Distrito Metropolitano de Caracas. Adicionalmente, durante la primera operación del programa, pudimos constatar que ocho (8) de los laboratorios clínicos privados registrados en el Colegio de Bioanalista del Distrito Federal y Estado Miranda, incluidos en la muestra seleccionada, se encuentran cerrados o no existen en la actualidad, por lo que asumimos que la lista de laboratorios clínicos privados registrados en el Colegio de Bioanalista del Distrito Federal y Estado Miranda, tampoco goza de una actualización periódica pertinente para los fines propuestos, tal y como lo indicó Bustamante, Y (2010) (4). A pesar de ello, en la primera operación del programa de

evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, la muestra de laboratorios clínicos efectivamente invitados a participar corresponde a cincuenta (50) laboratorios clínicos, que representan el veintiuno por ciento (21%) de los servicios de Bioanálisis registrados, seleccionados aleatoria y proporcionalmente entre los estratos del sector público (16% de los laboratorios clínicos) y privados (84% de los laboratorios clínicos) y distribuidos por áreas geográficas, de acuerdo a la influencia poblacional en los municipios que conforman el Distrito Metropolitano de Caracas (Libertador 62%, Sucre 22%, Baruta 14% y Chacao 2% de los laboratorios clínicos), es decir, se considera una muestra igualmente representativa, que permite hacer inferencias o generalizar los resultados obtenidos en el programa al resto de la población con un nivel óptimo de validez. Al igual que Bustamante, Y; (2010), consideramos que es de vital importancia no sólo para los programas de evaluación externa de calidad sino también para los entes e instituciones gubernamentales, gremiales y académicos relacionados a los servicios de Bioanálisis así como para la comunidad en general, que la lista de los laboratorios clínicos privados registrados en el Colegio de Bioanalistas del Distrito Federal y Estado Miranda, sea actualizada periódicamente, mediante la inclusión de los nuevos servicios de Bioanálisis y la exclusión aquellos que no existen o se encuentran inoperantes no solo en el Distrito Metropolitano de Caracas sino también en el Estado Miranda. Entendemos que para lograr este objetivo, se requiere no sólo de la autoridad y el compromiso del Colegio de Bioanalistas del Distrito Federal y Estado Miranda, sino también de la responsabilidad y el compromiso de los servicios de Bioanálisis privados que operan en el Distrito Federal y Estado Miranda, ya que de acuerdo con la Ley del Ejercicio de Bioanálisis y su reglamento parcial, publicada en Gaceta Oficial N°30.160, el 31 de Julio de 1973 (168), los laboratorios clínicos tienen la obligación y el deber de registrarse en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (ahora Ministerio del Poder Popular para la Salud), y el Colegio de Bioanalistas correspondiente a su jurisdicción, respectivamente. De igual forma consideramos, que de acuerdo con la Ley del Ejercicio del Bioanálisis, el Estado Venezolano debe supervisar los servicios de Bioanálisis privados a fin de constatar su adecuado

registro en el Ministerio del Poder Popular para la Salud, y disponer de una lista actualizada con todos los laboratorios clínicos que operan en el Distrito Federal y el Estado Miranda, accesible no sólo para los entes e instituciones gubernamentales, gremiales y académicos relacionados a los servicios de Bioanálisis sino también a la población en general.

c. Laboratorios clínicos invitados no voluntarios del programa

En la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, once (11) laboratorios clínicos, es decir, veinte y dos (22%) de los cincuenta (50) laboratorios clínicos seleccionados y efectivamente invitados, decidieron no participar voluntariamente en el programa.

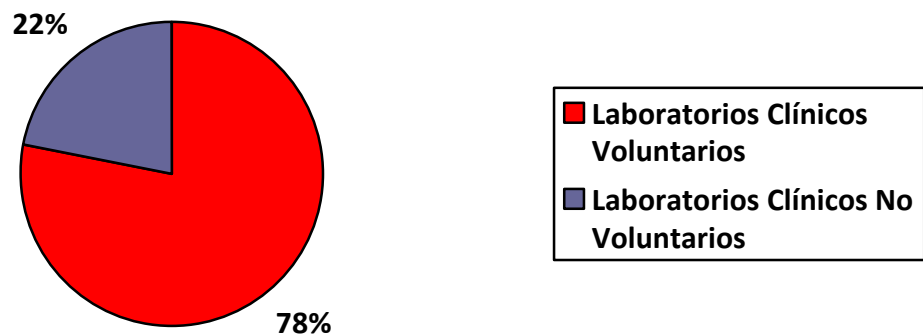


Gráfico N° 7. Porcentaje de laboratorios clínicos voluntarios y no voluntarios en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
Fuente: El investigador

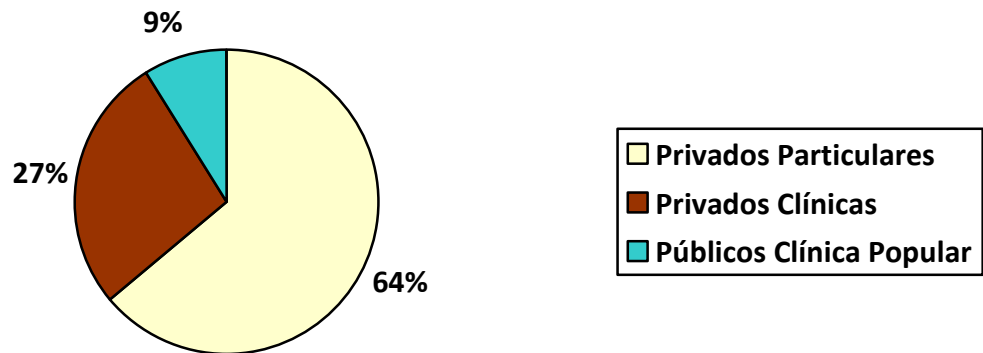


Gráfico N° 8. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas y públicos en clínicas populares, no voluntarios en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
Fuente: El investigador

De estos once (11) laboratorios, sesenta y cuatro por ciento (64%) fueron privados particulares, veintisiete por ciento (27%) privados ubicados en clínicas privadas y nueve por ciento (9%) públicos ubicados en clínicas populares.

Este porcentaje de no aceptación de participación es aceptable y considerablemente menor al evidenciado en otros programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el Distrito Metropolitano de Caracas (4,94,96). En el trabajo desarrollado por Gallardo, A. y Col. (2007), se invitaron mediante muestreo no probabilístico cincuenta y seis (56) laboratorios clínicos del área Metropolitana de Caracas, de los cuales no aceptaron participar veintitrés (23) laboratorios, es decir, el cuarenta y uno por ciento (41%) de los invitados. Según los autores, la negativa de estos laboratorios clínicos a participar, fue debida a la falta de comprensión de la función y utilidad de los programas de intercomparación, en relación a la oportunidad que brinda a los participantes de evidenciar su desempeño y elevar el nivel de calidad de las prestaciones que realizan (96). En nuestra experiencia desconocemos las razones exactas por la que éstos once (11) laboratorios clínicos

(22% de los invitados), que corresponden a noventa y uno por ciento (91%) al sector privado y nueve por ciento (9%) del sector público, decidieron no participar. Sin embargo, inferimos al igual que Gallardo y Col. (2007), que probablemente estos laboratorios clínicos no comprendieron la finalidad y beneficios de participar en el programa, no creyeron o confiaron en las políticas y compromiso de confidencialidad del programa y/o no quisieron o pretendieron dejar en evidencia ante el programa, su desempeño “probablemente” insatisfactorio en el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en el examen simple de orina.

d. Laboratorios clínicos voluntarios del programa

En la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, treinta y nueve (39) laboratorios clínicos, es decir, setenta y ocho por ciento (78%) de los cincuenta (50) laboratorios clínicos seleccionados e invitados, decidieron participar voluntariamente en el programa. En relación a los treinta y nueve (39) laboratorios clínicos voluntarios del programa, dieciocho por ciento (18%) correspondieron al sector público y ochenta y dos por ciento (82%) al sector privado. De los treinta y nueve (39) laboratorios, cuarenta y seis por ciento (46%) fueron privados particulares, treinta y seis por ciento (36%) privados en clínicas privadas, diez por ciento (10%) públicos en hospitales, cinco por ciento (5%) públicos en clínicas populares y tres por ciento (3%) público ambulatorio. De estos treinta y nueve laboratorios clínicos (39), sesenta y cuatro por ciento (64%) se ubicaron en el municipio Libertador, veintitrés por ciento (23%) en el municipio Sucre, diez por ciento (10%) en el municipio Baruta y tres por ciento (3%) en el municipio Chacao.

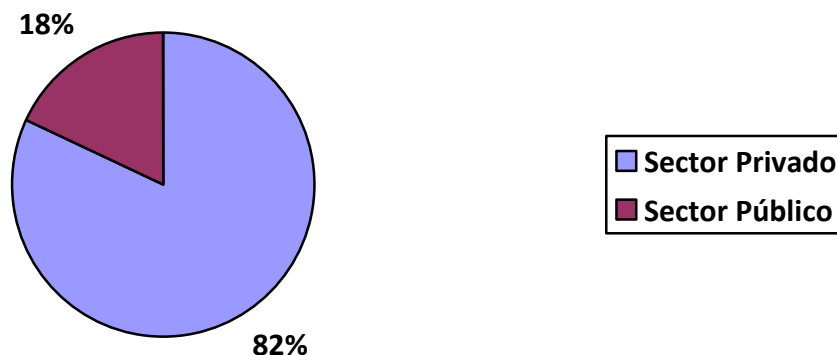


Gráfico N° 9. Porcentaje de laboratorios clínicos del sector público y privado, voluntarios para participar en la primera operación el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
Fuente: El investigador.

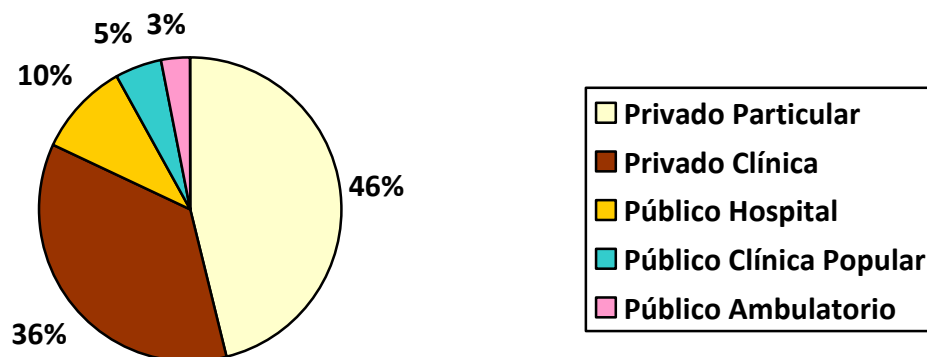


Gráfico N° 10. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos en clínicas populares y públicos ambulatorios, voluntarios para participar en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
Fuente: El investigador

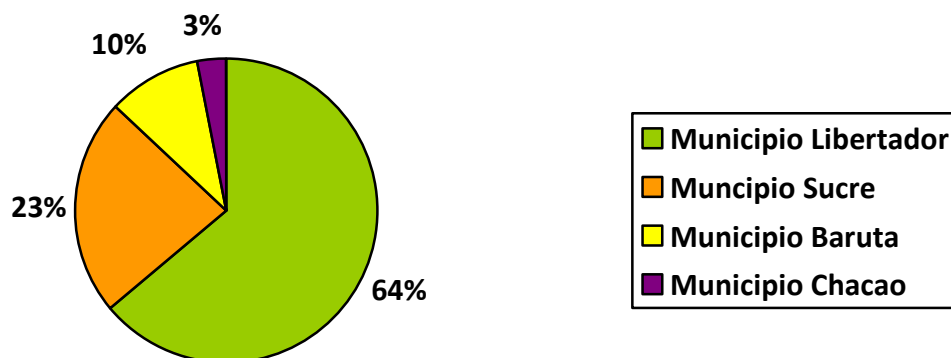


Gráfico N° 11. Porcentaje de laboratorios clínicos ubicados en el Municipio Libertador, Sucre, Baruta y Chacao, voluntarios para participar en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
Fuente: El investigador

El programa de evaluación externa de la calidad en el uroanálisis, en su primera operación correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, contó con treinta y nueve (39) laboratorios clínicos voluntarios para participar, lo que representan el setenta y ocho (78%) de los invitados y el dieciséis por ciento (16%) de los servicios de Bioanálisis públicos y privados registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas. Estos laboratorios clínicos voluntarios para participar estuvieron distribuidos en un dieciocho ocho (18%) en el sector público, tanto en servicios de atención de salud pública ambulatoria, de clínica popular y hospitalaria, y en un ochenta y dos por ciento (82%) en el sector privado, tanto laboratorios privados particulares como pertenecientes a clínicas. A diferencia de ello, la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en nuestro país (4,81,82,90,91,94-96), han contado con un menor porcentaje aceptación y una menor participación de laboratorios clínicos, distribuidos en su mayoría a la mitad (50%) entre laboratorios clínicos del sector público y privado. Consideramos que a diferencia del resto de los programas, el diseño de muestreo empleado para la selección de los laboratorios clínicos a invitar a participar, nos permitió asegurar que

todos los estratos de interés se encontraran representados aleatoria y proporcionalmente en relación a su respectiva cantidad existente en el área de estudio, y así obtener una participación representativa, ya que en el Distrito Metropolitano de Caracas, los laboratorios clínicos registrados corresponden en un ochenta y uno por ciento (81%) a servicios privados (registrados en el Colegio de Bioanalistas del Distrito Federal y Estado Miranda); y un diecinueve por ciento (19%) a servicios públicos (dependientes del Ministerio del Poder Popular para la Salud y el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales). Adicionalmente, consideramos que nuestra mayor tasa de voluntarios para la participación en relación al resto de los programas desarrollados en el país, es debida a que en ésta primera operación del programa, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, la documentación para la invitación a la participación voluntaria en el programa (carta de presentación del programa, compromiso de confidencialidad del programa, consentimiento informado para la participación en el programa, instrucciones generales para la participación en el programa y cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis), fue entregada personalmente por el coordinador del programa a los laboratorios clínicos a invitar, a fin de transmitir directamente la información contenida en la documentación, referida a la finalidad y beneficios de la participación en el programa, a la política y compromiso de confidencialidad del programa y a las instrucciones generales para participar en el programa. En relación a esto, podemos decir, que de los cincuenta (50) laboratorios clínicos a los cuales se les extendió efectivamente la invitación a la participación voluntaria, en sesenta y cuatro por ciento (64%) de ellos, el coordinador del programa tuvo la oportunidad de entrevistarse personalmente con el coordinador del laboratorio clínico. De estos laboratorios clínicos, noventa y cuatro por ciento (94%), aceptaron participar voluntariamente en el programa. En los dieciocho (18) laboratorios clínicos restante, el coordinador del programa se entrevistó con personal de recepción o analistas del servicio de Bioanálisis (por no encontrarse disponible el jefe del laboratorio clínico para el momento de la entrega de los documentos). De éstos últimos laboratorios clínicos, el cincuenta por ciento (50%), no aceptaron

participar en el programa. Adicionalmente, tenemos que de los once (11) laboratorios clínicos que decidieron no participar voluntariamente en el programa; en el noventa por ciento (90%) de ellos, la entrevista se realizó con personal de recepción (70% de los casos) y Licenciados en Bioanálisis (30% de los casos), pero no con el jefe del servicio de laboratorio clínico, respectivamente. Esto nos hace pensar, que ciertamente la decisión de rechazar la participación voluntaria en el programa, es debida a la desconfianza generada por la falta de comprensión de la finalidad y beneficios de la participación así como de la política y compromiso de confidencialidad del programa por parte del jefe del servicio o la alta gerencia, asociado probablemente a un “bajo desempeño” que por la misma falta de confianza, los laboratorios clínicos no se atreven a dejar en evidencia durante su participación en ningún programa de evaluación externa de la calidad o similar. Consideramos que para obtener una elevada cifra de voluntarios para la participación, los programas de evaluación externa o similares deben generar confianza no sólo a través de la documentación entregada a los laboratorios clínicos sino también a través de una entrevista personalizada con el jefe del servicio o la alta gerencia del laboratorio clínico, que permita una mayor comprensión de la información contenida en los documentos, referida a la finalidad y beneficios de la participación así como de la política y compromiso de confidencialidad del programa.

e. Laboratorios clínicos participantes del programa

Durante la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en el uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitana de Caracas, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, se incluyó como participantes para la evaluación del desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, a una muestra no probabilística (no aleatoria) e intencional (por criterio) que incorporó como participantes todos aquellos laboratorios clínicos seleccionados e invitados que manifestaron su deseo y dieron su consentimiento informado para participar voluntariamente en el programa, y que obtuvieron un nivel alto o medio en la determinación del nivel de determinación de

sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis. Esta muestra estuvo representada por (10) laboratorios clínicos, es decir, veintiséis por ciento (26%) de los treinta y nueve (39) laboratorios clínicos voluntarios para participar en el programa, veinte por ciento (20%) de los laboratorios clínicos invitados a participar y cinco por ciento (5%) de los laboratorios clínicos registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas. En relación a los diez (10) laboratorios clínicos participantes, veinte por ciento (20%) correspondieron al sector público y ochenta por ciento (80%) al sector privado. Adicionalmente, sesenta por ciento (60%) se ubicaron en el municipio Libertador, veinte por ciento (20%) en el municipio Sucre, diez por ciento (10%) en el municipio Baruta y diez por ciento (10%) en el municipio Chacao.

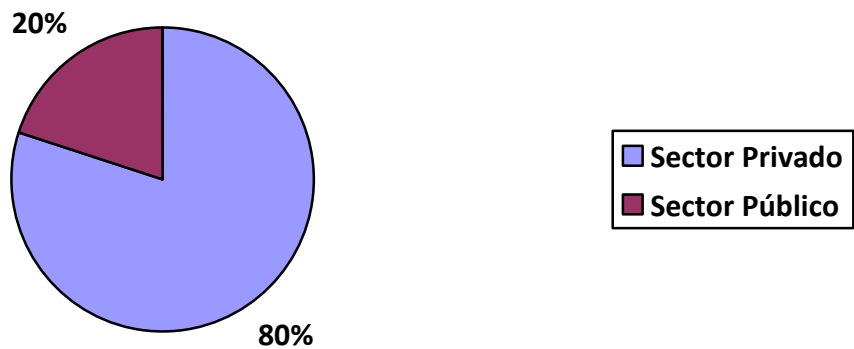


Gráfico N°12. Porcentaje de laboratorios clínicos del sector público y privado, participantes en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
Fuente: El investigador.

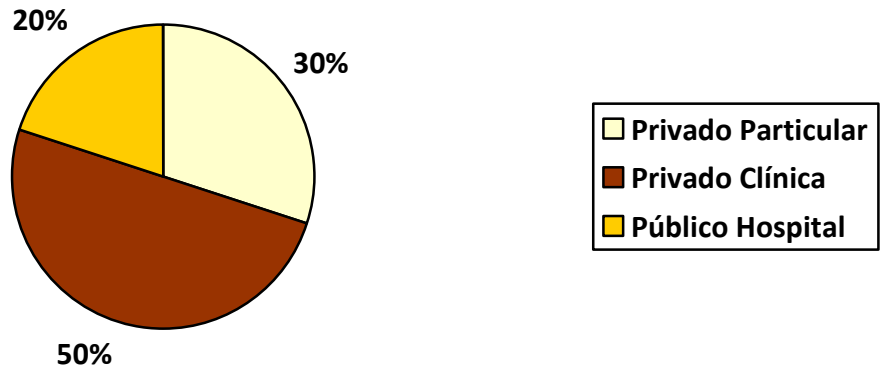


Gráfico N° 13. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas y públicos hospitalarios, participantes en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
Fuente: El investigador

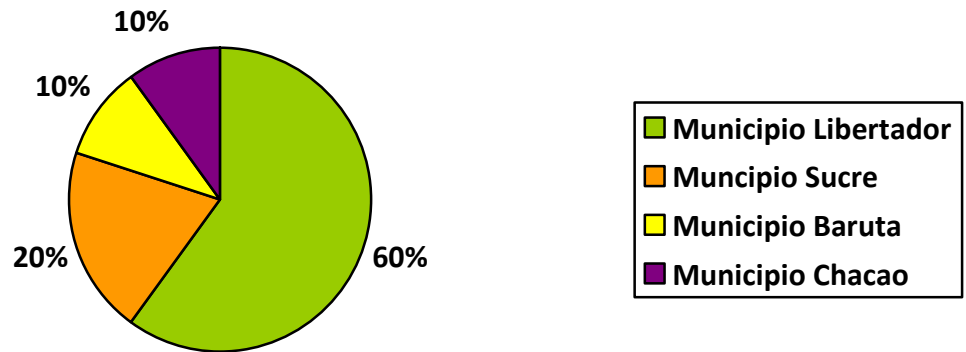


Gráfico N° 14. Porcentaje de laboratorios clínicos ubicados en el Municipio Libertador, Sucre, Baruta y Chacao, participantes en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
Fuente: El investigador

Consideramos que la muestra seleccionada de participantes, para la evaluación del desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, permitió asegurar que todos los estratos de interés se encontraran representados proporcionalmente en relación a su respectiva cantidad existente en el área de estudio, ya que en el Distrito Metropolitano de Caracas, los laboratorios clínicos registrados corresponden en un ochenta y uno por ciento (81%) a servicios privados (registrados en el Colegio de Bioanalistas del Distrito Federal y Estado Miranda); y un diecinueve por ciento (19%) a servicios públicos (MPPPS e IVSS). De igual manera, la distribución de los laboratorios clínicos participantes entre los municipios que conforman el Distrito Metropolitano de Caracas, continuó siendo muy similar a la originalmente incorporada en la selección probabilística de los laboratorios clínicos a invitar a participar en el programa, por lo que consideramos que la muestra de laboratorios clínicos participantes, es igualmente representativa de la población de la cual proviene, por lo que nos permite hacer inferencias poblacionales con un nivel óptimo de validez.

2. Resultados de los laboratorios clínicos voluntarios en el cuestionario

a. Control de calidad interno de la fase analítica del uroanálisis

1) Análisis físico: Aspecto y color de las muestras de orina parcial

En el análisis de los datos obtenidos a través del cuestionario obtuvimos que el setenta y nueve por ciento (79%) de los laboratorios clínicos voluntarios del programa, no cumplen ninguno de los requisitos para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina

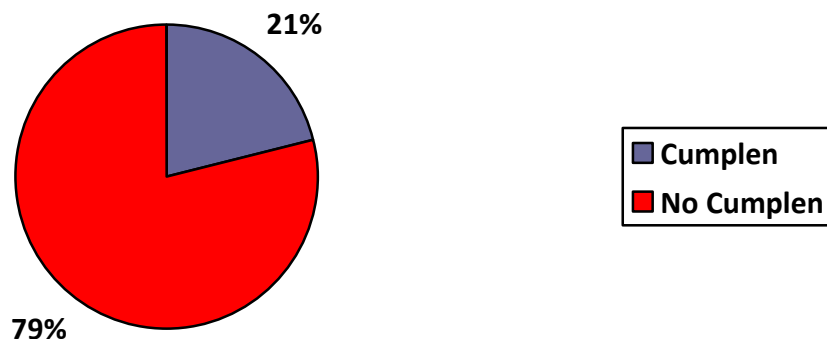


Gráfico N° 15. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina.

Fuente: El investigador

En relación a todos los laboratorios clínicos voluntarios del programa, el ochenta y tres por ciento (83%) de los privados particulares, setenta y uno por ciento (71%) de los privados en centros de atención clínica, setenta y cinco por ciento (75%) de los públicos hospitalarios y cien por ciento (100%) de los públicos en clínicas populares y ambulatorios, no cumplen ningún requisito para el control de calidad analítico interno en el análisis del aspecto y color de las muestras parciales de orina.

De igual manera obtuvimos que sólo el veintiuno por ciento (21%) de los voluntarios, conformados en un cincuenta por ciento (50%) por privados ubicados en clínicas, treinta y siete por ciento (37%) por privados particulares y trece por ciento (13%) públicos hospitalarios, cumplen con algún(nos) requisito(s) para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina.

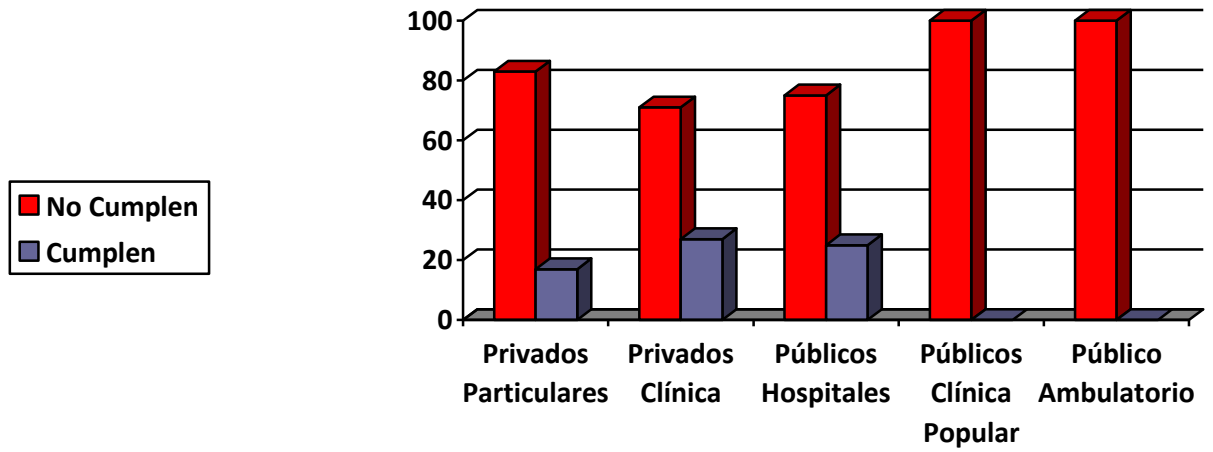


Gráfico N° 16. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos ubicados en clínicas populares y públicos en clínicas ambulatorios, que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

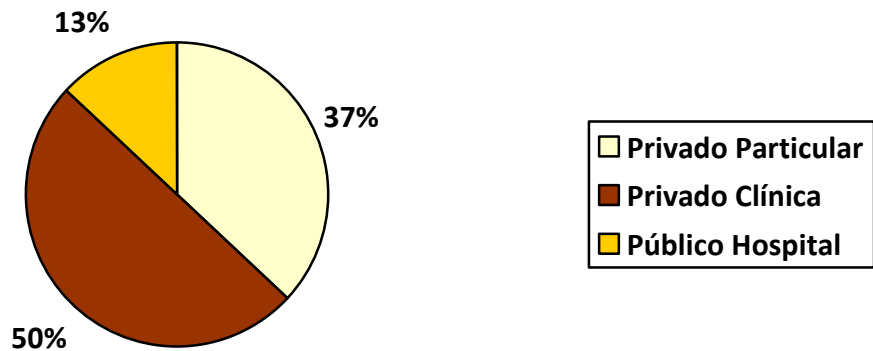


Gráfico N° 17. Porcentaje de laboratorios clínicos participantes que cumplen algún requisito para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

En relación al cumplimiento evidenciamos que el diez por ciento (10%) de los laboratorios clínicos voluntarios manifiestan tener instrucciones escritas para el control del análisis del aspecto y color de las muestras (requisitos N°2) y registrar los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°7). El ocho por ciento (8%) de los laboratorios clínicos voluntarios manifiestan emplear muestras control de nivel normal y patológico para el análisis del aspecto y el color de las muestras (requisito N°1), revisar periódicamente los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°8) y tener un cronograma para la revisión de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°9). Cinco por ciento (5%) de los laboratorios clínicos voluntarios manifiestan controlar semanalmente el análisis del aspecto y el color de las muestras (requisito N°3), tener un cronograma para el análisis de muestras control (requisito N°4), tener normalizados y documentados los criterios para la aceptación y rechazo de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°5) y tener normalizadas y documentadas las acciones correctivas y preventivas a seguir en presencia de una potencial o patente no conformidad en los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°6). Ninguno de los laboratorios clínicos voluntarios del programa manifiesta registrar las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de la presencia de conformidades potenciales o patentes (requisito N°10), revisar periódicamente las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°11) ni tener un cronograma para la revisión de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito 12).

Control de Calidad Interno												
Análisis Físico												
%	10%		8%			5%				0		
Participantes												
Requisitos N°	2	7	1	8	9	3	4	5	6	10	11	12

Tabla N° 9. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

2) Análisis físico-químico mediante tiras reactivas comerciales

En el análisis de los datos obtenidos a través del cuestionario obtuvimos que el ochenta y dos por ciento (82%) de los laboratorios clínicos voluntarios, no cumplen ninguno de los requisitos para el control de calidad interno en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis.

En relación a todos los laboratorios clínicos voluntarios, el ochenta y nueve por ciento (89%) de los privados particulares, setenta y uno por ciento (71%) de los privados en centros de atención clínica, setenta y cinco por ciento (75%) de los públicos hospitalarios y cien por ciento (100%) de los públicos en clínicas populares y ambulatorios, no cumplen ninguno de los requisitos para el control de calidad analítico interno en el análisis del físico-químico de las muestras parciales de orina.

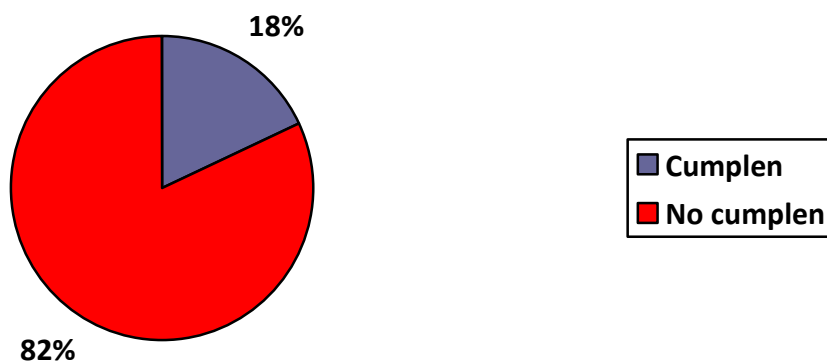


Gráfico N° 18. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina.

Fuente: El investigador

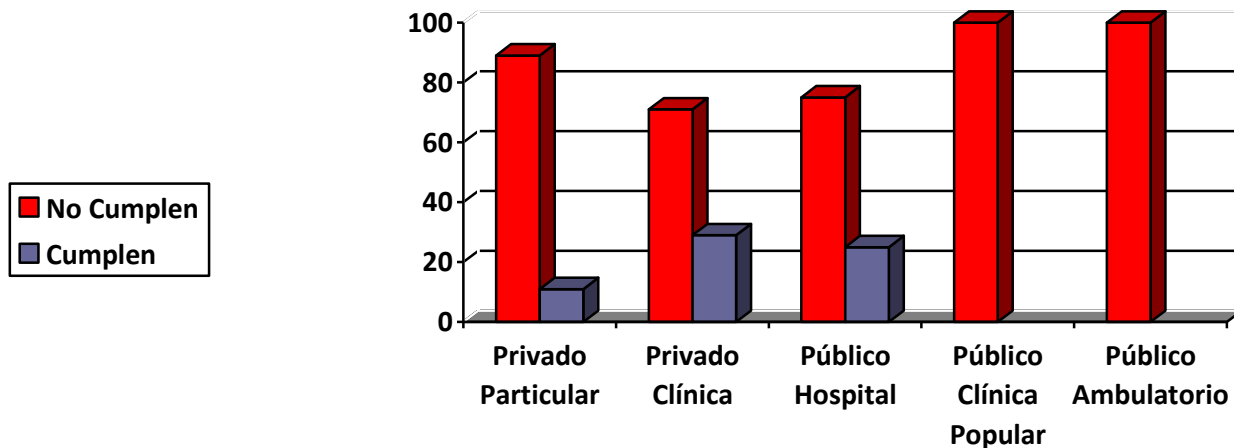


Gráfico N° 19. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos ubicados en clínicas populares y públicos ambulatorios, que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

De igual manera obtuvimos que sólo dieciocho por ciento (18%) de los laboratorios clínicos voluntarios, conformados en un cincuenta y siete por ciento (57%) por privados ubicados en clínicas, veintinueve por ciento (29%) por privados particulares y catorce por ciento (14%) públicos hospitalarios, cumplen algún(nos) requisito(s) para el control de calidad interno en el análisis del físico-químico de las muestras parciales de orina, mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis.

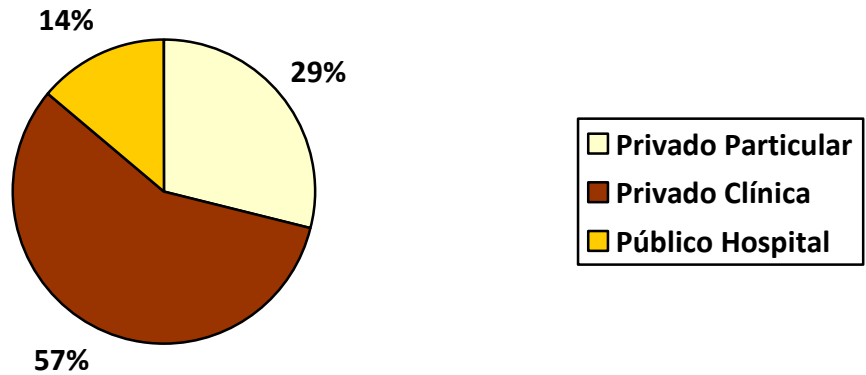


Gráfico N° 20. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad interno en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

En relación al cumplimiento evidenciamos que diez por ciento (10%) de los laboratorios clínicos voluntarios manifiestan tener instrucciones escritas para el control del análisis físico-químico mediante tiras reactivas comerciales (requisito N°2) y registrar los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°7). Ocho por ciento (8%) de los laboratorios clínicos voluntarios manifiestan emplear muestras control de nivel normal y patológico para el análisis físico-químico de las muestras de orina mediante tiras reactivas comerciales (requisito N°1), tener un cronograma para el análisis de muestras control (requisito N°3), tener normalizados y documentados los criterios para la aceptación y rechazo de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°5), tener normalizadas y documentadas las acciones correctivas y preventivas a seguir en presencia de una potencial o patente no conformidad en los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°6), revisar periódicamente los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°8) y tener un cronograma para la revisión de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°9). Cinco por ciento (5%) de los laboratorios clínicos voluntarios manifiestan controlar semanalmente todos los viales de tiras reactivas comerciales en uso (requisito N° 4). Tres por ciento (3%) de los

laboratorios clínicos voluntarios manifiesta registrar las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de la presencia de no conformidades potenciales o patentes (requisito N°10). Ninguno de los laboratorios clínicos participantes manifiesta revisar periódicamente las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°11) ni tener un cronograma para la revisión de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito 12).

Control de Calidad Interno													
Análisis Físico-Químico													
%	10%		8%						5%	3%	0		
Participantes	10%		8%						5%	3%	0		
Requisitos N°	2	7	1	3	5	6	8	9	4	10	11	12	

Tabla N° 10. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad interno en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina.

Fuente: El investigador

3) Análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina

En el análisis de los datos obtenidos a través del cuestionario obtuvimos que el noventa y dos por ciento (92%) de los laboratorios clínicos voluntarios, no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina. En relación a todos los laboratorios clínicos voluntarios, el noventa y cuatro por ciento (94%) de los privados particulares, ochenta y cinco por ciento (85%) de los privados en centros de atención clínica y el cien por ciento (100%) de los públicos en hospitales, clínicas populares y ambulatorios, no cumplen ningún requisito para el control de calidad analítico interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina.

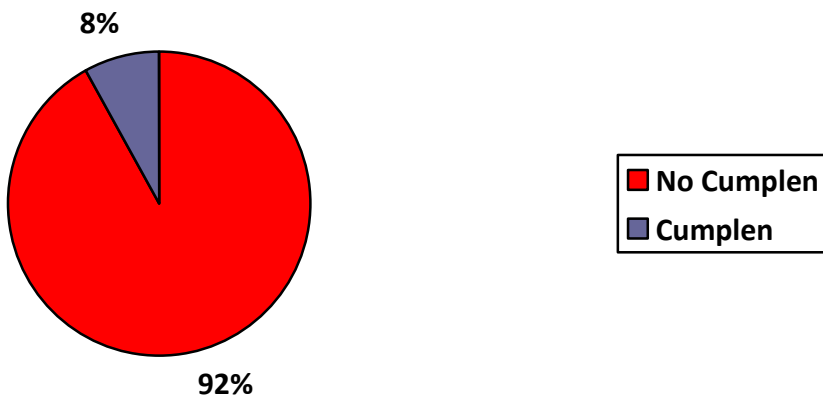


Gráfico N° 21. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

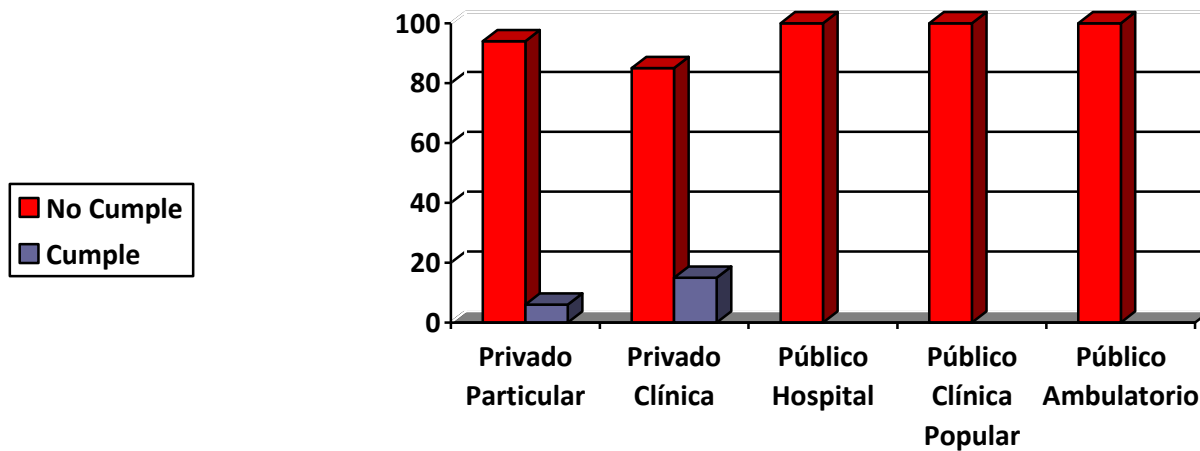


Gráfico N° 22. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos ubicados en clínicas populares y públicos ambulatorios, que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

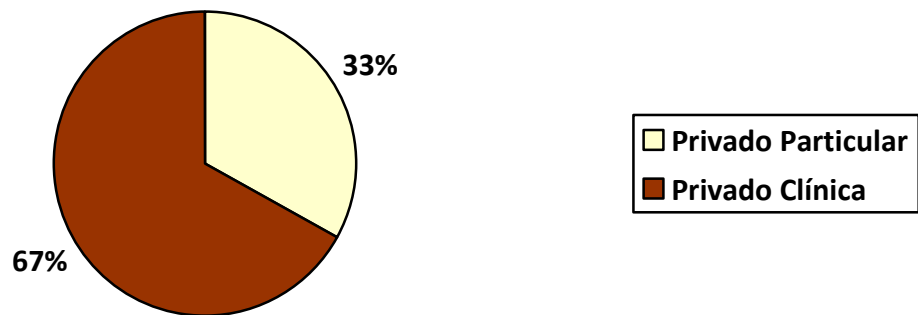


Gráfico N° 23. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

De igual manera obtuvimos que sólo ocho por ciento (8%) de los laboratorios clínicos voluntarios, conformados en un treinta y tres por ciento (33%) por privados particulares y sesenta y siete por ciento (67%) por privados en clínicas, cumplen algún(nos) requisito(s) para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina.

En relación al cumplimiento evidenciamos que ocho por ciento (8%) de los laboratorios clínicos voluntarios, manifiestan emplear muestras control de nivel normal y patológico para el análisis de los elementos formes (requisito N°1), tener normalizados y documentados los criterios para la aceptación y rechazo de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°5), tener normalizadas y documentadas las acciones correctivas y preventivas a seguir en presencia de una potencial o patente no conformidad en los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°6) y registrar los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°7). Cinco por ciento (5%) de los laboratorios clínicos voluntarios, manifiestan tener instrucciones escritas para el control del análisis de los elementos formes (requisito N°2), tener un cronograma para el análisis de muestras de control (requisito N°3), controlar semanalmente el análisis de los elementos formes del

uroanálisis (requisito N°4), revisar periódicamente los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°8) y tener un cronograma para la revisión de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°9). Dos por ciento (2%) de los laboratorios clínicos voluntarios, manifiesta registrar las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de la presencia de no conformidades potenciales o patentes (requisito N°10) y ninguno de los laboratorios clínicos voluntarios, manifiesta revisar periódicamente las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de no conformidades potenciales o patentes detectadas (requisito N°11), ni tener un cronograma para la revisión de dichas acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°12).

Control de Calidad Interno												
Análisis Elementos Formes												
% Participantes	8%			5%						2%	0	
Requisitos N°	1	5	6	7	2	3	4	8	9	10	11	12

Tabla N° 11. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina. Fuente: El investigador

b. Control de calidad externa de la fase analítica del uroanálisis

En el análisis de los datos obtenidos a través del cuestionario obtuvimos que el noventa y cinco por ciento (95%) de los laboratorios clínicos voluntarios, no cumplen ninguno de los requisitos para el control de calidad externo en el uroanálisis.

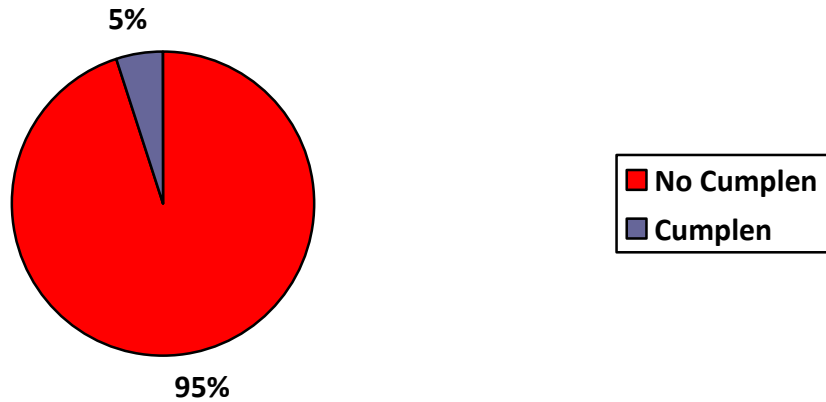


Gráfico N° 24. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisito para el control de calidad externo en el análisis las muestras parciales de orina.

Fuente: El investigador

En relación a todos los laboratorios clínicos voluntarios, el setenta y cinco por ciento (75%) de los públicos hospitalarios, noventa y tres por ciento (93%) de los privados ubicados en clínicas, y cien por ciento (100%) de los privados particulares, públicos en clínicas populares y públicos ambulatorios, no cumplen ningún requisito para el control de calidad externo en el uroanálisis.

De igual manera obtuvimos que sólo el cinco por ciento (5%) de los laboratorios clínicos voluntarios, conformados en un cincuenta por ciento (50%) por servicios privados ubicados en clínicas (un (1) laboratorio clínico) y cincuenta por ciento (50%) por servicios públicos hospitalarios (un (1) laboratorio clínico), cumplen algún(nos) requisito(s) para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina.

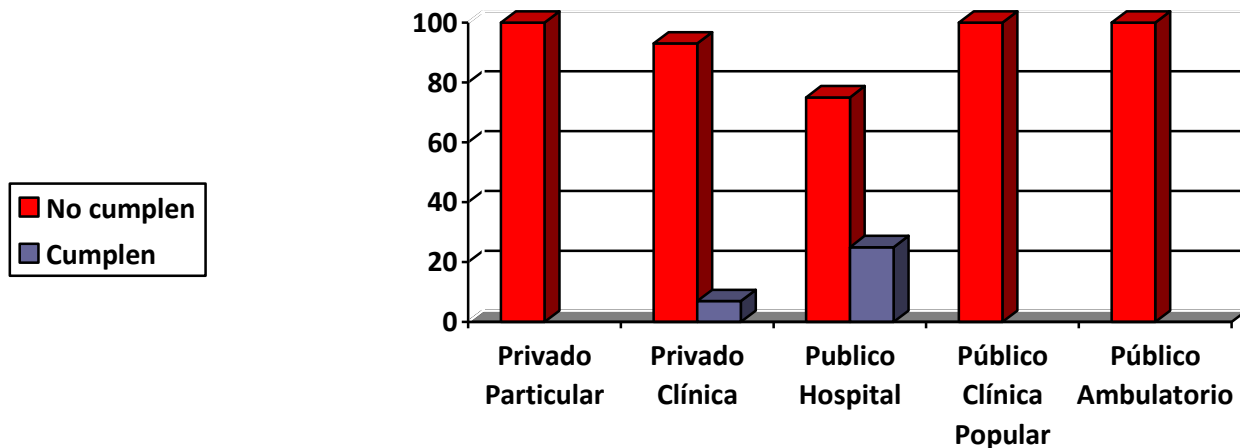


Gráfico N° 25. Porcentajes de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos ubicados en clínicas populares y públicos ambulatorios, que cumplen algún requisito y no cumplen ningún requisitos para el control de calidad externo en el análisis de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

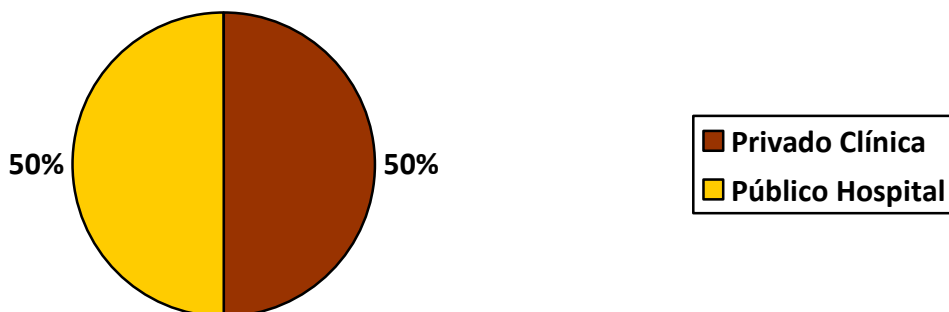


Gráfico N° 26. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad externo en el análisis de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

En relación al cumplimiento evidenciamos que uno (1) de los laboratorios clínicos voluntarios (público hospitalario) manifiesta haber participado en algún(nos) programa(s) de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, en el que no se evaluaron todos los parámetros del uroanálisis (requisitos N°1). El otro participante (privado ubicado en clínica) manifiesta haber participado en algún(nos) programa(s) de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, en el(los) que se evaluaron todos los parámetros del uroanálisis (requisitos N°1 y 2) y haber implementado acciones correctivas y preventivas generadas a partir del análisis del informe de resultados de algún programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis en el que se haya participado (requisito N°3). Ningún laboratorio clínico voluntario manifiesta estar participando actualmente en algún programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, en el que se evalúen algún(nos) o todos los parámetros del uroanálisis (requisito N°4 y 5). Todos los laboratorios clínicos voluntarios manifestaron estar dispuestos y deseosos de participar en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis en la actualidad (requisito N°6).

Control Externo de la Calidad						
% Participantes	5%	2%			0	
Requisitos N°	1	2	3	4	5	

Tabla N° 12. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad externo en el análisis de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

Según Fernández, D; y Col. (2014), el uroanálisis es la prueba más antigua y una de las más solicitada en el laboratorio clínico (169), que en acuerdo con Schumann, B; (1993) y Bernard, J; y Col. (1998), al igual que cualquier otro análisis del laboratorio clínico, debe llevarse a cabo en forma segura y bien controlada, bajo un sistema de aseguramiento de la calidad, conformado por un control de calidad interno y externo, que permita prevenir los errores sistémicos y minimizar las

variaciones aleatorias que afectan la exactitud y confiabilidad de los resultados (72,73).

En nuestro estudio, durante el análisis de los datos recolectados en el cuestionario, evidenciamos que entre un setenta y nueve y noventa y cinco por ciento (79%-95%) de los laboratorios clínicos, no cumple ninguno de los requisitos para el aseguramiento de la calidad del uroanálisis, de acuerdo con la norma *Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia* (77) y las guías de recomendaciones internacionales para el uroanálisis "*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*" (74) del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio y "*European Urinalysis Guidelines*" (75), de la Confederación de los Laboratorios Clínicos Europeos, respectivamente. Nosotros desconocemos exactamente las razones por las cuales tradicionalmente la gran mayoría de los laboratorios clínicos no llevan a cabo ningún tipo de control de calidad interno ni externo en el uroanálisis. Sin embargo, pensamos que entre las principales razones se encuentran, en primer lugar, lo referido por Morales, J; y Col. (2012), en relación a que los servicios de laboratorio tienen bajo interés en el uroanálisis (170), por lo que desestiman la importancia y pertinencia de implementar sistemas de control de calidad interno y externo en el examen simple de orina. En segundo lugar, consideramos al igual que Sierra, R; (2010), que muchos laboratorios clínicos no cuenta con la estructura organizativa ni la competencia técnica (formación, habilidades y experiencia), para la implementación de sistemas de control de calidad interno y externo que permita asegurar la calidad de sus prestaciones (171). Pensamos, que debido a la falta de estructura organizativa y competencia técnica, los laboratorios clínicos están imposibilitados para diseñar e implementar sistemas de aseguramiento de la calidad, y a cambio de ello, continúan realizando el uroanálisis de forma tradicional, con muy poca estandarización y sin ningún tipo de control de calidad interno y externo. En tercer lugar, suponemos que el déficit y difícil acceso a los recursos materiales, es otra de las principales razones por la que los laboratorios clínicos no implementa un sistema de control de calidad interno y externo en el examen simple de orina. En relación a esto, al igual que lo referido por

Salha, J; y Col. (2007) y De Mária y Campos Otegui, V. (2008), consideramos que los elevados costos y la escasa disponibilidad de los materiales controles para el análisis físico, químico y forme de las muestras parciales de orina, son una de las principales razones por las cuales los laboratorios clínicos no llevan a cabo un adecuado control de calidad interno en el uroanálisis. (135,136). Adicionalmente, creemos al igual que Díaz, V; (2011), que la escasa disponibilidad y elevados costos, son unas de las principales razones por la que los laboratorios clínicos no participan de forma activa y continuada en programas de evaluación externa de la calidad (95). En relación a esto, es sabido que en Venezuela, los laboratorios clínicos no cuentan con programas nacionales, regionales o locales (gubernamentales, profesionales o académicos) de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, y sólo tienen la opción de participar en algunos pocos programas comerciales internacionales, que gracias a sus costos elevados, se hacen inalcanzables para los laboratorios clínicos en nuestro país.

En relación al cumplimiento, durante el análisis de los datos obtenidos a través del cuestionario, evidenciamos que entre cinco (5%) y veintiuno por ciento (21%) de los laboratorios clínicos voluntarios, cumple algún(nos) requisito(s) para el aseguramiento de la calidad del uroanálisis, de acuerdo con la norma *Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia* (77) y las guías de recomendaciones internacionales para el uroanálisis "*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*" (74) del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio y "*European Urinalysis Guidelines*" (75), de la Confederación de la Laboratorios Clínicos Europeos, respectivamente.

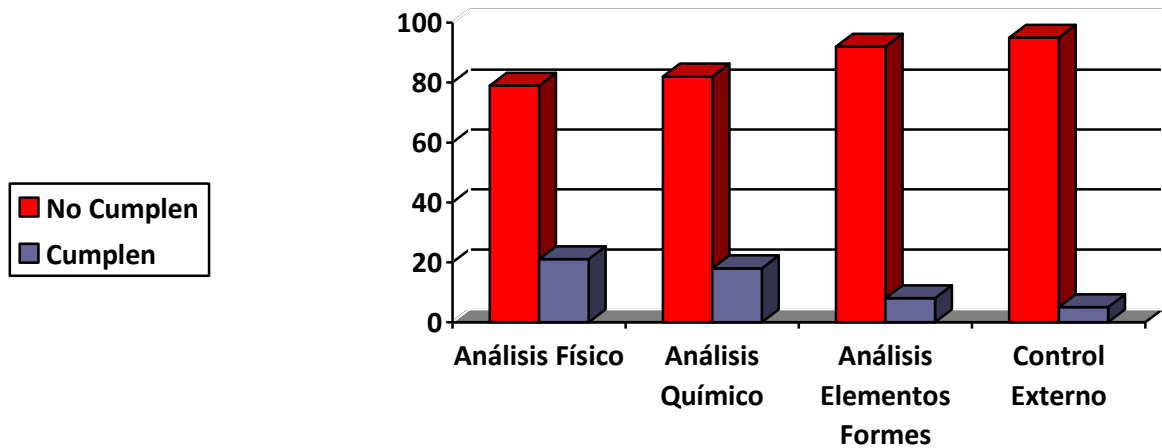


Gráfico N° 27. Porcentaje de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito o no cumplen ningún requisito para el control de calidad interno y externo en el análisis físico, químico y de elementos formes de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

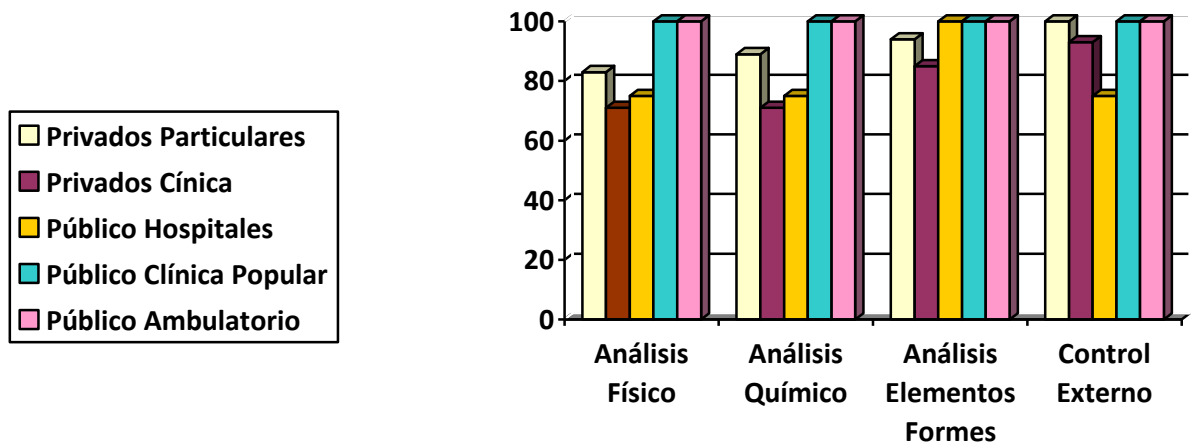


Gráfico N° 28. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos ubicados en clínicas populares y públicos ambulatorios, que no cumplen ningún requisitos para el control de calidad interno y externo en el análisis físico, químico y de elementos formes de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

En cuanto al cumplimiento de los requisitos para el análisis del aspecto y color de las muestras parciales de orina, evidenciamos que el veintinueve por ciento (29%) de laboratorios clínicos ubicados en clínicas, veinticinco por ciento (25%) de los hospitalarios y diecisiete por ciento (17%) de los privados particulares cumplen algún(nos) requisito(s) para el control de calidad del análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina. Adicionalmente, evidenciamos que del veintiuno por ciento (21%) de todos los laboratorios clínicos que cumplieron algún(nos) requisito(s) para el control de calidad en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina, los privados ubicados en clínicas representaron el cincuenta por ciento (50%), seguidos de los privados particulares con un treinta y siete por ciento (37%) y los públicos hospitalarios con un trece por ciento (13%). Mientras que los laboratorios clínicos ubicados en clínicas populares y ambulatorios son los únicos que no cumplen ningún requisito para el control de calidad en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina.

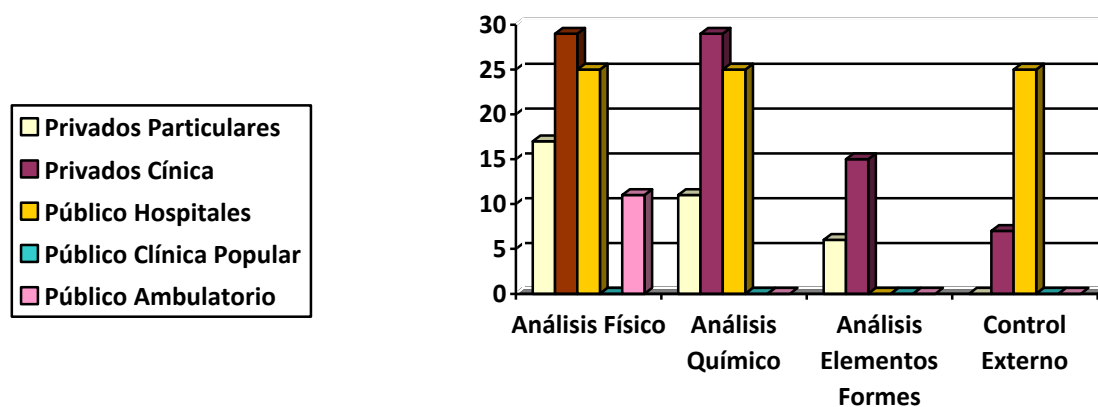


Gráfico N° 29. Porcentaje de laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos ubicados en clínicas populares y públicos ambulatorios, que cumplen algún requisito para el control de calidad interno y externo en el análisis físico, químico y de elementos formes de las muestras parciales de orina. Fuente: El investigador

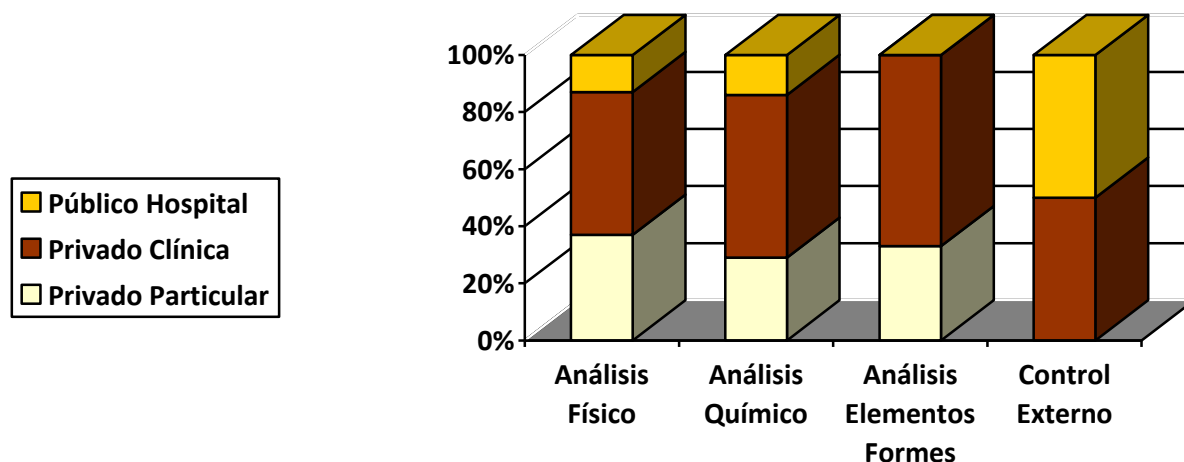


Gráfico N° 30. Porcentajes de laboratorios clínicos que cumplen algún requisito para el control de calidad interno y externo en el análisis físico, químico y de elementos formes de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigador

En relación a los doce (12) requisitos cuestionados, evidenciamos que en total el veintiuno por ciento (21%) de los laboratorios clínicos, cumplen en promedio con tres (3) requisitos del control de calidad interno en el análisis del aspecto y color de las muestras parciales de orina. Con respecto a los requisitos más cumplidos por estos laboratorios clínicos se encuentran la existencia de instrucciones escritas para el control del análisis del aspecto y color de las muestras de orina (requisito N°2) y el registro de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°7). Mientras que ningún laboratorio clínico cumple con el registro de las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de no conformidades potenciales o patentes en los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°10), la revisión periódica de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°11) y la existencia de un cronograma para la revisión de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisitos N°12).

En cuanto al cumplimiento de los requisitos para el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, evidenciamos que el veinte y nueve por ciento (29%) de laboratorios clínicos ubicados en clínicas, veinticinco por ciento (25%) de los hospitalarios y once por

ciento (11%) de los privados particulares cumplen algún(nos) requisito(s) para el control de calidad del análisis físico-químico mediante tiras reactivas de las muestras parciales de orina. Adicionalmente, evidenciamos que del dieciocho por ciento (18%) de todos los laboratorios clínicos que cumplieron algún(nos) requisito(s) para el control de calidad en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, los laboratorios privados ubicados en clínicas representaron el cincuenta y siete por ciento (57%), seguidos de los privados particulares con un veintinueve por ciento (29%) y los públicos hospitalarios con un catorce por ciento (14%). Mientras que los laboratorios clínicos ubicados en clínicas populares y ambulatorios son los únicos que no cumplen ningún requisito para el control de calidad del análisis físico-químico de las muestras parciales de orina. Con respecto a los doce (12) requisitos cuestionados por participante, evidenciamos que en total el dieciocho por ciento (18%) de los laboratorios clínicos que cumplen algún(nos) requisito(s), en promedio cumplen con cuatro (4) requisitos para el control de calidad interna en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina. En relación a los requisitos más cumplidos por estos laboratorios clínicos se encuentran la existencia de instrucciones escritas para el control del análisis físico-químico de las muestras de orina (requisito N°2) y el registro de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°7). Mientras que ningún laboratorio clínico cumple con la revisión periódica de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°11) y la existencia de un cronograma para la revisión de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisitos N°12).

Con respecto al cumplimiento de los requisitos para el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina, evidenciamos que el quince por ciento (15%) de laboratorios clínicos ubicados en clínicas y seis por ciento (6%) de los privados particulares cumplen algún(nos) requisito(s) para el control de calidad del análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina. Adicionalmente, evidenciamos que del ocho por ciento (8%) de todos los laboratorios clínicos que cumplieron algún(nos) requisito(s) para el control de calidad en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina, los laboratorios clínicos privados ubicados en clínicas representaron el sesenta y

siete por ciento (67%), seguidos de los privados particulares con un treinta y tres por ciento (33%). Mientras que los laboratorios clínicos públicos ubicados en hospitales, clínicas populares y ambulatorios no cumplen ningún requisito para el control de calidad del análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina. En relación a los doce (12) requisitos cuestionados por laboratorio clínico, evidenciamos que en total el ocho por ciento (8%) de los laboratorios clínicos que cumplen algún(nos) requisito(s), en promedio cumplen con ocho (8) requisitos del control de calidad analítica en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina. De acuerdo a los requisitos más cumplidos por estos laboratorios clínicos se encuentran el empleo de muestras control de nivel normal y patológico para el análisis del aspecto y el color de las muestras (requisito N°1), la normalización y documentación de los criterios para la aceptación y rechazo de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°5), la normalización y documentación de las acciones correctivas y preventivas a seguir en presencia de una potencial o patente no conformidad en los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°6) y registro de los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°7).

En cuanto al cumplimiento de los requisitos para el control de calidad externa del uroanálisis, evidenciamos que el siete por ciento (7%) de laboratorios clínicos ubicados en clínicas y veinticinco por ciento (25%) de los públicos hospitalarios cumplen algún(nos) requisito(s) para el control de calidad externo del uroanálisis. Adicionalmente, evidenciamos que del cinco por ciento (5%) de todos los laboratorios clínicos que cumplieron algún(nos) requisito(s) para el control externo de la calidad en el análisis de las muestras parciales de orina, los laboratorios clínicos privados ubicados en clínicas representaron el cincuenta por ciento (50%) (un (1) laboratorio clínico privado ubicado en clínica) y los públicos hospitalarios cincuenta por ciento (50%) (un (1) laboratorio clínico hospitalario). Mientras que los laboratorios clínicos privados particulares, públicos en clínicas populares y públicos ambulatorios no cumplen ningún requisito para el control de calidad externo del análisis de las muestras parciales de orina. En relación a los primeros cinco (5) de los seis (6) requisitos cuestionados por participante, evidenciamos que uno (1) de

los laboratorios clínicos (público hospitalario) cumple sólo con el primer requisito (requisito N°1), mientras que el otro laboratorio clínico (privado en clínica) cumple con tres (3) de los cinco requisitos (requisito N° 1,2 y 3).

De lo anterior se desprende en primer lugar, que la mayoría de los laboratorios clínicos que implementan algún tipo de control de calidad interno en el examen simple de orina, cumplen muy pocos requisitos de los previstos en la norma *Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (74)* y las guías de recomendaciones internacionales para el uroanálisis "*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*" (75) del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio y "*European Urinalysis Guidelines*" (76), de la Confederación de los Laboratorios Clínicos Europeos, respectivamente. En segundo lugar, la mayoría de los laboratorios clínicos que implementan algún tipo de control de calidad interno en el examen simple de orina, cumplen pocos requisitos para el control del análisis del aspecto y el color y los parámetros físico-químicos y ninguno para el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina. En tercer lugar, el requisito más cumplido por todos los laboratorios clínicos que cumplen algún(nos) requisito(s) para el control de calidad interno en el análisis físico, químico y forme de las muestras parciales de orina, es el registro de los resultados del análisis de las soluciones control (requisito N°7), mientras que la revisión periódica de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°11) y la existencia de un cronograma para la revisión de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisitos N°12), son los requisitos que no cumplen ninguno de los laboratorios clínicos que implementan algún tipo de control de calidad interno en el uroanálisis.

Según Hernández y Col. (2013), el uroanálisis y en especial el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina, es una de las principales pruebas menos estandarizada y controladas en el laboratorio clínico (172). De acuerdo con los resultados obtenidos en nuestro estudio, una minoría de laboratorios clínicos implementan algún tipo de control de calidad interno, cumpliendo con muy pocos requisitos en el análisis del físico y químico, y ninguno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina. Nosotros

desconocemos las razones exactas por las que los laboratorios clínicos que implementan algún tipo de control de calidad en el uroanálisis, cumplen con pocos y casi ninguno de los requisitos para asegurar la calidad del uroanálisis de acuerdo con la ISO, CLSI y ECLM. Sin embargo, consideramos que esto puede deberse a varias razones. La primera de ellas como ya mencionamos anteriormente, es el bajo interés que tienen los laboratorios clínicos en el uroanálisis (170), lo que lleva a los servicios de laboratorios clínicos a desestimar la importancia de la implementación de un control de calidad interno y externo, y a ignorar la gestión eficiente de los recursos (humanos, medio ambiente, maquinas, materiales y métodos) para alcanzar su apropiado aseguramiento de la calidad. Por ende, tal y como lo refiere Hernández y Col. (2013), en la actualidad el uroanálisis se mantiene rezagado en materia de calidad en relación al resto de las áreas del laboratorio clínico (172). En segundo lugar, y como consecuencia de lo primero, consideramos que la mayoría de los laboratorios clínicos no cumplen con lo indicado en los apartados 5.1.1, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.9 y 5.1.11 de la *Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*, referidos a la existencia de una estructura organizativa y recursos humanos con formación continua y competencia técnica para desempeñar tareas asignadas de acuerdo a su formación incluyendo el aseguramiento y gestión de la calidad en los servicios ofrecidos (77). Consideramos que una de las razones por las cuales sólo un minoría de laboratorios clínicos cumplen con pocos requisitos para el control de calidad en el análisis del físico, químico, y ninguno en el análisis de los elementos formes de las muestras de orina, es debida a que el recurso humano por falta de formación continua y competencia técnica en el aseguramiento y gestión de la calidad del uroanálisis; desconoce la gran mayoría de los requisitos que debe cumplir, y además desconoce qué y cómo debe hacer para poder cumplir aquellos que sí conoce. Una prueba de ello, es que la mayoría de los participantes sólo cumplen con requisitos comunes y de más fácil implementación como el registro de los resultados del análisis de las soluciones control (requisito N°7), y casi nunca cumple con requisitos menos corrientes y más complejos relacionados a la estandarización, documentación, registros y la mejora continua para el aseguramiento de la calidad

del uroanálisis entre ellos la normalización y documentación de criterios para la aceptación y rechazo de los resultados de las muestras control (requisito N°5), la normalización y documentación de las acciones correctivas y preventivas a seguir en presencia de una potencial o patente no conformidad en los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°6), el registro de las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de no conformidades potenciales o patentes en los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°10), revisión periódica de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°11) y contar con un cronograma para la revisión de las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°12). En tercer y último lugar, conocemos que los elevados costos y escasa disponibilidad en el mercado de materiales o soluciones controles así como de programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, son unas de las razones por las cuales los laboratorios clínicos y en especial todos los privados particulares y públicos ubicados en hospitales, clínicas populares y ambulatorios, cumplen con pocos o ningún requisito para el control de calidad interno y externo del uroanálisis, sobre todo aquellos referidos al empleo de soluciones controles de nivel normal o anormal para el control de la calidad interno del examen simple de orina (requisito N°1) y si ha participado (requisito N°1) o participa actualmente en algún programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis (requisito N°4). De acuerdo con Salha y Col. (2007), el uroanálisis realizado en el laboratorio clínico, requiere del uso rutinario de soluciones controles que permitan monitorear todo el proceso de medición y garantizar resultados precisos y confiables. Los elevados costos de los controles es el principal factor que dificulta la implementación de un control de calidad interno, que a su vez, le impide a los laboratorios clínicos participar en programas de evaluación externa de la calidad (135). En relación al tema de los costos de las soluciones controles, al igual que De Mária y Campos Otegui, V. (2008), nosotros sabemos que en la bibliografía que aborda este tema, se pueden encontrar referencias que tocan dos aspectos fundamentales para la resolución parcial de éste problema. El primero de ellos, es la frecuencia en que se debe practicar la medición del material control. Al respecto, los lineamientos de la NCCLS (ahora CLSI), en *“Provider-Performed Microscopy*

Testing; Approved Guideline HS2-A, 2003" (149), recomiendan se practique según la productividad del laboratorio clínico, en éste sentido, se aconseja que en un laboratorio clínico que se consuma un frasco de tiras reactivas por mes, se mida la orina control una vez por semana, en un laboratorio clínico que se consuma más de un frasco por semana, se mida una vez al día y en un laboratorio clínico que se consuma varios frascos por día, se mida la orina control en sus dos niveles una vez por cada frasco. El segundo aspecto relacionado al tema de los costos de los controles de orina, está referido al manejo del material control. Al respecto, se proponen algunas opciones que incluyen optimizar el volumen de orina control, dividiéndolo en alícuotas y utilizar cada una un máximo de tres (3) días (136). Adicionalmente, al igual que lo referido por Fernández, D (2014); consideramos que además de la opción de los controles de orina de origen comercial, es posible que los laboratorios clínicos elaboren soluciones controles que cumplan con los requisitos de la NCCL (Ahora CLSI) "*Internal Quality Control Testing: Principles & Definition. C24-A, 1991*", y de esa forma puedan controlar el análisis de orina de una manera más económica sin dejar de lado el cumplimiento de los requisitos para el aseguramiento de la calidad en el uroanálisis y la confiabilidad de sus resultados (169). Por ello, pensamos que los costos elevados y la escasa disponibilidad de soluciones controles en el mercado, son razones importantes pero no determinantes para que los laboratorios clínicos no implementen un adecuado control de calidad interno en uroanálisis. En primer lugar, porque existen alternativas más económicas a los controles de origen comercial que los laboratorios pueden implementar para llevar a cabo un adecuado control de calidad interno en el uroanálisis (169). En segundo lugar, porque las soluciones controles comerciales son costosas y de difícil acceso para todos las áreas del laboratorio clínico, entonces al igual que el planteamiento realizado por Pareja, V. (2004), nos preguntamos ¿Por qué pueden adquirirse soluciones controles comerciales costosas y poco accesibles e implementar un adecuado control de calidad interno y externo en áreas del laboratorio clínico como la química sanguínea y hematología, pero no en el uroanálisis? (173).

3. Resultados de la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis en los laboratorios clínicos voluntarios del programa

En la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, de los treinta y nueve (39) laboratorios clínicos voluntarios y los cuarenta y dos (42) requisitos de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, evaluados en el cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis (en total cuarenta y dos (42) puntos), obtuvimos; un (1) laboratorio clínico con veinticuatro (24) puntos, un (1) laboratorio clínico con diecinueve (19) puntos, un (1) laboratorio clínico con trece (13) puntos, un (1) laboratorio clínico con nueve (9) puntos, un (1) laboratorio clínico con cinco (5) puntos, dos (2) laboratorios clínicos con tres (3) puntos, tres (3) laboratorios clínicos con dos (2) puntos y veintinueve (29) laboratorios clínicos con un (1) punto. De acuerdo a esto, de los treinta y nueve (39) laboratorios clínicos voluntarios del programa, setenta y cuatro por ciento (74%) obtuvieron un nivel bajo, veintiuno por ciento (21%), obtuvieron un nivel medio y cinco por ciento (5%) obtuvieron un nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis.

Cantidad de requisitos cumplidos por los Laboratorios Clínicos								
Cantidad de Laboratorios Voluntarios clínicos	1	1	1	1	1	2	3	29
Cantidad de Requisitos Cumplidos	24	19	13	9	5	3	2	0

Tabla N° 13. Cantidad de requisitos cumplidos para el control de calidad interno y externo del análisis físico, químico y forme de las muestras parciales de orina por los laboratorios clínicos.

Fuente: El investigador

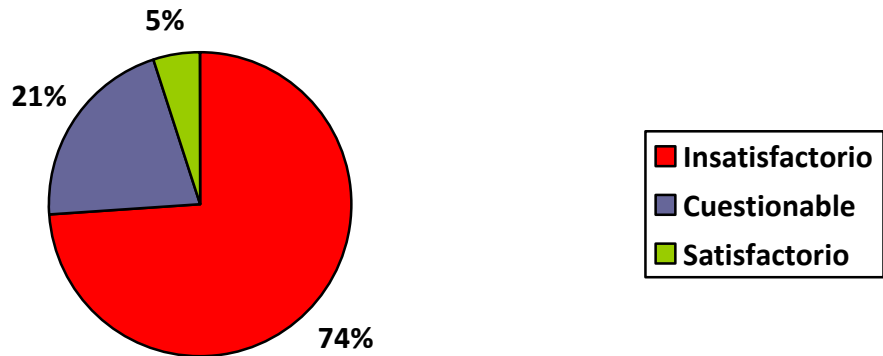


Gráfico N° 31. Porcentaje de laboratorios clínicos con nivel bajo, medio y alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis.
Fuente: El investigador

a. Nivel bajo

De los treinta y nueve (39) laboratorios clínicos voluntarios, veintinueve (29) laboratorios, es decir, un setenta y cuatro por ciento (74%) obtuvieron un nivel bajo de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, con una puntuación ubicada entre 0 y 1 punto y el cumplimiento igual o menor al dos por ciento (2%) de los requisitos evaluados en el cuestionario. De los veintinueve (29) laboratorios clínicos que obtuvieron un nivel bajo, cincuenta y dos por ciento (52%) corresponden a laboratorios clínicos privados particulares; treinta y uno por ciento (31%) privados ubicados en clínicas, siete por ciento (7%) públicos ubicados en hospitales, siete por ciento (7%) públicos ubicados en clínicas populares y tres por ciento (3%) públicos ambulatorios. De modo que el ochenta y seis por ciento (86%) de los laboratorios clínicos con un nivel bajo corresponden al sector privado y catorce por ciento (14%) al sector público.

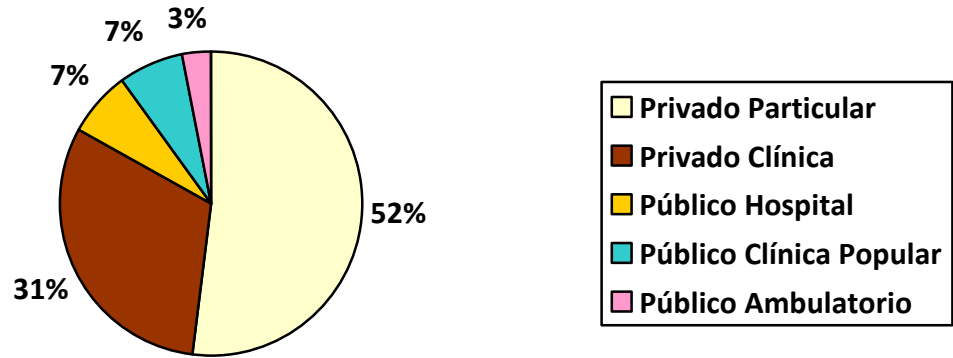


Gráfico N° 32. Porcentaje de nivel bajo de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas, públicos hospitalarios, públicos en clínicas populares y públicos ambulatorios.
Fuente: El investigador

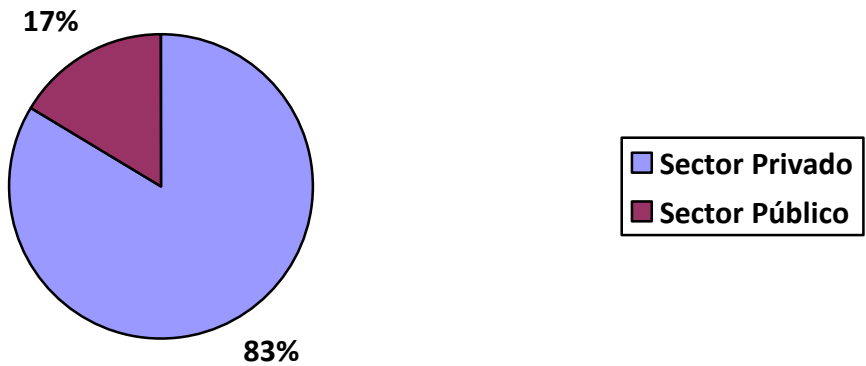


Gráfico N° 33. Porcentaje de nivel bajo de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del sector público y privado.
Fuente: El investigador

Estos resultados contrastan con los obtenidos en la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en nuestro país (4,91,94-97), en los que el porcentaje de participantes con desempeño insatisfactorio resultó ser mucho menor con respecto a los obtenidos para la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en la primera operación de nuestro programa. Adicionalmente, a diferencia de lo obtenido en la mayoría de estos programas (4,91,94-97), en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, obtuvimos un mayor porcentaje de laboratorios clínicos del sector privado (83%) y menor porcentaje de laboratorios clínicos del sector público (17%), con un nivel bajo de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis. Consideramos que el contraste evidenciado en los resultados obtenidos es debido a tres razones principales, la primera de ellas está relacionada a la naturaleza del ítem de ensayo empleado para llevar a cabo la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, la segunda al área específica del laboratorio clínico que ha sido evaluada y la tercera a la técnica de muestreo incorporada para seleccionar los laboratorios clínicos participantes. En relación a lo primero, entendemos que la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el país (4,91,94-97), han empleado como ítem de ensayo un material organizado, de naturaleza similar a las muestras que rutinariamente se analizan en los laboratorios clínicos, que han sido procesadas por los participantes de forma similar a como se procesan las muestras de los pacientes, con la finalidad de evaluar la exactitud de la medición analítica de los laboratorios clínicos de acuerdo a expectativas previamente establecidas por el programa de evaluación externa de la calidad. En el caso de la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para evaluar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad en uroanálisis, hemos empleado como ítem de ensayo un cuestionario, que evalúa el cumplimiento no sólo de los requisitos relacionados con la participación activa y continuada en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis sino también los

referidos al control interno del análisis físico, químico y forme de las muestras de orina, mediante el análisis de soluciones control de orina de nivel normal y patológico, empleando instrucciones escritas y un cronograma de frecuencia del análisis en función de la productividad del laboratorio clínico, así como el registro y la revisión programada de los resultados obtenidos considerando criterios normalizados y documentados de aceptación y rechazo, para detectar la presencia de no conformidades, las cuales deben ser registradas y revisadas periódicamente a fin de implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes, las cuales también deben ser registradas y revisadas periódicamente con la finalidad de mejorar continuamente la veracidad y precisión del proceso de medición durante el análisis de las muestras parciales de orina. Con respecto a lo segundo, sabemos que la mayoría de los programas de evaluación externa de calidad desarrollados en el país (4,91,94-97), han sido en las áreas de química sanguínea (4,91,94) y hematología (95-97), pero no en el área del uroanálisis. Nosotros al igual que lo referido por Hernández y Col. (2013), consideramos que en la actualidad el uroanálisis se mantiene rezagado en materia de calidad en relación al resto de las áreas clínicas en el laboratorio clínico (172), por lo que pensamos es razonable que la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad en química sanguínea y hematología desarrollados en el país (4,91,94-97), obtengan una menor proporción de laboratorios clínicos con desempeño insatisfactorio en relación al gran número de laboratorios clínicos con nivel bajo de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis obtenido en la primera operación de nuestro programa. En relación a la técnica de muestreo empleada, a diferencia de la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el país (4,91,94-97), el programa de evaluación externa de la calidad en el uroanálisis, para evaluar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, contó con una muestra probabilística que incorporó el diez y seis por ciento (16%) de los laboratorios clínicos públicos y privados registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas, considerando una distribución estratificada de afijación proporcional entre los estratos de laboratorios clínicos del sector público (18%) y privado (82%), con la intención de asegurar que

todos los estratos de interés se encontraran representados aleatoria y proporcionalmente entre los elementos que formaron parte de la muestra. Adicionalmente, la muestra consideró una distribución estratificada de afijación proporcional de los laboratorios clínicos por áreas geográficas, de acuerdo a la influencia poblacional en los municipios del Distrito Metropolitano de Caracas. En el Distrito Metropolitano de Caracas, la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el área de química sanguínea y hematología, contaron con una muestra no probabilística (no aleatoria) e intencional (por criterio) de menor tamaño que incluyó proporcionalmente el mismo número de laboratorios clínicos del sector privado y público (4,94-97). Pensamos que es posible que la muestra poco representativa con la que contaron la mayoría de estos programas, pudo haber sobrestimado el desempeño de los participantes en cuanto a la exactitud de la medición analítica evaluada externamente en los respectivos programas y además, pudo haber mostrado un resultado poco objetivo de la distribución de resultados insatisfactorios obtenidos entre los estratos del sector público y privado, a diferencia de lo ocurrido en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, en cuanto a la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

El cien por ciento (100%) de los laboratorios clínicos con un nivel bajo de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, sólo cumplen con el requisito 6), del control externo de la calidad en uroanálisis, evaluado en el cuestionario, referido a la disposición y deseo del laboratorio clínico a para participar en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis. Todos los laboratorios clínicos con un nivel bajo de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, obtuvieron un (1) punto por cumplir sólo con éste requisito. Al igual que lo referido por Díaz, V. (2011), consideramos que este elevado porcentaje de laboratorios clínicos, que con un nivel bajo de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, tiene deseos y disposición a participar activamente en un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, se debe precisamente a la necesidad consiente

que tienen éstos servicios de Bioanálisis de asegurar la calidad y confiabilidad de las prestaciones analíticas que menos calidad poseen, como es el caso del uroanálisis (95).

b. Nivel medio

De los treinta y nueve (39) laboratorios clínicos voluntarios, ocho (8), es decir, un veintiuno por ciento (21%), obtuvieron un nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, con una puntuación entre dos (2) y trece (13) puntos y el cumplimiento entre tres (3%) y treinta por ciento (30%) de los requisitos evaluados en el cuestionario. De los ocho (8) laboratorios clínicos que obtuvieron un nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, treinta y ocho por ciento (38%) corresponden a laboratorios clínicos particulares; treinta y ocho por ciento (38%) privados ubicados en clínicas y veinticuatro por ciento (24%) públicos hospitalarios. De modo que setenta y seis por ciento (76%) corresponden a laboratorios clínicos del sector privado y veinte y cuatro por ciento (24%) al sector público.

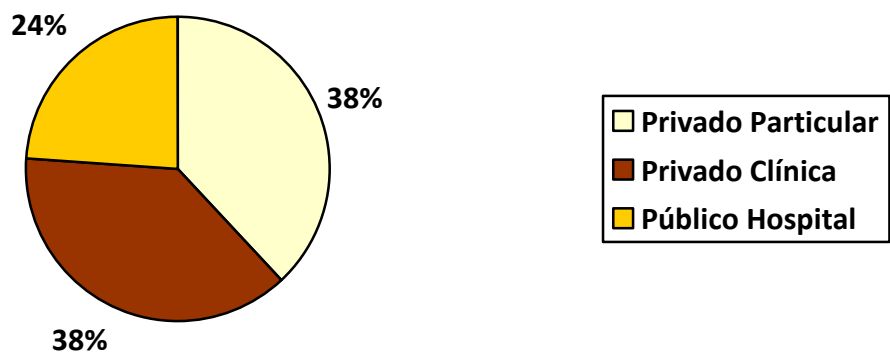


Gráfico N° 34. Porcentajes de nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas y públicos hospitalarios.

Fuente: El investigador

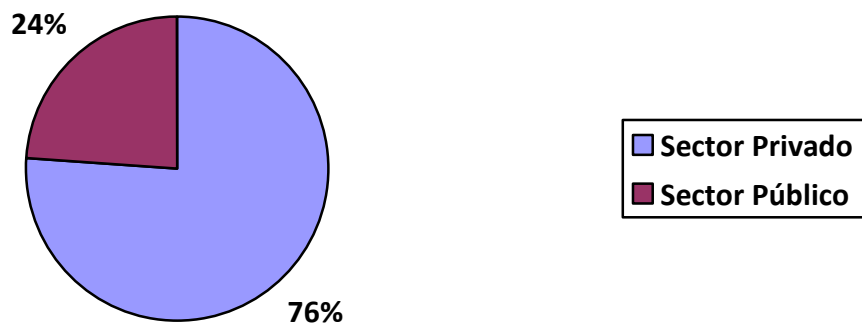


Gráfico N° 35. Porcentaje de nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del sector público y privado.

Fuente: El investigador

De los ocho (8) laboratorios clínicos con nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, un laboratorio clínico, privado particular, obtuvo trece (13) puntos, lo que representa el cumplimiento de un treinta por ciento (30%) de los requisitos, un laboratorio clínico privado particular, obtuvo nueve (9) puntos, lo que representa el cumplimiento de veintiuno por ciento (21%) de los requisitos; un laboratorio clínico ubicado en clínica privada, obtuvo cinco (5) puntos, lo que representa el cumplimiento de doce por ciento (12%) de los requisitos; dos (2) laboratorios clínicos, obtuvieron tres (3) puntos (uno ubicado en clínica privada y otro público hospitalario), lo que representa el cumplimiento de un siete por ciento (7%) de los requisitos, y tres (3) laboratorios clínicos (uno privado particular, uno privado ubicado en clínica y otro público hospitalario), obtuvieron dos (2) puntos, lo que representa el cumplimiento de un cinco por ciento (5%) de los requisitos.

El laboratorio clínico privado particular que obtuvo trece (13) puntos cumple con los requisitos 1), 5), 6) y 7) en el análisis físico del aspecto y el color de las muestras de orina, análisis físico-químico mediante tiras reactivas comerciales para

el uroanálisis y análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina, respectivamente. Adicionalmente, desea participar voluntariamente en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, por lo que obtuvo un (1) punto adicional en la evaluación a través de los datos recolectados en el cuestionario respondido por el participante.

El laboratorio clínico privado particular que obtuvo nueve (9) puntos cumple con los requisitos 1), 3), 4), 7), 8) y 9) en el análisis físico del aspecto y el color de las muestras de orina, con los requisitos 2) y 3) en el análisis físico-químico mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis y adicionalmente, desea participar voluntariamente en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, por lo que obtuvo un (1) punto adicional en la evaluación a través de los datos recolectados en el cuestionario respondido por el participante.

El laboratorio clínico ubicado en clínica privada que obtuvo cinco (5) puntos cumple con los requisitos 7) y 8) en el análisis físico del aspecto y el color de las muestras de orina, y el análisis físico-químico mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, respectivamente. Adicionalmente, desea participar voluntariamente en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, por lo que obtuvo un (1) punto adicional en la evaluación a través de los datos recolectados en el cuestionario respondido por el participante.

De los dos (2) laboratorios clínicos que obtuvieron tres (3) puntos, el laboratorio clínico privado ubicado en clínica, cumple con el requisito 2) en el análisis físico del aspecto y el color de las muestras de orina y el análisis físico químico mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, respectivamente. Adicionalmente, desea participar voluntariamente en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, por lo que obtuvo un (1) punto adicional en la evaluación a través de los datos recolectados en el cuestionario respondido por el participante. El otro laboratorio clínico, público hospitalario, que obtuvo tres (3) puntos cumple con el requisito 9) en el análisis físico del aspecto y el color de las muestras de orina y el requisito 9) en el análisis físico-químico mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, respectivamente. Adicionalmente, desea participar voluntariamente en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, por lo que obtuvo un

(1) punto adicional en la evaluación a través de los datos recolectados en el cuestionario respondido por el participante.

De los tres (3) laboratorios clínicos que obtuvieron dos (2) puntos, uno público hospitalario, cumple con el requisito 1) del control de calidad externo de la calidad en uroanálisis. Adicionalmente, desea participar voluntariamente en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, por lo que obtuvo un (1) punto adicional en la evaluación a través de los datos recolectados en el cuestionario respondido por el participante. Los otros dos laboratorios clínicos, uno privado particular y otro privado ubicado en clínica, que obtuvieron dos (2) puntos, cumplen con el requisito 2) en el análisis físico del aspecto y el color de las muestras de orina. Adicionalmente, desean participar voluntariamente en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, por lo que obtienen un (1) punto en la evaluación a través de los datos recolectados en el cuestionario respondido por el participante.

Según los requisitos 5.6.1 de la Norma *Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (77)*, 5.4.1, 7.1 y 7.5 de la guía de recomendaciones *“Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens” (74)* y 9.2.2 y 12.1.2 de la guía de recomendaciones *“European Urinalysis Guidelines” (75)*; el laboratorio clínico debe diseñar e implementar sistemas de aseguramiento de la calidad conformado por un sistemas control de la calidad interno y externo que verifiquen que los resultados han alcanzado la calidad propuesta. El análisis de soluciones controles es el aspecto fundamental para evaluar la precisión y veracidad de los resultados y llevar a cabo el control de calidad interno en el uroanálisis, mientras que la participación activa y continuada en programas de evaluación externa de la calidad, es la forma de llevar a cabo control externo y evaluar la exactitud de los resultados del uroanálisis.

En la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, obtuvimos que la gran mayoría de los laboratorios clínicos con un nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis,

corresponden a laboratorios clínicos privados (76%), que implementan algún tipo de control de calidad interno, cumpliendo con pocos requisitos para el control del análisis del aspecto y el color y los parámetros físico-químicos y ninguno para el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina. En éste sentido observamos que sólo el veinte por ciento (25%) de laboratorios clínicos con un nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, emplean soluciones control de nivel normal y patológicos para controlar y asegurar la calidad de los resultados en el análisis físico y químico pero no forme de las muestras parciales de orina. Estos resultados contrastan con los obtenidos en algunos programas de evaluación externa de la calidad en el área de química sanguínea y hematología, desarrollados en el país (4,95), quienes obtuvieron que una mayor proporción de laboratorios clínicos implementan soluciones control para llevar a cabo el control de calidad interno y asegurar la calidad de sus resultados. Adicionalmente, algunos programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el país (95), evidenciaron que un considerable número de laboratorios clínicos no solo implementaban soluciones controles sino también participaban en programas de control de calidad interno extendido, que son programas organizados por casas comercializadoras de equipos autoanalizadores, que reciben de sus clientes por vía electrónica todos los datos del análisis de las soluciones controles obtenidos durante un periodo de tiempo y comparan estos resultados con los valores previamente establecidos por los fabricantes para cada uno de los parámetros analizados en las soluciones controles y adicionalmente, con los resultados obtenidos por los otros laboratorios clínicos pares, es decir, aquellos participantes que tienen el mismo modelo de autoanalizador para llevar a cabo los mismos análisis. Es importante resaltar, al igual que lo referido por Díaz, V. (2011); que éste tipo de programas no puede ser considerado un programa de evaluación externa de la calidad, sin embargo, la participación de los laboratorios clínicos en ellos, puede ser considerado como un índice del interés y preocupación que tienen éstos los laboratorios clínicos para asegurar la calidad de sus prestaciones analíticas (95). Como mencionamos anteriormente, pensamos al igual que Hernández y Col. (2013), que en la actualidad el uroanálisis se mantiene rezagado

en materia de calidad en relación al resto de las áreas clínicas en el laboratorio clínico (172), por lo que es razonable que la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad en química sanguínea y hematología desarrollados en el país (4,95), revelen una mayor proporción de laboratorios clínicos que implementan soluciones controles para llevar a cabo un adecuado control de calidad interno en hematología y química sanguínea en comparación a lo encontrado por nosotros para el uroanálisis. Las razones por las que creemos esto ocurre ya las hemos discutido, sin embargo, adicionalmente pensamos que otra causa que pudiera sumarse a las ya discutidas, es la falta de “costumbre” en el empleo de soluciones controles cuando se implementa el método manual para realizar el uroanálisis en comparación a cuando se implementa un método automatizado. En este sentido, podemos decir que en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, evidenciamos que los únicos laboratorios clínicos que manifestaron emplear muestras controles para el control de calidad interno en el análisis físico, químico y forme de las muestras parciales de orina, corresponden a dos (2) participantes que obtuvieron un nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis (emplean soluciones controles en el análisis físico y químico de las muestras parciales de orina) y dos (2) participantes que obtuvieron un nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis (emplean soluciones controles en el análisis físico, químico y forme de las muestras parciales de orina). De acuerdo con los datos obtenidos a través del cuestionario, pudimos constatar que estos mismos cuatro (4) laboratorios clínicos que representan el diez por ciento (10%) de los treinta y nueve (39) laboratorios clínicos voluntarios del programa, son los únicos laboratorios clínicos que poseen autoanalizadores para realizar el análisis físico, químico y forme de las muestras de orina. Esto, concuerda con lo sostenido por Gómez, V. y Col. (2008), en relación a que en los laboratorios clínicos uno de los procesos menos automatizados es precisamente el uroanálisis (125). Sin embargo, es sabido que en el mercado existen diversos sistemas automatizados que permiten no sólo realizar el análisis

físico y químico sino también forme de las muestras parciales de orina (67-71,74-76,100,109,110,120-127). De acuerdo a los resultados obtenidos, nosotros pensamos que los laboratorios que realizan uroanálisis mediante sistemas automatizados, emplean soluciones controles para el análisis de las muestras de orina a diferencia de la mayoría que emplean método manual, debido principalmente a dos razones. La primera de ellas está referida a un tema de “confianza” en los resultados del uroanálisis emitidos por el método manual más no para el automatizado. Nosotros al igual que lo referido por Salazar, L. (2003), pensamos que los laboratorios clínicos confían en los resultados emitidos por los sistemas automatizados para el uroanálisis sólo cuando se incluye el análisis de soluciones controles de distintos niveles en las corridas analíticas y se permite corroborar a través del método manual los resultados anormales reportadas a las muestras de orina por los sistemas automatizados (174). En contraste con ello y de acuerdo con los resultados obtenidos por nosotros, los laboratorios clínicos que emplean método manual para el uroanálisis, reportan rutinariamente los resultados obtenidos del análisis muestras de orina parcial sin el empleo de soluciones controles para llevar a cabo un control de calidad interno y asegurar su calidad en la mayoría de los casos. Creemos que esta “confianza” que tienen los laboratorios clínicos en los resultados emitidos por el método manual para el uroanálisis, aun cuando no emplean soluciones controles ni aseguran su calidad, tiene que ver con la implementación del método manual para el uroanálisis desde tiempos muy remotos y previos a la existencia de los conceptos modernos de calidad y la disponibilidad comercial de soluciones controles de orina así como de equipos autoanalizadores para el uroanálisis. La otra razón por la que creemos que los laboratorios clínicos que realizan uroanálisis mediante sistemas automatizados, emplean soluciones controles de orina a diferencia de la mayoría que implementa el tradicional método manual, es una mayor disponibilidad de recursos económicos. En éste sentido, en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, evidenciamos que los dos (2) participantes con nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en

uroanálisis, que manifiestan emplear soluciones controles de orina son laboratorios clínicos privados particulares, mientras que los otros dos (2) con nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, son laboratorios clínicos ubicados en clínicas privadas. De acuerdo con los resultados obtenidos en el cuestionario, evidenciamos que estos cuatro (4) laboratorios clínicos que emplean soluciones controles para el control de calidad en el uroanálisis, también implementan sistemas automatizados para analizar diariamente grandes números de muestras de orina. Lo que nos hace suponer que probablemente cuentan con los recursos necesarios no sólo para cubrir los costos que acarrea la incorporación de sistemas automatizados, sino también los costos para el empleo de soluciones controles con la finalidad de llevar a cabo un control interno de la calidad y asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos.

c. Nivel alto

De los treinta y nueve (39) laboratorios clínicos voluntarios del programa, dos (2), es decir, un cinco por ciento (5%), obtuvieron un nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, con una puntuación ubicada entre catorce (14) y cuarenta y dos (42) puntos y el cumplimiento entre treinta y uno (31%) y cien por ciento (100%) de los requisitos evaluados en el cuestionario. De los dos (2) laboratorios clínicos que obtuvieron un nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, el cien por ciento (100%), corresponden a laboratorios clínicos privados ubicados en clínicas. Uno de los laboratorios clínicos obtuvo veinticuatro (24) puntos y el otro diecinueve (19) puntos.

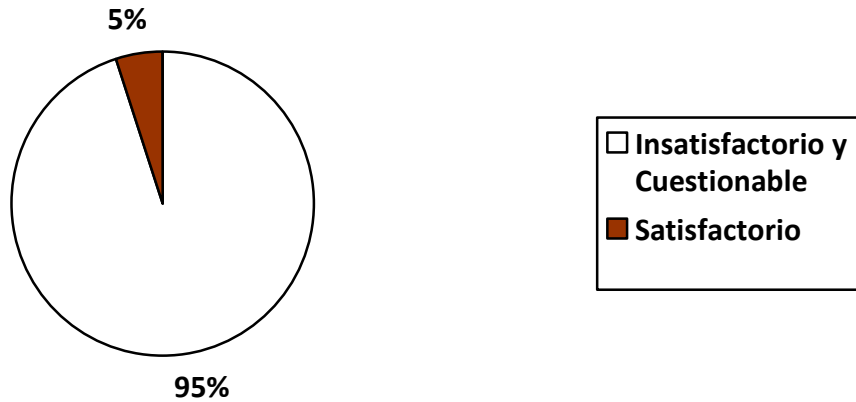


Gráfico N° 36. Porcentaje de laboratorios clínicos con nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis.
Fuente: El investigador

El laboratorio clínico que obtuvo veinticuatro (24) puntos, lo que representa el cumplimiento del cincuenta y siete (57%) de los requisitos, cumple con los requisitos del 1) al 10) en el análisis físico-químico mediante tiras reactivas, los requisitos del 1) al 10) en el análisis de los elementos formes y los requisitos 1) al 3) del control de calidad externo en uroanálisis. Adicionalmente, desea participar voluntariamente en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, por lo que obtuvo un (1) punto en la evaluación a través de los datos recolectados en el cuestionario respondido por el participante. El otro laboratorio que obtuvo diecinueve (19) puntos, lo que representa el cumplimiento del cuarenta y cinco por ciento (45%) de los requisitos, cumple con los requisitos del 1) al 9) en el análisis del aspecto y el color, 1) al 9) en el análisis físico-químico mediante tiras reactivas y 1) al 9) en el análisis de los elementos formes. Adicionalmente, desea participar voluntariamente en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, por lo que obtuvo un (1) punto adicional en la evaluación a través de los datos recolectados en el cuestionario respondido por el participante.

De acuerdo con los requisitos 4.9.1, 4.9.2, 4.10.1, 4.10.2, 4.10.3, 4.10.4, 4.11.1, 4.11.2, 4.13.1, 4.13.2, 4.13.3, 5.5.1, 5.5.3, 5.6.1 y 5.6.4 de la *Norma Venezolana*

FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (77); 3.4.1, 5.4.1, 5.4.2, 7.1, 7.2 y 7.5 de la guía de recomendaciones “Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens” (74) y 9.1.2.5, 9.1.2.13, 9.2.2, 10.2, 11.1.6.2 y 12.2.1 de la guía de recomendaciones “European Urinalysis Guidelines” (75); El laboratorio clínico debe diseñar e implementar sistemas de aseguramiento de la calidad conformado sistemas control de la calidad interno y externo que verifiquen que los resultados han alcanzado la calidad propuesta. Es importante que los sistemas de control de calidad interno y externo, proporcionen a los miembros del personal información clara y fácilmente entendible en la cual se basen las decisiones técnicas y clínicas. Para ello, es necesario que los laboratorios clínicos documenten en procedimientos e instrucciones de trabajo todas las actividades y procedimientos del sistema de control de calidad interno, los cuales deben estar escritos en un idioma comúnmente entendible para los usuarios; basados, total o parcialmente en las instrucciones para el uso del fabricante y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente. Adicionalmente, para que el sistema de control de calidad interno y externo sea eficaz y eficiente en la identificación y control de no conformidades potenciales o patentes, así como en la implementación y seguimiento de acciones preventivas y correctivas, los laboratorios clínicos deben registrar, identificar, recolectar, almacenar, acceder, mantener, retener y disponer de forma segura todos los registros inherentes al control interno y externo del proceso de medición, las no conformidades detectadas así como las acciones preventivas y correctivas implementadas. Estos registros deben ser legibles y accesibles para todo el personal pertinente en todos los turnos, de forma individual y acumulada; deben ser almacenados y retenidos en instalaciones y medios apropiados para prevenir su daño, deterioro o acceso no autorizado, por un intervalo de tiempo sujeto a requisitos legales locales, regionales o nacionales, típicamente entre 3 a 15 años, para poder seguir posteriores investigaciones clínicas y/o epidemiológicas y ocasionalmente, para propósitos legales.

Según los resultados obtenidos, los dos (2) laboratorios clínicos ubicados en clínicas privadas que obtuvieron un nivel alto de implementación de sistemas de

aseguramiento de la calidad en uroanálisis, cumplen con la mayoría de los requisitos de la ISO, CLSI y ECLM para asegurar la calidad analítica del uroanálisis. Sin embargo, podemos notar que no obtienen un puntaje tan cercano al total evaluado a través del cuestionario. En el caso del laboratorio clínico que obtuvo veinte y cuatro (24) puntos, notamos que cumple con prácticamente todos los requisitos para el control de calidad interno y externo en el análisis físico-químico y forme, pero no cumple con ningún requisito para asegurar la calidad del análisis del aspecto y el color de las muestras de orina, por lo que no obtiene ninguno de los doce (12) puntos asignados a esa parte del cuestionario. Adicionalmente, aunque registran las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de no conformidades potenciales o patentes en los resultados del análisis de las muestras control durante el análisis físico-químico y forme de las muestras parciales de orina (requisito N°10), no poseen un cronograma para la revisión (requisito N°11) ni revisan periódicamente las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°12), por lo que tampoco obtienen los puntos inherentes al cumplimiento de éstos requisitos en el cuestionario.

En cuanto al laboratorio clínico que obtuvo diecinueve (19) puntos, cumple casi todos los requisitos para el control de calidad interno en el análisis del aspecto, color, físico-químico y forme de las muestras de orina, pero en ninguno de las tres (3) partes del análisis, cumplen con el registro de las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de no conformidades potenciales o patentes en los resultados del análisis de las muestras control (requisito N°10), poseen un cronograma para la revisión (requisito N°11) ni revisan periódicamente las acciones correctivas y preventivas tomadas (requisito N°12), por lo que tampoco obtienen los puntos inherentes al cumplimiento de éstos requisitos en cada una de las tres (3) partes del cuestionario referidas al control de calidad interno en el uroanálisis. En relación al control externo, éste laboratorio clínico no cumple con ninguno de los cinco (5) requisitos inherentes a la evaluación externa de la calidad en uroanálisis, pero si manifiesta al igual que el resto de los laboratorios participantes su deseo y disposición a participar en programas de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.

A pesar que estos dos (2) laboratorios clínicos no cumplen con todos los requisitos evaluados y no alcanzan el total de puntos evaluados en el cuestionario, consideramos que el nivel alto obtenido, es un reflejo del su elevado nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en el área del uroanálisis. Pensamos que este elevado nivel de implementación de sistema de aseguramiento de la calidad en uroanálisis se debe a tres (3) razones fundamentales. La primera de ellas es el interés que probablemente tienen estos laboratorios clínicos por el uroanálisis, lo que los conduce a valorar la importancia de la implementación de un completo control de calidad interno y externo, y a gestionar eficientemente los recursos (humanos, medio ambiente, maquinas, materiales y métodos) para alcanzar su aseguramiento de la calidad. En segundo lugar, y como consecuencia de lo primero, probablemente estos laboratorios clínicos tienen desarrolladas la estructura organizativa y competencia técnica necesaria para desempeñar tareas propias del aseguramiento y gestión de la calidad en los servicios ofrecidos. Una prueba de ello, es que de los treinta y nueve (39) laboratorios clínicos voluntarios, sólo los dos (2) que obtuvieron un nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, cuentan con una “Gerencia de Gestión de la Calidad” y recursos humanos con formación continua financiada por el laboratorio clínico, para diseñar e implementar sistemas de aseguramiento de la calidad en todos los servicios ofrecidos. Adicionalmente, el que obtuvo veinte cuatro puntos (24) está certificado actualmente con ISO 9001, mientras que el que obtuvo dieciocho (18) puntos está trabajando para alcanzar esta misma certificación en los actuales momentos. En tercer y último lugar, consideramos que son laboratorios clínicos privados ubicados en clínicas que implementan sistemas automatizados para analizar diariamente grandes números de muestras de orina. Lo que nos hace suponer que probablemente cuentan con los recursos necesarios no sólo para cubrir los costos que acarrea la incorporación de sistemas automatizados sino también implementar un adecuado control de calidad interno y participar en programas comerciales internacionales de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.

4. Resultados de los participantes en el análisis de las muestras de orina ciegas pareadas

Durante la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, se suministraron a los diez (10) laboratorios clínicos participantes, dos (2) muestras de orina pareadas (idénticas) en modalidad ciega (de forma inadvertida), pero con el previo consentimiento informado de los participantes. Estas dos (2) muestras de orina pareadas enviadas a cada uno de los laboratorios clínicos participantes, correspondieron a dos (2) alícuotas de un pool de muestra de orina control comercial de nivel anormal del mismo lote, preparado, analizado, alícuotado y verificado en su homogeneidad por el programa. Los valores asignados de las características físico-químicas del pool y las respectivas alícuotas fueron establecidos por la casa comercial y confirmados por el programa, correspondiendo a un aspecto turbio, color marrón, densidad de 1.025, pH 6.0, proteínas positivo 1+, hemoglobina positivo 4+ y glucosa, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos y esterasa leucocitaria negativo para todas las marcas de tiras reactivas utilizadas por los laboratorios clínicos participantes (Combur Test Strip de Roche Diagnostics, Combi Screen de Analyticon Biotechnologies AG, Uri-Diez Strip de Precisa, Cybow de DFI Urinalysis system, Orine Strip de Winner, DiRui de DIRUI Industrial Co).

De acuerdo con De Mária y Campos Otegui (2008), en los lineamientos de la CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*), se recomienda que en el examen simple de orina la variabilidad obtenida en el análisis de muestras controles no vaya más allá de una categoría alrededor del valor esperado o asignado. Sin embargo, sabemos que informar un valor por arriba o por debajo del valor esperado o asignado (moda), resulta incorrecto para todos parámetros evaluados en la escala ordinal semicuantitativa de las tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, ya que por ejemplo, un resultado positivo 1+ para proteínas, es clínicamente muy distinto a un valor negativo (una categoría por debajo del valor esperado o asignado (moda)), así como a un valor positivo 2+ (una categoría por arriba del valor esperado o

asignado (moda)) en la escala ordinal semicuantitativa (136). Es por ello que para la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, consideramos como errados (no veraces) todos los valores de aspecto, color, densidad, pH, proteínas, glucosa, hemoglobina, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno y esterasa leucocitaria, informados por los laboratorios clínicos participantes en categorías distintas a los valores asignados al material organizado. Así mismo, consideramos como no reproducibles todos los resultados de los parámetros físico-químicos de las muestras ciegas pareadas, informados de manera distinta (no idéntica) entre ambas muestras. Adicionalmente, consideramos como no exactos, todos los resultados de los parámetros físico-químico de las muestras ciegas pareadas, informados de manera distinta (no idéntica), entre ambas muestras y a su vez, de forma errada (no veraces), con respecto a los valores asignados al material organizado.

a. Reproducibilidad en los valores informados por los laboratorios clínicos participantes

En relación a los resultados informados por los diez (10) laboratorios clínicos, en cuanto al análisis de las dos (2) muestras de orina pareadas, obtuvimos que seis (6) de los laboratorios clínicos, sesenta por ciento (60%) de los participantes, informaron resultados idénticos entre ambas muestras, en todos los parámetros evaluados en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, mientras que cuatro (4) laboratorios clínicos, cuarenta por ciento (40%) de los participantes, informaron resultados distintos entre ambas muestras en algún(nos) parámetro(s) de los evaluados en el análisis físico-químicos de las muestras parciales de orina.

De los cuatro (4) laboratorios clínicos que informaron resultados distintos entre las dos (2) muestras de orina pareadas, obtuvimos que un (1) participante informó resultados distintos para hemoglobina (hemoglobina positivo 3+ y positivo 4+), un participante informó resultados distintos para proteínas (proteínas negativo y positivo 2+), un participante informó resultados distintos para hemoglobina (hemoglobina positivo 3+ y positivo 4+) y densidad (densidad 1.015 y 1.020), y otro

participante informó resultados distintos para densidad (densidad 1.010 y 1.015), proteínas (proteínas negativo y positivo 2+), hemoglobina (hemoglobina positivo 3+ y positivo 4+) y esterasa leucocitaria (esterasa leucocitaria negativo y positivo 1+). De modo que, de los diez (10) laboratorios clínicos participantes, un treinta por ciento (30%) informaron resultados no reproducibles para hemoglobina, veinte por ciento (20%) informaron resultados no reproducibles para la densidad y proteínas, mientras que un diez por ciento (10%) informaron resultados no reproducibles para esterasa leucocitarias, entre los resultados de ambas muestras ciegas pareadas.

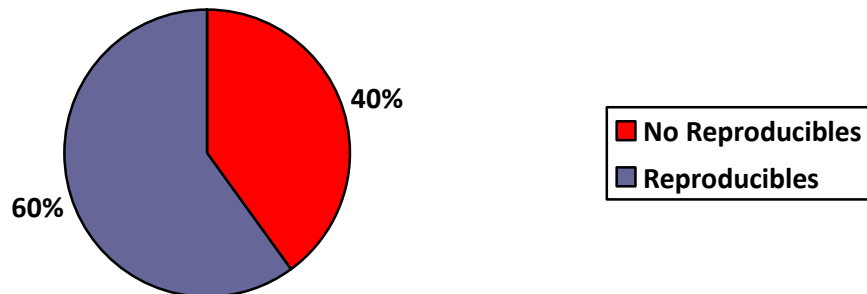


Gráfico N° 37. Porcentaje de laboratorios clínicos con resultados idénticos entre ambas muestras pareadas (reproducibles) y resultados distintos entre ambas muestras pareadas (no reproducibles).
Fuente: El investigador

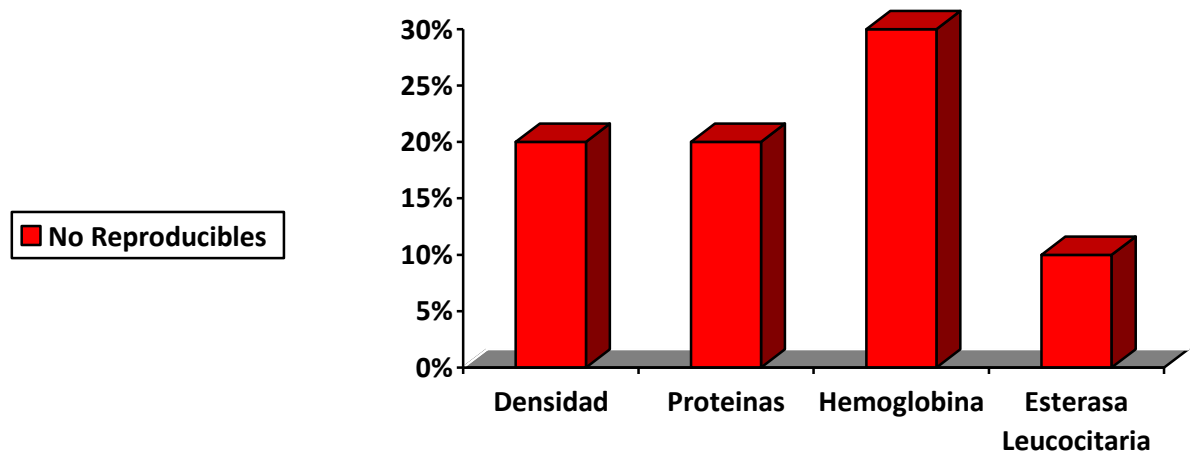


Gráfico N° 38. Porcentajes de resultados no reproducibles para densidad, proteínas, hemoglobina y esterasa leucocitaria en los laboratorios clínicos participantes.
Fuente: El investigador

b. Veracidad en los valores informados por los participantes

En relación a los resultados informados por los diez (10) laboratorios clínicos, en cuanto al análisis de las dos (2) muestras de orina pareadas, obtuvimos que nueve (9) participantes, es decir; noventa por ciento (90%), informaron resultados errados (no concordantes con los valores asignados al material organizado), entre uno (1) a cinco (5) parámetros, en ambas muestras ciegas pareadas analizadas. En este sentido observamos, que ocho (8) participantes informaron resultados errados para el color (4 informaron color rojizo en ambas muestras y 4 informaron color ámbar en ambas muestras), siete (7) participantes informaron resultados errados para las proteínas (3 informaron proteínas positivo 2+ en ambas muestras, 2 informaron proteínas negativo en ambas muestras y 2 reportaron proteínas positivo 2+ en una muestra y proteínas negativo en la otra muestra), siete (7) participantes informaron resultados errados para hemoglobina (4 informaron hemoglobina positivo 2+ y 3 informaron hemoglobina positivo 3+ para una muestra y positivo 4+ para la otra

muestra), cinco (5) participantes informaron resultados errados para la densidad (3 informaron densidad 1.030 en ambas muestras, 1 informó densidad 1.010 en una muestra y 1.015 en la otra muestra, y otro informó densidad 1.015 en una muestra y 1.020 en otra muestra), dos (2) participantes informaron resultados errados para pH (informaron pH 5.0), un (1) participante informó resultados errados para aspecto (informó aspecto ligeramente turbio), un (1) participante informo un resultado errado para bilirrubina (informo bilirrubina positivo 1+) y un (1) participante informó un resultado errado para esterasa leucocitaria (informó esterasa leucocitaria positiva 1+). De modo que, de los diez (10) laboratorios clínicos, un ochenta por ciento (80%) informaron resultados no veraces para el color, un setenta (70%) informaron resultados no veraces para hemoglobina y proteínas, un cincuenta por ciento (50%) informaron resultados no veraces para densidad, un veinte por ciento (20%) informaron resultados no veraces para pH y un diez por ciento (10%) informaron resultados no veraces para el aspecto, bilirrubina y esterasa leucocitaria.

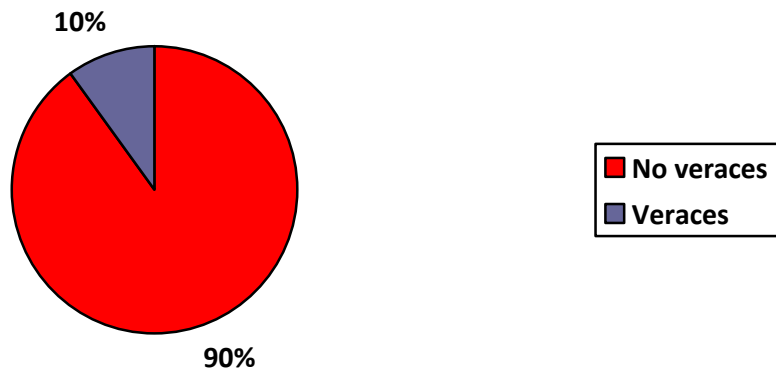


Gráfico N° 39. Porcentaje de laboratorios clínicos con resultados errados (no veraces) en el informe de resultados de ambas muestras pareadas ciegas con respecto a los valores asignados del material organizado.

Fuente: El investigador

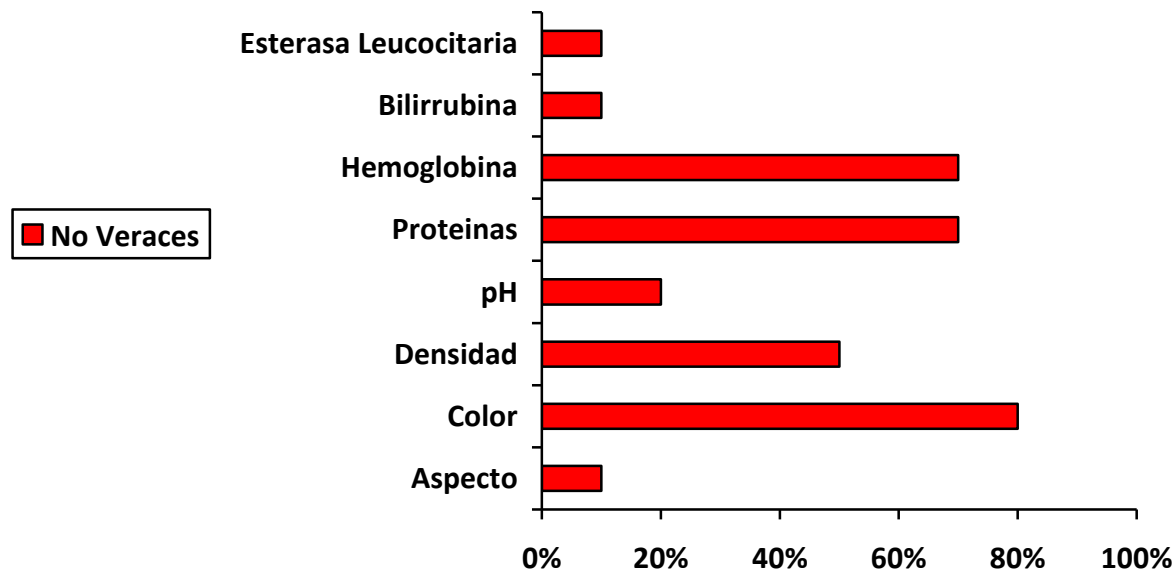


Gráfico N° 40. Porcentajes de resultados no veraces para aspecto, color, densidad, pH, proteínas, hemoglobina, bilirrubina y esterasa leucocitaria en los laboratorios clínicos participantes.

Fuente: El investigador

c. Exactitud de los valores informados por los participantes

En relación a los resultados informados por los diez (10) laboratorios clínicos, en cuanto al análisis de las dos (2) muestras pareadas, obtuvimos que los cuatro (4) laboratorios clínicos que informaron resultados distintos (no reproducibles) entre las muestras ciegas pareadas, en uno (1) a cuatro (4) parámetros evaluados (densidad, proteínas, hemoglobina y esterasa leucocitaria), también informaron resultados errados en dos (2) a cinco (5) de los parámetros evaluados (color, densidad, proteínas, hemoglobina y esterasa leucocitaria). En éste sentido observamos que uno (1) informó resultados errados (no veraces) para el color (rojizo) y hemoglobina (positivo 3+ y positivo 4+), uno (1) informó resultados errados para la densidad (1.015 y 1.020) y hemoglobina (positivo 3+ y positivo 4+), uno (1) informó resultados errados para el color (ámbar), densidad (1.030) y proteínas (negativo y positivo 2+), y el otro participante informó resultados errados para el color (ámbar), densidad

(1.010 y 1.015), proteínas (negativo y positivo 2+), hemoglobina (positivo 3+ y positivo 4+) y esterasa leucocitaria (negativo y positivo 1+).

En cuanto a los seis (6) laboratorios clínicos que informaron resultados idénticos (reproducibles) entre ambas muestras de orina pareadas, sólo un (1) laboratorio clínico participante informó resultados veraces (concordantes con los valores asignados del material organizado), en ambas muestras ciegas pareadas, mientras que los cinco (5) participantes restantes informaron resultados no veraces (no concordantes con los valores asignados al material organizado), en uno (1) a cinco (5) de los parámetros evaluados en ambas muestras ciegas pareadas (aspecto, color, densidad, pH, proteínas, hemoglobina y bilirrubina). En éste sentido observamos que uno (1) informó resultados errados para el color (rojizo), proteínas (positivo 2+) y hemoglobina (positivo 2+), uno (1) informó resultados errados para el color (rojizo), densidad (1.030), proteínas (positivo 2+) y hemoglobina (positivo 2+), uno (1) informó resultados errados para color (ámbar), densidad (1.030), pH (5.0) y proteínas (positivo 2+), y el otro informó resultados errados para aspecto (ligeramente turbio), color (ámbar), pH (5.0), proteínas (negativo) y hemoglobina (positivo 2+).

De lo anterior se desprende que un noventa por ciento (90%) de los participantes informaron resultados no veraces ni exactos en uno (1) a cinco (5) de los parámetros evaluados en ambas muestras ciegas pareadas, siendo el aspecto, color, densidad, pH, proteínas, hemoglobina, bilirrubina y esterasa leucocitaria, los parámetros informados con resultados no exactos en ambas muestras pareadas analizadas por los participantes. Así mismo se denota, que de los doce (12) parámetros físico-químicos evaluados, la hemoglobina es el parámetro con el mayor número de resultados no reproducibles pero veraces (distintas entre ambas muestras, pero coincidentes en la mitad de los casos con los valores asignados), el color de las muestras de orina es la característica con el mayor número de resultados no veraces pero reproducibles (iguales entre ambas muestras, pero distintos en todos los casos al valor asignado), mientras que las proteínas es el parámetro con el mayor número de resultados no reproducibles ni veraces (distintos entre ambas muestras y distintos al valor asignado en todos los casos).

Desconocemos las razones exactas por las que el noventa por ciento (90%) de los participantes informaron resultados no exactos en el análisis de ambas muestras ciegas pareadas. Sin embargo, creemos que este hecho tiene que ver con la escasa estandarización del método para el análisis de los parámetros físico-químicos de las muestras parciales de orina, especialmente en cuanto al análisis visual del aspecto y color así como para la lectura visual de las tiras reactivas comerciales para el uroanálisis. En éste sentido, al igual que lo sostenido por Hernández, C. (2013), creemos que la mayoría de los laboratorios clínicos no emplean cartillas de comparación ni escalas de categoría de colores que les permitan una objetiva y desambigua identificación e informe del color de las muestras de orina (175), tal y como lo recomienda el apartado 3.3 de la guía “*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*” (74) y 5.2 de la guía “*European Urinalysis Guidelines*” (75); por lo que consideramos estas podrían ser la razones por la que el ochenta por ciento (80%) de los participantes informaron erradamente el color de las muestras de orina ciegas pareadas (como ámbar o rojizo en vez de marrón). De igual manera, al igual que lo sostenido por Morales y col (2012), creemos que la mayoría de los laboratorios clínicos no emplean una adecuada técnica en el uso de las tiras reactivas comerciales en cuanto al correcto cronometraje del tiempo empleado para la introducción de las tiras reactivas en las muestras de orina así como en la lectura visual de las reacciones reveladas en las almohadillas, lo que puede traer como consecuencia el informe de resultados falsos positivos y negativos, para una gran parte de los parámetros evaluados mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis (170), lo que podría explicar porque el setenta por ciento (70%) de los participantes informaron resultados errados para proteínas (negativo y positivo 2+ en vez de positivo 1+) y hemoglobina (positivo 2+ y positivo 3+ en vez de positivo 4+). Adicionalmente, al igual que lo indicado por De Mária y Campos Otegui (2008), pensamos que un color anormal e intenso en la muestra de orina en combinación con una inadecuada iluminación en el área del laboratorio clínico destinada a la lectura visual de las tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, pueden ocasionar errores en la lectura e informes incorrectos de los resultados de los

parámetros físico-químicos de las muestras parciales de orina (176), que podrían justificar porque el cincuenta por ciento (50%) de los participantes informaron resultados errados para la densidad (1.010, 1.015, 1.020 y 1.030 en vez de 1.025), veinte por ciento (20%) informaron resultados errados para pH (5.0 en vez de 6.0) y diez por ciento (10%) informaron resultados errados para bilirrubina y esterasa leucocitaria (positivo 1+ en vez de negativo). Así mismo, al igual que De Mária y Campos Otegui (2008), no descartamos que la falta de competencia de algunos analista, en relación a su capacidad de discernimiento en el color de las muestras de orina así como en los colores revelados en las almohadillas de las tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, sobretodo en presencia de grandes volúmenes de pacientes, puede afectar la lectura visual de los parámetros físico-químicos de las muestras parciales de orina (176), lo que pudo haber contribuido con el elevado informe de resultados no reproducibles ni veraces en los laboratorios clínicos participantes.

De acuerdo con el apartado 2.3.1 de la guía "*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*" (74) y 9.2.2, 11.1.6.1 y 11.1.6.2 de la guía "*European Urinalysis Guidelines*" (75), los laboratorios clínicos deben analizar muestras controles negativas y positivas para evaluar la precisión en el análisis físico-químico de las muestras de parciales de orina. Estas muestras pueden ser analizadas en modalidad ciega pareada con la finalidad de evaluar la reproducibilidad de las lecturas visuales del aspecto, color y tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, que dependen enteramente de la apreciación del analista. En vista de ello, durante la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, (10) laboratorios clínicos, dos (2) con un nivel alto y ocho (8) con un nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, fueron incluidos como participantes del programa, para analizar dos (2) muestras controles de orina pareadas en modalidad ciega, con el propósito de evaluar externamente la reproducibilidad y exactitud de los resultados informados. De los diez (10) laboratorios clínicos participantes, sólo cuatro (4), dos (2) con nivel medio y dos (2) con nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de

la calidad en uroanálisis, informaron procesar las muestras de orina mediante sistemas automatizados. Sin embargo, conocemos que en relación al análisis de las muestras ciegas pareadas suministradas por el programa, solo uno (1) de ellos, con nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, finalmente evaluó los parámetros físico-químicos de las muestras controles de orina mediante un sistema automatizado, ya que los respectivos autoanalizadores de los otros tres (3) laboratorios clínicos participantes, no tenían reactivos para su funcionamiento o presentaban averías al momento del suministro del material organizado por parte del programa. Durante el análisis de los resultados informados por los participantes, obtuvimos que sólo seis (6) laboratorios clínicos informaron resultados reproducibles (idénticos entre ambas muestras) y de éstos, sólo uno (1) adicionalmente, informó resultados exactos (reproducibles y veraces), es decir, idénticos entre ambas muestras y cien por ciento (100%) concordantes con los valores asignados al material organizado. Este laboratorio clínico, corresponde al único participante que empleo un sistema automatizado para el análisis de los parámetros físico-químicos de las muestras ciegas pareadas, y a su vez, al laboratorio clínico que obtuvo el puntaje más elevado (24 puntos), en la evaluación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis.

De acuerdo con el apartado 4.2 de la guía "*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*" (74) y 5.3.1.2 de la guía "*European Urinalysis Guidelines*" (75), la lectura visual de las tiras reactivas para el uroanálisis, está sujeta a un mayor grado de variabilidad debido principalmente a factores relacionados a la exactitud en la medición del tiempo para la lectura de cada uno de los parámetros de la tira reactiva, las condiciones de iluminación medio ambientales y las distintas capacidades de discernimiento de los colores de la tira reactiva, por los diferentes analistas. Nosotros, al igual que lo encontrado por Loría y col (2002), observamos que los mejores resultados (reproducibles, veraces y exactos), se obtuvieron mediante lecturas automatizadas de las tiras reactivas (177). Sin embargo, consideramos al igual que De Mária y Campos Otegui (2008), que este resultado no es sólo debido al empleo de sistemas automatizados sino

también a la vigilancia de estos sistemas mediante un estricto sistema de control de calidad interno y externo, que permita evaluar tanto la reproducibilidad como la exactitud de los resultados, ya que la aparente sencillez en el uso de las tiras reactivas y los equipos lectores, los hace susceptibles de la presentación de errores aleatorios y sistemáticos que requieren demostrarse para corregirse y prevenirse (176).

5. Resultados de la evaluación del desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos voluntarios del programa

En la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, de los diez (10) laboratorios clínicos participantes y los veinticuatro (24) puntos evaluados en el análisis de doce (12) parámetros físico-químicos, de dos (2) muestras de orina pareadas ciegas obtuvimos; un (1) laboratorio clínico con veinticuatro (24) puntos, un (1) laboratorio clínico con veintidós (22) puntos, un (1) laboratorio clínico con veintiún (21) puntos, dos (2) laboratorios clínicos con dieciocho (18) puntos, cuatro (4) laboratorios clínicos con dieciséis (16) puntos y un laboratorio clínico con catorce (14) puntos. De acuerdo con esto, de los diez (10) laboratorios clínicos participantes, treinta por ciento (30%) obtuvieron un desempeño satisfactorio y setenta por ciento (70%) obtuvieron un desempeño cuestionable.

Puntaje obtenido por los laboratorios clínicos participantes						
Cantidad de Laboratorios clínicos participantes	1	1	1	2	4	1
Puntaje obtenido	24	22	21	18	16	14

Tabla N° 14. Puntaje obtenido por los laboratorios clínicos participantes en la evaluación del desempeño, en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina.
Fuente: El investigado

Estos resultados contrastan con los obtenidos en la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad, desarrollados en nuestro país (4,95-97), en los que el porcentaje de participantes con desempeño cuestionable resultó menor, mientras que el porcentaje de participantes con desempeño satisfactorio resultó mayor. Consideramos, que el contraste evidenciado en los resultados obtenidos es debido a tres razones principales, la primera de ellas está relacionada a la naturaleza del ítem de ensayo empleado para llevar a cabo la evaluación externa de la calidad, la segunda al área específica del laboratorio clínico que ha sido evaluada y la tercera a la técnica de muestreo incorporada para seleccionar los laboratorios clínicos participantes.

En relación a lo primero, entendemos que la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el país (4,95-97), han empleado como ítem de ensayo un (1) material organizado, de naturaleza similar a las muestras que rutinariamente se analizan en los laboratorios clínicos, que ha sido procesado por los participantes en forma consciente, sabiendo de que se trata de una muestra para evaluar la exactitud de las mediciones analítica de acuerdo a las expectativas previamente establecidas por el respectivo programa. En el caso de la primera operación del programa de evaluación externa de calidad en uroanálisis, hemos empleado como ítem de ensayo dos (2) muestras controles de nivel anormal de orina pareadas, de naturaleza similar a las muestras que rutinariamente se analizan en los laboratorios clínicos, las cuales fueron procesadas por los participantes en modalidad ciega, sin conocer que se trataban de muestras para evaluar la reproducibilidad y exactitud de la medición analítica de acuerdo a los valores asignados por el fabricante y verificados por el programa. El envío de dos (2) muestras pareadas en modalidad ciega, permitió realizar una evaluación más amplia, ya que la paridad del material organizado permitió evaluar no sólo la exactitud sino también la reproducibilidad de las mediciones. Adicionalmente, la evaluación en modalidad ciega, permitió una evaluación más objetiva, puesto que anuló la posibilidad de que los participantes analizaran de forma especial (varias veces, con diferentes métodos y/o distintos analistas), las muestras de orina suministrada sino que por el contrario estas fueron analizadas exactamente como

se analizan las muestras de los pacientes. Por ello, suponemos que a diferencia de la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el país (4,95-97), obtuvimos un mayor porcentaje de participantes con desempeño cuestionable y un menor porcentaje de participantes con desempeño satisfactorio. En relación a lo segundo, como ya lo hemos comentado anteriormente, la mayoría de los programas de evaluación externa de calidad desarrollados en el país (4,91,94-97), han sido en las áreas de química sanguínea (4,91,94) y hematología (95-97), pero no en el área del uroanálisis. Nosotros al igual que lo referido por Hernández y Col. (2013), consideramos que en la actualidad el uroanálisis se mantiene rezagado en materia de calidad en relación al resto de las áreas clínicas en el laboratorio clínico (172), por lo que pensamos es razonable que la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad en química sanguínea y hematología desarrollados en el país (4,91,94-97), obtengan una menor proporción de laboratorios clínicos con desempeño cuestionable y mayor proporción de laboratorios clínicos con desempeño satisfactorio, en relación al obtenido en la primera operación de nuestro programa. Con respecto a la técnica de muestreo empleada, a diferencia de la mayoría de los programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el país (4,91,94-97), el programa de evaluación externa de la calidad en el uroanálisis, a fin de evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, seleccionó una muestra no probabilística intencional, considerando como participantes todos aquellos laboratorios clínicos voluntarios que alcanzaron un nivel medio o alto en la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, y excluyendo todos aquellos laboratorios clínicos que obtuvieron un nivel bajo de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis. Consideramos que esto probablemente condujo a que a diferencia del resto de los programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el país (4,95-97), ninguno de los laboratorios clínicos participantes obtuvieran un desempeño insatisfactorio, a pesar que estos en su mayoría obtuvieron un desempeño cuestionable.

a. Desempeño cuestionable

De los diez (10) laboratorios clínicos participantes, siete (7), es decir, un setenta por ciento (70%), obtuvieron un desempeño cuestionable en el análisis físico-químicos de las muestras parciales de orina, con una puntuación entre doce (12) y diecinueve (19) puntos y resultados acertados entre un 51% y 84%, de los veinticuatro (24) evaluados.

De los siete (7) participantes que obtuvieron un desempeño cuestionable en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, veintinueve por ciento (29%) corresponden a laboratorios clínicos particulares; cuarenta y dos por ciento (42%) privados ubicados en clínicas y veintinueve por ciento (29%) públicos hospitalarios. De modo que setenta y uno por ciento (71%) corresponden a laboratorios clínicos del sector privado y veintinueve por ciento (29%) al sector público.

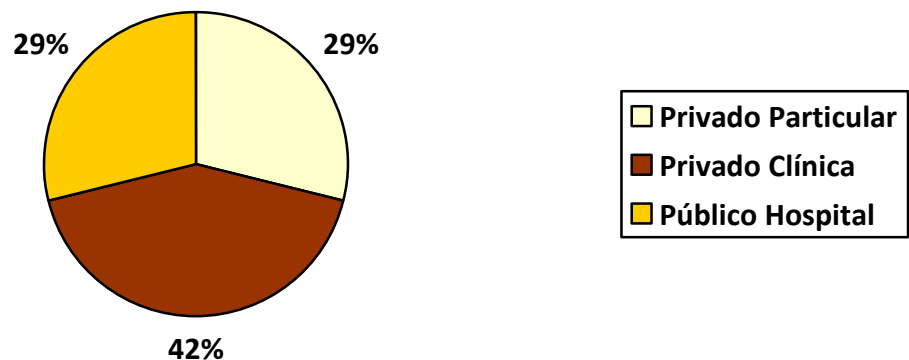


Gráfico Nº 41. Porcentajes de desempeño cuestionable en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos privados particulares, privados ubicados en clínicas y públicos hospitalarios.

Fuente: El investigador

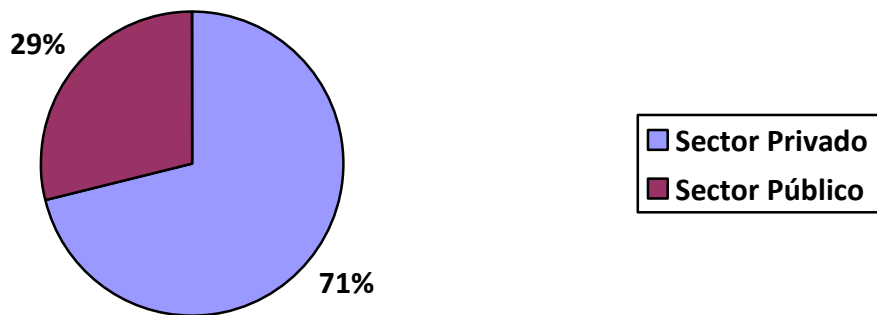


Gráfico N° 42. Porcentaje de desempeño cuestionable en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos del sector público y privado.
Fuente: El investigador

De los siete (7) laboratorios clínicos con desempeño cuestionable en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dos (2) laboratorios clínicos (uno privado ubicado en clínica y otro público hospitalario), obtuvieron dieciocho (18) puntos, lo que representa setenta y cinco por ciento (75%) de resultados acertados, cuatro (4) laboratorios clínicos (uno privado particular, dos privados ubicados en clínica y uno público hospitalario), obtuvieron dieciséis (16) puntos, lo que representa sesenta y siete por ciento (67%) de resultados acertados y un (1) laboratorio clínico (privado ubicado en clínica) obtuvo catorce (14) puntos, lo que representa cincuenta y ocho por ciento (58%) de resultados acertados. Adicionalmente, observamos que de éstos siete (7) laboratorios clínicos, cinco (5) informaron resultados precisos pero no veraces, en tres (3) a cinco (5) de los parámetros físico químicos evaluados, mientras los otros dos (2) informaron resultados no reproducibles y no veraces en uno (1) a cuatro (4) de los parámetros físico-químicos evaluados.

De éstos siete (7) laboratorios clínicos con desempeño cuestionable en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, un (1) laboratorio clínico

(privado ubicado en clínica), obtuvo un nivel alto mientras que seis (6) laboratorios clínicos (dos (2) privados particulares, dos (2) privados ubicados en clínicas y dos (2) públicos hospitalarios), obtuvieron un nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis. De lo anterior se denota, una elevada correspondencia (86%), entre el nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y el desempeño cuestionable en el análisis de las muestras parciales de orina por los participantes. La excepción es este caso (14%), está representada por un (1) laboratorio clínico privado ubicado en clínica, que obtuvo un nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis (19 puntos), conjuntamente con un desempeño cuestionable (16 puntos), al informar resultados no reproducibles en cuatro (4) parámetros evaluados entre ambas muestras ciegas pareadas (densidad, proteínas, hemoglobina y esterasa leucocitaria) y resultados no veraces en cinco (5) parámetros evaluados (color ámbar, densidad 1.015, proteínas positivo 2+, hemoglobina 3+ y esterasa leucocitaria 1+) en una de las muestras y tres (3) parámetros (color ámbar, densidad 1.010 y proteínas negativo) en la otra muestra. Este laboratorio clínico privado ubicado en clínica, informó realizar el análisis de las muestras parciales de orina mediante un sistema automatizado. Sin embargo, conocemos que finalmente evaluó los parámetros físico-químicos de las muestras ciegas pareadas, empleando metodología manual, ya que al momento del suministro del material organizado por parte del programa, el respectivo equipo autoanalizador de los parámetros físico-químico se encontraba averiado. Nosotros desconocemos exactamente las razones por las que éste participante con alto nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, obtuvo un desempeño cuestionable, informando resultados no reproducibles ni veraces en cuatro (4) y cinco (5) parámetros físico-químicos, respectivamente. Sin embargo, creemos que en parte esto pudo deberse a la falta de competencia del(los) analista(s) en la lectura visual del aspecto, color y parámetros analizados mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, ya que éste procedimiento se realiza rutinariamente a través de un método automatizado en el respectivo laboratorio clínico. En este sentido podemos decir, que si bien es cierto que el

apartado 4.2 de la guía “*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*” (74) y 5.3.1.2 de la guía “*European Urinalysis Guidelines*” (75), sostienen que la lectura visual de las características macroscópicas y las tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, está sujeta a un mayor grado de variabilidad con respecto al análisis automatizado, no es menos cierto que los apartados 5.1.5, 5.1.9, 5.1.11, 5.5.1 y 5.5.2 de la Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189. *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*, sostienen que el laboratorio clínico debe contar con procedimientos de análisis reconocidos y válidos así como con recursos humanos con formación continua y competencia técnica para desempeñar tareas asignadas de acuerdo a su formación en los todos servicios ofrecidos (77). En vista de esto, consideramos que los laboratorios clínicos que automatizan el análisis de las muestras parciales de orina, no deben olvidar gestionar los recursos y ejecutar las acciones necesarias para asegurar la formación continua del personal en el análisis manual de las muestras parciales de orina así como para la implementación sostenida de un método manual estandarizado, validado y documentado para el uroanálisis, que les permita no sólo confirmar los resultados anormales o dudosos arrojados por el sistema automatizado sino también procesar e informar con un nivel óptimo de precisión y exactitud, las muestras parciales de orina cuando se presenten inconvenientes con el sistema automatizado.

a. Desempeño satisfactorio

De los diez (10) laboratorios clínicos participantes, tres (3), es decir, un treinta por ciento (30%), obtuvieron un desempeño satisfactorio en el análisis físico-químicos de las muestras parciales de orina, con una puntuación entre veinte (20) y veinticuatro (24) puntos y resultados acertados entre un 85% y 100%, de los veinticuatro (24) evaluados.

De los tres (3) participantes que obtuvieron un desempeño satisfactorio en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, treinta y tres por ciento (33%) corresponden a laboratorios clínicos particulares y sesenta y siete por ciento (67%) a privados ubicados en clínicas.

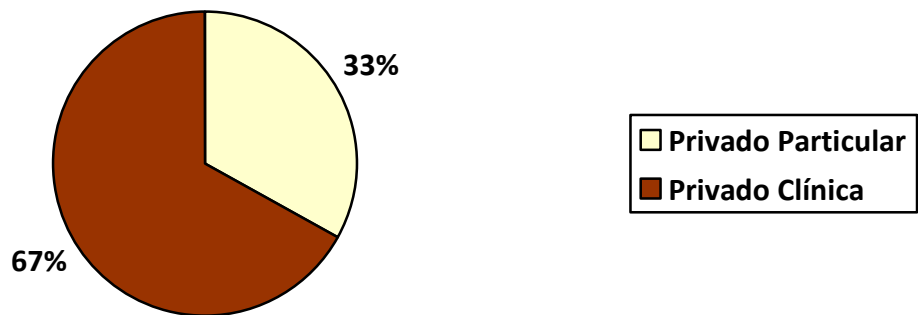


Gráfico N° 43. Porcentajes de desempeño satisfactorio en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos privados particulares y privados ubicados en clínicas.
Fuente: El investigador

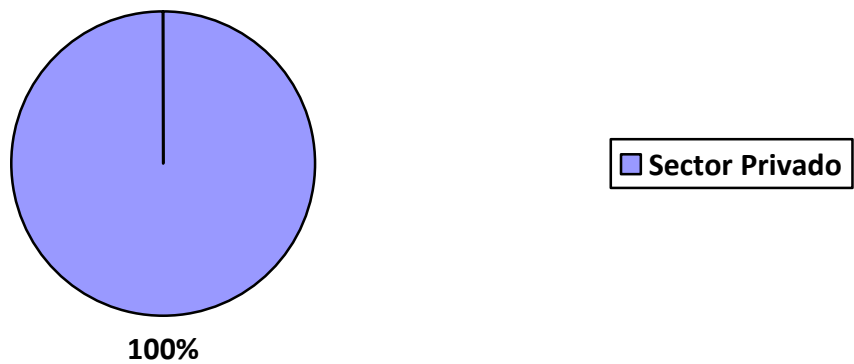


Gráfico N° 44. Porcentaje de desempeño satisfactorio en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, en los laboratorios clínicos del sector privado.
Fuente: El investigador

De los tres (3) laboratorios clínicos con desempeño satisfactorio en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, un (1) laboratorio clínico privado ubicado en clínica obtuvo veinticuatro (24) puntos, lo que representa cien por ciento (100%) de resultados acertados, uno privado ubicado en clínica obtuvo veintidós (22) puntos, lo que representa noventa y dos por ciento (92%) de resultados acertados, y uno privado particular obtuvo veintiún (21) puntos, lo que representa ochenta y ocho por ciento (88%) de resultados acertados. Adicionalmente, observamos que de éstos tres (3) laboratorios clínicos, uno (1) informó resultados cien por ciento (100%) precisos y veraces, mientras que los otros dos (2) informaron resultados no reproducibles, uno en hemoglobina (positivo 3+ en una muestra y positivo 4+ en la otra) y densidad (1.015 y 1.020), y el otro solo en hemoglobina (positivo 3+ en una muestra y positivo 4+ en la otra). Adicionalmente, este último informó resultados no veraces en el color de las muestras ciegas pareadas (informó color rojizo en vez de marrón en ambas muestras ciegas pareadas).

De los tres (3) laboratorios clínicos con desempeño satisfactorio en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, el participante que obtuvo el puntaje más elevado (24 puntos), en el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad, corresponde al laboratorio clínico que obtuvo el mejor desempeño, con un cien por ciento (100%) de resultados acertados en el análisis de las muestras ciegas pareadas. Adicionalmente, el laboratorio clínico que obtuvo el tercer mejor puntaje (13 puntos), en el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, corresponde al participante que obtuvo el tercer mejor desempeño, con veintiún (21) puntos y ochenta y ocho por ciento (88%) de resultados acertados en el análisis de las muestras ciegas pareadas. Por ello, no tenemos dudas acerca de la correspondencia que existe entre el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad y el nivel de desempeño en el análisis de las muestras parciales de orina. Sin embargo, encontramos que un (1) laboratorio clínico que obtuvo un nivel medio de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, con dos (2) puntos, alcanzó el mejor segundo desempeño satisfactorio con veintidós (22) puntos y noventa y dos por ciento (92%) de los resultados acertados (informó

densidad 1.015 en una de las muestras y hemoglobina positivo 3+ en la otra muestra). Desconocemos las razones exactas por la que este participante obtuvo resultados aparentemente discrepantes, entre el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina. No obstante, creemos que la existencia en este laboratorio clínico de instrucciones escritas para el control del análisis del aspecto, color y parámetros físico-químicos mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis conjuntamente con una elevada competencia del(los) analista(s) en la lectura visual del aspecto, color y parámetros analizados mediante tiras reactivas comerciales para el examen simple de orina, pudieron haber conllevado al alto nivel desempeño alcanzado por éste participante.

Conclusiones y recomendaciones

A. Conclusiones

1. Es posible diseñar e implementar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluar el desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
2. En la primera operación del programa correspondiente al periodo Octubre 2014-Marzo 2015, una muestra representativa de los laboratorios clínicos registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas fueron seleccionados para ser invitados a participar voluntariamente en el programa.
3. De los 60 laboratorios clínicos seleccionados, 10 no pudieron ser efectivamente invitados a participar, debido a que no existen o se encuentran inoperantes al momento de la invitación y otros 11 fueron efectivamente invitados, pero se negaron a participar voluntariamente en la primera operación del programa.
4. De los 39 laboratorios clínicos voluntarios para participar en el programa, el 79% no cumplen con ninguno de los requisitos para el control de calidad interno en el análisis del aspecto y el color de las muestras parciales de orina, el 82% no cumplen con ninguno de los requisitos para el control de calidad interno en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina mediante tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, el 92% no cumplen con ninguno de los requisitos para el control de calidad interno en el análisis de los elementos formes de las muestras parciales de orina y el 95% no cumplen con ninguno de los requisitos para el control de calidad externo en el uroanálisis.

5. En cuanto al nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, 74% de los laboratorios clínicos obtuvo un nivel bajo, 21% un nivel medio y 5% un nivel alto.

6. El 100% de los laboratorios clínicos con un nivel alto de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, corresponden al sector privado, ubicados en clínicas. Consideramos que estos laboratorios clínicos tienen interés por el uroanálisis, por lo que valoran la importancia de la implementación de un completo control de calidad interno y externo, y gestionan eficientemente los recursos (humanos, medio ambiente, maquinas, materiales y métodos) para alcanzar su aseguramiento de la calidad. Adicionalmente, cuentan con la estructura organizativa y competencia técnica necesaria para desempeñar tareas propias del aseguramiento y gestión de la calidad en el uroanálisis así como con los recursos económicos necesarios para cubrir los costos que acarrea la implementación de un adecuado control de calidad interno y participar en programas comerciales internacionales de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.

7. De los 39 laboratorios clínicos voluntarios, se seleccionaron intencionalmente como participantes del programa para evaluar el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, los 10 laboratorios clínicos que obtuvieron un nivel medio o alto en la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis (26% de los laboratorios clínicos voluntarios).

8. En el análisis de dos muestras ciegas pareadas, el 40% de los participantes informaron resultados no reproducibles entre ambas muestras, en uno (1) a cuatro (4) parámetros evaluados, mientras que un noventa por ciento (90%) informó resultados no veraces en uno (1) a cinco (5) de los parámetros evaluados en ambas muestras, siendo el aspecto, color, densidad, pH, proteínas, hemoglobina, bilirrubina y esterasa leucocitaria, los parámetros informados con resultados no veraces en ambas muestras pareadas analizadas por los participantes.

9. De los doce (12) parámetros físico-químicos evaluados, la hemoglobina es el parámetro con el mayor número de resultados no reproducibles pero veraces (distintas entre ambas muestras, pero coincidentes en la mitad de los casos con los valores asignados), el color de las muestras de orina es la característica con el mayor número de resultados no veraces pero reproducibles (iguales entre ambas muestras, pero distintos en todos los casos al valor asignado), mientras que las proteínas es el parámetro con el mayor número de resultados no reproducibles ni veraces (distintos entre ambas muestras y distintos al valor asignado en todos los casos).

10. En cuanto a la evaluación del desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina, 70% de los participantes obtuvo un desempeño cuestionable, mientras que 30% obtuvo un desempeño satisfactorio. El 100% de los laboratorios clínicos con un desempeño satisfactorio, corresponden al sector privado, 33% particulares y 67% ubicados en clínicas.

11. Existe una clara correspondencia entre el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y el nivel de desempeño alcanzado por los participantes en el análisis de las muestras de orina ciegas pareadas.

12. Para mejorar su desempeño en el análisis de las muestras parciales de orina, los laboratorios clínicos deben gestionar los recursos y ejecutar las acciones necesarias para asegurar la formación continua del personal en el análisis de las muestras parciales de orina así como para implementar sostenidamente un método estandarizado, validado y documentado para el uroanálisis, que se encuentre disponible en el puesto de trabajo para el personal pertinente.

B. Recomendaciones

1. Es necesario que el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, avance en nuevas operaciones en el Distrito Metropolitano de Caracas y permita asentar las bases para el establecimiento de un programa nacional, que facilite a los laboratorios clínicos conocer sus deficiencias y mejorar continuamente en el examen simple de orina a fin de promover la calidad en el uroanálisis e impulsar la acreditación por la norma FONDONORMA-ISO 15189 en los laboratorios clínicos de nuestro país.

2. Es de vital importancia para éste programa y para todos los programas de evaluación externa de calidad así como para los entes e instituciones gubernamentales, gremiales y académicos relacionados a los servicios de Bioanálisis y la comunidad en general, que la lista de los laboratorios clínicos privados ubicados en el Distrito Metropolitano de Caracas, sea actualizada periódicamente por el Colegio de Bioanalistas del Distrito Federal y Estado Miranda, mediante la inclusión de los nuevos servicios de Bioanálisis así como la exclusión de aquellos que no existen o se encuentran inoperantes en ésta región.

3. Es obligante que el Estado Venezolano supervise los servicios de Bioanálisis privados a fin de constatar su adecuado registro en el Ministerio del Poder Popular para la Salud, y disponer de una lista actualizada con todos los laboratorios clínicos privados que operan en el Distrito Metropolitano de Caracas, accesible no sólo para los entes e instituciones gubernamentales, gremiales y académicos relacionados a los servicios de Bioanálisis sino también a la población en general.

4. A fin mejorar continuamente la calidad analítica en el examen simple de orina e impulsar la acreditación por la norma FONDONORMA-ISO 15189 en el Distrito Metropolitano de Caracas y nuestro país, es necesario que los laboratorios clínicos participen, confíen y comprendan la finalidad y beneficios de participar en este tipo de programa.

Bibliografía

1. Bondarenko P; Natalia. Acerca de las definiciones de la calidad de la educación. Educere 2007; 39(11): 613-621.
2. Galleguillos, Mauricio. La calidad en la historia reciente. Portal Calidad [en línea]; 2003. [Fecha de acceso 10 de Mayo de 2009]. Disponible en: http://www.portalcalidad.com/.../96-la_calidad_historia_reciente
3. Franco, Dolores; Martínez, Rosana. Nuevos retos en materia de calidad: La acreditación de los Laboratorios, ISO 15189 e ISO/IEC 17025. Lifes ciencias lab [en línea]. 2009 Marzo-Abril [Fecha de acceso 16 de Mayo de 2009]. 3:40 Disponible en: <http://www.lifescienciaslab.com/articulos/marabr2009/ISO.pdf> -
4. Bustamante, S; Y. Propuesta de Programa de Evaluación Externa de la Calidad para los Laboratorios Clínicos. Área: Química Clínica. Trabajo de Ascenso. 2011. Universidad Central de Venezuela, Caracas. 128p
5. Pérez, Marcela Gestión de Calidad. Normas ISO y su aplicación en el Laboratorio Clínico. Semana Profesional. [en línea]; 2008 [Fecha de acceso 10 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.bioquimica.wikispaces.com/file/view/Gestión+de+Calidad+en+Laboratorios+de+Análisis+Clínico.+Presentación+2.ppt>.
6. Franco, Dolores; Martínez, Rosana. La calidad operativa, el concepto de normalización. Lifes ciencias lab [en línea]; 2009 Marzo-Abril. [Fecha de acceso 16 de Mayo de 2009] 3: 41-43. Disponible en: http://www.lifescienciaslab.com/articulos/mar_abr_2009/ISO.pdf -
7. Pérez, Marcela. Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos. Normas. Taller de Problemática Profesional Marzo-2009. Universidad Nacional del Rosario [en línea]. [Fecha de acceso 17 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.bioquimica.wikispaces.com/file/view/Gestión+de+Calidad+en+Laboratorios+de+Análisis+Clínico.doc>.
8. Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabularios. Norma ISO-FONDONORMA 9000:2006.
9. Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.555, 23 de Octubre de 2002.
10. International Organization for Standardization (ISO). [Fecha de acceso 17 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.iso.org.com>.
11. López, J. Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico. Norma 15189. Curso de Auditoría y garantía de la calidad [en línea]; 2006 Abril, [Fecha de acceso 17 de Mayo de 2009]. Disponible en: http://orbita.starmedia.com/~forobioq/art_gestion.html
12. Organización Mundial de la Salud (OMS). [Fecha de acceso 10 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.who.int.es.com>.

13. Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. Guía Latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los Laboratorios de Salud. Washington D.C., 2007. 21p.
- 14 Roberto, Carboni. CHILE: La realidad chilena y las normas internacionales. Gestión de Calidad y Laboratorios Clínicos. Documentos de la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico Argentina [en línea]; 2003 Junio.[Fecha de acceso 16 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.cadime.com.ardocumentosISO%2015189.doc> –
15. León, Sergio. Legislación sanitaria aplicada al Laboratorio Clónico... Hacia un sistema de Calidad. Salud en Tabasco 2003; 8:142-145.
16. Sierra, Rosa; Melchor, Carmen; Domingo, Francia; Mercado, Magdalena Rosas, Eva; Mejías, Martha; López, Maribel. Acreditación de Laboratorios Clínicos ISO 15189:2003. Bioquímica 2008;33(3):109-114.
17. Sierra, Rosa. Experiencia de la acreditación de los laboratorios clínicos en México de acuerdo a ISO 15189:2003Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud 2006;4(2): 57.
18. Grupo ACMS Consultores. Información ISO 15189. Calidad en los Laboratorios de Análisis Clínicos. ACMS Consultores [en línea]. [Fecha de acceso 24 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.iso15189.es/informacion-iso-15189-grupo-acms.html> -
19. Canalias, Francesca; Fuentes, Xavier. La Certificación y la Acreditación del Laboratorio Clínico. Diagnóstico in vitro [en línea]; 2004. [Fecha de acceso 17 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.ifcc.orgriadivcanalias.html> -
20. Entidad Nacional de Acreditación. La Acreditación de los Laboratorios Clínicos. Folletos Clínicos ENAC [en línea]; 2008. [Fecha de acceso 23 de Mayo de 2009]. Disponible en: http://www.enac.escdocument_libraryget_filefolderId=10&name=CLINICOS.pdf –
21. Organización Panamericana de la Salud y Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. Guía para la Elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina. Bioquímica 2003;28(3):28-37.
22. Sierra, Rosa I. El laboratorio clínico y el control de calidad. Bioquímica 2006;31:39-40
23. Dybkaer, Rene. La Acreditación de los Laboratorios Clínicos mediante la Norma ISO 15189:2003. Diagnóstico in vitro [en línea]; 2004. [Fecha de acceso 23 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.ifcc.orgriadivnorm1.htm> - 33k -
24. Maccarone, Pedro. Calidad en el Laboratorio Clínico Más allá de las Normas. Rev. Bioanálisis [en línea]; 2007 Septiembre-Octubre. [Fecha de acceso 23 de Mayo de 2009]; 17: 20-22. Disponible en: [http://www.revistabioanalisis.comarxiusnotasNota5\(17\).pdf](http://www.revistabioanalisis.comarxiusnotasNota5(17).pdf)
25. Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. La Normatividad y el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la AMBC. PECC AMBC [en línea]. [Fecha de acceso 9 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.ambcmexicana.org.mx/ambc/peec.html> 29K.

26. Vargas, Marianela; Rodríguez, Sara; Cunningham, Louella. Análisis del Desempeño según Sistema Analítico en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa. Rev. Col. de MQC de Costa Rica 2002; 8(3):68-74.
27. González, S. Bioquímica Clínica: Bases y principios. Mérida: Universidad de Los Andes, 1993. 68p.
28. Rodríguez, N. Aplicación del Sistema Básico de Control de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica del C.A.M.O.U.L.A. Trabajo de Ascenso. 1994. Universidad de los Andes, Mérida. 61p.
29. Rodríguez, N.; Torres, D. y Carvajal, M. Confiabilidad del Método de Jaffé modificado por Laboratorios Heiga para la determinación automatizada de la Creatinina. Revista de la Facultad de Farmacia 2001; 42:55-62.
30. Boquet, E.; Castillo, M.; Cáceres, A.; Dybkaer, R.; Escutia, V.; Franzini, C.; Jeffers, D.; Mazziotta, D.; McClatchey, K.; McQueen, M.; Rej, R.; Ruiz, A.; Ruiz, G.; Sierra, R.; Terres, A.; Tiburcio, H. y Wilde, C. Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. México: Editorial Panamericana, 1996. 314 p.
31. Gella, J. Control de la Calidad en el laboratorio Clínico. Barcelona: BioSystems, S. A., 1998. 39p.
32. Lirussi, M.; Torletti, F.; Mosca, L. y Azar, N. Control y mejoramiento de la precisión en la titulación de anticuerpos antinucleares. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana 1998;32(4): 523-529.
33. Curi, Susana; Ariagno; Julia; Chenlo; Norma, Patricia; Sardi Melba; Repetto, Herberto; Mazziotta, Daniel; Blanco, Ana. Control de Calidad Externo en el Estudio del Semen. Acta Bioquím. Clín. Latinoam. 2008;42(2):183-187.
34. Migliarino, Gabriel. Eslabones de la Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos. Bio Rad Control 2008; 4 (12):2-5.
35. Federación Española de Laboratorios Clínicos, Asociación Española de Biopatología Médica, Asociación Española de Farmacéuticos Analistas, Organización Médica Colegial, Organización Farmacéutica Colegial. Documento Marco Sobre Calidad en los Laboratorios Clínicos. España, 2003. Documentos Calidad AEBM [en línea]. [Fecha de acceso 10 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.aebm.org/documentos/calidad.pdf> -
36. Morejón, Manuel. CUBA: El laboratorio Clínico y los conceptos asociados a la calidad. Documentos de la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico Argentina [en línea]; 2003 Junio. Fecha de acceso 16 de Mayo de 2009. Disponible en: <http://www.cadime.com.ar/documentos/ISO%2015189.doc> -
37. López, A. Garantía de Calidad Hematológica. Trabajo de Ascenso. 1994. Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela, Caracas. 139p.
38. Fernández, C. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana 1999;33(1):49- 67.

39. Dharán, M. Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos. Barcelona: Editorial Reverte, S. A., 1983.12p.
40. World Health Organization. Quality systems for medical laboratories. Egypt, 1995.105p.
41. Hill P, Uldall A, Widing P. Fundamentos de la Evaluación Externa de la Calidad. La Plata: Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, 1998. 41p
42. Gella J. Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico .2da. Ed. Barcelona: BioSystems S.A; 2005. 43p
43. Lewis, S. The WHO International External Quality Assessment Scheme for Haematology. Bull WHO 1988;66(3):283-290.
44. World Health Organization. External quality assessment of health laboratories: EURO reports and studies 36. Copenhagen,1981.47p.
45. Centro de Desarrollo Informático para la Salud Pública. Control de Calidad Interno de un Laboratorio Clínico. Sistemas CEDISAP [en línea]. [Fecha de acceso 24 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.infomed.sld.cu/instituciones/cedisap/Mediag2.htm> - 5k -
46. EURACHEM CITAC Working Group. Quality Assurance for Reserach and Development and Non-Routine Analysis", EURACHEM CITAC Guide CG2. First Ed. Internet Edition.1998.
47. Bernard, John. Diagnóstico y Tratamiento Clínico por el laboratorio. 8va Ed. México: Ediciones Científicas Técnicas;1994.p 83-101.
48. Castilla J. Control de Calidad en el Laboratorio de Andrología. Rev Iberoam Fertil 2001;18 (4): 29-33.
49. Chacón, Erika; Rosero, Luís; Fernández, Xinia y Barrantes, Kenia. Comparación de los Resultados de Pruebas de Laboratorio Seleccionadas de un Estudio Poblacional de Adultos Mayores de Costa Rica. Población y Salud en Mesoamérica 2007;5(1):1-15.
50. Torres, M; Vargas, J; Díaz, M. Estudio Comparativo entre Equipos de Química Clínica y Hematología a partir de la Evaluación Retrospectiva del Control de Calidad Interno. Bioquímica 2007;32 (SA): p.84.
51. Copeland, B. Control de Calidad. En: Kaplan, L; Pesce, A. Química Clínica. Técnicas de Laboratorio-Fisiopatología-Métodos de Análisis. 2da. Ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamérica; 1990. p. 360-391.
52. Vázquez, D. La química clínica en los laboratorios de Salud. Valencia: Editorial Salvat;1991. p.198.
53. Rosas, Eva. Trazabilidad de las Mediciones. Ensayos de aptitud para los Laboratorios Clínicos. Bioquímica 2007;34(S1):1-2.
54. Fernández, J. Supervisión externa de la calidad. Guía introductoria de garantía de calidad en los servicios de Bioanálisis. Mérida: Universidad de los Andes, 2001. 63p.

55. González, J. Garantía de calidad. En: Tecnología y Métodos de Laboratorio Clínico. México D.F: Salvat Editores; 1992. p64-68.
56. Rauret, M. Ejercicios de intercomparación. En: Valcárcel, M., Ríos, A. La calidad en los laboratorios clínicos. Barcelona: Editorial Reverté;1992. p 249-283.
57. Díaz C, Alina. Aspectos del aseguramiento de la calidad en los laboratorios de Hemostasia. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [en línea]. 2002 Abril-Junio [Fecha de acceso 23 de Mayo de 2009];18 (2). Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/hih/vol18_2.../hih01202.htm
58. Bakes, R. Preservación de la calidad. En: Anderson, S. y Cockayne, S. Química Clínica. México: Editorial Interamericana McGraw-Hill;1995. p.40-73.
59. Mariani, Virginia A y Sola, María O. Programa de Evaluación Externa de Calidad: Comparación metodológica para T4 Libre. Acta Bioquim Clin Latinoam 2006;40:425-432.
60. Hirst, A. External quality assurance. Ann. Clin. Biochem 1992;35:12-18.
61. Uldall, A.; Blaabjerg, O. and Elfving, S. A programme for assigning target values for external quality assessment schemes in countries with no authorized reference laboratories. Scand. J. Clin. 1993;53: 31-35.
62. Libeer, J. Role of external quality assurance schemes in assessing and improving quality in medical laboratories Clin Chim Acta 2001; 309 (2): 173-177.
63. Fink, Nilda, Fernández, Alejandra y Mazziotta, Daniel. Evaluación Externa de la Calidad Analítica en Hematología: una necesidad en América Latina. Rev Panam Salud Publica 1997; 2(3):181-188
64. Vives, J. La Normalización del laboratorio Clínico en la Comunidad Europea. Sangre 1998; 38 (5): 407-410.
65. Asociación Española de Farmacéuticos Analistas. Los Límites de Aplicabilidad de los Programas de Supervisión Externa de la calidad. Análisis Clínicos 2001;26(1):9-10.
66. Engebretson, M y Cembrowski, G. Achieving the health care financing administration limits by quality improvement and quality control Arcal-world example. Archs. Pathol. Lab. Med 1996;116:781-787.
67. Cátedra de Bioquímica "B", Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela. Guía de Uroanálisis. 2005. Universidad central de Venezuela, Caracas. 87p.
68. Graff LS. Análisis de Orina. 2da ed. México: Editorial Panamericana,1987. p19-68
69. Kaplan, A; Pesce, A. Química Clínica. Técnicas de Laboratorio-Fisiopatología-Métodos de Análisis. 2da Ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana,1990. p.1011-1056
70. Strasinger, Susan y Schaub Di Marjorie. Urinalysis and Body Fluids. 4ta ed. Florida: Davis Company, 2008.p 29-138

71. Fiscbach, T. Manual de Pruebas Diagnósticas. 5ª Edición. México: Editorial McGrawhill Interamericana, 1997. p 328-415.
72. Schumann B, Schweitzer C. Estudio de la orina. (Ed). Bernard J. En: Diagnóstico y tratamiento clínico por el laboratorio. España: Masson Salvat Médica; 1993: 399-430.
73. Bernard, J; Traete, G. Diagnóstico y tratamiento por el laboratorio. 9na Ed. España: Salvat; 1998. p. 471-477.
74. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens. Approved Guideline Third Edition, 2009.
75. European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1 - 96
76. Gómez, V, Jiménez, C, Sánchez M, Vivar, N. Evaluación del Control de Calidad Interno en el Sistema Automatizado UF-100, Sistema Kova y Método Manual. Bioquímica 2007;32(A):81
77. Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia. Norma FONDONORMA 15189:2007.
78. Terrés-Speziale, Arturo. Requisitos para proveedores de esquemas de evaluación externa de la Calidad. Mex Patol Clin 2006;53(2):85-92.
79. Alemán F, Jorge. Control de Calidad en Química Clínica. VI Congreso regional de Químicos Farmacéuticos Biólogos; 2004 Agosto 25 al 27; San Nicolás de los Garza N.L, México. Revista Salud Pública de Nutrición [en línea]; 2004 Octubre-Diciembre. [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2009]; Ed. Esp.10-2004. Disponible en: <http://www.respyn.uanl.mx/especiales/ee-10-2004/ponencias.../p14.pdf> -
80. Levey S, Jennings E. The use of control charts in clinical laboratories. Am J Clin Pathol 1950;20:1059-1066.
81. Rodríguez, E; Ramírez, C; Molina, L; Rodríguez, N; Buela, L. Evaluación externa de la calidad en la determinación de ácido úrico en un grupo de laboratorios clínicos de Mérida-Venezuela. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud 2006;4(1): 28-33.
82. Guarache, H; Rodríguez, N. Evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica en laboratorios clínicos de Cumaná-Sucre. Revista de la Facultad de Farmacia 2003; 45(1):30-35.
83. Mazziotta, D; Monari, M; Betances N; Velásquez, G; Raimondo, S; Sandy, R. PEEC-Latinoamericano. Proyecto Piloto Regional. Acta Bioq Clin Latinoam. 1998; 32(3):433-437.
84. Fundación Bioquímica Argentina. Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC FBA). [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.fba.org.ar.com>.
85. Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC AMBC). [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2009] <http://www.ambcmexicana.org.mex>

86. PACAL. Programa de Aseguramiento de la Calidad (PACAL). [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.pacal.org.com>.
87. Instituto de Salud Pública de Chile. Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC). [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.isph.cl.com>.
88. Instituto Nacional de Ciencias y Nutrición Salvador Subirán. Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Uroanálisis (PECCU). [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.innsz.mex.com>
89. BioRad. Programa de Evaluación Externa de la Calidad (BIORAD PEEC). [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.bioradlaboratories.com>
90. Rodríguez, N; Rodríguez, E; Ramírez, C; Molina, L; Buela, L; Lorente, A. Evaluación Externa de la Calidad en la Determinación de Glucosa y Creatinina en Laboratorios Clínicos de Mérida. Revista de la Facultad de Farmacia 2006;48 (1):21-26.
92. Servicio Autónomo Nacional De Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnico (SENCARMER). [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.sencamer.gob.ve.com>
93. Mazziotta, D. Organización y administración de Programas de evaluación Externa de la Calidad. Fundación Bioquímica Argentina. IV Congreso Argentino de la Calidad en el Laboratorio Clínico, 2004 Septiembre 15-17; Buenos Aires, Argentina.
94. López, A. Plataforma para el desarrollo de un programa de Evaluación externa de la Calidad en Hematología. Trabajo de Ascenso. 2001. Universidad Central de Venezuela, Caracas. 78p
95. Díaz, L; V. Propuesta de Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina en los Laboratorios Clínicos. Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para obtener el título de Magíster en Sistemas de la Calidad. 2011. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas. 118p.
96. Gallardo' A; Márquez, A; Pastore, G; Fernández, L. Experiencia en Intercomparación de Parámetros Hematológicos empleando sangre fresca. Rev. Facultad de Medicina U.C.V 2007;30(1): 50-54.
97. López, A y Gallardo, A. Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Morfología Hemática. Diseño y Experiencia en Laboratorios clínicos Venezolanos. VITAE: Academia Biomédica Digital [en línea]. 2007 Julio-Septiembre [Fecha de acceso 28 de Mayo de 2009]; 32. Disponible en: <http://www.vitae.ucv.ve/?module=articulo&n=998>
98. Loría, A; Mejías, M; Hidalgo, L; Rosas, A; y Salas, R. Los dos primeros años del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis. Rev Invest Clin 1998;50(5):229-433.
99. Cardona, D; Gutiérrez, L. Racionalización del Uroanálisis. Medicina de Caldas [en línea]. 2000 Febrero [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2009]; 11(1). Disponible en: <http://www.telesalud.ucaldas.edu.co/rmc/articulos/v11e1a6.htm> -

100. Campuzano, Germán; Arbeláez, Mario. El uroanálisis: Un gran Aliado del Médico. Revista Urología Colombiana 2007;35:67-92.
101. San Francisco, Ignacio; Ceroni, Marco; Celis, soledad; Flores, Alvaro; Bello, Magdalena; Domínguez, Javier. Valoración del sedimento de orina en pacientes que consultan por dolor abdominal en urgencia. Rev Chil Cir 2006;58(4):247-254.
102. Abirami, K; Tiwari, S.The Importance of Urinalysis. Journal Indian Academy of Clinical Medicine 2001; 2 (1-2): 29-50.
103. Hohenberge, Ewald; Kimling, Horst. Uroanálisis con tiras reactivas. Germany: Roche Diagnostics, 2004. 107p.
104. Bolodeoku, J; Donaldson, D. Origins of ... Urinalysis in clinical diagnosis. J Clin Pathol 1996;49:623-626
105. Handrigan MT, Thompson I, Foster M. Diagnostic procedures for the urogenital system. Emerg Med Clin North Am. 2001; 19: 745-761.
106. Donald, Young, The Importance of Urinalysis. Becton Dickinson Vacutainer Lab Notes 1995;6(2):1-5
107. Khattak, Aziz; Ashiq, Bushra. Urinalysis and Standardization. Journal of Medical Sciences 2006;4(1):38-42
108. Cátedra de Bioquímica Clínica, Escuela de Ciencias de la Salud "Francisco Battistini Casalta", Universidad de Oriente. Guía del Laboratorio de Bioquímica Clínica. 2003. Universidad de Oriente, Núcleo Bolívar, Ciudad Bolívar. 57p.
109. Departamento de Bioquímica, Facultad de Química, Universidad Autónoma de México. Manual de Examen General de Orina (EGO). 2006.
110. Medina, EM; Villanueva JS; Gala TE; Garrocha GM; Medicina EC. Comparación entre las Lecturas de las Tiras de Orina Combur 10 test M y Multistix 10SG. Bioquímica. 2005;30:76-81
111. Piccoli, Giorgina; Gai, Massimo; Mezza, Elisabetta; Fop, Fabrizio; Cantaluppi, Vincenzo; Quaglia, Marco; Biancone, Luigi; Jeantet, Alberto; Lanfranco, Giacomo; Segoloni, Giuseppe. Biochemical and microscopic urinalysis: Time and cost in a nephrology laboratory. J NEPHROL 2002; 15: 575-579
112. Laso, María. Interpretación del análisis de orina. Arch.argent.pediatr 2002;100(2) :179-183
113. Jeff, A.; Simerville, M; William, C; Maxted, M; and Pahira, J. Urinalysis: A Comprehensive Review. American Family Physician 2005;71(6):1153-1160
114. Dalet, F. Sedimento Urinario: Tratado y Atlas. Madrid: Editorial Asociación Española de Farmacéuticos Analistas, 2000. 501p.
115. Argeri, N.I. Lopardo, H.A. Análisis de Orina. Fundamentos y Práctica. Argentina: Editorial Médica Panamericana. 1993. 224p.

116. Nadal, L; Clerigué, N; Del Moral, J; Aznal, E. Proteinuria. En: Delgado, Alfonso. *Protocolos Diagnósticos y Terapéuticos en Pediatría. Proteinuria*. Madrid: Editorial Asociación Española de Pediatría, 2000. p.209-221
117. Antón, M. Proteinuria. *Bol. Pediatr* 2007; 47: 271-273.
118. Burtis, Carl; Ashwood, Edward; Bruns, David. *Tietz Textbook Clinical Chemistry & Molecular Diagnostics*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Science, 2005. p.797-836
119. Schiepati, A; Remuzzi G. Proteinuria y sus consecuencias sobre la enfermedad renal. *Acta Pediátrica* 2003;92(443):9-13.
120. Gómez, M; Pazos, B. Tiras Reactivas en Sangre y Orina. *Jano Emc* 1999;57(1320):69-73
121. Martínez, Jorge; Ramírez-Cortés, Aguirre, Estrella. Sistema de bajo costo para uroanálisis por medición de color en tiras reactivas comerciales. XXI Congreso de Instrumentación, 2008 Octubre 1-3, Xalapa, México. México: Inaoep; 2008.
122. Okada, H; Sakai, Y; Kawabata, G; Fujisawa, M; Arakawa, S; Hamaguchi, et al. Automated urinalysis: Evaluation of the Sysmex UF- 50. *Am J Clin Pathol* 2001; 115(4): 605-610.
123. Carlson, DA, Statland, BE. Automated urinalysis. *Clin Lab Med*. 1988; 8 (3) :449-61
124. Bonini, Pierangelo; Sanguini, Lucilla; Grossi, Laura; Ceriotti, Ferruccio; Murone, Michelangelo. Automation in urinalysis: evaluation of three urine test strip analyser *The Journal of Automatic Chemistry* 1998;10(3): 121-129
126. Macías, C; Fatela, D; Delgado, A; Gallego, T; Almagro, M; Zahera, A; Serrera, J. Estudio comparativo del sedimento urinario: autoanalizadores de tiras reactivas urysis 2400, citometro uf-100 y microscopia óptico. XI Reunión Sociedad Andaluza Análisis Clínicos; 2004 Marzo 4 al 6; Antequera, España.
127. Dimech W, Roney K. Evaluation of an automated urinalysis system for testing urine chemistry, microscopy and culture. *Pathology* 2002;34(2):170-177.
128. Kiichi, Ito Recent advances on routine urinalysis. *Journal of Clinical Pathology*. 2000; 48 (9): 823-831.
129. Salazar, Lidiette. Hematuria. *Rev. Col MQC de Costa Rica* 2003;9(2):23-33.
130. Penders, Joris; Fiers, Tom; Delanghe, Joris. Quantitative Evaluation of Urinalysis Test Strips. *Clinical Chemistry* 2002; 48(12):2236–2241
131. Boege, F. Urinary Proteins. En: Thomas L, ed. *Clinical Laboratory Diagnostics*. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:385–386.
132. Carroll. M; Temte J. Proteinuria in adults: a diagnostic approach. *Am Fam Physician*. 2000;62:1333-1340.

- 133 Rivas E, Vázquez M, Rivera E. Comparación de tres tiras reactivas para uroanálisis. Memorias del VIII Congreso Internacional de Automatización y Nueva Tecnología en el Laboratorio Clínico. Bioquímica; 2000; 25: p.91
134. Carrillo, José. Uroanálisis, evaluación indispensable para mejorar la salud. Rev. Divulgación Científica CONVERSUS [en línea]; 2008. [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.periodistasenlinea.org/modules.php?>
135. Salha, Jorge; Salazar, Miguel; Medina, Martha. Reproducibilidad y variabilidad de los controles Liquichek Urinalysis Control (BIO RAD) al evaluar volúmenes diferentes. Bioquímica 2007;32(2):49-57.
136. De Mária y Campos Otegui, V. Control de Calidad en el Uroanálisis. Bio Rad Control para el laboratorio clínico 2008;4(12):2-5.
137. Castillo de Sánchez, M; Fonseca-Yerena, M. Mejoría Continua de la calidad. Guía para los laboratorios de América Latina. México: Editorial Médica panamericana,1998.p.64-65.
138. Rosales, M, Castillo, C. Análisis de comportamiento semanal de Controles de orina Kova Trol y Bio Rad en el laboratorio de Rutina. Bioquímica 2004;29(3):74-80
139. McBride, L. Urinalysis and Body fluids. New York: Editorial Lippinco-tt, 1998.p.2-12.
140. Pareja Q, Sosa R, Rodríguez R. Manual de Calidad Total en Uroanálisis. XXV Congreso Nacional de Química Clínica, 2002 Marzo 4-6, Morelia, México. Morelia: Roche Diagnostics; 2002.
141. Cátedra de Bioquímica B, Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela. Guía de Control de Calidad y Calibración en el Laboratorio Clínico. 2002. Universidad Central de Venezuela, Caracas. 57p.
142. Rodríguez, N. Sistemas de Control de Calidad en Bioquímica Clínica. Trabajo de Ascenso. 1997. Universidad de Los Andes, Mérida. 74p.
143. Guidance for Clinical Laboratory Improvements. Amendenments of 1988 CLIA. Criteria for waiver, guidance for industry and FDA. Draft released for comment on March 2001.
144. Sardiñas, P; Hernández, P. Aseguramiento de la Calidad en un Laboratorio Acreditado. Rev. Cubana Hig. Epidemiol.2002;40:16-25.
145. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Clinical Laboratory Technical 2. Jansen RTP, procedure manuals. 3era ed. Aproved guideline GP2-A3.1996.
146. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Internal Quality Control Testing: Principles & Definition. Aproved guideline. NCCLS C24-A.1991.
147. Lammers, R; Gibson, S; Kovacs, D; Sears, W; Strachand, G. Comparison of test characteristics of urine dipstick an urinalysis at various test cutoff points. Ann Emerg Med 2001;38:505-512.
148. Bio-Rad Laboratory Diagnostics Group. Liquichek Urinalysis Control Levels 1 and 2. preliminary insert. 2005.

149. Clinical Laboratory Standards Instituto. Provider-Performed Microscopy Testing; Approved Guideline HS2-A, 2003.
150. Rodríguez, N. ¿Informamos resultados confiables en los laboratorios clínicos?. Memorias del XV Jornadas Científicas de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas, 2005 Julio 2-5. Barquisimeto: SVBE, 2005. p 55-59.
151. Ensayos de Aptitud por Comparaciones Interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y Funcionamiento de Programas de Ensayos de Aptitud. Norma Venezolana FONDONORMA 2679-1:2004
152. Grupo AADEE S.A. Un programa de control de calidad externo para el laboratorio bioquímico clínico. Documentos Calidad AADEE [en línea]. [Fecha de acceso 17 de Junio de 2008]. Disponible en: <http://www.aadee.com/biblioteca/calidad/calidad-4.htm>.
153. Lewis, S. Quality Control: Good Laboratory Practice -an overview of quality assurance. XXVth World Congress of the International Society of Haematology; 1996 August 25-29; Singapore, Singapore. Newsletter ISH Asia-Pacific Division 1996 [en línea]; 1996 December-January. [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2009]. Disponible en:<http://www.ishapd.org/1996/1996/010.pdf>
154. European Committee for Standardization (CEN) (CEN: TC 140 WG 4. Measurement of quantities in samples of biological origin. Presentation of references measurements procedures. Draft 1993-07. CEN, Brussels).
155. Rodríguez, N; Labrador, Z; González , E; y Lorente, A. Método Slott modificado por Heiga para la valoración de creatinina: confiabilidad a 25 C en el IMPACT 400E. Revista de la Facultad de Farmacia 2002;44;59-63.
156. Molero, H. Control de Calidad en Hemostasia. Revista de la Facultad de Farmacia 2000;40:66-67.
157. Stamm, D. Experience with quality control in clinical chemistry. Z. Lebensm. Unters Forsch 1982;18(2):372-384.
158. Myers, G.L., Cooper, G.R. y Sampson, E.J. Traditional lipoprotein profile: clinical utility, performance requirements and standardization. Atherosclerosis 1994;108:157-169.
159. Fidas G, Arias. "El Proyecto de Investigación, introducción a la metodología científica". Editorial Episteme. 5ta edición. Caracas, Venezuela. 2006.
160. Cazau, Pablo. Guía de Metodología de la Investigación. Fecha de acceso 02 de Octubre de 2009]. Disponible en: http://www.galeon.hispavista.com/pcazau/guia_met_01.htm
161. Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad. Norma COVENIN-ISO TR 10013:2002.
162. Estadística en Psicología y Educación. Garrett, Henry E. Editorial Paidos. Buenos Aires. 1971.
163. Fuguet, A. Validación de Instrumentos de Medición: Una Visión Conceptual. Rev Invest Educacional. 1987; 29 (14): 23-34.

164. Rodríguez A, L; Castro G, F. Bioestadística y estadígrafos aplicados en el programa de evaluación externa de la calidad. Instituto de Salud pública del Ministerio de Salud de Chile [en línea]; 2013 [Fecha de acceso 17 de Febrero de 2014]. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/estadigrafos_peec.pdf
165. Organización Mundial de la Salud. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2009-2010. [en línea]; 2008 [Fecha de acceso 17 de Febrero de 2014]. Disponible en: http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_EPR_2008_10_ES.pdf
166. Ruiz, G; Caballero, L; Chafer, M; Franquelo, R; Frau, C; Garcia, P; Granizo, V; Jiménez, J; Relea, P; Santa María, A. El Laboratorio Clínico: Preanalítica de las Muestras de Orina. España: Asociación Castellano-Manchega de Análisis Clínicos. 2007 [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2012]; Disponible en: http://www.labcam.es/v1/component/option,com_docman/task,cat_view/gid,24/Itemid,26/
167. Seijas, F. Investigación por Muestreo. 3ª Ed. Caracas: Ediciones FACES-UCV; 2006.
168. Ley del Ejercicio de Bioanálisis. Gaceta oficial de Venezuela N°30.160, 31 de Julio de 1973.
169. Fernández, D; Chiazza, S; Veyretou, F; González, L; Romero, M. Análisis de orina: estandarización y control de calidad. Acta Bioquím Clín Latinoam 2014; 48 (2): 213-21
170. Morales, J; Borrón, H. Uroanálisis en pacientes pediátricos de tres hospitales de Lima. An Fac med. 2012;73(3):227-31.
171. Sierra, Rosa. La educación: Pilar de la Calidad del Laboratorio. En: 5 ciclo internacional de conferencias de la calidad. "Reunión de expertos". Cancún; 2010. *QCNet.com* [en línea]. 2010 Julio [Fecha de acceso 16 de Mayo de 2013]. Disponible en: <http://www.qcnet.com/.../Cancun-Group3-%20La%20educación,%20pilar%20...>
172. Hernández, C; Stekman, H; Garcés, M; De La Torre, B. Estandarización del análisis de los elementos formes del sedimento urinario del uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina. Act. Cien.de la SBEV.2013; 16(2):62-69.
173. Pareja, V. Análisis del comportamiento semanal de controles de orina en el laboratorio de rutina. Bioquímica 2004; 29(003): p.73.
174. Salazar, L. Sedimento Urinario automatizado. Rev. Col. MQC de Costa Rica 3003; 9(2): 32-35.
175. Hernández, C. Estandarización del uroanálisis en el laboratorio clínico de rutina. Trabajo de Ascenso. 2013. Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela, Caracas. 107p.
176. De Mária y Campos Otegui, V. Guía práctica para la estandarización del procesamiento y examen de las muestras de orina. BioRad Laboratorios [en línea]. 2010 [Fecha de acceso 16 de Mayo de 2013] Disponible en: <http://www.comerdelbajo.com.mx/wp-content/uploads>

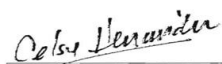
177. Loría, A; Mejía, M; Granados, L; Hernández, E. El segundo bienio del programa de evaluación externa de calidad en uroanálisis. Rev Invest Clin 2002; 54 (3): 226-230.

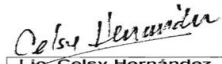
Anexos


Anexo N°1

Formulario para el Organigrama funcional del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código:FR-AC-004-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 1/3

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <small>Lic. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432</small>

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <small>Lic. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432</small>

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Formulario para el Organigrama funcional del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-004-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 2/3

Hoja de control de cambios

Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

Formulario para el Organigrama funcional del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

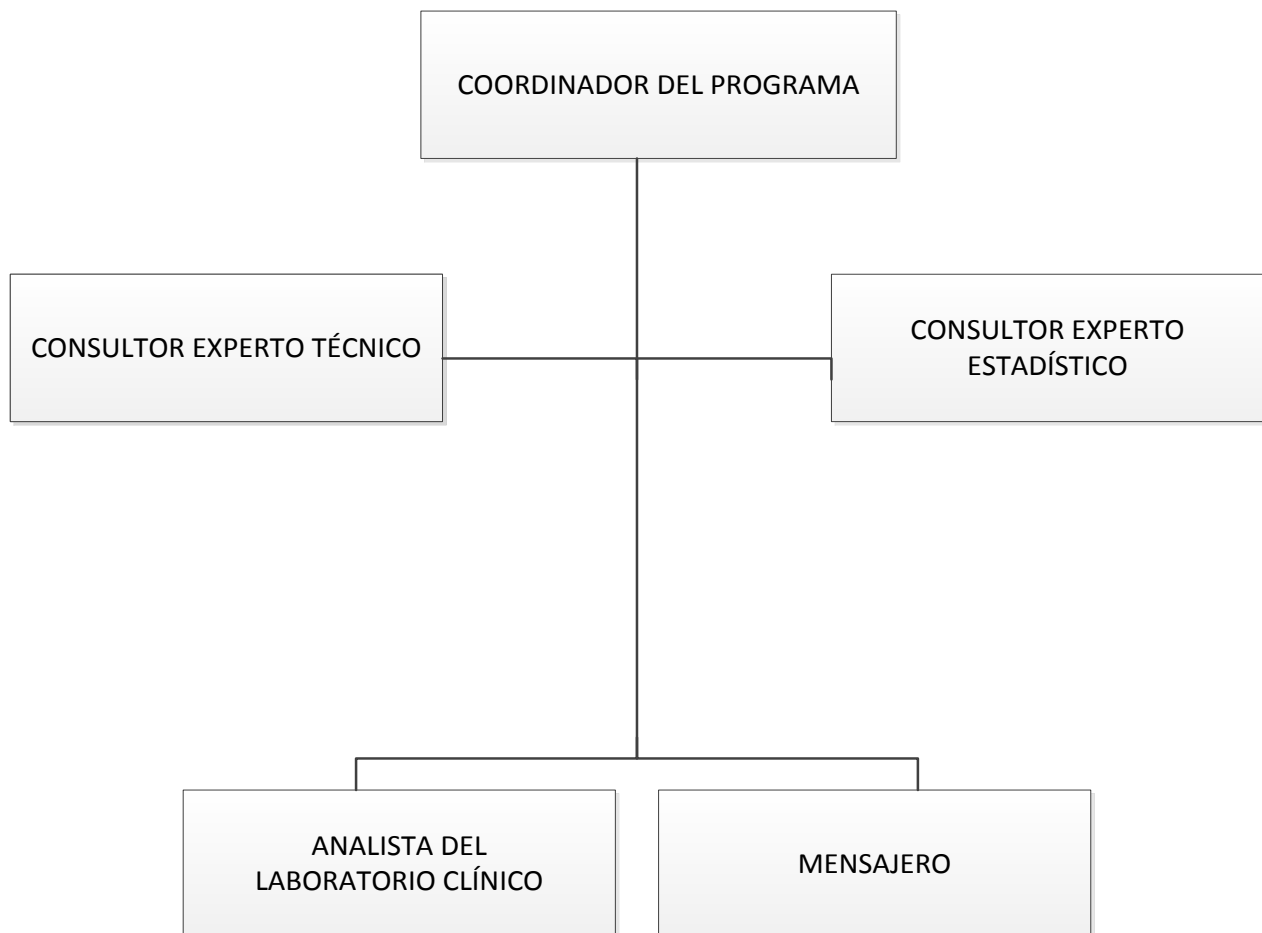
Código: FR-AC-004-0414-0

Fecha: 04-2014

Revisión: 0

Páginas:3/3

Organigrama funcional del Programa



Anexo N°2

Formulario para la descripción de cargos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas


Código: FR-AC-005-0414-0

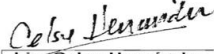
Fecha: 04-2014


Revisión: 0

Páginas: 1/9

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 Lic. Celsy Hernández M.S.D.S: 10.717 COL.BIO: 3432

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 Lic. Celsy Hernández M.S.D.S: 10.717 COL.BIO: 3432

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Formulario para la descripción de cargos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

Código: FR-AC-005-0414-0

Fecha: 04-2014

Revisión: 0

Páginas: 2/9

Hoja de control de cambios

Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

Formulario para la descripción de cargos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas		Código: FR-AC-005-0414-0
		Fecha: 04-2014
		Revisión: 0
		Páginas: 3/9
Descripción de cargo	Coordinador del Programa	
1. Requisitos	<p>a. Calificaciones</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Licenciado en Bioanálisis 2. Estudios formales en gestión de la calidad <p>b. Habilidades</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En la práctica clínica e investigación científica en el uroanálisis 2. Gran capacidad organizativa y de liderazgo 3. Elevado sentido de la moral y mística profesional <p>c. Experiencia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En la práctica clínica del Uroanálisis 2. En la investigación científica de la calidad en el uroanálisis 3. En gestión de la calidad en el uroanálisis 	
2. Responsabilidades	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar y evaluar los programas de evaluación externa organizados por otros organismos 2. Diseñar, planificar y organizar las actividades del programa 3. Relacionar con todas las partes externas e internas involucradas con el programa 4. Promover la participación en el programa 5. Elaborar, revisar, modificar, identificar, codificar, registrar, archivar, distribuir y manejar los documentos (procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios) del programa 6. Controlar la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros del programa 7. Seleccionar los laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa 8. Preparar los documentos para la invitación a la participación voluntaria en el programa 9. Empacar y embalar la documentación para la presentación del programa e invitación a la participación voluntaria en el programa 10. Recibir y almacenar los registros de los laboratorios clínicos invitados a la participación voluntaria en el programa 11. Seleccionar y codificar los laboratorios clínicos voluntarios del programa 12. Determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis en los laboratorios clínicos voluntarios 13. Seleccionar los laboratorios clínicos participantes del programa 14. Recibir y almacenar los reportes del análisis del material organizado por los laboratorios clínicos participantes 15. Evaluar el desempeño de los participantes y del programa 16. Elaborar los informes de los resultados del programa 17. Empacar y embalar los informes de los resultados de los voluntarios y el programa 18. Recibir y almacenar los registros de entrega de informes de los resultados de los voluntarios y el programa 19. Informar al equipo consultor experto, al ente organizador y a los entes financiadores acerca de los resultados y el desempeño del programa 20. Solicitar el financiamiento de los requerimientos de máquinas, materiales, métodos, mano de obra, medio ambiente y servicios necesarios para el desarrollo del programa 	

Formulario para la descripción de cargos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-005-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 4/9
	<p>21. Administrar los recursos obtenidos a través del financiamiento del programa por parte de los diversos entes de carácter científico, profesional, comercial y gubernamental involucrados.</p> <p>22. Atender y resolver inquietudes de los participantes relacionadas al programa</p> <p>23. Asesorar a cualquier organismo organizador de programas de evaluación externa de la calidad en con respecto a los resultados obtenidos durante el programa y como deben ser usados dichos resultados y otros aspecto de las evaluaciones realizadas para evaluar el desempeño del programa</p>
3. Autoridades	<ol style="list-style-type: none"> 1. Supervisar la distribución y entrega de la documentación para la presentación e invitación a la participación voluntaria en el programa 2. Supervisar la recolección y recepción de los registro de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente en el programa 3. Supervisar la preparación del material organizado 4. Supervisar la determinación el valor asignado del material organizado 5. Supervisar el fraccionamiento y alicuotado el material organizado 6. Supervisar la determinación de homogeneidad del material organizado 7. Supervisar el empaque y embalaje del material organizado 8. Supervisar la distribución y entrega de materiales organizados 9. Supervisar la recolección y entrega de los resultados de los participantes 10. Supervisar la distribución y entrega de los informes de los laboratorios clínicos voluntarios y participantes 11. Supervisar el cumplimiento de los criterios de confidencialidad del programa 12. Supervisar el inventario de máquinas, materiales, métodos y medio ambiente del programa 13. Supervisar el pedido de requerimientos de máquinas, materiales, métodos, medio ambiente para el programa 14. Supervisar el cronograma de mantenimiento de máquinas empleadas en el programa

Formulario para la descripción de cargos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-005-2014-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 5/9
Descripción de cargo	Consultor experto técnico
1. Requisitos	<p>a. Calificación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Licenciado en Bioanálisis 2. Estudios formales en el área bioquímica y/o calidad <p>b. Habilidades</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En la práctica y gestión del laboratorio clínico 2. En la gestión del laboratorio de investigación científica 3. Alto nivel de desempeño 4. Elevado sentido moral y mística de ética profesional. <p>c. Experiencia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En investigación científica en el área bioquímica y/o calidad
2. Responsabilidades	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar y evaluar los programas de evaluación externa organizados por otros organismos 2. Asesorar al coordinador en relación a aspectos metodológicos científicos, bioquímicos y de calidad del programa 3. Promocionar la participación de los laboratorios en el programa 4. Revisar los procedimientos para el diseño, implementación y evaluación de los resultados del programa de evaluación externa 5. Evaluar los resultados del desempeño del programa y los participantes 6. Asesorar a los participantes, cuando tengan problemas 7. Resolver cualquier diferencia entre el coordinador y los participantes 8. Asesorar a cualquier organismo organizador de programas de evaluación externa de la calidad en asuntos que deseen ser consultar con respecto a los resultados obtenidos durante el programa y como deben ser usados dichos resultados y otros aspecto de las evaluaciones realizadas para evaluar el desempeño del programa
3. Autoridades	<ol style="list-style-type: none"> 1. Supervisar la preparación de los documentos para la invitación a la participación voluntaria al programa 2. Supervisar el embalaje y empaque de los documentos para la invitación a la participación voluntaria al programa 3. Supervisar la recepción y almacenamiento de los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente en el programa 4. Supervisar la selección y codificación de los laboratorios clínicos voluntarios y participantes del programa 5. Supervisar la elaboración de informes de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios y participantes del programa 6. Supervisar la recepción y almacenamiento de los registros de entrega de informes de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios y participantes del programa

Formulario para la descripción de cargos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas		Código: FR-AC-005-0414-0
		Fecha: 04-2014
		Revisión: 0
		Páginas: 6/9
Descripción de cargo	Consultor experto estadístico	
1. Requisitos	<p>a. Calificación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Licenciado en Bioanálisis u otra profesión 2. Estudios formales en estadística <p>b. Habilidades</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En estadística e informática en investigación científica 2. Alto nivel de desempeño 3. Elevado sentido moral y mística de ética profesional. <p>c. Experiencia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En estadística e informática en investigación científica en el área médica 	
2. Responsabilidades	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar y evaluar los aspectos metodológicos estadísticos e informáticos de programas de evaluación externa organizados por otros organismos 2. Asesorar al coordinar en relación a aspectos metodológicos estadísticos e informáticos del programa 3. Revisar los procedimientos estadísticos e informáticos empleados para el diseño, implementación y evaluación de los resultados del programa de evaluación externa 4. Evaluar los resultados del desempeño del programa y los participantes 5. Asesorar a cualquier organismo organizador de programas de evaluación externa de la calidad en asuntos estadísticos que deseen ser consultar con respecto a los resultados obtenidos durante el programa y como deben ser usados dichos resultados y otros aspecto de las evaluaciones realizadas para evaluar el desempeño del programa 	
3. Autoridades	<ol style="list-style-type: none"> 1. Supervisar la selección de los laboratorios clínicos a invitar para la participación voluntaria en el programa, de los laboratorios clínicos voluntarios y de los laboratorios clínicos participantes del programa 2. Supervisar la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y evaluación del desempeño de los laboratorios clínicos voluntarios, participantes y del programa 	

Formulario para la descripción de cargos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-005-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 7/9
Descripción de cargo	Analista de laboratorio clínico
1. Requisitos	<p>a. Calificación 1. Licenciado en Bioanálisis ó estudiante de la carrera de Bioanálisis cursante del internado rotatorio (pasantías hospitalarias)</p> <p>b. Habilidades 1. En la práctica clínica del uroanálisis 2. Alto nivel de desempeño 3. Elevado sentido moral y mística de ética profesional.</p> <p>c. Experiencia 1. En la práctica clínica del Uroanálisis y su aseguramiento de la calidad</p>
2. Responsabilidades	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar el material organizado 2. Determinar el valor asignado del material organizado 3. Fraccionar y alicuotar el material organizado 4. Determinar la homogeneidad del material organizado 5. Conservar del material organizado 6. Empacar y embalar del material organizado 7. Recibir los pedidos de máquinas y materiales empleados en el desarrollo en el desarrollo del programa 8. Realizar el inventario de las máquinas, materiales, métodos y condiciones ambientales empleados en el desarrollo del programa 9. Realizar el cronograma de mantenimiento de las máquinas y condiciones medio ambientales empleadas en el desarrollo del programa 10. Solicitar ante el coordinador los requerimientos en relación a las máquinas, materiales, métodos y condiciones de medio ambientes para el desarrollo del programa 11. Informar al coordinador del programa acerca de cualquier eventualidad en el desarrollo de sus funciones
3. Autoridades	No aplica

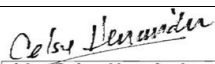
Formulario para la descripción de cargos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas		Código: FR-AC-005-0414-0
		Fecha: 04-2014
		Revisión: 0
		Páginas: 8/9
Descripción de cargo	Mensajero	
1. Requisitos	a. Calificación 1. Transportista acreditado legalmente b. Habilidades 1. En distribución, entrega y retiro de encomiendas 2. Alto nivel de desempeño 3. Elevado sentido de responsabilidad c. Experiencia 1. En el distribución, entrega y retiro de encomiendas	
2. Responsabilidades	1. Distribuir y entregar la documentación para la presentación y participación voluntaria en el programa a los laboratorios clínicos 2. Distribuir y entregar el material organizado 3. Recolectar y entregar los resultados del análisis del material organizado realizado por los laboratorios clínicos 4. Distribuir y entregar los informes de los resultados de los no participantes y participantes del programa 5. Entregar los registros de entrega de los informes de resultados de los no participantes y participantes del programa 6. Informar al coordinador del programa acerca de cualquier eventualidad en el desarrollo de sus funciones 7. Solicitar ante el coordinador las máquinas, materiales, métodos o condiciones de medio ambientes y de instalación requeridas adicionalmente para el desarrollo de sus funciones	
3. Autoridades	No aplica	

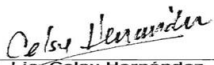
Formulario para la descripción de cargos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-005-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 9/9
Descripción de cargo	Experto técnico evaluador del cuestionario
1. Requisitos	<p>a. Calificación</p> <ol style="list-style-type: none"> Licenciado en Bioanálisis Estudios formales en el área bioquímica, biología molecular, biología celular y/o calidad <p>b. Habilidades</p> <ol style="list-style-type: none"> En la práctica y gestión del laboratorio clínico En la gestión del laboratorio de investigación científica En la práctica clínica e investigación científica en el uroanálisis Alto nivel de desempeño Elevado sentido moral y mística de ética profesional. <p>c. Experiencia</p> <ol style="list-style-type: none"> En investigación científica en el área bioquímica, biología molecular y/o calidad En la investigación científica de la calidad en el uroanálisis
2. Responsabilidades	<ol style="list-style-type: none"> Evaluar la redacción, pertinencia y adecuación de las preguntas formuladas y constatar su comprensión, fidelidad y correspondencia con el fin último pretendido de la encuesta estructurada. Emitir juicio de experto en cuanto a las oportunidades de mejora y validez de la encuesta estructurada por el programa.
3. Autoridades	No Aplica


Anexo N°3

Formulario para el perfil profesional del coordinador y equipo consultor experto del programa de externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-006-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 1/8

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Formulario para el Perfil profesional del coordinador y equipo consultor experto del programa de externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-006-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 2/8

Hoja de control de cambios

Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

Formulario para el Perfil profesional del coordinador y equipo consultor experto del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-006-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 3/8
	Coordinador del Programa
Lic. Celsy Hernández	<p>a. Calificaciones</p> <ol style="list-style-type: none"> Licenciado en Bioanálisis egresada de la Universidad de la Escuela de Bioanálisis Estudios de maestría en el programa de postgrado Sistemas de la Calidad de la Universidad Católica Andrés Bello. Profesor Asistente de la Cátedra de Bioquímica "B" de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela, desde octubre de 2001 hasta la presente fecha. Miembro del Colegio de Bioanalistas del Distrito capital y estado Miranda y miembro asociado de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas Miembro de la Comisión de Servicio Comunitario y la Comisión de Calidad de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V desde Marzo de 2013 Investigador A-1 del Programa de Estímulo a la Innovación e Investigación del Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Innovación, en su convocatoria de 2013 <p>b. Habilidades y Experiencia</p> <ol style="list-style-type: none"> Ejercicio de la Bioquímica clínica y el uroanálisis como profesional del área desde mayo de 2001 hasta la presente fecha. En la actualidad ocupa el cargo de Licenciada en Bioanálisis del servicio de laboratorio clínico del turno nocturno de clínicas Rescarven, desde enero de 2007 hasta la presente fecha. Organizador y conferencista de más de 30 cursos y ponencias en el área de la gestión de la calidad en el uroanálisis en diversos eventos científicos. Jurado evaluador de más de doce (12) trabajos especiales de investigación presentados por estudiantes de pregrado ante la Universidad Central de Venezuela como requisito parcial para obtener el título de Licenciados en Bioanálisis. Investigador con más de ocho (8) trabajos científicos publicados y presentados en revistas y eventos científicos nacionales e internacionales, cuatro (4) de ellos en el área de la gestión de la calidad del uroanálisis en el laboratorio clínico. En la actualidad se desarrolla como: <ol style="list-style-type: none"> Investigador responsable del Proyecto Individual N° PI-09-8636-2013/1, Titulado "Evaluación Externa de Calidad en Uroanálisis," desde Enero de 2014. Investigador adscrito al Proyecto de Grupo "Perfil Salud de los Habitantes de la Parroquia San Juan" desarrollado por la Comisión del Servicio Comunitario de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela desde 2010. Investigador adscrito al Proyecto de Grupo "Fortalecimiento del Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas para la realización de investigaciones en bioquímica y Biología Molecular en los sectores más sociales más vulnerables", desarrollado por el Departamento de Bioquímica de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V desde Noviembre de 2012. Investigador adscrito al Proyecto de Grupo titulado "Diagnóstico y caracterización de niños con trastorno del espectro autista en Venezuela", desarrollado en la laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V. en conjunto con la unidad de autismo del servicio de Neurología del edificio "Negra Matea" de la maternidad Concepción Palacios de Caracas, desde Enero de 2014.

Formulario para el Perfil profesional del coordinador y equipo consultor experto del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-006-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 4/8
	Experto técnico
Dra. María Fátima Garcés	<p>a. Calificaciones</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Licenciado en Bioanálisis egresada de la Universidad de la Escuela de Bioanálisis, junio 1998. 2. Doctor en Ciencias mención Bioquímica egresada del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), febrero 2007. 3. Profesor Asociado de la Cátedra de Bioquímica "A" de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela, desde julio de 2011 hasta la presente fecha. 4. Miembro del Colegio de Bioanalistas del Distrito Capital y Estado Miranda y miembro Titular de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas 5. Miembro de la Comisión de Servicio Comunitario y de la Comisión de Extensión de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V desde Marzo de 2008. 6. Investigador B del Programa de Estímulo a la Innovación e Investigación del Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Innovación, en su convocatoria de 2013 <p>b. Habilidades y Experiencia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ejercicio de la Bioquímica clínica y el uroanálisis como profesional del área desde abril de 1998 hasta la presente fecha. 2. Organizador y conferencista de más de 30 cursos y ponencias en el área de la Bioquímica Clínica en diversos eventos científicos. 3. Tutor de más de veinte (20) trabajos especiales de investigación presentados por estudiantes de pregrado ante la Universidad Central de Venezuela como requisito parcial para obtener el título de Licenciados en Bioanálisis. 4. Investigador con más de veinticinco (25) trabajos científicos publicados en revistas nacionales e internacionales, cuatro (4) de ellos en el área de la gestión de la calidad del uroanálisis en el laboratorio clínico. En la actualidad se desarrolla como: <ol style="list-style-type: none"> a. Investigador responsable del Proyecto de Grupo "Nº 09-00-8202-2011, Titulado "Estudio De Genes Candidatos y su Relación con Variables Antropométricas, Bioquímicas e Inmunológicas Asociadas Con Obesidad, Resistencia a la Insulina y Dislipidemias en Niños Pre-Púber" Diciembre 2011 b. Coordinador del Proyecto de Grupo Nº 09-00-7065-2007, Titulado "Contribución de la Fosfolipasa A2 al Perfil Proaterogénico de niños con Infección. Relación entre Marcadores Humorales de Inflamación y Disfunción Endotelial" Diciembre 2007 c. Coordinador del Proyecto de Grupo Titulado "Diagnóstico y caracterización de niños con trastorno del espectro autista en Venezuela", desarrollado en la laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V. en conjunto con la unidad de autismo del servicio de Neurología del edificio "Negra Matea" de la maternidad Concepción Palacios de Caracas, desde Enero de 2014. d. Investigador responsable del Proyecto de Grupo "Fortalecimiento del Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas para la realización de investigaciones en bioquímica y Biología Molecular en los sectores más sociales más vulnerables", desarrollado por el Departamento de Bioquímica de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V desde Noviembre de 2012. e. Investigador adscrito al Proyecto de Grupo "Perfil Salud de los Habitantes de la Parroquia San Juan" desarrollado por la Comisión del Servicio Comunitario de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela desde 2010.

Formulario para el Perfil profesional del coordinador y equipo consultor experto del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas		Código: FR-AC-006-0414-0
		Fecha: 04-2014
		Revisión: 0
		Páginas: 5/8
		Experto estadístico
Lic. Jhonattan Ramos		<p>a. Calificaciones</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Licenciado en Ciencias Estadísticas egresado de la Escuela Estadística y Ciencias Actuariales de la Universidad Central de Venezuela. 2. Cursante de estudios de especialización en “Estadística”, de la Escuela Estadística y Ciencias Actuariales de la Universidad Central de Venezuela. 3. Profesor instructor de la Cátedra de Estadística y Probabilidad de la Escuela de Estadística y Ciencias Actuariales de la Universidad Central de Venezuela, desde el año 2012 hasta la presente fecha. 4. Coordinador de la Comisión de Extensión de la Escuela de Estadística y Ciencias Actuariales de la Universidad Central de Venezuela, desde 2014 hasta la presente fecha. 5. Miembro de la Comisión de Investigación de la Escuela de Estadística y Ciencias Actuariales desde el año 2014. 6. Coordinador de Proyectos del Instituto Venezolano de Análisis de Datos (IVAD), desde el año 2011 hasta la presente fecha. <p>b. Habilidades y Experiencia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pasante del Proyecto “Perfil Salud de los Habitantes de la Parroquia San Juan” desarrollado por la Comisión del Servicio Comunitario de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela, en el cual se realizó un Análisis Estadístico de los resultados de la Hematología. 2. Tutor académico por parte de la Escuela de Estadística y Ciencias Actuariales del Proyecto “Perfil Salud” desarrollado por la Comisión del Servicio Comunitario de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela desde el año 2013 hasta la presente fecha. 3. Coordinación General de más de 200 estudios entre políticos y de mercadeo en el Instituto Venezolano de Análisis de Datos (IVAD).

Formulario para el Perfil profesional del coordinador y equipo consultor experto del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-006-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 6/8
	Experto técnico evaluador del cuestionario
Dra. María Fátima Garcés	<p>a. Calificaciones</p> <ol style="list-style-type: none"> Licenciada en Bioanálisis egresada de la Universidad de la Escuela de Bioanálisis, junio 1998. Doctor en Ciencias mención Bioquímica egresada del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), febrero 2007. Profesor Asociado de la Cátedra de Bioquímica "A" de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela, desde julio de 2011 hasta la presente fecha. Miembro del Colegio de Bioanalistas del Distrito Capital y Estado Miranda y miembro Titular de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas Miembro de la Comisión de Servicio Comunitario y de la Comisión de Extensión de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V desde Marzo de 2008. Investigador B del Programa de Estímulo a la Innovación e Investigación del Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Innovación, en su convocatoria de 2013 <p>b. Habilidades y Experiencia</p> <ol style="list-style-type: none"> Ejercicio de la Bioquímica clínica y el uroanálisis como profesional del área desde abril de 1998 hasta la presente fecha. Organizador y conferencista de más de 30 cursos y ponencias en el área de la Bioquímica Clínica en diversos eventos científicos. Tutor de más de veinte (20) trabajos especiales de investigación presentados por estudiantes de pregrado ante la Universidad Central de Venezuela como requisito parcial para obtener el título de Licenciados en Bioanálisis. Investigador con más de veinticinco (25) trabajos científicos publicados en revistas nacionales e internacionales, cuatro (4) de ellos en el área de la gestión de la calidad del uroanálisis en el laboratorio clínico. En la actualidad se desarrolla como: <ol style="list-style-type: none"> Investigador responsable del Proyecto de Grupo "Nº 09-00-8202-2011, Titulado "Estudio De Genes Candidatos y su Relación con Variables Antropométricas, Bioquímicas e Inmunológicas Asociadas Con Obesidad, Resistencia a la Insulina y Dislipidemias en Niños Pre-Púber" Diciembre 2011. Coordinador del Proyecto de Grupo Nº 09-00-7065-2007, Titulado "Contribución de la Fosfolipasa A2 al Perfil Proaterogénico de niños con Infección. Relación entre Marcadores Humorales de Inflamación y Disfunción Endotelial" Diciembre 2007 Coordinador del Proyecto de Grupo Titulado "Diagnóstico y caracterización de niños con trastorno del espectro autista en Venezuela", desarrollado en la laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V. en conjunto con la unidad de autismo del servicio de Neurología del edificio "Negra Matea" de la maternidad Concepción Palacios de Caracas, desde Enero de 2014. Investigador responsable del Proyecto de Grupo "Fortalecimiento del Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas para la realización de investigaciones en bioquímica y Biología Molecular en los sectores más sociales más vulnerables", desarrollado por el Departamento de Bioquímica de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V desde Noviembre de 2012. Investigador adscrito al Proyecto de Grupo "Perfil Salud de los Habitantes de la Parroquia San Juan" desarrollado por la Comisión del Servicio Comunitario de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela desde 2010.

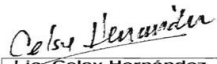
Formulario para el Perfil profesional del coordinador y equipo consultor experto del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-006-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 7/8
	Experto técnico evaluador del cuestionario
MSc. Hilda Stekman	<p>a. Calificaciones</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Licenciado en Bioanálisis egresada de la Universidad de la Escuela de Bioanálisis 2. Maestría en Inmunología en el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC). 3. Profesor Instructor de la Cátedra de Bioquímica "B" de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela, desde enero de 2004 hasta Abril 2012. 4. Miembro del Colegio de Bioanalistas del Distrito capital y estado Miranda 5. Miembro de la Comisión de Servicio de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V desde Enero 2010. 6. Investigador A-1 del Programa de Estímulo a la Innovación e Investigación del Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Innovación, en su convocatoria de 2011 y convocatoria 2013. 7. Estudiante de doctorado mención Bioquímica en la Universidad de Giessen Alemania desde Octubre 2012 hasta la fecha. <p>b. Habilidades y Experiencia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ejercicio de la Bioquímica clínica y el uroanálisis como profesional del área desde octubre de 2004 hasta 2007 como Bioanalista de turno nocturno en el Centro Medico de Caracas. 2. Bioanalista especialista del área de investigación y desarrollo del Laboratorio InmunoXXI desde Septiembre 2007 hasta Abril 2012. 3. Organizador y conferencista de más de 10 cursos y ponencias en el área de la gestión de la calidad en el uroanálisis e inmunología en diversos eventos científicos. 3. Jurado evaluador de más de doce (12) trabajos especiales de investigación presentados por estudiantes de pregrado ante la Universidad Central de Venezuela como requisito parcial para obtener el título de Licenciados en Bioanálisis. 4. Investigador con más de ocho (8) trabajos científicos publicados y presentados en revistas y eventos científicos nacionales e internacionales, cuatro (4) de ellos en el área de la gestión de la calidad del uroanálisis en el laboratorio clínico. En la actualidad se desarrolla como: <ol style="list-style-type: none"> a. Investigador adscrito al Proyecto de Grupo "Nº 09-00-8202-2011, Titulado "Estudio De Genes Candidatos y su Relación con Variables Antropométricas, Bioquímicas e Inmunológicas Asociadas Con Obesidad, Resistencia a la Insulina y Dislipidemias en Niños Pre-Púber" Diciembre 2011. b. Investigador adscrito al Proyecto de Grupo "Perfil Salud de los Habitantes de la Parroquia San Juan" desarrollado por la Comisión del Servicio Comunitario de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela desde 2010. c. Investigador adscrito al Proyecto de Grupo "Fortalecimiento del Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas para la realización de investigaciones en bioquímica y Biología Molecular en los sectores más sociales más vulnerables", desarrollado por el Departamento de Bioquímica de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V desde Noviembre de 2012.

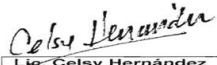
Formulario para el Perfil profesional del coordinador y equipo consultor experto del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-006-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 8/8
	Experto técnico evaluador del cuestionario
Dra. Beatriz De La Torre	<p>a. Calificaciones</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Licenciado en Bioanálisis egresada de la Universidad Central de Venezuela de la Escuela de Bioanálisis. 2. Doctorado en la Escuela de Biología de la Universidad Central de Venezuela mención Biología Celular. 3. Profesor Agregado de la Cátedra de Bioquímica "B" de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela, desde Abril de 1993 hasta la presente fecha. 4. Jefe de Cátedra de la Cátedra de Bioquímica "B" de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela, desde Septiembre 2001 hasta Diciembre 2005 y desde Enero de 2013 hasta la presente fecha. 5. Miembro del Colegio de Bioanalistas del Distrito capital y estado Miranda. 6. Miembro de la Comisión de Servicio Comunitario de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V desde Marzo de 2013 6. Investigador A-1 del Programa de Estímulo a la Innovación e Investigación del Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Innovación, en su convocatoria de 2013 <p>b. Habilidades y Experiencia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tutor de 3 profesores en su programa de capacitación y desarrollo para ascender en el escalafón universitario a Asistente. 1. Conferencista de más de 15 ponencias en el área de la bioquímica y bioquímica clínica en diversos eventos científicos. 3. Jurado evaluador de más de diez (10) trabajos especiales de investigación presentados por estudiantes de pregrado ante la Universidad Central de Venezuela como requisito parcial para obtener el título de Licenciados en Bioanálisis. 4. Investigador con más de diez (10) trabajos científicos publicados y presentados en revistas y eventos científicos nacionales e internacionales, en el área de la bioquímica básica y bioquímica nutricional. <p>En la actualidad se desarrolla como:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Investigador adscrito al Proyecto de Grupo "Perfil Salud de los Habitantes de la Parroquia San Juan" desarrollado por la Comisión del Servicio Comunitario de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela desde 2010. b. Investigador adscrito al Proyecto de Grupo "Fortalecimiento del Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas para la realización de investigaciones en bioquímica y Biología Molecular en los sectores sociales más vulnerables", desarrollado por el Departamento de Bioquímica de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V desde Noviembre de 2012. c. Investigador responsable ante el CDCH del Proyecto de Grupo "Diagnóstico y caracterización de niños con trastorno del espectro autista en Venezuela", desarrollado en la laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V. en conjunto con la unidad de autismo del servicio de Neurología del edificio "Negra Matea" de la maternidad Concepción Palacios de Caracas, desde Enero de 2014.


Anexo N°4

Formulario de recursos de medio ambiente empleados para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-007-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 1/3

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <small>Lic. Celsy Hernández M.S.D.S: 10.717 COL.BIO: 3432</small>

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <small>Lic. Celsy Hernández M.S.D.S: 10.717 COL.BIO: 3432</small>

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Formulario de recursos de medio ambiente empleados para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-007-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 2/3

Hoja de control de cambios

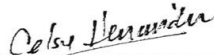
Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:


Formulario de recursos de medio ambiente empleados para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas		Código: FR-AC-007-0414-0
		Fecha: 04-2014
		Revisión: 0
		Páginas: 3/3
		Coordinador del Programa
RECURSOS MEDIO AMBIENTE	Área	Coordinación (oficina) Análisis (Laboratorio)
	Instalaciones	Fuente de Iluminación Fuente de Corriente Eléctrica Fuente de Ventilación
	Mobiliario	Sillas Ergonómicas Escritorio y mesón de análisis Computadora e impresora Organizadores de documentos y registros
	Dispositivos	Reguladores de Voltaje Lámpara de mesón
	Sistemas	1. Información y Comunicación Servicio telefónico Conexión Internet Sistema para el almacenamiento, respaldo, protección y análisis de documentos y registros de los participantes y del programa 2. Almacenamiento Nevera Despensa Archivo 3. De envío y recolección Servicio de transporte


Anexo N°5

Formulario de recursos de máquinas, materiales y métodos empleados para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-008-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 1/4

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <small>Lic. Celsy Hernández M.S.D.S.: 10.717 COL.BIO: 3432</small>

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <small>Lic. Celsy Hernández M.S.D.S.: 10.717 COL.BIO: 3432</small>

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Formulario de recursos de máquinas, materiales y métodos empleados para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-008-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 2/4

Hoja de control de cambios

Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

Formulario de recursos de máquinas, materiales y métodos empleados para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas		Código: FR-AC-008-0414-0
		Fecha: 04-2014
		Revisión: 0
		Páginas: 3/4
RECURSOS MÁQUINA, MATERIALES Y MÉTODOS	Equipos e Instrumentos	Microscopio Pipetas Automáticas Cilindros graduados y vasos de precipitados Tubo de Falcon Varilla de vidrio
	Reactivos	Kit de Tiras Reactivas Comerciales para el Uroanálisis
	Materiales	Control comercial de orina de nivel anormal para el Uroanálisis
	Dispositivos	Descartadores de material biológico peligroso Descartadores de material reusable Empaques para distribución del material organizado Embalaje para distribución del material organizado Empaque para envío de información y recolección de resultados Dispositivos para el envío de información y recolección resultados Pendrive
	Insumos	1. Insumos de laboratorio Agua destilada Gasas Alcohol Etiquetas Envases recolectores de orina parcial "Urolab" Puntas descartables de pipeta automática Laminas Portaobjeto y láminas cubreobjeto 22x22 mm Detergente para Lavado de Material Papel absorbente Guantes de látex

Formulario de recursos de máquinas, materiales y métodos empleados para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-008-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 4/4

RECURSOS MÁQUINA, MATERIALES Y MÉTODOS		2. Insumos de oficina Hojas papel bond Sello Bolígrafos y lápices grafitos Carpetas y ganchos de carpetas Marcadores indelebles Sobres tipo manila tamaño oficio Pegamento de barra Corrector líquido de tinta
	Métodos	1. Diseñar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas 2. Implementar un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas 3. Evaluar los resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Anexo N° 6

Formulario para la lista maestra de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas


Código:FR-AC-001-0414-0


Fecha: 04-2014


Revisión:0

Páginas: 1/9

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 Lto. Celsy Hernández M.S.D.S: 10.717 COL.BIO: 3432

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 Lto. Celsy Hernández M.S.D.S: 10.717 COL.BIO: 3432

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Formulario para la lista maestra de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-001-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 2/9

Hoja de control de cambios

Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

Formulario para la lista maestra de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-001-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas:3/9
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	

ÁREA DE COORDINACIÓN	
PROCEDIMIENTOS	
PD-AC-001-0414-0	Procedimiento documentado para el control de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
PD-AC-002-0414-0	Procedimiento documentado para el control de registros del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas
PD-AC-003-0414-0	Procedimiento documentado para la operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
INSTRUCCIONES	
IT-AC-001-0414-0	Instrucciones para la elaboración, revisión y aprobación de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AC-002-0414-0	Instrucciones para la identificación y codificación de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AC-003-0414-0	Instrucciones para la selección de laboratorios clínicos a invitar para participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AC-004-0414-0	Instrucciones para la selección y codificación de los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas
IT-AC-005-0414-0	Instrucciones para la selección de los laboratorios participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas
IT-AC-006-0414-0	Instrucciones generales para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas
IT-AC-007-0414-0	Instrucciones de trabajo para la preparación y gestión de los documentos para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Formulario para la lista maestra de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-001-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas:4/9
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	

IT-AC-008-0414-0	Instrucciones de trabajo para empacar y embalar la documentación para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AC-009-0414-0	Instrucciones de trabajo para la recepción y almacenamiento de los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AC-010-0414-0	Instrucciones de trabajo para la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de los laboratorios clínicos voluntarios y del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas
IT-AC-011-0414-0	Instrucciones de trabajo para la recepción y almacenamiento de los resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos ubicados en la región capital.
IT-AC-012-0414-0	Instrucciones de trabajo para la evaluación del desempeño, de los laboratorios clínicos participantes y del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AC-013-0414-0	Instrucciones de trabajo para la elaboración de informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AC-014-0414-0	Instrucciones de trabajo para el empaque y embalaje de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AC-015-0414-0	Instrucciones de trabajo para la recepción y almacenamiento de los registros de entrega de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

FORMULARIOS

FR-AC-001-0414-0	Formulario de Lista maestra de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-002-0414-0	Formulario de Lista maestra de registros del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-003-0414-0	Formulario para la elaboración de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-004-0414-0	Formulario del Organigrama funcional del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Formulario para la lista maestra de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-001-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas:5/9
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	

FR-AC-005-0414-0	Formulario de Descripción de cargos del programa de evaluación externa de la calidad en el uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas
FR-AC-006-0414-0	Formulario del Perfil profesional del coordinador y el equipo consultor experto del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-007-0414-0	Formulario de Recursos de medio ambiente empleados para el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-008-0414-0	Formulario de Recursos de máquinas, materiales y métodos empleados en el desarrollo del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-009-0414-0	Formulario para el plan de operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-010-0414-0	Formulario para la lista de laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-011-0414-0	Formulario de carta de presentación e invitación a la participación voluntaria del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-012-0414-0	Formulario del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-013-0414-0	Formulario para el consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-014-0414-0	Formulario de carta de compromiso del programa de evaluación externa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-015-0414-0	Formulario de carta de compromiso de confidencialidad del coordinador, equipo consultor y equipo técnico del programa de evaluación externa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Formulario para la lista maestra de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-001-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas:6/9
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	

FR-AC-016-0414-0	Formulario lista de chequeo para la preparación de los documentos para los laboratorios clínicos a invitar al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-017-0414-0	Lista de chequeo para el empaque de documentos para los laboratorios clínicos a invitar a participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-018-0414-0	Lista de chequeo para el embalaje de documentos para los laboratorios clínicos a invitar a participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-019-0414-0	Formulario lista de laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-020-0414-0	Formulario para la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de los loa laboratorios clínicos voluntarios y del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-021-0414-0	Formulario lista de laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-022-0414-0	Formulario para la determinación del desempeño de los laboratorios clínicos participantes y del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-023-0414-0	Formulario de informe de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-024-0414-0	Formulario de informe de resultados de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-025-0414-0	Formulario lista de chequeo para la elaboración de informes de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-026-0414-0	Formulario lista de chequeo para la elaboración de informes de resultados de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Formulario para la lista maestra de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-001-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas:7/9
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	

FR-AC-027-0414-0	Formulario lista de chequeo para el empaque y embalaje de los informes de resultados de los voluntarios del programa del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AC-028-0414-0	Formulario lista de chequeo para el embalaje y embalaje de informes de resultados de los participantes del programa del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
ÁREA DE ANÁLISIS	
INSTRUCCIONES	
IT-AA-001-0414-0	Instrucciones de trabajo para la preparación del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AA-002-0414-0	Instrucciones de trabajo para la determinación de valor asignado del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AA-003-0414-0	Instrucciones de trabajo para el fraccionamiento y alicuotado del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AA-004-0414-0	Instrucciones de trabajo para el análisis y la determinación de homogeneidad del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AA-005-0414-0	Instrucciones de trabajo para el empaque y embalaje del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FORMULARIOS	
FR-AA-001-0414-0	Formulario de registro de los resultados del análisis del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AA-002-0414-0	Formulario registro de valores asignados del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Formulario para la lista maestra de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-001-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas:8/9
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	

FR-AA-003-0414-0	Formulario de registro de resultados del análisis de homogeneidad del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AA-004-0414-0	Formulario de registro de los valores de homogeneidad del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AA-005-0414-0	Formulario lista de chequeo de materiales organizados embalados y empacados para ser entregados a los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

ÁREA DE MENSAJERIA

INSTRUCCIONES

IT-AM-001-0414-0	Instrucciones de trabajo para distribuir y entregar la documentación para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AM-002-0414-0	Instrucciones de trabajo para recolección y entrega de los registros de los laboratorios invitados a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AM-003-0414-0	Instrucciones de trabajo para la distribución y entrega del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AM-004-0414-0	Instrucciones de trabajo para la recolección y entrega de los resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
IT-AM-005-0414-0	Instrucciones de trabajo para la distribución y entrega de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

FORMULARIOS

FR-AM-001-0414-0	Formulario lista de chequeo para la distribución y entrega de documentos a los laboratorios clínicos para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
------------------	--

Formulario para la lista maestra de documentos del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-001-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas:9/9
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	

FR-AM-002-0414-0	Formulario lista de chequeo para la recolección y entrega de registros para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AM-003-0414-0	Formulario lista de chequeo para la distribución y entrega de materiales organizados empacados y embalados a los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AM-004-0414-0	Formulario lista de chequeo para la recolección y entrega de los resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AM-005-0414-0	Formulario lista de chequeo para la distribución y entrega de los informes de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
FR-AM-006-0414-0	Formulario lista de chequeo para la distribución y entrega de los informes de resultados de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Anexo N°7

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0

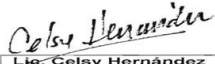
FECHA: 04-2014


REVISIÓN: 0


PÁGINAS: 1/23

PROCEDIMIENTO

ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 Ljo. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 Ljo. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0

FECHA: 04-2014

REVISIÓN:0

PÁGINAS: 2/23

PROCEDIMIENTO

HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0
	FECHA: 04-2014
	REVISIÓN:0
	PÁGINAS: 3/23
PROCEDIMIENTO	
<p>1. PROPÓSITO Definir las actividades a realizar la operación semestral del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>2. ALCANCE Aplica a todas las actividades inherentes a la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis e incluye seleccionar los laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente, preparar y gestionar los documentos para la invitación a la participación voluntaria, embalar y empacar los documentos para la invitación a la participación voluntaria, distribuir y entregar los documentos para la invitación a la participación voluntaria, recolectar y entregar los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar, recibir y almacenar los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar, seleccionar y codificar los laboratorios clínicos voluntarios del programa, determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis en los laboratorios voluntarios y del programa, seleccionar los laboratorios clínicos participantes del programa, preparar el material organizado, determinar el valor asignado del material organizado, fraccionar y alicuotar el material organizado, determinar la homogeneidad del material organizado, empacar y embalar el material organizado, distribuir y entregar el material organizado, recolectar y entregar los resultados de los laboratorios clínicos participantes, recibir y almacenar los resultados de los participantes, evaluar el desempeño de los participantes y del programa, elaborar el informe de resultados de los voluntarios y participantes, empacar y embalar los informes de resultados de los voluntarios y participantes, distribuir y entregar los informes de los resultados de los voluntarios y participantes del programa, recibir y almacenar los registros de entrega de informes de resultados de los voluntarios y participantes del programa.</p>	

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0
	FECHA: 04-2014
	REVISIÓN:0
	PÁGINAS: 4/23
PROCEDIMIENTO	
<p>3. TERMINOS Y DEFINICIONES</p> <p>a) Material organizado: material diseñado, estandarizado y enviado por la agencia externa o centro organizador del programa de evaluación externa a los laboratorios clínicos participantes para su respectivo análisis. Su naturaleza es similar a aquellos analizados rutinariamente por los laboratorios participantes y sus valores no son transmitidos a los participantes hasta después de confrontar los resultados enviados por éstos.</p> <p>b) Valor asignado del material organizado: valor atribuido a una magnitud particular y que se acepta con una incertidumbre apropiada para un propósito dado, para cada una de las magnitudes a evaluar en la mezcla de material organizado.</p> <p>c) Homogeneidad del material organizado: valor atribuido a una magnitud particular y que se acepta con una incertidumbre apropiada para un propósito dado, el cual es igual en todos los puntos de la mezcla del material organizado y sus respectivas alícuotas.</p> <p>d) Determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad de los voluntarios: determinar y valor el grado en que los laboratorios clínicos voluntarios cumplen con los requisitos para el aseguramiento de la calidad en uroanálisis de la ISO, CLSI y ECLM cuestionados.</p> <p>e) Evaluación del Desempeño de los participantes: determinar y valorar la ejecución del análisis del material de organizado por parte de los participantes en relación a las expectativas previas, la variación entre los laboratorios y/o variación entre métodos o procedimientos.</p> <p>4. RESPONSABILIDADES</p> <p>a) Coordinador</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccionar los laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa 2. Preparar los documentos para la invitación a la participación voluntaria al programa 3. Empacar y embalar la documentación para la invitación a la participación voluntaria en el programa 4. Recibir y almacenar los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente en el programa 	

<p align="center">Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas</p>	CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0
	FECHA: 04-2014
	REVISIÓN:0
	PÁGINAS: 5/23
PROCEDIMIENTO	
<p>5. Seleccionar y codificar los laboratorios clínicos voluntarios del programa</p> <p>6. Determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos voluntarios y el programa</p> <p>7. Seleccionar los laboratorios clínicos participantes del programa</p> <p>8. Recibir y almacenar los reportes del análisis del material organizado por los laboratorios clínicos participantes</p> <p>9. Evaluar el desempeño de los participantes del programa y el programa</p> <p>10. Elaborar los informes de los resultados del programa</p> <p>11. Empacar y embalar los informes de los resultados de los participantes y el programa</p> <p>12. Recibir y almacenar los registros de entrega de informes de los resultados de los participantes y el programa</p> <p>13. Informar al equipo consultor experto, al ente organizador y a los entes financiadores acerca de los resultados y el desempeño del programa</p> <p>b) Analista</p> <p>1. Preparar el material organizado</p> <p>2. Determinar el valor asignado del material organizado</p> <p>3. Fraccionar y alicuotar el material organizado</p> <p>4. Determinar la homogeneidad del material organizado</p> <p>5. Conservar del material organizado</p> <p>6. Empacar y embalar del material organizado</p> <p>c) Mensajero</p> <p>1. Distribuir y entregar la documentación para la invitación a la participación voluntaria al programa</p> <p>2. Distribuir y entregar el material organizado</p> <p>3. Recolectar y entregar los resultados del análisis del material organizado realizado por los laboratorios clínicos</p> <p>4. Distribuir y entregar los informes de los resultados de los no participantes y participantes del programa</p> <p>5. Entregar registros de entrega de informes de los resultados de los voluntarios y participantes del programa</p> <p>5. AUTORIDADES</p> <p>a) Coordinador</p> <p>1. Supervisar la distribución y entrega de la documentación para la presentación e invitación a la participación voluntaria en el programa</p>	

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0
	FECHA: 04-2014
	REVISIÓN:0
	PÁGINAS: 6/23
PROCEDIMIENTO	
<p>2. Supervisar la recolección y recepción de los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente en el programa</p> <p>3. Supervisar la preparación del material organizado</p> <p>4. Supervisar la determinación el valor asignado del material organizado</p> <p>5. Supervisar el fraccionamiento y alicuotado el material organizado</p> <p>6. Supervisar la determinación de homogeneidad del material organizado</p> <p>7. Supervisar el empaque y embalaje del material organizado</p> <p>8. Supervisar la distribución y entrega de materiales organizados</p> <p>9. Supervisar la recolección y entrega de los informes de resultados de los voluntarios y participantes del programa</p> <p>10. Supervisar la entrega de registros de entrega de informes de resultados de los voluntarios y participantes del programa</p> <p>b) Experto Estadístico</p> <p>1. Supervisar la selección de los laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa, de los laboratorios clínicos voluntarios y de los laboratorios clínicos participantes</p> <p>2. Supervisar la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis y la evaluación del desempeño de los participantes y del programa</p> <p>c) Experto Técnico</p> <p>1. Supervisar la preparación de los documentos para la invitación a la participación voluntaria al programa</p> <p>2. Supervisar el embalaje y empaque de los documentos para la invitación a la participación voluntaria al programa</p> <p>3. Supervisar la recepción y almacenamiento de los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente en el programa</p> <p>4. Supervisar la elaboración de informes de resultados de los voluntarios y participantes del programa</p> <p>5. Supervisar la recepción y almacenamiento de los registros de entrega de informes de resultados de los voluntarios y participantes del programa.</p>	

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

CÓDIGO: PD-AC-001-0414-0

FECHA: 04-2014

REVISIÓN:0

PÁGINAS: 7/23

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Entradas	Diagrama de Flujo	Salida	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> • IT-AC-003 • FR-AC-010 • Lista de laboratorios clínicos registrados en el CBEMDC, MPPPS e IVSS de región capital • IT-AC-007 • IT-AC-006 • FR-AC-011 • FR-AC-012 • FR-AC-013 • FR-AC-014 • FR-AC-016 • Lista de laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa • IT-AC-008 • FR-AC-017 • FR-AC-018 • Documentos para la invitación a la participación voluntaria preparados 	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> S1[1) Seleccionar los laboratorios clínicos] S1 --> D1{2) ¿Selección conforme?} D1 -- NO --> A((A)) A --> S1 D1 -- SI --> S2[3) Preparar y gestionar los documentos] S2 --> D2{4) ¿Preparación conforme?} D2 -- NO --> B((B)) B --> S2 D2 -- SI --> S3[5) Empacar y Embalar los documentos] S3 --> C((C)) D3((D)) --> S3 </pre>	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa • Documentos para la invitación a la participación voluntaria preparados • Listas de documentos empacados y embalados • Documentos para la invitación a la participación voluntaria preparados, empacados y embalados 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinador • Experto estadístico • Coordinador • Experto técnico • Coordinador

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

CÓDIGO: PD-AC-001-0414-0

FECHA: 04-2014

REVISIÓN:0

PÁGINAS: 8/23

Entradas	Diagrama de Flujo	Salida	Responsable
<p>•IT-AM-001 •FR-AM-001 •Documentos para la invitación a la participación voluntaria preparados, empacados y embalados</p> <p>•IT-AM-002 •FR-AM-002</p>	<pre> graph TD C((C)) --> D6{6) ¿Embalaje y Empaque conformes?} D6 -- NO --> D((D)) D6 -- SI --> P7[7) Distribuir y entregar los documentos] P7 --> D8{8) ¿Distribución y Entrega conformes?} D8 -- NO --> E((E)) D8 -- SI --> P9[9) Recolectar y entregar registros] P9 --> G((G)) E((E)) --> D6 F((F)) --> D8 </pre>	<p>•Lista de documentos distribuidos y entregados a los laboratorios clínicos invitados</p> <p>•Registros de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente e recolectados y entregados •Lista de registros recolectados entregados</p>	<p>• Experto técnico</p> <p>• Mensajero</p> <p>• Coordinador</p> <p>• Mensajero</p>

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

CÓDIGO: PD-AC-001-0414-0

FECHA: 04-2014

REVISIÓN:0

PÁGINAS: 9/23

Entradas	Diagrama de Flujo	Salida	Responsable
<p>•IT-AC-009 •Registros de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente e recolectados y entregados •Lista de registros recolectados entregados</p> <p>•IT-AC-004 •FR-AC-019 •Registros de la invitación a la participación voluntaria</p>	<pre> graph TD G((G)) --> D10{10) ¿Recolección y entrega conformes?} D10 -- SI --> R11[11) Recepción y almacenamiento] D10 -- NO --> H((H)) I((I)) --> D10 R11 --> D12{12) ¿Recepción y almacenamiento conformes?} D12 -- SI --> R13[13) Seleccionar y codificar] D12 -- NO --> I1((I)) J((J)) --> D12 R13 --> D14{14) ¿Selección y codificación conforme?} D14 -- SI --> K((K)) D14 -- NO --> J1((J)) </pre>	<p>•Lista de registros recibida y almacenada •Registros de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente e recibidos y almacenados</p> <p>•Lista de laboratorios clínicos voluntarios codificados</p>	<p>• Coordinador</p> <p>• Coordinador</p> <p>• Experto técnico</p> <p>• Coordinador</p> <p>• Experto estadístico</p>

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

CÓDIGO: PD-AC-001-0414-0

FECHA: 04-2014

REVISIÓN:0

PÁGINAS: 10/23

Entradas	Diagrama de Flujo	Salida	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> •IT-AC-010 •FR-AC-020 •IT-AC-005 •FR-AC-021 •IT-AA-001 •Lista de laboratorios clínicos participantes codificados •IT-AA-002 •FR-AA-001 •FR-AA-002 •IT-AA-003 •IT-AA-004 •FR-AA-003 •FR-AA-004 	<pre> graph TD L((L)) --> K((K)) K --> 15[15) Determinar el nivel implementación] 15 --> 16{16) ¿Determinación conformes?} 16 -- NO --> L2((L)) 16 -- SI --> 17[17) Seleccionar participantes] 17 --> 18{18) ¿Selección de participantes conforme?} 18 -- NO --> M((M)) 18 -- SI --> 19[19) Preparar material organizado] 19 --> N((N)) </pre>	<ul style="list-style-type: none"> •Registros de determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis de los laboratorios clínicos voluntarios y del programa •Lista de laboratorios clínicos participantes codificados •Material organizado preparado •Registros de análisis, valor asignado, fraccionamiento o y homogeneidad del material organizado preparado, alicuotado y homogéneos con valores asignados 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinador • Experto estadístico • Coordinador • Experto estadístico • Analista

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

CÓDIGO: PD-AC-001-0414-0
FECHA: 04-2014
REVISIÓN:0
PÁGINAS: 11/23

Entradas	Diagrama de Flujo	Salida	Responsable
<p>•IT-AA-005 •FR-AA-005 •Materiales organizados alicuotados y homogéneos con valores asignados</p> <p>•IT-AM-003 •FR-AM-003 •Materiales organizados empacados y embalados</p>	<pre> graph TD N((N)) --> D20{20) ¿Preparación conformes?} D20 -- NO --> N1((Ñ)) D20 -- SI --> P21[21) Empacar y embalar] P21 --> D22{22) ¿Empaque y embalaje conformes?} D22 -- NO --> O1((O)) D22 -- SI --> P23[23) Distribuir y entregar] P23 --> D24{24) ¿Distribución y entrega conformes?} D24 -- NO --> P2((P)) D24 -- SI --> Q((Q)) O1 --> D22 P2 --> D22 </pre>	<p>•Materiales organizados empacados y embalados •Lista de materiales organizados empacados y embalados</p> <p>•Lista de materiales organizados distribuidos y entregados a los laboratorios clínicos participantes</p>	<p>• Coordinador</p> <p>• Analista</p> <p>• Coordinador</p> <p>• Mensajero</p> <p>• Coordinador</p>

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

CÓDIGO: PD-AC-001-0414-0
FECHA: 04-2014
REVISIÓN:0
PÁGINAS: 12/23

Entradas	Diagrama de Flujo	Salida	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> •IT-AC-011 •Lista y Registros de resultados de análisis del material organizado por los laboratorios clínicos participantes recolectados y entregados •IT-AC-012 •FR-AC-022 •IT-AC-013 •FR-AC-023 •FR-AC-024 •FR-AC-025 •FR-AC-026 	<pre> graph TD Q((Q)) --> 25[25) Recibir y almacenar] 25 --> 26{26) ¿Recepción y almacenaje conformes?} 26 -- NO --> R((R)) 26 -- SI --> 27[27) Determinación del desempeño] S((S)) --> 27 27 --> 28{28) ¿Determinación conformes?} 28 -- NO --> S2((S)) 28 -- SI --> 29[29) Elaborar informes] U((U)) --> 29 29 --> T((T)) </pre>	<ul style="list-style-type: none"> •Lista y Registros de resultados de análisis del material organizado por los laboratorios clínicos participantes Recibidos y almacenados •Registros de la evaluación del desempeño de los participantes y del programa •Informes de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios y participantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinador • Experto técnico • Coordinador • Experto estadístico • Coordinador

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

CÓDIGO: PD-AC-001-0414-0

FECHA: 04-2014

REVISIÓN:0

PÁGINAS: 13/23

Entradas	Diagrama de Flujo	Salida	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> •IT-AC-014 •FR-AC-027 •FR-AC-028 •IT-AM-005 •FR-AM-005 •FR-AM-006 •Informes de resultados de los voluntarios y participantes empacados y embalados 	<pre> graph TD T((T)) --> D30{30) ¿Informes conformes?} D30 -- SI --> P31[31) Empacar y embalar] D30 -- NO --> U((U)) P31 --> D32{32) ¿Empaque y embalaje conformes?} D32 -- SI --> P33[33) Distribuir y entregar] D32 -- NO --> V((V)) P33 --> D34{34) ¿Distribución y entrega conformes?} D34 -- SI --> X((X)) D34 -- NO --> W((W)) </pre>	<ul style="list-style-type: none"> •Informes de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios y participantes empacados y embalados • Listas de informes empacados y embalados •Lista de informes de resultados de los voluntarios y participantes distribuidos y entregados 	<ul style="list-style-type: none"> • Experto técnico • Coordinador • Experto técnico • Mensajero • Coordinador

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

CÓDIGO: PD-AC-001-0414-0
FECHA: 04-2014
REVISIÓN:0
PÁGINAS: 14/23

Entradas	Diagrama de Flujo	Salida	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> •IT-AM-015 •Lista de informes de resultados de voluntarios y participantes distribuidos y entregados 	<pre> graph TD X((X)) --> W((W)) W --> 35[35) Recibir y almacenar] 35 --> 36{36) ¿Almacenamiento conformes?} 36 -- SI --> FIN([FIN]) 36 -- NO --> X2((X)) </pre>	<ul style="list-style-type: none"> •Lista de informes de resultados de voluntarios participantes recibidos y almacenados 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinador • Experto técnico

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0
	FECHA: 04-2014
	REVISIÓN:0
	PÁGINAS: 15/23
PROCEDIMIENTO	
7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	
<p>1) El Coordinador selecciona los laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.</p> <p>2) El Experto estadístico supervisa la lista de los laboratorios clínicos seleccionados. Si la lista es conforme el Experto estadístico devuelve la lista a la fase de selección de los laboratorios clínicos para corregir la(s) no conformidad(es). Si la lista es conforme el Coordinador procede a enviar la lista al Coordinador para la preparación de los documentos.</p> <p>3) El Coordinador prepara y gestiona los documentos para invitar a la participación voluntaria a los laboratorios clínicos seleccionados en la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.</p> <p>4) El Experto técnico supervisa los documentos preparados para los laboratorios clínicos a invitar. Si los documentos son conforme el Experto técnico devuelve los documentos a la fase de preparación de documentos para corregir la(s) no conformidad(es). Si los documentos son conforme el Coordinador procede a empacar y embalar los documentos.</p> <p>5) El Coordinador empaca y embala los documentos preparados para invitar a la participación voluntaria a los laboratorios clínicos seleccionados en la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.</p> <p>6) El Experto técnico supervisa las listas y el empaque y embalaje de los documentos preparados. Si las listas y el empaque y embalaje de los documentos no son conformes el Experto técnico devuelve las listas y los documentos empacados y embalados a la fase de empacar y embalar los documentos para corregir la(s) no conformidad(es). Si el empaque y embalaje es conforme los documentos son enviados al Mensajero.</p> <p>7) El Mensajero distribuye y entrega los documentos empacados y embalados a los laboratorios clínicos seleccionados en la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.</p> <p>8) El Coordinador supervisa la distribución y entrega de los documentos empacados y embalados. Si la lista de los documentos distribuidos y entregados no es conforme el Coordinador devuelve las listas y los documentos empacados y embalados a la fase de distribución y entrega de los documentos para corregir la(s) no conformidad(es). Si la lista y los documentos distribuidos y entregados son conforme el Mensajero procede a recolectar y entregar los registros de aceptación y rechazo de los laboratorios clínicos invitados a participar.</p> <p>9) El Mensajero recolecta y entrega las listas y registros de los laboratorios clínicos invitados a participar en la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.</p> <p>10) El Coordinador supervisa la lista y los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente en el programa. Si la lista y los registros no son conformes el Coordinador devuelve las listas y los registro a la fase de recolección y entrega de listas y registros para corregir la(s) no conformidad(es). Si la lista y registros son conforme el Coordinador procede a recibir y almacenar los registros en el área de Coordinación del programa.</p> <p>11) El Coordinador recibe y almacena la lista y los registros de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente en la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis en la coordinación del programa.</p>	

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0
	FECHA: 04-2014
	REVISIÓN:0
	PÁGINAS: 16/23
PROCEDIMIENTO	
<p>12) El Experto técnico supervisa la lista y los registros recibidos y almacenados. Si la lista y los registros recibidos y almacenados no son conforme el Experto técnico devuelve la lista y los registros a la fase de recepción y almacenamiento para corregir la(s) no conformidad(es). Si la lista y los registros son conforme el Coordinador procede a seleccionar y codificar a los laboratorios clínicos voluntarios del programa.</p> <p>13) El Coordinador selecciona y codifica los laboratorios clínicos voluntarios de la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.</p> <p>14) El Experto estadístico supervisa la lista de los laboratorios clínicos voluntarios codificados. Si la lista es conforme el Experto estadístico devuelve la lista a la fase de selección y codificación de los laboratorios clínicos voluntarios para corregir la(s) no conformidad(es). Si la lista es conforme el Experto estadístico envía las listas al Coordinador para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis en los laboratorios clínicos voluntarias del programa.</p> <p>15) El Coordinador determina el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis en los laboratorios clínicos y del programas</p> <p>16) El Experto estadístico la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis de los laboratorios clínicos voluntarios. Si la determinación es conforme el Experto estadístico devuelve los registros a la fase de determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis de los laboratorios clínicos voluntarios para corregir la(s) no conformidad(es). Si las listas son conforme el Experto estadístico los registros al Coordinador para la selección de los participantes del programa.</p> <p>17) El Coordinador selecciona los laboratorios clínicos participantes de la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.</p> <p>18) El Experto estadístico supervisa la lista de los laboratorios clínicos participantes. Si la lista es conforme el Experto estadístico devuelve la lista a la fase de selección y codificación de los laboratorios clínicos participantes para corregir la(s) no conformidad(es). Si la lista es conforme el Experto estadístico envía la lista al analista para la preparación del material organizado.</p> <p>19) El analista prepara, analiza, determina el valor asignado, fracciona, determina la homogeneidad de las alícuotas del material organizado.</p> <p>20) El Coordinador supervisa el material organizado preparado, fraccionado, homogéneo y con valores asignados. Si el material organizado no es conforme el Coordinador devuelve el material organizado a la fase de preparación del material organizado. Si el material es conforme el analista procede a empaçar y embalar el material organizado.</p> <p>21) El analista empaça y embala los materiales organizados.</p> <p>22) El Coordinador supervisa la lista y los materiales organizados empaçados y embalados. Si la lista y los materiales empaçados y embalados no son conformes el Coordinador devuelve las los materiales empaçados y embalados a la fase de empaque y embalaje de los materiales organizados. Si la lista y los materiales organizados empaçados y embalados son conformes el Coordinador los envía al mensajero para que proceda a su distribución y entrega.</p>	

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0
	FECHA: 04-2014
	REVISIÓN:0
	PÁGINAS: 17/23

PROCEDIMIENTO

- 23) El Mensajero distribuye y entrega los materiales organizados empacados y embalados a los laboratorios clínicos participantes en la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.
- 24) El Coordinador supervisa la lista de materiales organizados distribuidos y entregados a los laboratorios clínicos participantes. Si la lista de los materiales organizados distribuidos y entregados no es conforme el Coordinador devuelve las listas y los materiales organizados empacados y embalados a la fase de distribución y entrega de los materiales organizados para corregir la(s) no conformidad(es). Si la lista de los materiales organizados distribuidos y entregados es conforme el Mensajero procede a recolectar y entregar los resultados de los laboratorios clínicos.
- 25) El Mensajero recolecta y entrega la lista y los Registros de los resultados de los laboratorios clínicos participantes en la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.
- 26) El Coordinador supervisa la lista y los registros de resultados de los laboratorios clínicos participantes. Si la lista y los registros de resultados no son conformes el Coordinador devuelve las listas y los registros de resultados a la fase de recolección y entrega de listas y registros de resultados de los laboratorios clínicos participantes para corregir la(s) no conformidad(es). Si la lista y registros de resultados de los laboratorios participantes son conforme el Coordinador procede a recibir y almacenar la lista y registros en el área de Coordinación del programa.
- 27) El Coordinador recibe y almacena la lista y los registros de los resultados de los laboratorios clínicos participantes en la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis en la Coordinación del programa.
- 28) El Experto técnico supervisa la lista y los registros de resultados de los laboratorios clínicos participantes recibidos y almacenados. Si la lista y los registros de resultados de los laboratorios clínicos participantes recibidos y almacenados no son conforme el Experto técnico devuelve la lista y los registros de resultados de los laboratorios clínicos participantes a la fase de recepción y almacenamiento para corregir la(s) no conformidad(es). Si la lista y los registros de los resultados de los laboratorios clínicos participantes son conforme el Coordinador procede a evaluar el desempeño de los participantes y el PEECU.
- 29) El Coordinador evalúa el desempeño de los participantes y del programa
- 30) El Experto estadístico supervisa los registros de evaluación del desempeño de los participantes y del programa. Si los registros de evaluación del desempeño no son conforme el Experto estadístico devuelve los registros de evaluación del desempeño a la fase de evaluación del desempeño para corregir la(s) no conformidad(es). Si los registros de evaluación del desempeño son conforme el Coordinador procede a elaborar los informes de resultados de los participantes y no participantes.
- 31) El Coordinador elabora los informes de resultados de los voluntarios y participante de la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0
	FECHA: 04-2014
	REVISIÓN:0
	PÁGINAS: 18/23
PROCEDIMIENTO	
<p>32) El Experto técnico supervisa las listas y los informes de resultados de los voluntarios y participantes. Si las listas y los informes de resultados de los voluntarios y participantes no son conforme el Experto técnico devuelve las listas y los informes a la fase de elaboración de informes de resultados de los voluntarios y participantes para corregir la(s) no conformidad(es). Si las listas y los informes de resultados de los voluntarios y participantes son conforme el Coordinador procede a empacar y embalar los informes de resultados.</p> <p>33) El Coordinador empaca y embala los informes de resultados de los voluntarios y participantes de la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.</p> <p>34) El Experto técnico supervisa las listas y los informes de los voluntarios y participantes empacados y embalados. Si las listas y el empaque y embalaje de los informes no son conformes el Experto técnico devuelve las listas y los informes de resultados de los voluntarios y participantes empacados y embalados a la fase de empacar y embalar los informes de resultados para corregir la(s) no conformidad(es). Si las listas y el empaque y embalaje es conforme los informes de resultados de los voluntarios y participantes son enviados al Mensajero para que proceda a su distribución y entrega.</p> <p>35) El Mensajero distribuye y entrega los informes de resultados empacados y embalados a los laboratorios clínicos voluntarios y participantes en la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.</p> <p>36) El Coordinador supervisa la distribución y entrega de los informes de resultados empacados y embalados. Si las listas de los informes de resultados distribuidos y entregados no es conforme el Coordinador devuelve las listas y los informes de resultados empacados y embalados a la fase de distribución y entrega de los informes de resultados para corregir la(s) no conformidad(es). Si las listas y los informes de resultados distribuidos y entregados son conforme el Coordinador procede a recibir y almacenar los registros de distribución y entrega de los informes de resultados en la coordinación del programa.</p> <p>39) El Coordinador recibe y almacena las listas de informes de resultados distribuidos y entregados a los laboratorios clínicos participantes y no participantes en la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis en la coordinación del programa.</p> <p>40) El Experto técnico supervisa la recepción y almacenamiento de listas de los informes de resultados distribuidos y entregados. Si las listas de informes de resultados recibida y almacenada no son conforme el Coordinador devuelve las listas de informes de resultados a la fase de recepción y almacenamiento para corregir la(s) no conformidad(es). Si las listas de los informes de resultados distribuidos y entregados son conformes en cuanto a recepción y almacenamiento el coordinador da fin al proceso de operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis.</p>	

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0
	FECHA: 04-2014
	REVISIÓN:0
	PÁGINAS: 19/23
PROCEDIMIENTO	
<p>8. REFERENCIAS NORMATIVAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norma Venezolana FONDONORMA ISO 9000:2006. Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. • Norma Venezolana FONDONORMA ISO 9001:2008. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. • Norma Venezolana FONDONORMA ISO TR 10013:2002. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad • Norma venezolana FONDONORMA 2679-1:2004. Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1: desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud <p>9. DOCUMENTOS INTERNOS</p> <p>a. Área coordinación</p> <p>1) instrucciones</p> <p>IT-AC-003-0414-0 Instrucciones para la selección de laboratorios clínicos a invitar para participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>IT-AC-004-0414-0 Instrucciones para la selección de los laboratorios clínicos voluntarios en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>IT-AC-005-0414-0 Instrucciones para la selección de los laboratorios clínicos participantes en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>IT-AC-006-0414-0 Instrucciones generales para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>IT-AC-007-0414-0 Instrucciones de trabajo para la preparación y gestión de los documentos para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>IT-AC-008-0414-0 Instrucciones de trabajo para empacar y embalar la documentación para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>IT-AC-009-0414-0 Instrucciones de trabajo para la recepción y almacenamiento de los registros de los laboratorios invitados a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>IT-AC-010-0414-0 Instrucciones de trabajo para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p>	

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0
	FECHA: 04-2014
	REVISIÓN:0
	PÁGINAS: 20/23
PROCEDIMIENTO	
<p>IT-AC-011-0414-0 Instrucciones de trabajo para la recepción y almacenamiento de los resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>IT-AC-012-0414-0 Instrucciones de trabajo para la evaluación del desempeño de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>IT-AC-013-0414-0 Instrucciones de trabajo para la elaboración de informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>IT-AC-014-0414-0 Instrucciones de trabajo para el empaque y embalaje de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>IT-AC-015-0414-0 Instrucciones de trabajo para la recepción y almacenamiento de los registros de entrega de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>2) Formularios</p> <p>FR-AC-010-0414-0 Formulario para la lista de laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-011-0414-0 Formulario de carta de presentación e invitación a la participación voluntaria del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-012-0414-0 Formulario del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en uroanálisis, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-013-0414-0 Formulario para el consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-014-0414-0 Formulario de carta de compromiso del programa de evaluación externa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-015-0414-0 Formulario de carta de compromiso de confidencialidad del coordinador, equipo consultor y equipo técnico del programa de evaluación externa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-016-0414-0 Formulario lista de chequeo para la preparación de los documentos de los laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p>	

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0
	FECHA: 04-2014
	REVISIÓN:0
	PÁGINAS: 21/23
PROCEDIMIENTO	
<p>FR-AC-017-0414-0 Lista de chequeo para el empaque de documentos para los laboratorios clínicos a invitar a participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos de la región capital.</p> <p>FR-AC-018-0414-0 Lista de chequeo para el embalaje de documentos para los laboratorios clínicos a invitar a participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos de la región capital.</p> <p>FR-AC-019-0414-0 Formulario lista de laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-020-0414-0 Formulario para la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de los loa laboratorios clínicos voluntarios y del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-021-0414-0 Formulario lista de laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-022-0414-0 Formulario para la determinación del desempeño de los laboratorios clínicos participantes y del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-023-0414-0Formulario de informe de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-024-0414-0 Formulario de informe de resultados de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-025-0414-0 Formulario lista de chequeo para la elaboración de informes de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas</p> <p>FR-AC-026-0414-0 Formulario lista de chequeo para la elaboración de informes de resultados de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-027-0414-0 Formulario lista de chequeo para el empaque de los informes de resultados de los participantes de programa del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>FR-AC-028-0414-0 Formulario lista de chequeo para el embalaje de informes de resultados de los participantes del programa del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p>	

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0
	FECHA: 04-2014
	REVISIÓN:0
	PÁGINAS: 22/23
PROCEDIMIENTO	
b. Área Análisis 1) Instrucciones IT-AA-001-0414-0 Instrucciones de trabajo para la preparación del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. IT-AA-002-0414-0 Instrucciones de trabajo para la determinación de valor asignado del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. IT-AA-003-0414-0 Instrucciones de trabajo para el fraccionamiento y alicuotado del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. IT-AA-004-0414-0 Instrucciones de trabajo para el análisis y la determinación de homogeneidad del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. IT-AA-005-0414-0 Instrucciones de trabajo para el empaque y embalaje del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. 2) Formularios FR-AA-001-0414-0 Formulario de registro de los resultados del análisis del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito metropolitano de Caracas. FR-AA-002-0414-0 Formulario registro de valores asignados del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. FR-AA-003-0414-0 Formulario de registro de resultados del análisis de homogeneidad del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. FR-AA-004-0414-0 Formulario de registro de los valores de homogeneidad del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. FR-AA-005-0414-0 Formulario lista de chequeo de materiales organizados embalados y empacados para ser entregados a los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.	

Procedimiento documentado para la operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	CÓDIGO: PD-AC-003-0414-0
	FECHA: 04-2014
	REVISIÓN:0
	PÁGINAS: 23/23
PROCEDIMIENTO	
a. Área Mensajería	
1) Instrucciones	
IT-AM-001-0414-0 Instrucciones de trabajo para distribuir y entregar la documentación para la presentación, invitación, consentimiento informado, instrucciones y cuestionario para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.	
IT-AM-002-0414-0 Instrucciones de trabajo para recolección y entrega de los registros de aceptación o rechazo por parte de los laboratorios para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.	
IT-AM-003-0414-0 Instrucciones de trabajo para la distribución y entrega del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.	
IT-AM-004-0414-0 Instrucciones de trabajo para la recolección y entrega de los resultados de los participantes al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.	
IT-AM-005-0414-0 Instrucciones de trabajo para la distribución y entrega de los informes de resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.	
2) Formularios	
FR-AM-001-0414-0 Formulario lista de chequeo para la distribución y entrega de documentos a los laboratorios clínicos para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.	
FR-AM-002-0414-0 Formulario lista de chequeo para la recolección y entrega de registros de los laboratorios clínicos invitados a participar voluntariamente en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.	
FR-AM-003-0414-0 Formulario lista de chequeo para la distribución y entrega de materiales organizados empacados y embalados a los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.	
FR-AM-004-0414-0 Formulario lista de chequeo para la recolección y entrega de los resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.	
FR-AM-005-0414-0 Formulario lista de chequeo para la distribución y entrega de los informes de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.	
FR-AM-006-0414-0 Formulario lista de chequeo para la distribución y entrega de los informes de resultados de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.	
10. DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO	
No Aplica	

Anexo N°8

Formulario para la carta de presentación e invitación a la participación voluntaria al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

Código: FR-AC-011-0414-0


Fecha: 04-2014

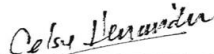
Revisión:0


Páginas: 1/4

FORMULARIO

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Formulario para la carta de presentación e invitación a la participación voluntaria al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

Código: FR-AC-011-0414-0

Fecha: 04-2014

Revisión: 0

Páginas: 2/4

FORMULARIO

Hoja de control de cambios

Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

Formulario para la carta de presentación e invitación a la participación voluntaria al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código:FR-AC-011-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 3/4
FORMULARIO	
Carta de presentación e invitación a la participación voluntaria al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	
Caracas, Octubre de 2014	
Laboratorio Clínico Coordinador Presente.-	
<p>Ante todo reciba un saludo cordial. La presente tiene como finalidad invitar al servicio de laboratorio clínico que a bien usted dirige, a participar voluntariamente en la primera entrega del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, desarrollado en el laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas del Departamento de Bioquímica de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela (U.C.V.) y coordinado por la Lic. Celsy Hernández, docente de la Cátedra de Bioquímica "B" de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V.</p>	
<p>En el laboratorio clínico, el uroanálisis es el análisis de la orina que mediante un procedimiento detallado abarca la evaluación de los aspectos característicos de este líquido biológico, con la finalidad de proporcionar información clínica útil, de forma expedita, costo efectiva y con escasa invasividad para el paciente, acerca de alteraciones en el funcionalismo renal y genitourinario, así como de otro orden metabólico. Al igual que cualquier otra prueba de laboratorio, el uroanálisis debe llevarse a cabo en forma segura y bien controlada, bajo un sistema de control de calidad interno y externo que permita prevenir y minimizar los errores y variaciones aleatorias y sistémicas, que afectan la confiabilidad de los resultados y que pueden ocurrir desde que se ordena la prueba hasta que esta es interpretada por el médico solicitante.</p>	
<p>En nuestro país, de acuerdo con la Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15189, los laboratorios clínicos deben implementar sistemas de control de calidad interno y participar de forma activa y continuada en programas de evaluación externa de la calidad si pretenden incrementar la confiabilidad y transferibilidad de sus resultados, afianzar la confianza en la competencia técnica, garantizar la satisfacción de sus usuarios y alcanzar la acreditación por parte del Servicio Autónomo de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), que de acuerdo con la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad vigente desde el año 2002, es la entidad encargada de administrar el Sistema Nacional de Acreditación, con respecto a lo establecido en las Normas Venezolanas COVENIN y en concordancia con los lineamientos aprobados por el Organismo Internacional de Estandarización (ISO, del inglés <i>International Organization for Standardization</i>).</p>	

Formulario para la carta de presentación e invitación a la participación voluntaria al programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-011-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 4/4

FORMULARIO

El programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, al cual le extendemos una cordial invitación a participar voluntariamente, comprende un sistema operativo de comparación interlaboratorio, que mediante la evaluación de los resultados obtenidos de una encuesta suministrada a los laboratorios participantes, determinará el nivel de implementación de aseguramiento de la calidad en uroanálisis en los laboratorios clínicos de la región capital, y adicionalmente, mediante la evaluación de los resultados obtenidos del análisis de dos (2) materiales de orina organizados y suministrados en modalidad ciega a los participantes, determinará el desempeño individual de los laboratorios clínicos para efectuar mediciones exactas, establecerá diferencias interlaboratorios, tomando en consideración el desempeño obtenido y los métodos empleados para realizar las mediciones, identificará problemas en los laboratorios individuales, y recomendará la implementación de acciones pertinentes para la mejora continua del desempeño en el análisis simple de orina.

El programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, en una primera entrega, contará con la participación de una muestra representativa de los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas y se desarrollará entre los meses de Octubre y Marzo de 2015. Para efectos de éste programa, los resultados obtenidos del análisis de los datos suministrados por los participantes, serán procesados e informados individualmente a cada laboratorio, bajo estricta confidencialidad entre el ente organizador y el participante. En relación a la confidencialidad, la organización del programa se compromete a no divulgar ni permitir bajo ningún concepto la manipulación por parte de terceros de ningún tipo de dato e información que revele la identidad de los participantes y su relación con los datos e informaciones generadas durante la operación del programa, aun después de que finalice la existencia del mismo, el cual tiene como finalidad mejorar continuamente el desempeño del uroanálisis en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Sin más a que hacer referencias, queda de usted;

Atentamente;

Lic. Celsy Hernández
 Coordinador
 Prof. Asistente de la Cátedra de Bioquímica "B"
 Escuela de Bioanálisis U.C.V

Anexo N° 9

Formulario carta de compromiso de confidencialidad del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

Código:FR-AC-014-0414-0


Fecha:04-2014


Revisión:0


Páginas: 1/3

FORMULARIO

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 L.P.: Celsy Hernández M.S.D.S: 10.717 COL.BIO: 3432

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 L.P.: Celsy Hernández M.S.D.S: 10.717 COL.BIO: 3432

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Formulario carta de compromiso de confidencialidad del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

Código:FR-AC-014-0414-0

Fecha:04-2014

Revisión:0

Páginas: 2/3

FORMULARIO

Hoja de control de cambios

Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

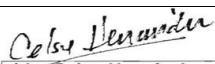
Formulario carta de compromiso de confidencialidad del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código:FR-AC-014-0414-0
	Fecha:04-2014
	Revisión: 0
	Páginas:3/3
FORMULARIO	
Carta de compromiso de confidencialidad del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	
Caracas, Octubre de 2014	
<p>La organización del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, en consideración a la relación y acceso que mantiene con los datos e información generada durante la operación del programa de evaluación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, constata que:</p>	
<p>1) Es consciente de la importancia de sus responsabilidades en cuanto a no poner en peligro la confidencialidad de la identidad de los participantes y los datos e informaciones generada durante el desarrollo y funcionamiento del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p>	
<p>2) Se compromete a no divulgar ni permitir bajo ningún concepto la manipulación por parte de terceros, de datos e información que revelen la identidad de los participantes y su relación con los datos e información generados durante la operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, subsistiendo este compromiso, aun después de que finalice la existencia del programa, cualquiera que sea la forma de acceso a tales datos o información y el soporte en el que encuentren.</p>	
<p>3) Entendiendo y aceptando que el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones que constan en el presente documento, intencionadamente o por negligencia, podrían implicar en su caso, las sanciones disciplinarias correspondientes y la posible reclamación por parte de los participantes de los daños económicos, éticos y morales causados.</p>	
<p>Lic. Celsy Hernández Coordinador Prof. Asistente de la Cátedra de Bioquímica "B" Escuela de Bioanálisis U.C.V</p>	

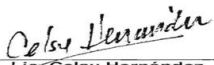
Anexo N° 10


Formulario del consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código:FR-AC-013-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 1/3

FORMULARIO

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: small;"> Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432 </div>

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: small;"> Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432 </div>

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Formulario del consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código:FR-AC-013-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 2/3

FORMULARIO

Hoja de control de cambios

Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

Formulario del consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código:FR-AC-013-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas:3/3

FORMULARIO

Consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

Caracas, Octubre de 2014

Yo, _____, portador(a) de la C.I: _____, en calidad de coordinador(a) del Laboratorio de Análisis Clínicos: _____, acepto que nuestro servicio de uroanálisis participe voluntariamente en la primera entrega del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas a desarrollarse entre Octubre 2014 y Marzo 2015, en el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela (U.C.V); mediante el llenado de un cuestionario y análisis ciego de dos (2) materiales organizados y suministrados por la agencia externa; entendiendo que a efectos de éste programa, los resultados del análisis de los datos suministrados por nosotros se procesaran e informaran individualmente, mediante un informe de resultados, bajo estricta confidencialidad entre el ente organizador y el laboratorio, y sólo serán utilizados por el programa para estrictos fines investigativos y académicos, manteniendo en completo resguardo todos aquello que revele la identidad de los participantes y su relación con los datos e informaciones generados durante la operación del programa, subsistiendo este compromiso, aun después de que finalice la existencia del programa en sí mismo, el cual tienen como propósito determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis de acuerdo a los requisitos y recomendaciones del Organismo Internacional de Estandarización (ISO), el Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) y la Confederación de Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM), así como determinar el desempeño individual para realizar mediciones exactas, con la finalidad identificar no conformidades y recomendar la implementación de acciones pertinentes que permitan mejorar continuamente la confiabilidad de uroanálisis, en términos de veracidad y precisión de sus mediciones, en los laboratorios clínicos de la ciudad capital. Adicionalmente, entendemos que la aceptación voluntaria a participar en este programa no está sujeta a la recepción o entrega de recompensas o beneficios económicos de ningún tipo y que podemos acudir al investigador coordinador del programa, Lic. Celsy Hernández (celsyhernandez@gmail.com/0414541958) para consultar y resolver cualquier inquietud o duda que se presente durante la operación del programa y/o si consideramos que la evaluación de nuestro desempeño en el programa es errónea o inadecuada.

Nombre del laboratorio Clínico	Dirección	Teléfono
Dirección electrónica	Lugar	Fecha


Firma


Anexo N° 11


Instrucciones de trabajo para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: IT-AC-005-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 1/4

INSTRUCCIONES DE TRABAJO

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <small>Ljor: Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432</small>

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <small>Ljor: Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432</small>

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Instrucciones de trabajo para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: IT-AC-005-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 2/4

INSTRUCCIONES DE TRABAJO

Hoja de control de cambios

Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

Instrucciones de trabajo para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: IT-AC-005-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 3/4

INSTRUCCIONES DE TRABAJO

<p>Instrucciones para la participación en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas</p>
<p>1. Leer la carta de presentación e invitación a la participación voluntaria al programa, que se encuentra en el sobre que le ha sido enviado</p> <p>2. Leer la carta de compromiso de confidencialidad del programa, que se encuentra en el sobre que le ha sido enviado</p> <p>3. Leer el consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa que se encuentra en sobre que le ha sido enviado</p> <p>4. Firmar el consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. En caso que desee participar es imprescindible que firme el consentimiento informado, sino está de acuerdo en participar, no firme.</p> <p>5. Leer cuidadosamente las instrucciones del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad analítica en el uroanálisis, en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, que se encuentra en el sobre que le ha sido enviado.</p> <p>6. Responder completamente el cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad analítica en el uroanálisis siguiendo las instrucciones para el llenado del cuestionario. En caso que desee participar es imprescindible que responda el cuestionario, sino está de acuerdo en participar, no responda.</p> <p>7. Introducir en el sobre que se le ha enviado el consentimiento informado firmado y el cuestionario lleno para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad analítica en el uroanálisis en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. En caso de que desee participar es imprescindible introduzca estos registros en el sobre que se le ha enviado. Los demás documentos (Instrucciones generales para la participación voluntaria en el programa, carta de presentación e invitación a la participación voluntaria en el programa y carta de compromiso de confidencialidad del programa de evaluación externa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas), puede conservarlos. En caso de que no desee participar, es imprescindible que introduzca todos los documentos nuevamente en el sobre.</p> <p>8. Sellar el sobre para asegurar la confidencialidad de la información contenida</p> <p>9. Entregar el sobre sellado al mensajero del programa, que así lo solicitará en la recepción del laboratorio clínico.</p> <p>10. Recibir, analizar y reportar los resultados del material organizado del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. En el caso de ser seleccionado para participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, recibirá, analizará y reportará en modalidad ciega, dos (2) materiales organizados por el programa. Estos materiales serán procesados de igual forma como habitualmente procesa las muestras de pacientes ya que no tendrá conocimiento de que se trata de materiales organizados del programa. Los resultados del análisis del material organizado serán retirados por el programa de igual forma como lo hacen los usuarios del laboratorio clínico. En caso de no ser seleccionado para participar en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, no recibirá ningún material organizado. Los criterios de selección para la participación incluyen:</p> <p>1) Que el laboratorio clínico exprese su deseo de participar voluntariamente en un programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis a través del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en uroanálisis suministrada por el programa.</p> <p>2) Que el laboratorio clínico emita su consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, a través del formulario de consentimiento informado para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis proporcionado por el programa.</p> <p>3) Obtener un nivel medio o alto en la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, de acuerdo a los datos recolectados a través del cuestionario suministrado.</p>

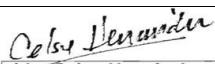
Instrucciones de trabajo para la participación voluntaria en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: IT-AC-005-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 4/4
INSTRUCCIONES DE TRABAJO	
<p>11. Recibir el informe de los resultados del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p> <p>12. Recurrir al coordinador si tiene alguna duda en cualquier momento de la operación del programa y si consideran que la evaluación de su desempeño en el ensayo de aptitud es errónea</p> <p>13. Retroalimentar al programa, de modo de contribuir activamente al desarrollo del mismo.</p>	

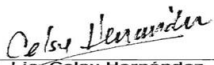
Anexo N° 12


Formulario del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad analítica en el uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-012-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 1/6

FORMULARIO

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: small;"> Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432 </div>

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: small;"> Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432 </div>

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Formulario del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad analítica en el uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-012-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 3/6

FORMULARIO

Cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad analítica en el uroanálisis, dirigida a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Instrucciones

1. Llenar las casillas con los datos del laboratorio y la metodología de análisis implementada para la realización del uroanálisis (página 2).
2. Leer las preguntas que se presentan en la columna izquierda del cuestionario (columna de “control de calidad interno y control de calidad externo de la fase analítica del uroanálisis”) (páginas 3 y 4).
3. Marcar con una “X” en el ítem Si o No , en la columna derecha del cuestionario (columna de “respuesta”) (páginas 3 y 4), la respuesta a cada pregunta realizada, con respecto a si su laboratorio cumple o no con los requisitos técnicos del proceso de control de calidad analítico interno y externo, de acuerdo con las normas y recomendaciones del Organismo Internacional de Estandarización (ISO), del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) y la Confederación de Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM).
4. Responder de manera objetiva todas las preguntas formuladas. Con el fin de confirmar la objetividad de las respuestas, el programa podrá solicitar que se muestren todas las evidencias que permitan sustentar las respuestas emitidas como afirmativas al momento de la recolección del cuestionario una vez lleno.
5. Recordar que la identidad del laboratorio participante en el programa permanecerá en completo anonimato y los resultados obtenidos del análisis de los datos suministrados por el participante, se procesarán e informarán directamente al laboratorio, bajo estricta confidencialidad entre el ente organizador y el participante, y sólo serán utilizados por el programa para estrictos fines investigativos, que tendrán como único propósito mejorar continuamente el nivel de desempeño del uroanálisis en los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Formulario del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad analítica en el uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-012-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 4/6

FORMULARIO

Nombre del Laboratorio Clínico	Dirección

Nombre del responsable del llenado del cuestionario	Cargo que ocupa en el laboratorio clínico	Fecha de llenado del cuestionario

Método para el análisis Físico		Método para el análisis Químico		Método para el análisis Elementos Formes	
<input type="checkbox"/> Manual <input type="checkbox"/> Automatizado		<input type="checkbox"/> Manual <input type="checkbox"/> Automatizado		<input type="checkbox"/> Manual <input type="checkbox"/> Automatizado	
Marca instrumento		Marca Tiras Reactivas		Marca instrumento	
Modelo instrumento		Marca Instrumento		Modelo instrumento	
		Modelo Instrumento			

Formulario del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad analítica en el uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-012-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 5/6

Control de calidad interno de la fase analítica del uroanálisis	Respuesta
Análisis físico-químico: Aspecto y Color	
1) ¿Se emplean muestras control de nivel normal y patológico para el análisis del aspecto y el color de las muestras?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
2) ¿Existen instrucciones escritas para el control del análisis del aspecto y color de las muestras?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
3) ¿Se controlan semanalmente el análisis del aspecto y el color de las muestras?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
4) ¿Existe un cronograma para el análisis de muestras control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
5) ¿Están normalizados y documentados los criterios para la aceptación y rechazo de los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
6) ¿Están normalizadas y documentadas las acciones correctivas y preventivas a seguir en presencia de una potencial o patente no conformidad en los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7) ¿Se registran los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
8) ¿Se revisan periódicamente los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
9) ¿Existe un cronograma para la revisión de los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
10) ¿Se registran las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de no conformidades potenciales o patentes en los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
11) ¿Se revisan periódicamente las acciones correctivas y preventivas tomadas?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
12) ¿Existe un cronograma para la revisión de las acciones correctivas y preventivas tomadas?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Análisis físico-químico mediante tiras reactivas	
1) ¿Se emplean muestras control de nivel normal y patológico para el análisis físico-químico mediante tiras reactivas comerciales?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
2) ¿Existen instrucciones escritas para el control del análisis físico-químico mediante tiras reactivas comerciales?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
3) ¿Existe un cronograma para el análisis de muestras de control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
4) ¿Se controlan semanalmente todos los viales de tiras reactivas comerciales en uso?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
5) ¿Están normalizados y documentados los criterios para la aceptación y rechazo de los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
6) ¿Están normalizadas y documentadas las acciones correctivas y preventivas a seguir en presencia de una potencial o patente no conformidad en los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7) ¿Se registran los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
8) ¿Se revisan periódicamente los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
9) ¿Existe un cronograma para la revisión de los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
10) ¿Se registran las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de no conformidades potenciales o patentes en los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Formulario del cuestionario para determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de calidad analítica en el uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-012-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 6/6

11) ¿Se revisan periódicamente las acciones correctivas y preventivas tomadas?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
12) ¿Existe un cronograma para la revisión de las acciones correctivas y preventivas tomadas?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Análisis de los elementos formes		
1) ¿Se emplean muestras control de nivel normal y patológico para el análisis de los elementos formes?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2) ¿Existen instrucciones escritas para el control del análisis de los elementos formes?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3) ¿Existe un cronograma para el análisis de muestras de control?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4) ¿Se controla semanalmente el análisis de los elementos formes del uroanálisis?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5) ¿Están normalizados y documentados los criterios para la aceptación y rechazo de los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
6) ¿Están normalizadas y documentadas las acciones correctivas y preventivas a seguir en presencia de una potencial o patente no conformidad en los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
7) ¿Se registran los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
8) ¿Se revisan periódicamente los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
9) ¿Existe un cronograma para la revisión de los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
10) ¿Se registran las acciones correctivas y preventivas tomadas en caso de no conformidades potenciales o patentes en los resultados del análisis de las muestras control?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
11) ¿Se revisan periódicamente las acciones correctivas y preventivas tomadas?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
12) ¿Existe un cronograma para la revisión de las acciones correctivas y preventivas tomadas?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

Control de calidad externo de la fase analítica del uroanálisis	Respuesta
--	------------------

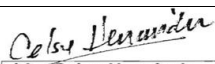
Evaluación externa de la calidad en uroanálisis		
1) ¿El área de uroanálisis ha participado en algún programa de evaluación externa de la calidad?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2) ¿Se evaluaron todos los parámetros físico-químicos y formes del uroanálisis en alguna de las participaciones?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3) ¿Se han implementado acciones correctivas y preventivas generadas a partir del análisis del informe de resultados de algún programa de evaluación externa de la calidad en el que se haya participado?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4) ¿Actualmente el área de uroanálisis participa en algún programa de evaluación externo de la calidad?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5) ¿Se evalúan todos los parámetros del uroanálisis en el programa de evaluación externa de la calidad que en el que se participa actualmente?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
6) ¿El laboratorio y área de uroanálisis están dispuestos y desean participar en programas de evaluación externa de la calidad en Uroanálisis en la actualidad?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

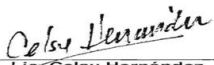
Anexo N° 13


Formulario del informe de resultados de los voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-023-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 1/6

FORMULARIO

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: small;"> Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432 </div>

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: small;"> Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432 </div>

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Formulario del informe de resultados de los voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-023-0414-0			
	Fecha: 04-2014			
	Revisión:0			
	Páginas: 2/6			
FORMULARIO				
Hoja de control de cambios				
Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

Formulario del informe de resultados de los voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-023-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 3/6
FORMULARIO	

Informe de resultados de los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Caracas, Febrero de 2015

1. Datos del organismo organizador

Nombre del ente Organizador	Dependencia	Teléfono	Correo electrónicos
Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas	Departamento de Bioquímica. Escuela de Bioanálisis. Universidad Central de Venezuela	0212 6053308	peecu@gmail.com
Nombre del coordinador	Dependencia		Correo electrónico
Lic. Celsy Hernández	Profesor Asistente. Cátedra de Bioquímica "B". Escuela de Bioanálisis. Universidad Central de Venezuela.	0414 2541958	celsyhernandez@gmail.com

2. Datos del participante

Código del participante	Número de Reporte	Nombre del participante

Formulario del informe de resultados de los voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-023-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 4/6
FORMULARIO	

3. Información del programa

Operación del Programa	Ítem de ensayo
Octubre 2014- Marzo 2015	El ítem de ensayo consistió en un cuestionario que permitió la recolección de datos a fin de determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, de acuerdo con los requisitos de la "Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15.189 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la competencia" y las recomendaciones internacionales para el uroanálisis " <i>Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens</i> " del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) y " <i>European Urinalysis Guidelines</i> ", de la Confederación de la Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM). Este cuestionario consta de cuarenta y dos (42) preguntas, distribuidas en dos partes, una referida al control de calidad interno (treinta y seis preguntas (36) preguntas) y la otra al control de calidad externo (seis (6) preguntas) de la fase analítica del uroanálisis. El cuestionario fue elaborado y validado a juicio de expertos en el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas del Departamento de Bioquímica de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela, a fin constatar su adecuación y pertinencia para el uso pretendido.

Operación del Programa	Determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad de los laboratorios clínicos voluntarios del programa
Octubre 2014- Marzo 2015	La determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos voluntarios de la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, se llevó a cabo mediante el análisis estadístico de los datos obtenidos a través del cuestionario respondido por los laboratorios clínicos voluntarios, a fin de determinar el nivel de desempeño (alto, medio o bajo) de los laboratorios clínicos y del programa, en cuanto al nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en el uroanálisis, de acuerdo a las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM. Para determinar el nivel de los laboratorios clínicos voluntarios, en cuanto al grado de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, se establecieron las alternativas para categorizar el grado de cumplimiento de los requisitos estructurados en el cuestionario, y se relacionaron estas respectivas alternativas a puntuaciones en números enteros. El nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad fue determinado para cada laboratorio mediante la obtención de un índice de valor producto de la sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida en función del grado de cumplimiento de los requisitos evaluados en el cuestionario, considerando que cada respuesta afirmativa "Si" tiene un valor de un (1) punto y cada respuesta negativa "No" tiene un valor de cero "0" puntos. El índice de valor alcanzado por cada laboratorio clínico se relacionó con rangos de índices de valores representativos de un nivel bajo (sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida igual o menor a uno "1" punto), medio (sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida dos "2" y trece "13" puntos (ambos valores inclusive) y alto (sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida igual o mayor a catorce "14" puntos, hasta un máximo de cuarenta y dos (42) puntos) respectivamente.

Formulario del informe de resultados de los voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-023-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 5/6
FORMULARIO	

4. Resultados del participante

Control de calidad interno de la fase analítica del uroanálisis						control de calidad externo de la fase analítica del uroanálisis	
Análisis Físico: Aspecto y Color		Análisis Físico-químico: mediante tiras reactivas comerciales		Análisis de los elementos formes		Evaluación externa de la calidad	
Preguntas	Puntos	Preguntas	Puntos	Preguntas	Puntos	Preguntas	Puntos
1)		1)		1)		1)	
2)		2)		2)		2)	
3)		3)		3)		3)	
4)		4)		4)		4)	
5)		5)		5)		5)	
6)		6)		6)		6)	
7)		7)		7)			
8)		8)		8)			
9)		9)		9)			
10)		10)		10)			
11)		11)		11)			
12)		12)		12)			
Σ Puntos		Σ Puntos		Σ Puntos		Σ Puntos	
Σ Total Puntos							

Formulario del informe de resultados de los voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-023-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 6/6
FORMULARIO	

5. Evaluación del nivel laboratorio clínico voluntario

Número de resultados acertados	Nivel del participante	Nivel del programa	Nivel del participante en relación al programa
≤1 <input type="radio"/>	Insatisfactorio <input type="radio"/>	Insatisfactorio <input type="radio"/>	Superior <input type="radio"/>
2-13 <input type="radio"/>	Cuestionable <input type="radio"/>	Cuestionable <input type="radio"/>	Igual <input type="radio"/>
≥ 14 <input type="radio"/>	Satisfactorio <input type="radio"/>	Satisfactorio <input type="radio"/>	Inferior <input type="radio"/>

6. Recomendaciones y comentarios referidos al nivel del laboratorio clínico voluntario

Recomendaciones y comentarios
<p>En primer lugar deseamos agradecer su participación en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, desarrollado en el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V., durante el lapso comprendido entre Octubre 2014-Marzo 2015. El nivel obtenido por su laboratorio en la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad del uroanálisis, resultó alto y superior al nivel alcanzado por la mayoría de los laboratorios clínicos voluntarios del programa, por ello, le felicitamos y esperamos continúe trabajando y participando en programas de ésta naturaleza para seguir mejorando su desempeño y asegurar la calidad de los resultados emitidos.</p>

Lic. Celsy Hernández
Coordinador

Anexo N° 14

Formulario del informe de resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

Código: FR-AC-024-0414-0

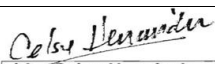
Fecha: 04-2014

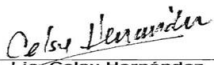
Revisión:0

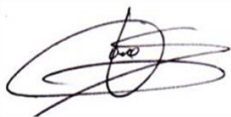
Páginas: 1/10

FORMULARIO

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Formulario del informe de resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas

Código: FR-AC-024-0414-0

Fecha: 04-2014

Revisión:0

Páginas: 2/10

FORMULARIO

Hoja de control de cambios

Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

Formulario del informe de resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-024-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 3/10
FORMULARIO	

Informe de resultados de los laboratorios clínicos participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Caracas, Febrero de 2015

1. Datos del organismo organizador

Nombre del ente Organizador	Dependencia	Teléfono	Correo electrónicos
Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas	Departamento de Bioquímica. Escuela de Bioanálisis. Universidad Central de Venezuela	0212 6053308	peecu@gmail.com
Nombre del coordinador	Dependencia		Correo electrónico
Lic. Celsy Hernández	Profesor Asistente. Cátedra de Bioquímica "B". Escuela de Bioanálisis. Universidad Central de Venezuela.	0414 2541958	celsyhernandez@gmail.com

2. Datos del participante

Código del participante	Número de Reporte	Nombre del participante

Formulario del informe de resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-024-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 4/10
FORMULARIO	

3. Información del programa

a. Determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis

Operación del Programa	Ítem de ensayo
Octubre 2014- Marzo 2015	El ítem de ensayo consistió en un cuestionario que permitió la recolección de datos a fin de determinar el nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, en los laboratorios clínicos voluntarios del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, de acuerdo con los requisitos de la "Norma Venezolana FONDONORMA-ISO 15.189 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la competencia" y las recomendaciones internacionales para el uroanálisis " <i>Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens</i> " del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) y " <i>European Urinalysis Guidelines</i> ", de la Confederación de la Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM). Este cuestionario consta de cuarenta y dos (42) preguntas, distribuidas en dos partes, una referida al control de calidad interno (treinta y seis preguntas (36) preguntas) y la otra al control de calidad externo (seis (6) preguntas) de la fase analítica del uroanálisis. El cuestionario fue elaborado y validado a juicio de expertos en el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas del Departamento de Bioquímica de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela, a fin constatar su adecuación y pertinencia para el uso pretendido.

Operación del Programa	Determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad de los laboratorios clínicos voluntarios del programa
Octubre 2014- Marzo 2015	La determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, se llevó a cabo mediante el análisis estadístico de los datos obtenidos a través del cuestionario respondido por los laboratorios clínicos voluntarios, a fin de determinar el nivel de desempeño (alto, medio o bajo) de los laboratorios clínicos y del programa, en cuanto al nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad analítica en el uroanálisis, de acuerdo a los requisitos de la ISO, CLSI y ECLM. Para determinar el nivel de los laboratorios clínicos voluntarios, en cuanto al grado de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, se establecieron las alternativas para categorizar el grado de cumplimiento de los requisitos estructurados en el cuestionario, y se relacionaron estas respectivas alternativas a puntuaciones en números enteros. El nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad fue determinado para cada laboratorio mediante la obtención de un índice de valor producto de la sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida en función del grado de cumplimiento de los requisitos evaluados en el cuestionario, considerando que cada respuesta afirmativa "Si" tiene un valor de un (1) punto y cada respuesta negativa "No" tiene un valor de cero "0" puntos. El índice alcanzado por cada participante se relacionó con rangos de índices de valores representativos de un nivel bajo (sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida igual o menor a uno "1" punto), medio (sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida dos "2" y trece "13" puntos (ambos valores inclusive) y alto (sumatoria (Σ) de la puntuación total obtenida igual o mayor a catorce "14" puntos, hasta un máximo de cuarenta y dos (42) puntos) respectivamente.

Formulario del informe de resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-024-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 5/10
FORMULARIO	

b. Evaluación del desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina

Operación del Programa	Naturaleza y homogeneidad del material organizado enviado		
Primera operación Enero-Junio 2015	<p>El material organizado consistió en una solución de orina estable y homogénea con concentraciones conocidas para cada una de las magnitudes y constituyentes propios de las muestras de orina parciales de los pacientes, preparadas a base de un pool de muestras controles de orina humana de nivel anormal del mismo lote, líquidas, estabilizadas a bajas temperaturas, libres de interferentes y sin riesgos biológicos, con valores asignados por el fabricante y confirmados mediante el tratamiento estadístico de los datos obtenidos del análisis realizado para cada uno de los parámetros físico-químicos reportados en escala ordinal cualitativa y semicuantitativa a través de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis (Combur Test Strip de Roche Diagnostics, Combi Screen de Analyticon Biotechnologies AG, Uri-Diez Strip de Precisa, Cybow de DFI Urinalysis system, Orine Strip de Winner, DiRui de DIRUI Industrial Co), empleando un método estandarizado para el análisis y reporte de los parámetros físico-químicos de las muestras de orina parciales de acuerdo a las guías de recomendaciones internacionales para el uroanálisis "<i>Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens</i>" del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI del inglés <i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i>) y "<i>European Urinalysis Guidelines</i>", de la Confederación de los Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM del inglés <i>European Confederation of Laboratory of Medicine</i>). La homogeneidad del material organizado fue determinada sobre todas las alícuotas del material organizado distribuido en el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, mediante la determinación de la moda o el valor que más se repitió en una serie de veinte (20) determinaciones realizadas para cada uno de los parámetros físico-químicos reportados en escala ordinal cualitativa y semicuantitativa a través de las tiras reactivas comerciales disponibles para el uroanálisis, empleando un método estandarizado para el análisis y reporte de los parámetros físico-químicos de las muestras de orina de acuerdo a las guías de recomendaciones internacionales para el uroanálisis "<i>Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens</i>" del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI del inglés <i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i>) y "<i>European Urinalysis Guidelines</i>", de la Confederación de los Laboratorios Clínicos Europeos (ECLM del inglés <i>European Confederation of Laboratory of Medicine</i>). Los valores obtenidos durante el ensayo de homogeneidad, coincidieron en 100% de los casos con los valores asignados al material organizado preparado y los valores de referencia reportados por el fabricante del lote del material control de nivel anormal que fue mezclado, homogeneizado y alicuotado, a fin de preparar el material organizado. De éste modo se tiene que para efectos de la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, el material organizado provisto a los participantes fue suficientemente homogéneo para el uso pretendido.</p>		
Número de materiales organizados enviados	Presentación de Envío del material organizado	Modalidad del envío del material organizado	Fecha de envío del material organizado
2	Cada material organizado consistió en 36 ml del pool de muestras control de orina humana de nivel anormal del mismo lote, contenido en un envase recolector para orina parciales "urolab"	El material organizado fue enviado y analizado en modalidad de muestras pareadas ciegas, de modo que se hizo entrega a los laboratorios clínicos participantes de dos (2) alícuotas de un pool de material control de orina humana de nivel anormal del mismo lote, en forma de dos (2) muestras de pacientes comunes de manera inadvertida pero con previa autorización de los respectivos laboratorios clínicos participantes.	

Formulario del informe de resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-024-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 6/10
FORMULARIO	

Recolección de resultados	Evaluación del desempeño de los participantes
<p>Durante la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, los resultados del análisis de los materiales organizados suministrados a los participantes, fueron recolectados mediante el informe de resultados que los laboratorios participantes generaron durante el postanálisis. Estos resultados fueron retirados por el programa de evaluación externa en uroanálisis, de igual forma como lo hacen los usuarios comunes que asisten a los respectivos centros de atención en salud.</p>	<p>Los resultados del análisis de los materiales organizados por parte de los laboratorios fueron procesados a fin de determinar el desempeño de los laboratorios clínicos participantes empleando métodos de estadística descriptiva e inferencial no paramétrica. En la determinación del desempeño se compararon los resultados obtenidos por el laboratorio participante (atributos) con los respectivos valores asignados (atributos). Los resultados coincidentes recibieron 1 punto, mientras que los resultados no coincidentes fueron calificados con "0" puntos. Cada laboratorio clínico recibió dos (2) muestras o (2) alícuotas de material control de orina humana anormal del mismo lote con aspecto turbio, color marrón, densidad 1.025, pH 6, proteínas positivo 1 +, hemoglobina positivo 4+ y glucosa, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos y esterasa leucocitaria negativo. A cada muestra o material organizado, le realizaron una (1) determinación cualitativa o semicuantitativa del aspecto, color, densidad, pH, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, hemoglobina, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos y esterasa leucocitaria; el día del envío. En total los laboratorios con un 100% de aciertos obtuvieron "24" puntos, mientras que los laboratorios con 0% de aciertos obtuvieron "0" puntos. El nivel de desempeño se definió como: Insatisfactorio igual o menos de 11 puntos ($\leq 50\%$ resultados acertados), Cuestionable: entre 12 y 19 puntos ($\geq 51\%$ y $\leq 84\%$ resultados acertados), Satisfactorio: igual o mayor a 20 puntos (≥ 85 y 100% resultados acertados). Se determinó la categoría (insatisfactorio, cuestionable y satisfactorio) en el que se ubicó la mayoría de los laboratorios participantes (moda), con lo que se determinó el desempeño en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. Se determinó si el desempeño del participante fue mejor (categoría superior desempeño), igual (igual categoría de desempeño) o peor (inferior categoría de desempeño) en relación al desempeño obtenido por el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.</p>

Formulario del informe de resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-024-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 7/10
FORMULARIO	

4. Resultados del participante

a. Determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis

Control de calidad interno de la fase analítica del uroanálisis						control de calidad externo de la fase analítica del uroanálisis	
Análisis Físico: Aspecto y Color		Análisis Físico-químico: mediante tiras reactivas comerciales		Análisis de los elementos formes		Evaluación externa de la calidad	
Preguntas	Puntos	Preguntas	Puntos	Preguntas	Puntos	Preguntas	Puntos
1)		1)		1)		1)	
2)		2)		2)		2)	
3)		3)		3)		3)	
4)		4)		4)		4)	
5)		5)		5)		5)	
6)		6)		6)		6)	
7)		7)		7)			
8)		8)		8)			
9)		9)		9)			
10)		10)		10)			
11)		11)		11)			
12)		12)		12)			
Σ Puntos		Σ Puntos		Σ Puntos		Σ Puntos	
Σ Total Puntos							

Formulario del informe de resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-024-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 8/10
FORMULARIO	

b. Desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina

1) Material organizado N°1

Resultados del análisis físico						
Método: observación directa						
Parámetro	Resultado					Valores de referencia
Aspecto	Límpido	Ligeramente turbio			Turbio	Límpido
Color	Amarillo Ámbar	Rojo Naranja	Verdoso Marrón	Negro Incoloro	Otro	Amarillo
Densidad	<input type="radio"/> 1.000 <input type="radio"/> 1.020	<input type="radio"/> 1.005 <input type="radio"/> 1.025	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> 1.010 <input type="radio"/> 1.030	<input type="radio"/> 1.015	Adultos: 1010 – 1025 Niños: 1000 – 1015

Resultados del análisis químico		
Método: tira reactiva comercial/lectura visual/lectura automatizada		
Parámetro	Resultado	Valores de referencia
Ph		Primera micción: 5.0 – 6.0 Micción aleatoria: 5.0 – 8.0
Esterasa Leucocitaria		Negativo
Nitrito		Negativo
Proteínas		Negativo
Glucosa		Negativo
Cuerpos Cetónicos		Negativo
Urobilinógeno		Negativo
Bilirrubina		Negativo
Hemoglobina		Negativo

Formulario del informe de resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-024-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 9/10
FORMULARIO	

2) Material organizado N°2

Resultados del análisis físico							
Método: observación directa							
Parámetro	Resultado					Valores de referencia	
Aspecto	Límpido	Ligeramente turbio			Turbio		Límpido
Color	Amarillo Ámbar	Rojo Naranja	Verdoso Marrón	Negro Incoloro	Otro		Amarillo
Densidad	<input type="radio"/> 1.000	<input type="radio"/> 1.005	<input type="radio"/> 1.010	<input type="radio"/> 1.015			Adultos: 1010 – 1025 Niños: 1000 – 1015
	<input type="radio"/> 1.020	<input type="radio"/> 1.025	<input type="radio"/> 1.030				

Resultados del análisis químico		
Método: tira reactiva comercial/lectura visual/lectura automatizada		
Parámetro	Resultado	Valores de referencia
Ph		Primera micción: 5.0 – 6.0 Micción aleatoria: 5.0 – 8.0
Esterasa Leucocitaria		Negativo
Nitrito		Negativo
Proteínas		Negativo
Glucosa		Negativo
Cuerpos Cetónicos		Negativo
Urobilinógeno		Negativo
Bilirrubina		Negativo
Hemoglobina		Negativo

Formulario del informe de resultados de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-024-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 10/10
FORMULARIO	

5. Evaluación del laboratorio clínico participante

a. Nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis

Número de resultados acertados	Nivel del participante	Nivel del programa	Nivel del participante en relación al programa
≤1 <input type="radio"/>	Insatisfactorio <input type="radio"/>	Insatisfactorio <input type="radio"/>	Superior <input type="radio"/>
2-13 <input type="radio"/>	Cuestionable <input type="radio"/>	Cuestionable <input type="radio"/>	Igual <input type="radio"/>
≥ 14 <input type="radio"/>	Satisfactorio <input type="radio"/>	Satisfactorio <input type="radio"/>	Inferior <input type="radio"/>

b. Desempeño en el análisis físico-químico de las muestras parciales de orina

Número de resultados acertados	Desempeño del participante	Desempeño del programa	Desempeño del participante en relación al programa
≥ 20 <input type="radio"/>	Satisfactorio <input type="radio"/>	Satisfactorio <input type="radio"/>	Superior <input type="radio"/>
12-18 <input type="radio"/>	Cuestionable <input type="radio"/>	Cuestionable <input type="radio"/>	Igual <input type="radio"/>
≤11 <input type="radio"/>	Insatisfactorio <input type="radio"/>	Insatisfactorio <input type="radio"/>	Inferior <input type="radio"/>

6. Recomendaciones y comentarios referidos al nivel y desempeño del participante

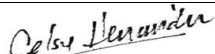
Recomendaciones y comentarios
<p>En primer lugar deseamos agradecer su participación en la primera operación del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, desarrollado en el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V., durante el lapso comprendido entre Octubre 2014-Marzo 2015. El nivel obtenido por su laboratorio en la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad del uroanálisis, resultó alto y superior al nivel alcanzado por la mayoría de los laboratorios clínicos voluntarios del programa. El desempeño obtenido por su laboratorio en la determinación de los parámetros físico-químicos de las muestras parciales de orina, realizada mediante el uso de tiras reactivas comerciales para el uroanálisis, resultó satisfactorio y superior al desempeño al alcanzado por la mayoría de los laboratorios participantes en el programa, por ello, le felicitamos y esperamos continúe trabajando y participando en programas de ésta naturaleza para seguir mejorando su desempeño y asegurar la calidad de los resultados emitidos.</p>

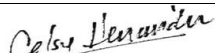
Anexo N° 15


Formulario carta de compromiso de confidencialidad del coordinador, equipo consultor y equipo técnico del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-015-0414-0
	Fecha:04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 1/3

FORMULARIO

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <small>Lic. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432</small>

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <small>Lic. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432</small>

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Director	04-2014	

Formulario carta de compromiso de confidencialidad del coordinador, equipo consultor y equipo técnico del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código:FR-AC-015-0414-0
	Fecha:04-2014
	Revisión:0
	Páginas: 2/3

FORMULARIO

Hoja de control de cambios

Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

Formulario carta de compromiso de confidencialidad del coordinador, equipo consultor y equipo técnico del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código:FR-AC-015-0414-0
	Fecha:04-2014
	Revisión: 0
	Páginas:3/3

FORMULARIO

Carta de compromiso de confidencialidad del coordinador, equipo consultor y equipo técnico del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.

Caracas, Octubre de 2014

En mi condición de (coordinador, consultor experto técnico, consultor experto estadístico, analista del laboratorio clínico y mensajero) y en consideración a la relación que mantengo con la operación del programa de externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, así como del acceso a sus datos e información, constato que:

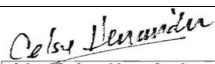
- 1) Soy consciente de la importancia de mis responsabilidades en cuanto a no poner en peligro la confidencialidad de la identidad de los participantes y su relación con los datos y la información generados durante el desarrollo y funcionamiento del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas.
- 2) Me comprometo a no divulgar ni permitir bajo ningún concepto la manipulación por parte de terceros de los datos e información que revelen identidad de los participantes y su relación con los datos e informaciones generadas durante la operación del programa, así mismo me comprometo a no divulgar ni permitir bajo ningún concepto la manipulación por parte de terceros de datos ni información pertinente al programa que no deba ser de conocimiento de los participantes, todo esto a lo largo de mi relación con el programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, subsistiendo este compromiso, aun después de que finalice dicha relación, cualquiera que sea la forma de acceso a tales datos o información y el soporte en el que encuentren.
- 3) Entiendo y acepto que el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones que constan en el presente documento, intencionadamente o por negligencia, podrían implicar en su caso, las sanciones disciplinarias correspondientes por parte del programa de externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, y la posible reclamación por parte de la misma de los daños éticos y morales causados.

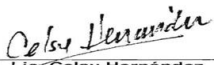
Apellidos y Nombres	C.I.	Firma	Fecha


Anexo N° 16

Formulario para el plan de operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-009-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas:1/5

Elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: small;"> Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432 </div>

Revisado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Celsy Hernández	Coordinador	03-2014	 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: small;"> Lto. Celsy Hernández M.S.D.S:10.717 COL.BIO: 3432 </div>

Aprobado por:			
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
María Fátima Garcés	Experto técnico	04-2014	

Formulario para el plan de operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-009-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 2/5

Hoja de control de cambios

Descripción de cambios	Fecha Revisión	Revisado por:	Fecha Aprobación	Aprobado por:

Formulario para el plan de operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-009-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 3/5

Plan de operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Período
	Octubre 2014-Marzo 2015

Mes	Actividades	Documentos	Registros	Responsable/ Supervisor
Octubre	Selección de los laboratorios clínicos a invitar	<ul style="list-style-type: none"> • IT-AC-003 • FR-AC-009 • FR-AC-010 • Lista CBEMDC, MPPPS e IVSS de región capital 	•Lista de laboratorios clínicos a invitar a participar voluntariamente en el programa	Coordinador/ Experto estadístico
	Preparación y gestión de los documentos	<ul style="list-style-type: none"> • IT-AC-007 • IT-AC-006 • FR-AC-011 • FR-AC-012 • FR-AC-013 • FR-AC-014 • FR-AC-016 	•Documentos para la invitación a la participación voluntaria preparados	Coordinador/ Experto técnico
	Empaque y embalaje de los documentos	<ul style="list-style-type: none"> •IT-AC-008 •FR-AC-017 •FR-AC-018 •Documentos para la invitación a la participación voluntaria preparados 	•Listas de documentos empacados y embalados •Documentos para la invitación a la participación voluntaria empacados y embalados	Coordinador/ Experto técnico
	Distribución y entrega de los documentos	<ul style="list-style-type: none"> •IT-AM-001 •FR-AM-001 •Documentos para la invitación a la participación voluntaria empacados y embalados 	•Lista de documentos distribuidos y entregados a los laboratorios clínicos invitados	Mensajero/ Coordinador
Noviembre	Recolección y entrega de los registros	<ul style="list-style-type: none"> •IT-AM-002 •FR-AM-002 	•Lista de registros recolectados entregados •Registros de aceptación y rechazo a la participación recolectados y entregados	Mensajero/ Coordinador
Diciembre	Recepción y almacenamiento de los registros	<ul style="list-style-type: none"> •IT-AC-009 •Lista de registros recolectados y entregados •Registros de aceptación y rechazo a la participación voluntaria recolectados y entregados 	•Lista de registros recibida y almacenada •Registros aceptación y rechazo a la participación voluntaria recibidos y almacenados	Coordinador/ Experto técnico
	Selección y codificación de los laboratorios clínicos voluntarios	<ul style="list-style-type: none"> •IT-AC-004 •FR-AC-019 •Registros aceptación y rechazo a la participación voluntaria 	•Lista de laboratorios clínicos voluntarios codificados	Coordinador/ Experto estadístico

Formulario para el plan de operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-009-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 4/5

Plan de operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Período
	Octubre 2014-Marzo 2015

Mes	Actividades	Documentos	Registros	Responsable/ Supervisor
	Determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos voluntarios	<ul style="list-style-type: none"> • IT-AC-010 • FR-AC-020 	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de la determinación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis de los laboratorios clínicos y del programa 	Coordinador/ Experto estadístico
	Selección de los laboratorios clínicos participantes	<ul style="list-style-type: none"> • IT-AC-005 • FR-AC-021 • Registros de la determinación 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de laboratorios clínicos voluntarios codificados 	Coordinador/ Experto estadístico
Enero	Preparación del material organizado	<ul style="list-style-type: none"> • IT-AA-001 • Lista de laboratorios clínicos participantes codificados • IT-AA-002 • FR-AA-001 • FR-AA-002 • IT-AA-003 • IT-AA-004 • FR-AA-003 • FR-AA-004 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de material organizado preparado, alicuotado y homogéneo con valores asignados 	Analista/ Coordinador
	Empacar y embalar el material organizado	<ul style="list-style-type: none"> • IT-AA-005 • FR-AA-005 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de materiales organizados empacados y embalados 	Analista/ Coordinador
	Distribución y entrega del material organizado	<ul style="list-style-type: none"> • IT-AM-003 • FR-AM-003 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de materiales organizados distribuidos y entregados a los laboratorios clínicos participantes 	Mensajero/ Coordinador
	Recolección y entrega de los resultados de los laboratorios clínicos participantes	<ul style="list-style-type: none"> • IT-AM-004 • FR-AM-004 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista y registros de resultados de análisis del material organizado por los laboratorios clínicos participantes 	Mensajero/ Coordinador
	Recepción y almacenamiento de los registros	<ul style="list-style-type: none"> • IT-AC-011 • FR-AC-022 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista y registros de resultados de análisis del material organizado por los laboratorios clínicos participantes recibidos y almacenados 	Coordinador/ Experto técnico

Formulario para el plan de operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Código: FR-AC-009-0414-0
	Fecha: 04-2014
	Revisión: 0
	Páginas: 5/5

Plan de operación semestral del programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas	Período
	Octubre 2014-Marzo 2015

Mes	Actividades	Documentos	Registros	Responsable /Supervisor
Febrero	Evaluación del desempeño de los participantes y el programa	<ul style="list-style-type: none"> •IT-AC-012 •FR-AC-022 •Registros de resultados del análisis del material organizado recibidos y almacenados 	•Registros de la evaluación del desempeño de los laboratorios clínicos participantes y del programa	Coordinador/ Experto estadístico
	Elaboración el informe de resultados del programa	<ul style="list-style-type: none"> •IT-AC-013 •FR-AC-023 •FR-AC-024 •FR-AC-025 •FR-AC-026 •Registros del desempeño de los participantes 	•Informes de resultados de los voluntarios y participantes	Coordinador/ Experto técnico
Marzo	Empaque y embalaje los informes de los resultados del programa	<ul style="list-style-type: none"> •IT-AC-014 •FR-AC-027 •FR-AC-028 	•Lista de informes de resultados de voluntarios y participantes empacados y embalados	Coordinador/ Experto técnico
	Distribución y entrega los informes de los resultados del programa	<ul style="list-style-type: none"> •IT-AM-005 •FR-AM-005 •FR-AM-006 	•Lista de informes de resultados distribuidos y entregados	Mensajero/ Coordinador
	Entrega de registros de entrega de informes de resultados del programa	•Lista de informes de resultados distribuidos y entregados	•Lista de informes de resultados distribuidos y entregados entregada	Mensajero/ Coordinador
	Recepción y almacenamiento registros de entrega de informes de resultados del programa	<ul style="list-style-type: none"> •IT-AM-015 •Lista de informes de resultados distribuidos y entregados 	•Lista de informes de resultados de participantes entregados almacenada	Coordinador/ Experto técnico