



Pontificia Universidad
Católica del Ecuador

SEDE
ESMERALDAS

ESCUELA DE LABORATORIO CLÍNICO

TEMA

IMPLEMENTACIÓN DE UN
PROGRAMA DE EVALUACIÓN
EXTERNA DE LA CALIDAD EN EL ÁREA
DE BIOQUÍMICA EN EL LABORATORIO
CLÍNICO DROUET DE LA CIUDAD DE
ESMERALDAS

Previo al grado académico de Licenciatura en
Laboratorio Clínico

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Salud Integral, Determinación Social de la Salud y
Desarrollo Humano

SUBLÍNEA

Investigación de Sistemas y Servicios de Salud

AUTORA

Tmd. Andrea Mora Drouet

ASESOR

Mgt. Jose Suarez Lezcano

Esmeral

Tribunal de Graduación

El Tribunal constituido

Por.....

Luego de receptor la presentación oral de trabajo de titulación previo a la obtención del título de Licenciada en Laboratorio Clínico presentado por la Sra. Mora Drouet Andrea Monserrate.

Con el Título: “Implementación de un programa de evaluación externa de la calidad en el área de bioquímica en el laboratorio clínico Drouet de la ciudad de Esmeraldas”

Emite el siguiente veredicto:

Autoría

Yo, Andrea Mora Drouet, en calidad de autora del trabajo de Investigación:

“Implementación de un programa de evaluación externa de la calidad en el área de bioquímica en el laboratorio clínico Drouet de la ciudad de Esmeraldas”, autorizo a la Pontificia Universidad Católica de Ecuador a hacer uso del contenido total o parcial que me pertenece, con fines estrictamente académicos o de investigación.

Los derechos que como autora me corresponden, con excepción de la presente Autorización, seguirían vigentes a mi favor, de conformidad con lo establecido en: los artículos 5, 6, 8, 19 y demás pertinentes de la Ley de Propiedad Intelectual y su Reglamento.

También, autorizo a la Pontificia Universidad Católica de Ecuador a realizar la digitalización y publicación de este trabajo de investigación en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior

Dedicatoria

Con especial dedicación a mi familia que supo apoyarme en todo momento, y me enseñó que con dedicación y valentía todo se puede lograr.

A mi amado esposo e hijos por ser los pilares de mi vida tanto en buenos como en malos momentos acompañándome en cada paso que doy y motivándome a seguir adelante.

Andrea Mora Drouet

Agradecimientos

De manera especial a Dios quien nunca ha desamparado mi camino, siempre ha estado en el momento preciso y exacto, porque gracias a él todo es posible en esta vida, ya que es el motor de todo.

A mi tutor Dr. José Suarez quien oriento y ayudo la realización del mismo.

A la Pontificia Universidad Central del Ecuador, por permitir la realización del presente trabajo.

Muchas gracias a todos.

ÍNDICE

Introducción.....	1
Presentación del Tema de Investigación	2
Planteamiento del Problema.....	3
Justificación.....	4
Objetivos.....	5
Objetivo general.....	5
Objetivos específicos:	5
Capítulo 1	7
1. Marco teórico.....	7
1.1 Bases Teórico científicas	7
1.1.1. El laboratorio clínico.....	9
1.1.2 Calidad y gestión de la calidad.....	10
1.1.3 Modelos de gestión de calidad total	11
1.1.5. Calidad en el laboratorio clínico.....	11
1.1.6 control de calidad en el laboratorio clínico.....	12
1.1.7. Programa evaluación externa de la calidad.....	12
1.2 Antecedentes	13
1.3 Marco legal	15
Capítulo 2	17
2. Materiales y Métodos	17
2.1 Tipo de estudio.....	18
2.2 Población muestra.....	19
2.3 Definición Conceptual y Operacionalización de Variables.....	19
Capítulo 3	21
3. Resultados.....	21
Capítulo 4	30
4. Discusión	30
Capítulo 5	33
5. Conclusiones.....	33

Capítulo 6	34
6. Recomendaciones	34
REFERENCIAS	35

Lista de figuras

Figura 1.....	21
Figura 2.....	22
Figura 3.....	24
Figura 4.....	24
Figura 5.....	25
Figura 6.....	25
Figura 7.....	26
Figura 8.....	26
Figura 9.....	27
Figura 10.....	27
Figura 11.....	28
Figura 12.....	28

Lista de tablas

Tabla 1.....	20
Tabla 2.....	21
Tabla 3.....	22

Tema: “Implementación de un programa de evaluación externa de la calidad en el área de bioquímica en el laboratorio clínico Drouet de la ciudad de Esmeraldas”

Autora: Andrea Mora Drouet

Tutor: Dr. José Suarez L.

Resumen

Actualmente, los conceptos de calidad aplicados a la asistencia sanitaria, en los laboratorios de diagnóstico clínico, deben estar alineados con los objetivos de la organización y enfocados en la satisfacción de los requisitos actuales y futuros de todos sus clientes en términos de calidad asistencial integral.

Es indiscutible que para lograr propósitos ambiciosos de calidad es necesario crear un programa de aseguramiento de la calidad que incluya un programa interno de control y un programa de evaluación externa de la calidad (PEEC); o sea, un control paso a paso que se extienda más allá de este y que asegure que sea realmente efectivo.

El presente estudio pretende implementar y consolidar un PEEC, que repercuta de manera positiva en el desempeño de los servicios relacionados con el cliente, enfocado en la protección, prevención y promoción de la salud, en satisfacer las necesidades de los clientes y totalmente comprometido en alcanzar la excelencia.

Objetivo general: Implementar un programa de evaluación externa de la calidad en el Laboratorio Clínico Drouet, en el área de bioquímica clínica, que incluya la base documental necesaria para introducir de forma efectiva el PEEC, con un enfoque basado en procesos bien definidos, que sirva de referencia y en la que se refleje que el sistema está funcionando, que agrega valor a la satisfacción de los clientes y que está en capacidad de mejorar continuamente.

Metodología: En este estudio se hizo uso de los métodos empíricos de la observación y la medición, los que nos permitieron analizar la información recabada. De igual forma, se utilizaron los métodos teóricos de análisis y síntesis y de inducción- deducción, de forma tal que se pudo llegar a conclusiones sólidas a partir de análisis particulares y generales, una vez discutidos y sintetizados tanto los datos cuantitativos como los cualitativos.

Palabras clave: calidad / control externo / gestion de calidad

Topic: "Implementation of an external quality assessment program in the area of biochemistry in the Drouet clinical laboratory of the city of Esmeraldas"

Autora: Andrea Mora Drouet

Tutor: Dr. José Suarez L.

ABSTRACT

Currently, the concepts of quality applied to healthcare, in clinical diagnostic laboratories, must be aligned with the objectives of the organization and focused on satisfying the current and future requirements of all its clients in terms of comprehensive healthcare quality.

It is indisputable that to achieve ambitious quality purposes it is necessary to create a quality assurance program that includes an internal control program and an external quality evaluation program (PEEC); that is, a step-by-step control that extends beyond this and ensures that it is really effective.

The present study intends to implement and consolidate a PEEC, which has a positive impact on the performance of the services related to the client, focused on the protection, prevention and promotion of health, on satisfying the needs of the clients and totally committed to reaching the excellence.

Course objective: Implement an external quality evaluation program in the Drouet Clinical Laboratory, in the area of clinical biochemistry, which includes the necessary documentary basis to effectively introduce the PEEC, with an approach based on well-defined processes, that serves of reference and in which it is reflected that the system is working, that adds value to the satisfaction of the clients and that is in capacity to improve continuously.

Methodology: In this study, empirical methods of observation and measurement were used, which allowed us to analyze the information collected. Similarly, the theoretical

methods of analysis and synthesis and induction-deduction were used, so that solid conclusions could be reached from particular and general analyzes, once both quantitative and qualitative data were discussed and synthesized.

Keywords: quality / external control / quality management

INTRODUCCION

Presentación del Tema de Investigación

Los sistemas de salud se desarrollan actualmente en condiciones tales, que la satisfacción de las expectativas y de los requerimientos de los clientes y de la autoridad sanitaria, exigen un alto nivel de calidad y seguridad de los procesos que se realizan en los servicios de salud. Los laboratorios de diagnóstico clínico se encuentran inmersos en este escenario de mayor demanda de oportunidad, confiabilidad, confidencialidad seguridad, amabilidad, y demás componentes de la calidad, donde la observancia contribuye a cubrir las demandas de sus clientes con un alto nivel de satisfacción. Un enfoque basado en procesos y la implementación de un sistema de gestión de la calidad, son el sustento técnico ideal para garantizar el buen funcionamiento de un servicio que pretenda ofrecer calidad asistencial en salud. (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Comentado [JS2]: El 1er párr. siempre va acompañado de una cita que le dé valor científico o legal a lo que estás presentando.

Asegurar la calidad consiste en ejecutar un conjunto de actividades planeadas y sistemáticas cuyo resultado es proveer a usuarios y clientes, de bienes y servicios (productos) que satisfacen sus requerimientos y necesidades.

Un diagnóstico médico depende de análisis clínicos de calidad, pues con base en la precisión y confiabilidad de sus resultados, un especialista decide qué es lo mejor para tratar una enfermedad, así como lo más conveniente para el paciente, de acuerdo con sus características personales.

Un error en los resultados emitidos por el laboratorio puede afectar directamente a la salud del paciente, pudiendo ocasionar perjuicios irreparables. Sin embargo, estos procedimientos analíticos están sujetos a variabilidad aleatoria y a desviaciones sistemáticas, por lo que los análisis químicos clínicos pueden estar alterados debido a errores humanos (Bernard, 1994), haciendo necesario establecer un sistema para prevenir y controlar los errores que pueden ocurrir desde que se ordena una prueba hasta que ésta es interpretada por el médico solicitante (Fernández, 2001; López, 1994).

Es indiscutible que para lograr propósitos ambiciosos de calidad es necesario crear un programa de aseguramiento de la calidad que incluya un programa interno de control y un programa de evaluación externa de la calidad (PEEC); o sea, un control paso a paso que se extienda más allá de este y que asegure que sea realmente efectivo.

Los programas de evaluación externa de la calidad (PEEC), permiten a los laboratorios que participan activa y regularmente, mejorar en forma paulatina la fiabilidad de los resultados emitidos. La valoración externa de la calidad, se determina a través de la comparación del resultado obtenido al procesar una muestra control, con los resultados de otros laboratorios con características semejantes.

Comentado [JS3]: puntuación

Comentado [u4R3]:

La evaluación externa de la calidad es retrospectiva, se utiliza para valorar la calidad de los resultados emitidos por diversos laboratorios (Fernández, 1999; Fernández, 2001, citado por Guarache & Rodríguez, 2003, Gella, 1998; González, 1992; Rauret, 1992). El laboratorio analiza las muestras enviadas por una agencia externa como si fueran de pacientes y remite los resultados a ésta, la cual los compara con el valor real, asignado o de consenso (obtenidos con los resultados de los laboratorios involucrados) de la muestra e informa al laboratorio que tan cercano se encuentra de éste su resultado (Bakes, 1995; Bernard, 1994).

Planteamiento del Problema

En estos momentos los laboratorios clínicos se encuentran frente a la exigencia social de un desempeño con calidad, no sólo en lo que se refiere a los procesos técnicos, sino también en su organización y en sus relaciones con la comunidad y con otros profesionales de la salud. En otras palabras, el desarrollo de un servicio que permita obtener los máximos beneficios para los enfermos con el menor costo posible para la sociedad. En este sentido, se han hecho varias sugerencias para alcanzar este objetivo, entre las cuales se puede citar: precisar las limitaciones y la utilidad clínica de las pruebas que realiza el laboratorio, eliminando pruebas que duplican la información; hacer énfasis en los estudios de costo-beneficio y costo-efectividad, buscando una disminución de costos, sin que se perjudique la atención al paciente; manejar con calidad las etapas pre-analítica y post-analítica; capacitar y motivar al personal para los cambios que deben introducirse; implementar un sistema de manejo de la calidad total,

acorde con las expectativas, actuales y futuras, del laboratorio (Suardíaz, Cruz, & Colina, 2004).

En las dos últimas décadas, muchos laboratorios han incorporado como herramientas para alcanzar la calidad, la implementación de normas internacionales certificables. Sin embargo, la implementación de sistemas flexibles y dinámicos que aportan al logro de los objetivos organizacionales todavía no es general en Latinoamérica y si bien hay países de la región que cuentan cada vez más con laboratorios clínicos que trabajan bajo normas internacionales, en la mayoría esta implementación apenas está comenzando a desarrollarse.

Al igual que en otros países, en el Ecuador los laboratorios clínicos ocupan un lugar de importancia en la medicina, por la información que generan respecto al estado de salud del paciente y por el impacto que tiene en la decisión del médico. Sin embargo, este sector de la Salud se muestra fragmentado ya sea porque existen laboratorios clínicos generales y especializados; por estar ligados a hospitales, centros de salud, clínicas o ser independientes; o por el alto número de laboratorios que funcionan como microempresas.

Éstas son razones que en la actualidad obligan a los laboratorios clínicos del país a integrar a sus sistemas de gestión de calidad, programas de control interno, externo, interlaboratorios, capacitación y mejoras continuas para el aseguramiento de la calidad en la entrega de estos servicios de salud.

Hasta hace pocos años, en la ciudad de Esmeraldas existían numerosos laboratorios que funcionaban de manera precaria, tanto en infraestructura como en aseguramiento de la calidad. Esta situación ha ido superándose por la exigencia de las autoridades de salud para el cumplimiento de las normativas, la mejora en el nivel de formación de los profesionales del laboratorio y especialmente la toma de conciencia acerca de la calidad por quienes trabajan en los laboratorios clínicos, así como también por la alta competitividad de los laboratorios.

El Laboratorio clínico Drouet es un laboratorio clínico general de carácter privado, ubicado en la ciudad de Esmeraldas, y que presta servicio desde hace aproximadamente 30 años. En estos momentos, se ha planteado de manera objetiva la necesidad de contar con un programa de evaluación externa de la calidad, considerando que el laboratorio clínico Drouet es un laboratorio en crecimiento, con la meta de alcanzar la acreditación, para lo cual es indispensable la creación de dicho programa.

Vista la problemática desde esta óptica, nos surge la siguiente pregunta científica:

¿Cómo elaborar un programa de evaluación externa de la calidad en el Laboratorio clínico Drouet, en el área de bioquímica clínica, que incluya la base documental necesaria para implementar efectivamente dicho PECC?

Justificación

La implementación de un programa de evaluación externa resulta ser novedoso en nuestro medio, puesto que las entidades públicas y privadas de laboratorio clínico carecen de procedimientos, métodos y recursos para la aplicación de control de calidad de sus resultados, desconocen que es una actividad inherente de organizaciones expertas certificadas y avaladas por organismos internacionales, no forma parte de la visión y misión de un laboratorio y, no está considerado como parte del presupuesto anual de una determinada empresa de salud. En forma complementaria, el usuario del servicio desconoce los elementos filtrantes y sus estándares que un resultado de salud demanda. Este proyecto mediante la implementación de un programa de evaluación externa de la calidad (PEEC), está concebido para alcanzar niveles más altos de confiabilidad en el laboratorio clínico Drouet, por lo que se espera que proporcione un profundo impacto en su entorno local y nacional, puesto que la minimización de errores, optimización de los recursos, y como resultado mejor imagen y mayor prestigio frente a sus miembros, a sus usuarios y a las autoridades de salud.

Esto significa que al final del proyecto el laboratorio clínico Drouet va a contar con programa de evaluación externa de la calidad en el área de bioquímica, estructurado en base a la Norma ISO 15189:2012 y adaptado a las necesidades y condiciones del

Comentado [JS5]: Error de estilo: o "Drouet" siempre entre comillas, o nunca.

laboratorio, de esta manera se ubicaría en un alto nivel de competencia frente a otros laboratorios de similares características.

La implementación de un programa de evaluación externa de la calidad resulta ser prioritario en cualquier organización, más aún cuando se manejan indicadores de salud humana por su repercusión en la vida de un individuo, ya que la rutina generada debido a la frecuencia sistemática de una metodología de evaluación, propende a asumir que los resultados sean confiables, a pesar de que el ente de evaluación y control de calidad resulte ser el mismo, por ello la aplicación de sistemas de retroalimentación ejercido por especialistas terceros, permiten identificar el margen de error y definir la validez de los resultados obtenidos, cerrando un ciclo de trabajo, proceso integral que se denomina mejora continua. Gestionar dichos procesos, sus interacciones dentro del sistema e implica generar un cambio organizacional que pase del simple control y aseguramiento de la calidad hacia la gestión de calidad total.

Los aspectos prioritarios, novedosos y de impacto que fundamentan la implementación de un programa de evaluación a los resultados obtenidos de los exámenes realizados a los pacientes usuarios del Laboratorio Clínico “Drouet”, justifican su factibilidad.

Objetivos

Objetivo General

Implementar un programa de evaluación externa de la calidad en el Laboratorio Clínico Drouet, en el área de bioquímica clínica, que incluya la base documental necesaria para introducir de forma efectiva el PEEC, con un enfoque basado en procesos bien definidos, que sirva de referencia y en la que se refleje que el sistema está funcionando, que agrega valor a la satisfacción de los clientes y que está en capacidad de mejorar continuamente.

Objetivos Específicos

1. Evaluar la situación actual del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico Drouet.
2. Calcular el error sistemático en el laboratorio clínico Drouet, a través de análisis estadísticos.

3. Elaborar un instructivo de manejo del control de calidad externo en el laboratorio clínico Drouet, conforme mandan las normas de buenas prácticas en el laboratorio clínico.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

Comentado [JS6]: Centrado y tamaño 14

1.1 Bases Teórico - Científicas

Comentado [JS7]: Teórico- Científicas

1.1.1. El laboratorio clínico

El laboratorio clínico corresponde a la estructura física para la realización de exámenes de laboratorio, a la práctica médica conocida como patología clínica, y más recientemente la medicina de laboratorio (Vieira, 2012). La principal actividad del laboratorio clínico es la evaluación de los especímenes biológicos por medio de pruebas de laboratorio, que tienen como finalidad contribuir con el diagnóstico, apartar las enfermedades, establecer el periodo de la patología y el pronóstico, acompañar de la eficacia terapéutica y verificar la presencia de factores de riesgo de daño a la salud humana (Mendes, 1998).

El médico cuando atiende un paciente, a través de anamnesis, obtiene los datos clínicos que pueden no ser suficientes para establecer el diagnóstico o para evaluar la etapa de la enfermedad. Así que en este momento comienza la relación a tríplice paciente- médico - laboratorio, cuyo objetivo es responder a las preguntas: ¿Existe la enfermedad? ¿Cuál? ¿En qué etapa? (Mendes, 1998).

En el ámbito de los servicios de salud, el laboratorio clínico tiene como función primordial generar información sobre el estado de salud de una persona. Generalmente, esta información es solicitada por el médico, que es quien la utiliza para llegar a un diagnóstico, o para hacer el seguimiento y tratamiento del paciente. Esto significa que el informe de análisis que el laboratorio hace llegar al médico debe satisfacer los requisitos de confiabilidad, confidencialidad y calidad, además aquellos exigidos por las leyes y reglamentos que regulan y controlan las actividades del laboratorio. Plebani (2016) señala que:

La calidad en el Laboratorio Clínico debe definirse como la garantía de que todos y cada uno de los pasos en el proceso total de la realización de pruebas se lleva a cabo correctamente, asegurando así la adecuada decisión del médico y el cuidado eficaz del paciente (p. 22).

Se han identificado como procesos clave del laboratorio clínico las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica. Desde sus inicios, el laboratorio ha puesto énfasis en la fase analítica porque se ha considerado que es la que determina la aceptación y la utilización del informe producido; además, porque está bajo la entera responsabilidad del profesional del laboratorio y, por lo tanto, se maneja con procedimientos, equipos, especificaciones e indicadores establecidos y aceptados a nivel nacional e internacional. De la Fuente et al. (2003) afirmaron que a su vez la calidad pre y post-analítica se manifiestan al médico y al paciente de manera más directa, principalmente porque su carencia produce insatisfacción, lo que sucede cuando, por ejemplo, hay retraso en la entrega del informe, fallas en la obtención de muestra, mal uso de unidades, etc.

Como servicio de salud, el manejo de un laboratorio clínico ha venido incorporando un sinnúmero de actividades que incluyen la gestión, organización y operación de acuerdo con su nivel de complejidad. Para identificar y analizar estas actividades, es necesario considerar los objetivos inmediatos y los potenciales del laboratorio y luego organizar por procesos orientados a revisar el trabajo y el flujo de actividades con el propósito de mejorar (Siloaho, 2006).

De lo anterior, se infieren varios factores críticos que definen el cumplimiento de los objetivos del laboratorio, como son el tiempo de entrega de los informes de laboratorio, los problemas relacionados con la calidad, la identificación de aquellas actividades que representan mayor costo dentro del proceso. Luego de la identificación, viene una etapa de análisis cuyo objetivo es definir las actividades críticas (efectivas y significativas) las cuales representan mayor impacto en el cliente. A partir de este análisis se puede incorporar un sistema de gestión de la calidad, como una herramienta de trabajo que, mediante la gestión por procesos, permite estructurar y poner de manifiesto la calidad del servicio que presta el laboratorio. Esto significa identificar claramente las actividades desarrolladas, las personas responsables, las entradas y salidas de cada proceso y su seguimiento. El resultado se plasma en la mejora continua de la prestación del laboratorio.

La eficiencia del laboratorio clínico es función de su capacidad para gestionar adecuadamente sus procesos. En este sentido, un proceso comprende una serie de

actividades realizadas por las diferentes áreas, que añaden valor al servicio. Desde este punto de vista la calidad equivale a “orientación del Laboratorio Clínico hacia el cliente”; por lo que la gestión por procesos se presenta como un sistema de gestión de la calidad apuntando a la calidad total (Izquierdo, 2011).

Los procesos de cualquier laboratorio clínico se pueden agrupar en tres tipos: estratégicos, clave y de soporte.

Procesos estratégicos o de gestión: tienen como finalidad el desarrollo de la misión, visión y valores del laboratorio clínico; establecen, revisan y actualizan la política y estrategia.

Comentado [JS8]: O dos puntos y seguidos o sin signo. Pero nunca esa coma. Y no se justifican las negritas. Viola APA, al menos, al tenerlas de esta forma

Procesos clave u operativos: son los que están orientados al paciente y los que involucran a un alto porcentaje de los recursos; son la razón de ser del laboratorio, definen sus actividades y están en contacto directo con el cliente (facultativo, médico clínico o paciente); son los procesos operativos necesarios para la realización del servicio, aquí se incluyen los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos
Procesos de soporte: dan apoyo a los procesos clave del laboratorio clínico. Están relacionados con los recursos humanos, mantenimiento, etc. Son los responsables de proveer al Laboratorio Clínico de todos los recursos necesarios en cuanto a personas, equipos y más facilidades para generar el servicio deseado por los clientes (Izquierdo, 2011).

La organización del laboratorio como un sistema de procesos interrelacionados se puede representar mediante un mapa de procesos, una aproximación gráfica que ayuda a comprender mejor la organización del laboratorio clínico y posibilita mejorar de manera sistemática la coordinación entre los diferentes elementos del laboratorio.

1.1.2 Calidad y gestión de la calidad

La palabra “calidad” ha sido asociada con frecuencia con algo que es excepcionalmente bueno. Sin embargo, esta palabra es un concepto primario que se refiere a “una característica que alguna cosa la tiene o no la tiene” y debería ser comprendida como la conformidad a un determinado requerimiento. Siendo un concepto abstracto, su comprensión depende del entorno en que se aplique, de las personas que la utilicen y del mismo objeto que se quiere calificar; por tanto, el concepto necesita ser transformado en una realidad concreta para cada disciplina, profesión, producto o servicio. En este

sentido “la calidad no existe como tal, es construida en una interacción entre la gente. Esta interacción es guiada por reglas en orden a transferir información sobre la calidad”. (Harteloh, 2003, p. 67)

El American National Standards Institute (ANSI) define la calidad como la totalidad de particularidades y características de un producto o servicio que influye sobre su capacidad de satisfacción de determinadas necesidades (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2016).

El desarrollo tecnológico, la preminencia de los sistemas de comunicación, la globalización del mercado, crean las condiciones para que una nueva etapa de la calidad: la reingeniería de procesos, definida como la revisión y el rediseño sustancial de los procesos.

En estos primeros años del siglo XXI, la calidad se entiende como la re-arquitectura de la empresa y el rompimiento de las estructuras del mercado. El paradigma de esta nueva etapa es que la calidad debe orientarse a desarrollar el capital intelectual de la empresa y desarrollar nuevas formas para llegar y satisfacer al cliente.

En el laboratorio, la calidad se puede definir como la exactitud, confiabilidad y oportunidad que presenta el reporte o informe de los resultados obtenidos. Los resultados generados por el laboratorio, representan una herramienta fundamental para el diagnóstico de los pacientes. Resultados inexactos pueden producir retardo del diagnóstico correcto, obligar a realizar pruebas adicionales o dar lugar a tratamientos innecesarios o fallas y complicaciones en el tratamiento de los pacientes (Organización Mundial de la Salud, 2011).

La Gestión de la Calidad (conocida también como Manejo de la Calidad Total o Mejoramiento Continuo de la Calidad) constituye el manejo de una organización mediante la planificación sistemática y la medición y evaluación del rendimiento, como mecanismos óptimos para que la organización alcance sus objetivos (ISO 9004:2000). Esto implica que se requiera de habilidades administrativas y, sobre todo, un fuerte

liderazgo para crear y mantener una cultura organizacional enfocada en el mejoramiento continuo y en el aprendizaje. La Gestión de la Calidad también significa el mejoramiento de la productividad del personal a través de la capacitación y la participación; la incorporación de procesos óptimos y la disminución de costos por la eliminación de demoras en la producción, pérdidas generadas por desechos, etc.

El desarrollo de modelos es una práctica común en la investigación científica, que ha sido adoptada en la producción de bienes y servicios a nivel privado y público. Los modelos de gestión sirven de referente para procesos permanentes de mejora y establecen un marco objetivo, riguroso y estructurado para el diagnóstico de una empresa y para determinar los caminos a seguir para alcanzar la excelencia dentro de la organización. De esta forma, un modelo de gestión de calidad es al mismo tiempo un referente y un instrumento que toda organización usa para mejorar los productos o servicios que ofrece (López, 2001).

1.1.3 Modelos de gestión de calidad total

El concepto de calidad ha dado lugar a la aparición de diversos modelos que se han constituido en referentes para evaluar la organización y el desempeño de las empresas y para implantar sistemas de gestión de calidad en las organizaciones. Existen diversos modelos, que previa adaptación pueden utilizarse en el ámbito del laboratorio clínico (Nieto & Mc Donnell, 2006). Los modelos de gestión de calidad total más difundidos son:

- el modelo Deming creado en 1951 con el fin de contribuir en la mejora de la competitividad;
- el modelo Malcolm Baldrige establecido en 1987 con el propósito de hacer competencia a las empresas japonesas a través de la Calidad Total;
- el Modelo Europeo de Gestión de Calidad, establecido en 1992 por la European Foundation for Quality Management (EFQM); y,
- el modelo Iberoamericano, es uno de los modelos más recientes, creado en 1999 por la Fundación Iberoamericana para la gestión de la calidad (FUNDIBEQ), se basa en el modelo EFQM, por lo que entre ambos enfoques existen muy pocas diferencias.

Comentado [JS9]: No se justifica el uso de negritas

Comentado [JS10]: Al revés: 1ro las palabras y luego la sigla en paréntesis (tal y como lo pusiste en el siguiente).

1.1.4 Calidad en el laboratorio clínico

La calidad en el área de salud implica no solo satisfacción de necesidades y expectativas para el usuario sino también minimizar al máximo posibles riesgos para el paciente. Al ser el laboratorio clínico una parte fundamental del área de la salud por su colaboración en la prevención, seguimiento, diagnóstico y tratamiento de enfermedades la calidad, se mide minuciosamente en cada etapa del tratamiento de la muestra biológica obtenida, partiendo desde las actividades que se desarrollan en la etapa preanalítica, pasando a la etapa analítica y por último la etapa post-analítica que abarca la entrega de resultados que debe ser hecha con toda la ética posible y la interpretación de resultados que la realiza el médico tratante (Yandún, 2009).

1.1.5 Control de Calidad en el laboratorio clínico

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

(Cooper, 1997, p.1-14).

Comentado [JS11]: Cita textual. Número de página obligatorio.

Para asegurar la calidad es necesario apoyarse en el control de calidad que permite conocer cómo está desempeñándose el laboratorio, tomar decisiones de prevención antes que de corrección, instaurar un control de calidad interno basado en precisión y exactitud en todos los procedimientos que realizan (Rodríguez & Blanco, 2001).

El control de calidad es a nivel interno y externo, el primero está marcado por documentar punto por punto las acciones que se van a ejecutar, cada cuanto tiempo se van hacer y las responsabilidades del personal. En lo que concierne al control de calidad externo, las muestras son analizadas por un organismo exterior que realiza todo el procedimiento de acuerdo a como se lleva a cabo en el laboratorio del que se está haciendo el control, el objetivo de este control es ajustar los resultados con los de otros laboratorios de análisis (Cercenado, & Cantón, 2009).

1.1.5 Programa evaluación externa de la calidad

La evaluación externa de la calidad es uno de los pilares fundamentales para garantizar la calidad analítica de los laboratorios. El organizador del Programa de Evaluación

Externa debe fijar los criterios de aceptabilidad o Desvío Relativo Porcentual Aceptado (DRPA) para asegurar la utilidad clínica de los resultados analíticos. El valor del DRP puede ser utilizado por los laboratorios para evaluar su desempeño e implementar las medidas correctivas para mejorar la calidad

1.2 Antecedentes

Los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) son actualmente un requisito indispensable en el proceso de acreditación de laboratorios clínicos, aunque todavía se trabaja en la armonización internacional de los aspectos particulares de este proceso. La participación y el desempeño aceptable en estos programas, cumplen una función de mejora en la práctica de los laboratorios clínicos y educan sobre los beneficios y limitaciones de los procedimientos analíticos.

En Bioquímica Clínica, estos Programas tienen una amplia trayectoria, contribuyendo significativamente a mejorar la variabilidad de los exámenes de laboratorio (Mazziotta, s.f.). El primero de estos trabajos fue iniciado en Estados Unidos por Belk y Sunderman (1947), revelando una dispersión alarmante en los resultados analíticos entre los diferentes laboratorios participantes. Esta valoración desencadenó un enorme interés por los métodos para la producción de buenos resultados analíticos, según Dharán (1983), citado por Solano et al. (2008).

En Cuba, según el artículo de Ug, Rodríguez, León y Gregori (2014), el primer programa organizado para el control externo de la calidad en los laboratorios clínicos fue desarrollado de conjunto entre el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) en 1981. Este programa abarcó la casi totalidad de los laboratorios de los hospitales existentes. A finales de 1988, atendiendo a los resultados pilotos alcanzados por un Programa de evaluación Externa de la Calidad diseñado para los laboratorios de la Atención Primaria de Salud (APS) en Ciudad de Habana, el MINSAP decidió extenderlo al resto del país. La implantación a nivel nacional de los PEEC, primero en la atención secundaria de salud (ASS) y luego en la APS legislados por la Resolución Ministerial 215 del 1996, constituyó otro paso cualitativamente superior en la historia de los laboratorios clínicos (Morejón, 2014).

En Venezuela, el laboratorio Central del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, citado en Rodríguez, Ramírez, Molina, Rodríguez, & Buela (2006) inició en 1977 la evaluación en Bioquímica Clínica con glucosa, urea y creatinina, enviando sueros controles “ciegos” a laboratorios dependientes del Ministerio de Sanidad, obteniéndose un 25 % de respuesta del programa. Este porcentaje tan bajo de respuesta a las evaluaciones se ha repetido desde hace varios años, dando a conocer la poca implementación de un sistema de control de Calidad en los laboratorios.

En el año 1994, Olafsdottir, Hellsing, Steensland, Terhunen y Uldall, acuñan el término “Aseguramiento Externo de Calidad” para definir el resultado de la evolución de los PEEC: El Aseguramiento Externo de Calidad incluye no sólo el desempeño de los laboratorios mediante la comparación de los resultados inter laboratorios, sino también el desempeño de los métodos, vigilancia en el campo de la industria de Insumos para el Diagnóstico in vitro, entrenamiento y asesoramiento a los laboratorios, es decir, el PEEC evoluciona a un programa complejo de apoyo que tiende a suministrar a los laboratorios las herramientas necesarias para que éstos puedan garantizar la calidad analítica de sus servicios. La clave para esta tarea es la creación en el año 1995 del Laboratorio de Referencia y Estandarización en Bioquímica Clínica (LARESBI) con la implementación de los conceptos de la metrología aplicada a la Bioquímica Clínica el desarrollo de los métodos de referencia y materiales de referencia certificados. (p.39)

Actualmente, existen varios programas externos de control de calidad patrocinados por diversas sociedades científicas, caracterizándose los laboratorios de Latinoamérica por un nivel insuficiente de confiabilidad en los resultados de laboratorio, observado en datos de PEEC de doce de los veinte países miembros de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (Castillo, Fonseca, & Boquet, 1996).

En Ecuador, el Instituto Nacional de Investigación de salud Pública (INSPI), ofrece un programa de evaluación externa de calidad a los laboratorios de análisis clínicos, que les permite mejorar la calidad de sus prestaciones, a través del estudio de las diferentes condiciones operativas para un análisis determinado, la comparación del desempeño de un laboratorio con el resto de los participantes y de cada uno de ellos con estándares de calidad predefinidos.

1.3 Marco Legal

El presente estudio sobre gestión de calidad en el área de salud, cumple con lo que se establece en la Constitución de la República de Ecuador, en el art. 32. La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir (Asamblea Nacional, 2008).

Comentado [JS12]: Eliminar negritas

En la introducción de la cuarta edición correspondiente a la Norma Internacional ISO 9001:2008, se promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, cuando se requiere desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, orientado en la atención al cliente, para alcanzar su satisfacción mediante el cumplimiento tanto de sus requisitos particulares, como los normativos y legales (ISO, 2008).

Se da cumplimiento con la Ley Orgánica de Salud del Ecuador art. 6 numeral 3, enuncia: Diseñar e implementar programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas de la vida y de acuerdo con sus condiciones particulares. Con respecto a los servicios y profesiones de salud el art. 181 manifiesta.- La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad.

Esta investigación se ajusta al reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos, en el art.7 de la calidad en los laboratorios exige entre otras cosas, un manual de calidad y de Bioseguridad, en el art. 37.-El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, esta base legal permitirá alcanzar los objetivos propuestos.

Según la norma técnica ISO: 15189, el laboratorio debe diseñar Sistemas de Control de Calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados. Es importante que el Sistema de Control de Calidad proporcione al personal del laboratorio información clara y fácilmente entendible sobre la cual se basan las decisiones técnicas y clínicas.

Debe ponerse en práctica la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios, la utilización de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material.

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) establece los requisitos de acreditación que deben cumplir los laboratorios, así como los procedimientos de acreditación y evaluación a seguir, con el fin de que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y confiables.

La acreditación concedida no implica en ningún caso la aceptación o validación por parte de la OAE de los resultados de cada ensayo/calibración en concreto, ni exime al laboratorio de su responsabilidad en caso de resultados erróneos (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2012, p. 6).

El OAE en el documento CR-GA09 Criterios Generales Acreditación de Laboratorios clínicos tiene por objeto definir los criterios generales que el organismo de acreditación ecuatoriano aplica para la acreditación de los laboratorios clínicos de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma NTE-ISO 15189 2009 y que por lo tanto serán evaluados durante el proceso de acreditación (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2011).

CAPÍTULO 2

Materiales y Métodos

2.1 Tipo de Estudio

Se realizó una investigación mixta (Cuan/ cual), de corte transversal y alcance descriptivo. El uso de la estadística descriptiva permitió describir la esencia del laboratorio clínico Drouet, objeto de esta investigación. La investigación parte de una descripción inicial del laboratorio, condujo a un estudio de documentos normativos, para luego buscar la retroalimentación de expertos sobre el tema de investigación, que dieron la información cualitativa que se precisa para este tipo de estudio.

Comentado [JS13]: condujo

2.2 Población y Muestra

El proyecto se realizó en el Laboratorio Clínico Drouet, ubicado en la ciudad de Esmeraldas, en la provincia de Esmeraldas. Se consideró como muestra el laboratorio objeto de estudio en su conjunto, especialmente el área de Bioquímica, y como elementos constitutivos de esta muestra al total del personal que labora en el laboratorio que estuvo de acuerdo en participar en el estudio (Ver Anexo B), y del cual se obtuvo parte de la información. La otra parte de la muestra estuvo dirigida a expertos en el tema, pues se encuestó a profesionales que cuentan con experiencia en la implementación de programas de evaluación externa de la calidad.

Comentado [JS14]: Aquí tienes que decir dos cosas: 1ra, que estuvieron de acuerdo a participar en el estudio, y 2do, remitir al lector al Anexo B, que es el modelo de Consentimiento Informado que debieron firmar.

2.3 Definición Conceptual y Operacionalización de Variables

Para las variables de este estudio, se han utilizados tanto conceptos semánticos reconocidos internacionalmente como conceptos contextualizados, por lo que a continuación se ofrecen los conceptos reales, tal y como se valoraron en esta investigación:

Programa de evaluación externa de la calidad:

con características similares a las del paciente, es distribuido entre todos los participantes del programa. El resultado informado por el laboratorio es luego comparado con el valor asignado al material de control mediante el cálculo del Desvío Relativa Porcentual (DRP), el cual es una medida de la inexactitud global en el resultado de la medición analítica (Hyltoft et al., 1996).

Comentado [JS15]: No negritas

Sistema de gestión de calidad: Proceso que permite a un laboratorio clínico cumplir con los objetivos de calidad fijados, a partir de la creciente solicitud de exámenes, la necesidad de nuevas prestaciones, las mayores exigencias en términos de la calidad y un mayor cuidado del medioambiente.

Pruebas bioquímicas: Tests químicos aplicados a medios biológicos, los cuales, conocida su reacción, nos permiten identificar distintos microorganismos presentes. Su sistema de funcionamiento generalmente consiste en determinar la actividad de una vía metabólica a partir de un sustrato que se incorpora en un medio de cultivo y que la bacteria al crecer incorpora o no.

Error sistemático: En estadística, un error sistemático es aquel que se produce de igual modo en todas las mediciones que se realizan de una magnitud. Puede estar originado en un defecto del instrumento, en una particularidad del operador o del proceso de medición, etc. Se contrapone al concepto de error aleatorio.

Instructivo de manejo del control de calidad externo: texto que tiene como finalidad guiar y dar cuenta del funcionamiento del laboratorio objeto de estudio, con pautas que deben ser llevadas a cabo para que el Laboratorio Clínico Drouet logre los efectos de tener buen control de la calidad.

La operacionalización de estas variables se muestra en el Anexo A.

2.4 Métodos

En este estudio se hizo uso de los métodos empíricos de la observación y la medición, los que nos permitieron analizar la información recabada. De igual forma, se utilizaron los métodos teóricos de análisis y síntesis y de inducción- deducción, de forma tal que se pudo llegar a conclusiones sólidas a partir de análisis particulares y generales, una vez discutidos y sintetizados tanto los datos cuantitativos como los cualitativos.

2.5 Técnicas e Instrumentos

4. Para dar cumplimiento al objetivo específico número 1 (Evaluar la situación actual del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico Drouet., se utilizaron como técnicas la revisión documental y la observación. Como primera técnica de recolección de datos se utilizó la revisión documental de los lineamientos generales que rigen al laboratorio en estudio, se empleó la observación directa no participante, ya que el

investigador observó de manera neutral, sin involucrarse en el medio, grupo o realidad. De esta forma se estudió la dinámica del laboratorio, sus servicios y las relaciones implícitas que determinan la estructura organizacional de la mismo. La observación se realizó mediante la lista de verificación de la norma ISO 15189 según el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE), (Ver anexo B) que permitieron evaluar los indicadores correspondientes.

Para dar cumplimiento al objetivo específico número 2 (Calcular el error sistemático en el Laboratorio Clínico Drouet, a través de análisis estadísticos), se utilizaron técnicas de estadística descriptiva y como instrumentos se usaron los reporte emitidos por el programa evaluador. Para esto se realizó un control externo de la calidad, con los resultados del grupo par de comparación se puede obtener los parámetros de desempeño del procedimiento de medida, y obtener la estadística del trabajo realizado en el laboratorio.

Para dar cumplimiento al objetivo específico número 3 (Elaborar un instructivo de manejo del control de calidad externo, conforme mandan las normas de buenas prácticas en el laboratorio clínico), se utilizó como técnica estudio documental (como instrumento se usaron los documentos normativos de planificación, nacionales e internacionales) y una encuesta con su correspondiente cuestionario como instrumento (ver anexo C), que se aplicó a una muestra de expertos.

Comentado [JS16]: Decir: Ver anexo xyz.

2.6 Análisis de Datos

El proveedor externo, en este caso European Society for External Quality Assesment (ESFEQA), proporcionó una muestra desconocida para su análisis a un grupo de laboratorios participantes (grupo par), entre estos el laboratorio clínico Drouet, dentro de un tiempo definido se realizaron las pruebas bioquímicas.

Se procesó la muestra en un equipo automatizado de marca Human de procedencia Alemana Humastar 100. Los resultados obtenidos se enviaron al programa evaluador ESFEQA.

El evaluador recibe los resultados de todos los laboratorios participantes, realiza los análisis estadísticos: media, desviación estándar, incertidumbre, Z-score, Bias (%) y emite el certificado de participación. (Ver anexo D)

Con estos análisis estadísticos, se pudo obtener información confiable acerca del desempeño de las pruebas bioquímicas procesadas en el laboratorio clínico Drouet.

La información obtenida de la lista de verificación y las encuestas fue valorada a través de un documento en Word para Windows, lo que permitió hacer nuestra discusión, plantear conclusiones y recomendaciones.

En general, se puede afirmar que todo proceso tiene variaciones, si las variaciones son pequeñas y no afectan de forma significativa al resultado, el proceso funciona de forma estable y controlada, pero cuando estas variaciones son significativas y afectan a las características de calidad del producto o servicio, será necesario analizar las posibles causas de variaciones para poder reducirlas o eliminarlas.

2.7 Normas Éticas

Este estudio se fundamentó en las normas éticas establecidas para las investigaciones en las Ciencias de la Salud. En primer lugar, se tuvo en cuenta que no exista conflicto de intereses, que quedó plasmado en un documento | firmado por la investigadora y las autoridades del Laboratorio Clínico Drouet (ver Anexo E). En segundo lugar, se firmó el Consentimiento Informado (ver Anexo F) por todas las personas que fueron parte del proceso investigativo, desde los trabajadores del mencionado laboratorio hasta los expertos que fueron encuestados. El consentimiento dejó claro que la información recabada fue para uso exclusivamente para este trabajo de tesis.

Comentado [JS17]: ¿Está en anexos? No lo he visto.

Capítulo III

3. Resultados

Con el objetivo de evaluar la situación actual del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico Drouet, se utilizó la lista de verificación según la norma ISO 15189, (Anexo B). La manera de responder a cada una de las preguntas será mediante el marcado de respuestas asignadas, las cuales se resumen en la siguiente tabla:

Tabla 1

Parámetros establecidos para la evaluación del desempeño de las pruebas bioquímicas del laboratorio clínico Drouet

Respuesta	Puntaje
Si	5
No	0
DNI: Sistemática Definida documentalmente pero No Implantado	2
NDA: Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	3

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano

Tabla 2

Resultados de la evaluación del desempeño de las pruebas bioquímicas en laboratorio clínico Drouet, referentes a los requisitos de la norma ISO 15189

	Requisito	Valores de la norma	Evaluación Laboratorio Drouet
1	Sistema de gestión de calidad	50	38
2	Mejora continua	25	9
3	Personal	70	54
4	Equipo de laboratorio	90	59
5	Aseguramiento de la calidad de los procesos analíticos	105	82
	Total	340	242

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano

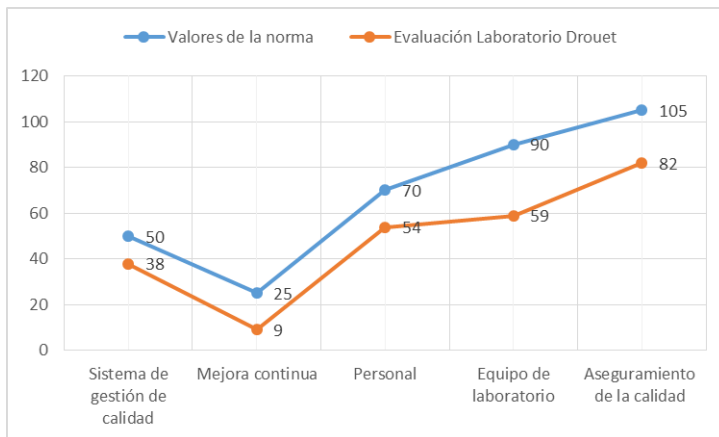


Figura 1. Datos comparativos entre los valores de la norma ISO 15189 y los valores obtenidos por el laboratorio Drouet. Fuente: Lista de verificación aplicada.

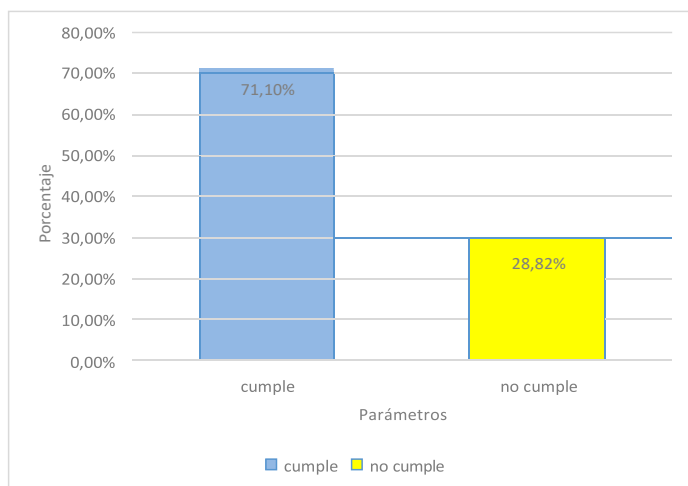


Figura 2. Resultado total en términos de porcentaje de la evaluación inicial al laboratorio clínico Drouet. Fuente: lista de verificación aplicada.

Tabla 3

Resultados estadísticos del control externo de la calidad realizado por el laboratorio clínico Drouet.

Parámetro	Valor Objetivo		Desviación Estándar	Incertidumbre	Número de Participantes		Lab. Drouet	Z, Score	BIAS (%)
	GENERAL								
Albúmina (g/dl)	GENERAL	2.859	0.2 (S)	0.01	365	365	3.19	1.7	11.58
	INSTRUMENTO	2.795	0.2 (S)	0.05	24	24		2	14.13
	REACTIVO	2.794	0.2 (S)	0.04	47	47		2	14.17
ALT (U/L)	GENERAL	51.27 (A)	4.27 (S)	0.34	443	443	48.8	-0.6	-4.82
	INSTRUMENTO	54.19 (A)	4.52 (S)	2.03	33	33		-1.2	-9.95
	REACTIVO	55.49 (A)	4.62 (S)	1.47	71	71		-1.4	-12.06
Amilasa (U/L)	GENERAL	81.51 (A)	8.33 (S)	0.47	272	272	72.4	-1.1	-11.18
	INSTRUMENTO	137.4 (A)	11.45 (S)	23.03	13	13		-5.7	-47.31
	REACTIVO	166.9 (A)	13.91 (S)	16.86	28	28		-6.8	-56.62
AST (U/L)	GENERAL	52.94 (A)	3.71 (S)	0.35	444	444	52.5	-0.1	-0.83
	INSTRUMENTO	57.79 (A)	4.04 (S)	1.42	34	34		-1.3	-9.15
	REACTIVO	60.34 (A)	4.22 (S)	1.54	70	70		-1.9	-12.99

Calcio (mg/dl)	GENERAL	8.272) (A	0.33 (S)	0.02	355	355	14.7	19.3	77.71
	INSTRUMENTO	8.068) (A	0.33 (S)	0.11	14	14		19.9	82.2
	REACTIVO	7.976) (A	0.33 (S)	0.07	37	37		20.2	84.3
Colesterol (mg/dl)	GENERAL	110.5) (A	8.36	0.5	429	429	132.7	2.7	20.09
	INSTRUMENTO	115.6) (A	8.36	1.88	31	31		2	14.79
	REACTIVO	118.5) (A	8.36	1.2	76	76		1.7	11.98
HDL Colesterol (mg/dl)	GENERAL	32) (A)	2.13	0.14	378	378	25.1	-3.2	-21.56
	INSTRUMENTO	31.5) (A	2.1	0.62	18	18		-3	-20.32
	REACTIVO	31.9) (A	2.13	0.39	47	47		-3.2	-21.32
CK (U/L)	GENERAL	120.9) (A	6.05 (S)	2.11	239	239	82	-6.4	-32.18
	REACTIVO	77.15) (A	5 (S)	20.8	10	10		1	6.29
Creatinina (mg/dl)	GENERAL	1.13) (A	0.07	0	451	451	1.14	0.1	0.88
	INSTRUMENTO	1.137) (A	0.07	0.02	24	24		0	0.26
	REACTIVO	1.127) (A	0.07	0.01	305	305		0.2	1.15
Glucosa (mg/dl)	GENERAL	87.91) (A	4.5	0.27	425	425	96.9	2	10.23
	INSTRUMENTO	88.74) (A	4.5	1.03	30	30		1.8	9.2
	REACTIVO	89.93) (A	4.5	0.67	71	71		1.5	7.75
Hierro (ug/dl)	GENERAL	96.26) (A	11.17	0.86	262	262	99	0.2	2.84
	INSTRUMENTO	91.4) (A	11.17	4.94	8	8		0.7	8.3
	REACTIVO	95.98) (A	11.17	3.05	21	21		0.3	3.14
Lipasa (U/L)	GENERAL	83.16) (A	7.48	1.91	103	103	46.2	-4.9	-44.44
	REACTIVO	58.19) (A	5.33	6.16	7	7		-2.2	-20.6
Fosfatasa Alcalina (U/L)	GENERAL	58.18 (A)	6 (S)	0.75	396	396	57.4	-0.1	-1.34
	INSTRUMENTO	68.76 (A)	6 (S)	3.48	28	28		-1.9	16.52
	METODO	59.33 (A)	6 (S)	3.64	28	28		-0.3	-3.25
	REACTIVO	72.73 (A)	6 (S)	3.04	47	47		-2.6	-21.08
Proteína Total (g/dl)	GENERAL	4.399) (A	0.2	0.01	377	377	3.81	-2.9	-13.39
	INSTRUMENTO	4.727) (A	0.2	0.05	27	27		-4.6	-19.4
	REACTIVO	4.641) (A	0.2	0.04	50	50		-4.2	-17.91
Triglicéridos (mg/dl)	GENERAL	107.5) (A	7.6	0.46	426	426	108	0.1	0.47
	INSTRUMENTO	107.9) (A	7.6	1.74	30	30		0	0.09
	REACTIVO	112.4) (A	7.6	1.11	73	73		-0.6	-3.91

Urea (mg/dl)	GENERAL	37.34) (A	2.49	0.15	430	430	41.2	1.6	10.34
	INSTRUMENTO	37.74) (A	2.52	0.56	32	32		1.4	9.17
	REACTIVO	39.52) (A	2.63	0.43	58	58		0.6	4.25
Ácido úrico (mg/dl)	GENERAL	4.904) (A	0.22	0.01	410	410	5.15	1.1	5.02
	INSTRUMENTO	5.082) (A	0.22	0.05	30	30		0.3	1.34
	REACTIVO	5.176) (A	0.22	0.04	56	56		-0.1	-0.5
GGT (U/L)	GENERAL	43.83) (A	3.07	0.27	368	368	43.8	0	-0.07
	INSTRUMENTO	43.32) (A	3.03	1.58	19	19		0.2	1.11
	REACTIVO	43.36) (A	3.04	1.24	44	44		0.1	1.01
Fósforo (mg/dl)	GENERAL	2.917) (A	0.16	0.01	274	274	3.23	2	10.7
	INSTRUMENTO	3.328) (A	0.18	0.07	9	9		-0.6	-2.97
	REACTIVO	3.365) (A	0.18	0.05	20	20		-0.8	-4.04
Bilirrubina Directa (mg/dl)	GENERAL	0.6602	0.09	0.01	374	374	0.48	-2.1	-27.29
	INSTRUMENTO	0.7561	0.09	0.02	19	19		-3.2	-36.52
	REACTIVO	0.6491	0.09	0.02	43	43		-2	-26.05
Bilirrubina Total (mg/dl)	GENERAL	1.163) (A	0.09	0.01	418	418	1.1	-0.7	-5.42
	INSTRUMENTO	1.164) (A	0.09	0.02	28	28		-0.7	-5.5
	REACTIVO	1.133) (A	0.09	0.01	58	58		-0.4	-2.91

Fuente: European Society for External Quality Assessment.

Resultados de la encuesta realizada a un grupo de 6 expertos en control de calidad en el laboratorio clínico.

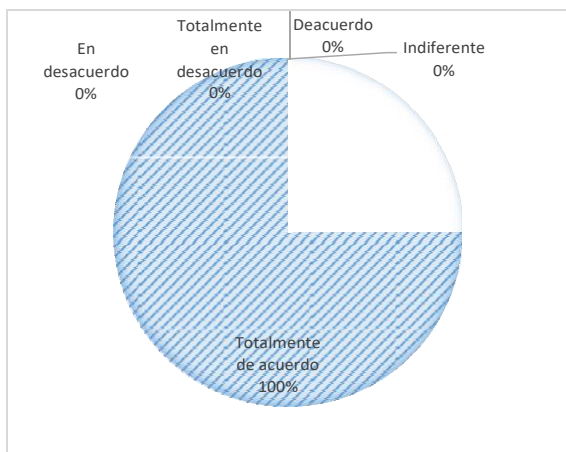


Figura 3. Es necesario contar con un SGC en el laboratorio clínico. Fuente: cuestionario aplicado.

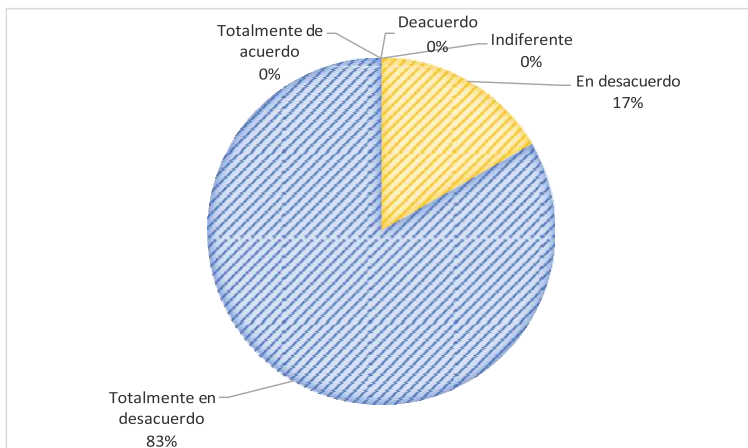


Figura 4. Se puede participar de un programa de calidad externo sin tener un control de calidad interno. Fuente: cuestionario aplicado.

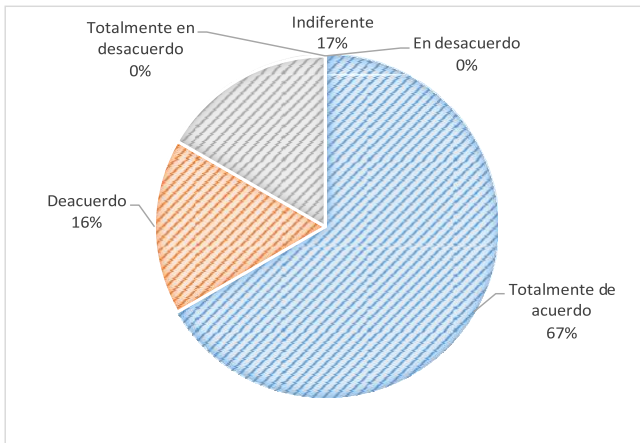


Figura 5. Al momento de elegir un PEEC es importante considerar el número de participantes. Fuente: cuestionario aplicado

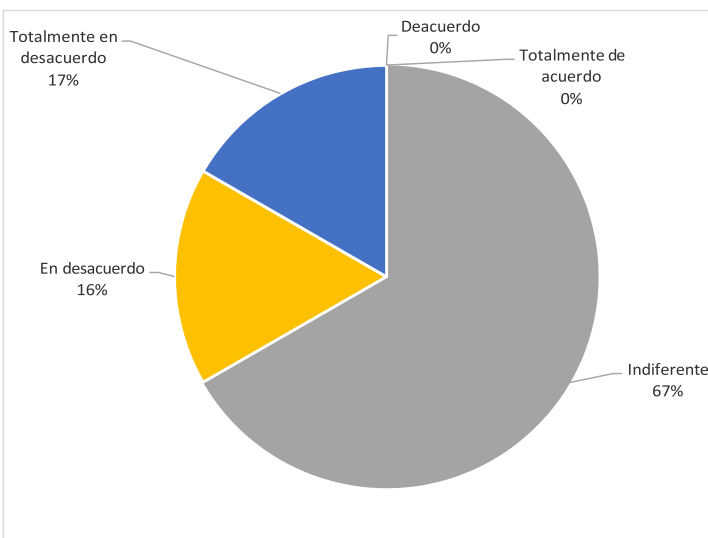


Figura 6. Es preferible utilizar suero control de origen animal. Fuente: cuestionario aplicado

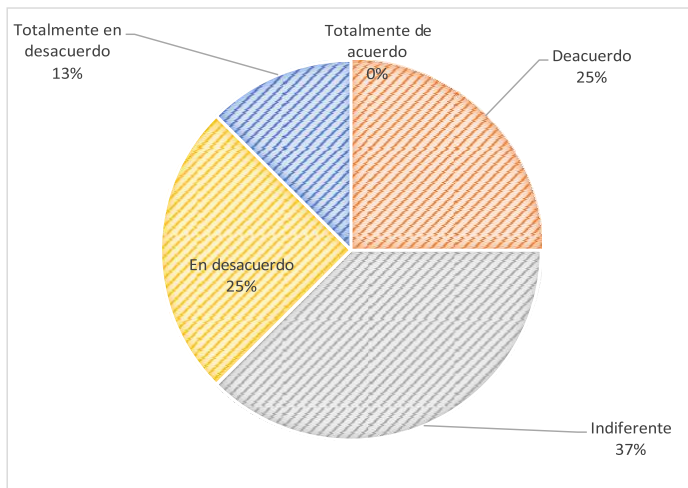


Figura 7. Es necesario contar con equipos de laboratorio modernos automatizados.

Fuente: cuestionario aplicado.

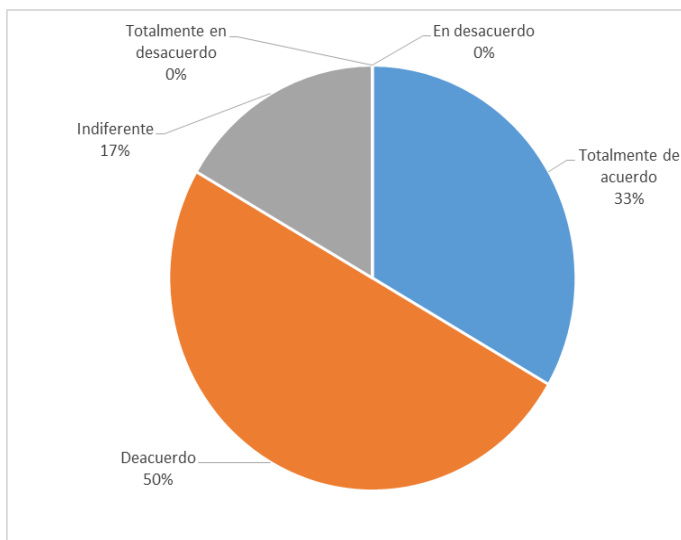


Figura 8. Es recomendable participar en PEEC que faciliten sueros liofilizados.

Fuente: cuestionario aplicado.

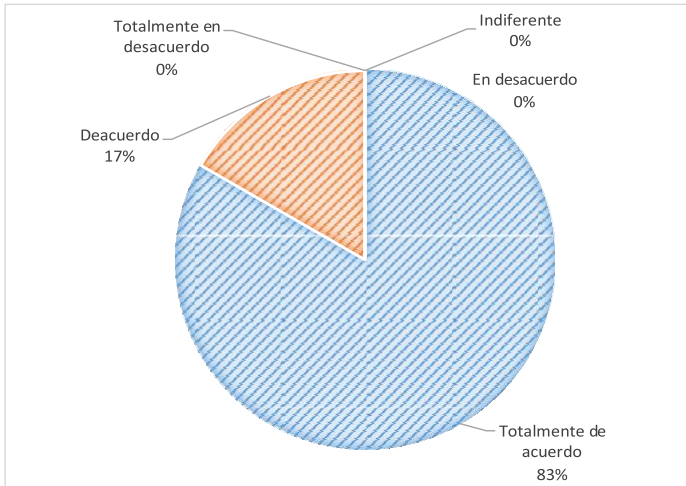


Figura 9. La temperatura puede afectar la estabilidad del suero control. Fuente: cuestionario aplicado.

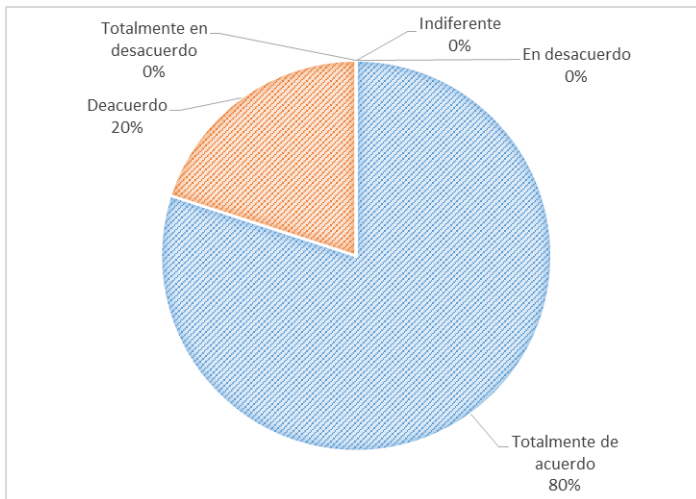


Figura 10. Se deben aplicar las normas de bioseguridad al momento de manipular el suero control. Fuente: cuestionario aplicado

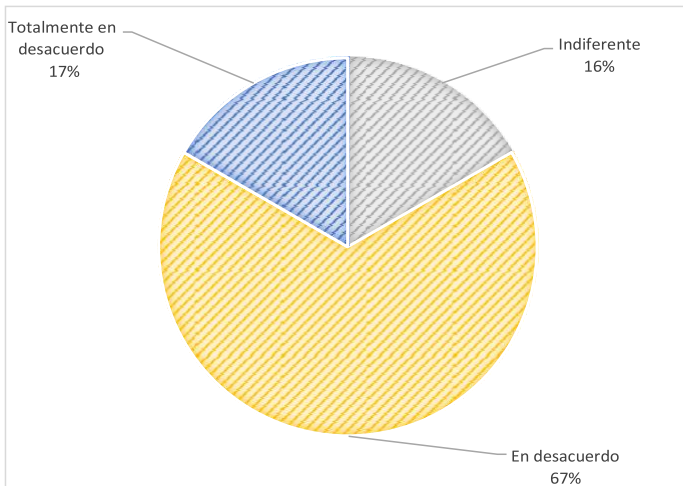


Figura 11. Es recomendable utilizar pipetas automáticas para reconstituir el suero control. Fuente: cuestionario aplicado

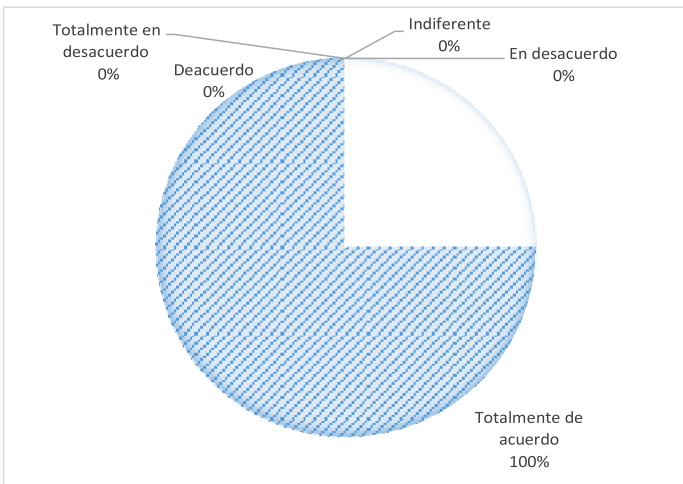


Figura 12. El suero control debe ser procesado de la misma forma que las muestras de los pacientes. Fuente: cuestionario aplicado

Capítulo IV

4. Discusión:

Mediante la aplicación en el laboratorio clínico Drouet, de la lista de verificación según la norma ISO 15189, se identificó que existe una falencia en lo que respecta a mejora continua, ya que en este requisito obtuvo apenas 9 puntos que equivalen al 36% de cumplimiento.

Los requisitos restantes alcanzan más del 50% de cumplimiento, aunque se debe tomar en cuenta que algunos están presentes en forma verbal necesitando ser documentados, o a su vez se encuentran documentados pero no han sido implementados satisfactoriamente.

Siempre se ha mencionado que el control de calidad en el laboratorio clínico es un procedimiento necesario para la validación de los resultados. Este control puede ser realizado de diversas maneras para la observación de diferentes parámetros de control de calidad. Entre ellos figura el control externo, que compara los resultados de una misma muestra entre varios laboratorios, se transforma en una observación de calidad interlaboratorial. Al ser la misma muestra, los resultados producto del análisis en teoría deberían ser iguales. Pero, esto realmente es muy poco probable, ya que en las mediciones siempre hay oscilaciones. Lo conveniente es que estas variaciones sean mínimas dentro de los rangos que sean aceptados como dentro de control.

En nuestra investigación los resultados de: albumina, GPT, GOT, creatinina, glucosa, hierro sérico, triglicéridos, urea, GGT, ácido úrico y bilirrubina total, presentan una mínima variación, los datos estadísticos desviación estándar, z score, incertidumbre y BIAS reflejan que estas pruebas están controladas, por lo tanto son confiables.

La amilasa presenta una alarma en el valor comparado con el grupo de instrumento y reactivo, z score y BIAS elevados, lo cual se podría ocasionar por una falla en el método, puesto que todos los laboratorios que utilizan el mismo equipo Humastar 100 estuvieron por encima de la media general.

Los resultados comparativos de la prueba de calcio también presentan una alarma, el valor de z score es muy elevado comparado con el del grupo que utilizó el mismo reactivo, esto

podría suceder debido a la inestabilidad del reactivo, el mismo que es muy sensible a los cambios de temperatura, si consideramos que en la ciudad de Esmeraldas el clima es muy húmedo, esto afecta la conservación del reactivo y se dan estas variaciones en los resultados.

El valor del CK fue 82 U/L comparado con el valor objetivo del grupo que fue 120,9 U/L, con un z score de - 6,4, BIAS o sesgo 32,18% lo cual está muy alejado del valor medio, se puede pensar que es un inconveniente con la calibración, lo cual afecta la exactitud de la prueba. Lo mismo sucede con otros analitos como lipasa, fosfatasa alcalina, LDH y bilirrubina total.

Con respecto a la encuesta realizada, encontramos que el 100% de los expertos en control de calidad, están totalmente de acuerdo con la implementación de un SGC en el laboratorio clínico. El 83% está en desacuerdo con la participación en un PEEC si antes no se realiza un control de la calidad interno que evidencie la reproductibilidad y repetibilidad.

El 67% están totalmente de acuerdo en que es importante considerar el número de participantes en PEEC, pues mientras más robusto sea el grupo par, hay mayor trazabilidad de resultados. El 67% considera que es indiferente si el suero control es de origen humano o animal, porque según la norma ISO 15189, para participar en una evaluación externa de pruebas bioquímicas el origen del suero control puede ser humano o animal sin afectar los resultados.

La mayoría de los encuestados, el 37% opinó que es indiferente si el instrumento de medición es manual, o automatizado, lo que si se debe dejar claro es que los equipos dependen de las necesidades del laboratorio, mientras éstos se encuentren bien mantenidos y calibrados para garantizar los resultados analíticos. El 50% estuvo totalmente de acuerdo que es recomendable utilizar sueros liofilizados, porque este tipo de sueros presentan mayor estabilidad, es decir los analitos no se degradan rápidamente.

El 83 % están totalmente de acuerdo que la temperatura es un factor que se debe considerar al momento de manipular el suero control, desde su reconstitución, corrida y conservación. El 80% está totalmente de acuerdo en que a pesar que el PEEC realiza todos los esfuerzos posibles para adquirir o preparar materiales de control libres de

agentes infecciosos, o atenuados cuando el caso se refiera precisamente a la evaluación de métodos de detección de los mismos, por ej. VIH, Hepatitis, etc. No obstante todos los materiales de origen biológico deben ser manipulados con las normas de bioseguridad puesto todos ellos deben ser considerados potencialmente infecciosos.

Con respecto al material de medición recomendado para reconstituir el suero control, el 67% de los encuestados estuvieron en desacuerdo con el uso de pipetas automáticas, es conveniente que el laboratorio disponga de una pipeta de doble aforo, clase A, de volumen adecuado, de uso exclusivo para este paso. El 100% estuvo totalmente de acuerdo que el suero control debe procesarse como las demás muestras de pacientes, en todos los casos se deberá evitar el tratamiento diferencial a la muestra control del PEEC.

Capítulo V

5. Conclusiones:

- De acuerdo a la lista de verificación aplicada, el laboratorio clínico Drouet obtuvo un 71,18 % de cumplimiento de los requisitos, lo cual evidencia que este laboratorio cuenta con un sistema de gestión de la calidad bien definido, sin embargo presenta una falencia en la actualización de los documentos existentes.
- El laboratorio Drouet camina hacia la certificación y para esto es indispensable la implementación de un PEEC, el mismo que hasta ahora no existía. Además existe falta de socialización de los procedimientos entre los profesionales que trabajan en el dicho laboratorio, lo cual repercute entre otros aspectos en el plan de mejora continua.
- Se implementó en el laboratorio clínico Drouet un programa de evaluación externa de la calidad aplicado en el área de bioquímica; lo cual permitió conocer el error sistemático existente y tomar las debidas medidas correctivas.
- Con el valioso aporte de los expertos en control de calidad, se elaboró un instructivo de manejo del control de calidad externo, conforme mandan las normas de buenas prácticas en el laboratorio clínico (Ver anexo G).

Capítulo VI

6. Recomendaciones:

- Actualizar toda la documentación de SGC, procedimientos, formularios, manuales, hojas de vida de equipos y cartera de servicios.
- Realizar periódicamente reuniones de trabajo que socialicen el SGC y propongan mejoras continuas.
- Revisar detenidamente las pruebas que obtuvieron alarmas en los resultados del PEEC, estas alarmas no indican necesariamente un bajo rendimiento del laboratorio, pero se recomienda verificar cuidadosamente los resultados y las razones de la alta puntuación z (Z score).
- En el caso de la prueba de calcio se recomienda procesar la muestra dentro de máximo 30 minutos luego de la extracción, tener en cuenta las variables pre analíticas que puedan interferir en el método: hemólisis, ictericia, lipemia.
- Para mejorar el desempeño de la lipasa, CK, LDH, fosfatasa alcalina, se recomienda realizar la corrida separada de las otras pruebas para evitar contaminación por arrastre.
- La bilirrubina directa presenta un problema en la calibración probablemente se deba al calibrador que se está utilizando (Autocal de Human), por lo tanto se sugiere realizar la calibración con factor.
- Integrar en la documentación de SGC del laboratorio Drouet, el instructivo de manejo del suero control externo, luego de ser revisado y aprobado por la dirección de la institución. Posteriormente socializarlo con los analistas y colocarlo en un lugar visible en el área de bioquímica clínica.

Referencias

- Asamblea Nacional. (2008). Constitución de la República del Ecuador 2008. Recuperado de https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf
- Bakes, R. (1995). Preservación de la calidad. En: Anderson, S. y Cockayne, S. (1995). *Química Clínica*, 40 – 73. México: Editorial Interamericana McGraw-Hill.
- Belk, W. & Sunderman, F. (1947). Survey of the accuracy of clinical analysis in clinical laboratories. *Am. J. Pathol.* 17, 853-861. Recuperado de <https://academic.oup.com/ajcp/article-abstract/17/11/853/1761299?redirectedFrom=fulltext>
- Bernard, E. (1994). Control de calidad en diagnóstico y tratamiento clínico por el laboratorio. México: Ediciones Científicas Técnicas.
- Castillo de Sánchez, M. L., Fonseca Yerena, M. E., & Boquet, J. E. (1996). Mejoría continua de la calidad: Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. México: Panamericana.
- Cercenado, E., & Cantón, R. (Eds.). (2009). *Recomendaciones para la implantación de la normativa ISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica, bacteriología y serología*. Procedimientos en Microbiología Clínica. Recuperado de <https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia32.pdf>

Cooper, G.W. (1997). Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el laboratorio clínico. *Revista del grupo de diagnóstico clínico Bio-Rad*, 1-14. Recuperado de www.qcnet.com/Portals/60/PDFs/BasicQCBklt_Sp_May11.pdf

de la Fuente Capdevila, B., García Vitoria, M., Ricós Aguilá, C., Ventura Solà, M.C., Gimferrer Campmajó, M., Berlanga Caro, R., & Galimany Solé, R. (2003). El Laboratorio Clínico y la Gestión de la Calidad por Procesos. *Química Clínica*, 22(2), 44-47. Recuperado de: http://www.seqc.es/download/revista/48/289/1166291203/1024/cms/qc_2003_22_2_44-47.pdf/

Fernández Espina, C. (1999). *El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico*. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 33(1), 49- 67. Recuperado de <https://biblat.unam.mx>

Gella, F. J. (1998). Control de la Calidad en el laboratorio Clínico. Recuperado de http://es.slideshare.net/yerkob/control-de-calidad-gella?qid=ee8b74fe-5804-4135-9c12-663cf605785b&v=default&b=&from_search=1

González, J. M. (1992). Garantía de calidad. En: *Tecnología y Métodos de Laboratorio Clínico*, 64 – 68. México: Salvat Editores.

Guarache, H., & Rodríguez, N. (2003). Evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica en laboratorios clínicos de Cumaná-Sucre. *Revista de la Facultad de Farmacia*, 45 (1). Recuperado de www.saber.ula.ve/bitstream/handle/123456789/23817/guarache_h.pdf;jsessionid=980C8A5961414195F6BA99AA91D2C124?sequence=1

Harteloh, P. P. (2003). The Meaning of Quality in Health Care: A Conceptual Analysis. *Health Care Analysis*, 11(3), 59-67. Recuperado de:

<http://link.springer.com/article/10.1023/B:HCAN.0000005497.53458.ef>

Hyltoft, P., Ricós, C., Stöckl, D., Libeer, J.C., Baadenhuijsen, H., Fraser, C., & Thienpont, L. (1997). Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory. *European journal of clinical chemistry and clinical biochemistry*. Journal of the Forum of European Clinical Chemistry Societies, 34. 983-99. Recuperado de

https://www.researchgate.net/publication/14222535_Proposed_guidelines_for_the_internal_quality_control_of_analytical_results_in_the_medical_laboratory

Izquierdo Álvarez, S. (2011). La gestión de los procesos en el Laboratorio Clínico.

Asociación Española de Biopatología Médica, 508- 532. Recuperado de:

<http://www.aebm.org/formacion%20distancia/distancia%202010-2011/Taller%202010-2011/monografias%202010/6.-%20GESTION%20DE%20PROCESOS.pdf>

Laboratório clínico público. (Tese de Doutorado). São Paulo, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo. Recuperado de:

<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5144/tde-05062006-154725/pt-br.php>

López, A. (2001). Garantía de Calidad Hematológica. (Tesis de Grado). Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela, Caracas. Recuperado de

http://eprints.rclis.org/12528/1/TL-EBA_oct2008_A3.pdf

Mazziotta, D. (Dir.) (s.f.). El PEEC cumple 20 años. Boletín Informativo Mensual del Programa de Evaluación. Recuperado de <https://www.fba.org.ar/panel-gestion/PEECNoticias/PN0711.html>

Mendes, M. E. (1998). Avaliação da implementação de um sistema de qualidade em um

Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. (1992). Reporte y Evaluación del Programa de Proficiencia de Bioquímica. Oficina Sectorial de Laboratorios. Caracas, Venezuela.

Morejón, M. (2014). El laboratorio clínico y los conceptos asociados a la calidad en Cuba.

Diag Vitro. Recuperado de <http://www.ifcc.org/ria/div/vol2/morejon.pdf>

Nieto, N. C., & McDonnell, R. (2006). Comparación entre los modelos de gestión de Calidad

Total: EFQM, Gerencial de Deming, Iberoamericano para la Excelencia. Valencia.

Recuperado de

[https://cursospaíses.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/47212/mod_resource/content/0/](https://cursospaíses.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/47212/mod_resource/content/0/Modulo_V/Comparacion_entre_modelos_de_gestion_de_calidad_total.pdf)

[Modulo_V/Comparacion_entre_modelos_de_gestion_de_calidad_total.pdf](https://cursospaíses.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/47212/mod_resource/content/0/Modulo_V/Comparacion_entre_modelos_de_gestion_de_calidad_total.pdf)

Olafsdottir, E., Hellsing, K., Steensland, H., Terhunen, R., & Uldall, A. (1994). External Quality

Assessment in Medical Laboratories" Laboratories" - differences differences with other

PT testing programs. *Upsala J Med Sc*, 187- 194. Recuperado de

<http://www.eqalm.org/site/2009/A-U-libeer09.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2011). Sistema de gestión de calidad de Laboratorio.

Francia. Recuperado de

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272->

[spa.pdf;jsessionid=3CE1F66BA24C62001F1760D583E4D38C?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=3CE1F66BA24C62001F1760D583E4D38C?sequence=1)

- Organización Mundial de la Salud. (2016). Sistema de gestión de calidad de Laboratorio: manual. Suiza. Recuperado de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=ACE653B326BF3CA5811BF5B14F48AFFB?sequence=1>
- Plebani, M. (2016). Harmonization of clinical laboratory information – current and future strategies. *EJIFCC*, 27 (1); 15-22. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4975213/>
- Rauret, G. (1992). Ejercicios de intercomparación. En: Valcárcel, M., & Ríos, A. (1992). *La calidad en los laboratorios clínicos*. Barcelona: Reverté, 249 -283. Recuperado de <https://books.google.com.ec/books?isbn=8437083966>
- Rodríguez, E., Ramírez, C., Molina, L., Rodríguez, N., & Buela, L. (2006). 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*, 4 (1), 28- 33. Recuperado de <http://scielo.iics.una.py/pdf/iics/v4n1/v4n1a08.pdf>
- Rodríguez-Benavides, G., & Blanco-Sáenz, R. (2001). Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, 22(1-2), 83-97. Recuperado de http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482001000100009&lng=en&tlng=es.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2011). SAE declara competencia técnica al programa de Evaluación Externa de Calidad del Centro de Referencia Nacional Resistencia a los Antimicrobianos RAM. Recuperado de: <https://www.investigacionsalud.gob.ec/inspi->

recibe-competencia-tecnica-para-programa-de-evaluacion-externa-de-calidad-y-convoca-a-inscripciones/

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2016). *Sistemas de gestión de la calidad — fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2015, IDT)*. Recuperado de repositorio.utmachala.edu.ec/.../47%20GESTION%20DE%20LA%20CALIDAD.pdf

Siloaho M. (2006). Utilization of Quality Management Systems in Finnish Medical Laboratories. (Tesis Doctoral). Facultad de Medicina. Universidad de Kuopio. Finlandia. Recuperado de <https://core.ac.uk/download/pdf/15167474.pdf>

Solano, N., Flores, D., González, R., Uzcátegui, L., Verde, Z., Meza, A.,... Aponte, D. (2008). Evaluación Externa de la Calidad en Laboratorios Clínicos Públicos y Privados en el Área de Bioquímica Clínica de Ciudad Bolívar. *SABER*. Revista Multidisciplinaria del Consejo de Investigación de la Universidad de Oriente, 20 (2), 155-162. Recuperado de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=427739434005>

Suardfáz, J., Cruz, C., & Colina, A. (2004). *Laboratorio Clínico*. La Habana: Editorial Ciencias Médicas.

Ug Guevara, G., Rodríguez Socarrás, I., León Ramentol, C., & Gregori Caballero, A. (2014). Evaluación externa de la calidad mediante la veracidad en las investigaciones de laboratorio clínico. *Archivo Médico de Camagüey*, 18 (4), 359-370. Recuperado de <http://www.redalyc.org/pdf/2111/211131573002.pdf>

Vieira, K. F. (2012). *Impacto da implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte*.

(Dissertação de Mestrado). São Paulo, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo. Recuperado de: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5160/tde-28022013-134542/pt-br.php>

Yandún, F. (2009). Estudio de factibilidad para la instalación del sistema de alícuota en la etapa pre-analítica RSD 800 A. (Tesis de Grado). Escuela Politécnica Nacional, Facultad de Ingeniería Eléctrica y Electrónica, Escuela de Ingeniería Eléctrica y Control. Quito-Ecuador. Recuperado de: <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/1627>

Anexo A

Operacionalización de las Variables

OBJETIVO	VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DIMENSIONES	INDICADORES	TÉCNICAS INSTRUMENTOS /
1.- Evaluar la situación actual del SGC del laboratorio clínico Drouet.	Sistema de gestión de la calidad	Proceso que permite a un laboratorio clínico cumplir con los objetivos de calidad fijados, a partir de la creciente solicitud de exámenes, la necesidad de nuevas prestaciones, las mayores exigencias en términos de la calidad y un mayor cuidado del medioambiente.	Procesos preanalíticos Procesos analíticos Procesos post analíticos	<ul style="list-style-type: none"> - Se generaran resultados, productos y servicios clínicamente útiles para el cuidado de la salud del paciente. - Se demuestra la efectividad y la reproducibilidad del proceso mediante pruebas del sistema en condiciones normales de operación: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se verifican los rangos de funcionamiento óptimo descritos en los manuales de los equipos ✓ Se validan los resultados y desempeño de los instrumentos. - Hay competencia técnica del personal. 	Estudio documental / Documentos normativos. Observación / Lista de verificación ISO 15189 para laboratorios clínicos.

OBJETIVO	VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DIMENSIONES	INDICADORES	TÉCNICAS / INSTRUMENTOS
	Pruebas bioquímicas	Tests químicos aplicados a medios biológicos, los cuales, conocida su reacción, nos permiten identificar distintos microorganismos presentes. Su sistema de funcionamiento generalmente consiste en determinar la actividad de una via metabólica a partir de un sustrato que se incorpora en un medio de cultivo y que la bacteria al crecer incorpora o no.	Catalasa Citrato Fenilalanina desaminasa Indol Lactosa Manitol, Movilidad y Nitratos Oxidasa Rojo de Metilo y Voges-Proskauer Ureasa	Pruebas con lectura inmediata Pruebas lentas con lectura entre 18 y 48 horas	Estudio documental / Documentos estadísticos del Laboratorio Clínico Drouet

OBJETIVO	VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DIMENSIONES	INDICADORES	TÉCNICAS INSTRUMENTOS /
2.- Calcular el error sistemático en el Laboratorio Clínico Drouet, a través de análisis estadísticos.	Error sistemático	En estadística, un error sistemático es aquel que se produce de igual modo en todas las mediciones que se realizan de una magnitud. Puede estar originado en un defecto del instrumento, en una particularidad del operador o del proceso de medición, etc. Se contrapone al concepto de error aleatorio.	<p>No distinguir la tipología de las variables</p> <p>No visualizar los datos</p> <p>No interpretar correctamente el p-valor de una prueba estadística</p> <p>No presentar adecuadamente el p-valor</p> <p>No justificar las restricciones de las pruebas estadísticas</p> <p>La regresión lineal no siempre es aplicable</p> <p>La regla mágica para representar los intervalos de confianza no es siempre válida</p>	Datos estadísticos	Técnicas estadísticas / Desviación estandar, z-score, BIAS o Sesgo

OBJETIVO	VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DIMENSIONES	INDICADORES	TÉCNICAS INSTRUMENTOS /
3) Elaborar un instructivo de manejo del control de calidad externo, conforme mandan las normas de buenas prácticas en el laboratorio clínico.	Instructivo de manejo del control de calidad externo	Un instructivo de manejo del control de calidad externo es un texto que tiene como finalidad dar cuenta del funcionamiento del laboratorio objeto de estudio, con pautas que deben ser llevadas a cabo para que el Laboratorio Clínico Drouet logre los efectos de tener buen control de la calidad.	Título Objetivos Alcance Desarrollo Referencias Definiciones Responsabilidades	- Cumplimiento Normas ISO. - Cumplimiento de Ley Orgánica de salud. - Ajustado a la Constitución de la República del Ecuador	Encuesta / Cuestionario Estudio Documental / Documentos normativos de planificación, nacionales e internacionales.

Anexo B

Lista de Verificación

	Preguntas	Respuesta				Evidencias y Observaciones
		Si	No	DNI	NDA	
1.	Sistema de gestión de la calidad					
1.1.	¿Ha documentado y comunicado a todo el personal sus políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones??	x				Manual de la calidad MCA-SC-05
1.2.	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?	x				Manual de la calidad MCA-SC-05
1.3.	¿El sistema de gestión de calidad incluye control de calidad interno y externo?		x			No realiza control externo
1.4	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?		x			Documento desactualizado
1.5	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio dentro la política de calidad?	x				Manual de la calidad MCA-SC-05 5.3 Política de la calidad
1.6	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por el director del laboratorio?	x				Manual de la calidad MCA-SC-05 5.3 Política de la calidad
1.7	¿El laboratorio ha documentado el compromiso con la buena práctica profesional y declara el alcance de sus servicios de análisis?	x				Procedimiento aseguramiento de la calidad POAC-SC-05
1.8	¿El laboratorio ha definido una sistemática para medir sus objetivos de calidad?			x		Procedimiento aseguramiento de la calidad POAC-SC-05
1.9	¿Cuenta con un manual de calidad que describa el sistema de gestión de calidad además de incluir o hacer referencia a los procedimientos técnicos y de apoyo	x				Manual de la calidad MCA-SC-05

1.10	¿Ha establecido e implementado un programa que realice el seguimiento y demuestre con regularidad la calibración y adecuado funcionamiento de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos?	x				POER-SC-04 Procedimiento de equipos y reactivos
2. Mejora continua						
2.1	¿La dirección revisa sistemáticamente los procedimientos de trabajo, para identificar cualquier causa potencial de no conformidad, u oportunidad de mejora tanto técnica como del sistema de gestión?				x	No se ha actualizado
2.2	¿En caso de una oportunidad de mejora, el laboratorio ha documentado su plan de acción?		x			
2.3	¿Evalúa la dirección la eficacia de las acciones tomadas, mediante revisiones o auditorías centradas en el área correspondiente?			x		Lista de verificación de no conformidades y acciones correctivas LVNC-SC-12
2.4	¿Se presentan a la dirección los resultados de las acciones de mejora, para revisión e implementación de cambios necesarios al sistema de gestión de calidad?				x	
2.5	¿El laboratorio ha implementado indicadores para realizar el seguimiento y evaluar la sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?		x			
3. Personal						
3.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Existe un procedimiento para la gestión de personal que indique: selección, calificación, entrenamiento, evaluación de desempeño?				x	Falta actualización procedimiento de organización y personal (recursos humanos)
3.2	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación, competencias y autorización del personal, se tienen registros de los mismos?				x	Falta actualización procedimiento de organización y personal (recursos humanos)
3.3.	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre calificación, experiencia y formación del personal?		x			No está actualizado
3.4	¿Ha incluido registros de vacunación de todo su personal?	x				Hoja de vida de cada

						trabajador
3.5	¿El laboratorio está dirigido por personas con responsabilidad ejecutiva y competencia para asumir la responsabilidad por los servicios prestados?	x				
3.6	¿Se han definido las responsabilidades del director del laboratorio o de su equivalente?	x				procedimiento de organización y personal (recursos humanos)
3.7	¿Cuenta el director del laboratorio con una experiencia profesional de al menos 5 años en actividades de Laboratorio Clínico?	x				40 años de profesión Dra. Ela Drouet
3.8	¿Existen recursos de personal adecuado para realizar el trabajo del laboratorio?	x				
3.9	¿Cuenta el personal con formación específica en el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad de los servicios que se ofrecen?		x			
3.10	¿Cuenta el laboratorio con un programa de formación continua anual?			x		procedimiento de organización y personal (recursos humanos)
3.11	¿Cuenta el laboratorio con un documento de bioseguridad?	x				Manual de Bioseguridad
3.12	¿Se han establecido criterios para evaluar la competencia técnica del personal luego del entrenamiento inicial y de manera periódica por lo menos una vez al año?			x		Evaluación de la competencia
3.13	¿Se ha implementado una sistemática para evaluar los conocimientos y experiencia del personal que emite comentarios profesionales?			x		Evaluación de la competencia
3.14	¿Mantiene el laboratorio registros del compromiso de confidencialidad de todo el personal?	x				Procedimiento código de ética
5. Equipo de laboratorio						
4.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los análisis objeto de acreditación?		x			Documento desactualizado
4.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los análisis?	x				Excelentes equipos

4.3	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?	x				
4.4	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?				x	No se ha actualizado el documento
4.5	¿Ha establecido el laboratorio un programa, documentado y registra el mantenimiento preventivo de sus equipos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	x				Procedimiento de equipos POER-SC-04
4.6	¿Están identificados de manera única cada uno de los equipos utilizados para la realización de los análisis?			x		Procedimiento de equipos POER-SC-04
4.7	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos que contribuyen a la realización de los análisis?			x		
4.8	¿Existen autorizaciones al personal, sobre el manejo de equipos analíticos?	x				Procedimiento de equipos POER-SC-04
4.9	¿Se han establecido condiciones de trabajo seguras de los equipos, de acuerdo a las especificaciones o instrucciones del fabricante?	x				Procedimiento de equipos POER-SC-04
4.10	¿Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?	x				Procedimiento de equipos POER-SC-04
4.11	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación?	x				
4.12	¿Están establecidas las medidas para reducir la contaminación de las personas que trabajan con los equipos, estableciendo un espacio adecuado para la reparación de los mismos?	x				Manuel de Bioseguridad
4.13	¿Los equipos que requieran calibración se han etiquetado de tal manera que se indique su estado de calibración o verificación y su fecha de recalibración?			x		Falta actualización

	y/o nueva verificación					
4.14	¿El laboratorio comprueba y demuestra el funcionamiento satisfactorio de los equipos que han salido del control directo del laboratorio o que han sido reparados antes de volverse a utilizar?				x	
4.15	¿Se han documentado, validado y protegido los equipos informáticos y los programas de los equipos de análisis automatizado?	x				
4.16	Cuenta el laboratorio con procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización de los equipos para impedir su contaminación o deterioro		x			
4.17	¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que las copias de los factores de corrección de las calibraciones se hace actualizan correctamente		x			
4.18	¿Se han protegido contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis a los equipos informáticos, los materiales de referencia y otros materiales consumibles?			x		
6. Aseguramiento de la calidad de los procedimiento analíticos						
5.1	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de control de la calidad interno que asegure la calidad de los resultados?	x				SGC
5.2	¿Los procedimientos de aseguramiento de la calidad que utiliza el laboratorio son acordes a procedimientos recomendados por organismos reconocidos en el ámbito del laboratorio clínico o publicaciones indexadas en el ámbito de los laboratorios clínicos?	x				ISO 15189 ISO 90001
5.3	¿Ha establecido el laboratorio requisitos de calidad analítica para cada uno de sus ensayos, acordes a requerimientos clínicamente apropiados (ejemplo los establecidos por CLIA, variación biológica, IFCC, CLSI			x		
5.4	¿Ha documentado las actividades de control de la calidad que va a realizar, la frecuencia y	x				SGC

	las responsabilidades?					
5.5	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para controlar la estabilidad del material de referencia y sus condiciones de manejo de acuerdo a lo establecido por el fabricante?			x		
5.6	¿Si el laboratorio elabora su propio material de control: ha establecido una sistemática para garantizar la estabilidad y seguridad del uso de ese material?		x			
5.7	¿Ha determinado el laboratorio una sistemática para determinar la incertidumbre de los resultados de los métodos dentro del alcance de acreditación?	x				SGC
5.8	¿Ha definido el laboratorio una sistemática para determinar en qué analitos y mensurados dentro del alcance no es pertinente realizar el cálculo de incertidumbre y justificar los motivos?		x			
5.9	¿Ha identificado el laboratorio todas las fuentes de incertidumbre analíticas relevantes, teniendo en cuenta que en diversas situaciones la cuantificación rigurosa de los componentes es imposible, y demostrando el porqué de la imposibilidad?		x			
5.10	¿Ha establecido el laboratorio un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados a unidades S.I. o por referencia a una constante natural o referencia declarada?	x				
5.11	¿Ha establecido el laboratorio la frecuencia de calibraciones analíticas para cada analito, en base a su sistema de aseguramiento de la calidad analítica (control interno) o teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante	x				
5.12	¿Posee el laboratorio registros de las calibraciones de cada analito en los que conste: fecha de calibración, motivo de la calibración, resultados (aceptación o	x				Humastar 100 QC

	rechazo)?					
5.13	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en interlaboratorios cubriendo todo el alcance de acreditación?			x		
5.14	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos?			x		
5.15	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos en las intercomparaciones, tomar las acciones oportunas y registrarlas			x		
5.16	¿Cuenta el laboratorio con una lista de los materiales de control y calibración actualizada en donde consten: lote, fecha, método	x				
5.17	Cuenta el laboratorio y ha difundido instrucciones para la preparación, reconstitución, almacenamiento, uso y conservación de calibradores y materiales de control, en base a las indicaciones del fabricante?	x				
5.18	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para asegurar la trazabilidad de sus calibradores a materiales de referencia certificados, métodos de referencia o proveedores reconocidos?			x		
5.19	¿Ha desarrollado el laboratorio un mecanismo para aceptar procedimientos que no se hayan evaluado por un programa formal de comparación interlaboratorios?		x			
5.20	¿El laboratorio ha definido los periodos de tiempo para la verificación de resultados de análisis realizados utilizando procedimientos o equipos diferentes, o en lugares diferentes o ambos?		x			



Pontificia Universidad
Católica del Ecuador

SEDE
ESMERALDAS

Anexo C

Encuesta

1. ¿Es necesario contar con un SGC en el laboratorio clínico?

- Totalmente de Acuerdo
- Acuerdo
- Indiferente
- Desacuerdo
- Totalmente en Desacuerdo

2. ¿Se puede participar de un programa de calidad externo sin tener un control de calidad interno?

- Totalmente de Acuerdo
- Acuerdo
- Indiferente
- Desacuerdo
- Totalmente en Desacuerdo

3. ¿Al momento de elegir un PEEC es importante considerar el número de participantes?

- Totalmente de Acuerdo
- Acuerdo
- Indiferente
- Desacuerdo
- Totalmente en Desacuerdo

4. Es preferible utilizar suero control de origen animal

- Totalmente de Acuerdo
- Acuerdo
- Indiferente
- Desacuerdo
- Totalmente en Desacuerdo

5. Es necesario contar con equipos de laboratorio modernos automatizados

- Totalmente de Acuerdo
- Acuerdo
- Indiferente
- Desacuerdo
- Totalmente en Desacuerdo

7. .Es recomendable participar en PEEC que faciliten sueros liofilizados

- Totalmente de Acuerdo
- Acuerdo
- Indiferente
- Desacuerdo
- Totalmente en Desacuerdo

8. ¿Puede la temperatura afectar la estabilidad del suero control?

- Totalmente de Acuerdo
- Acuerdo
- Indiferente
- Desacuerdo
- Totalmente en Desacuerdo

9. Se deben aplicar las normas de bioseguridad al momento de manipular el suero control?

- Totalmente de Acuerdo
- Acuerdo
- Indiferente
- Desacuerdo
- Totalmente en Desacuerdo

10. Para reconstituir el suero control se puede utilizar pipetas automáticas

- Totalmente de Acuerdo
- Acuerdo
- Indiferente
- Desacuerdo
- Totalmente en Desacuerdo

11. ¿El suero control debe ser procesado de la misma forma que las muestras de los pacientes?

- Totalmente de Acuerdo
- Acuerdo
- Indiferente
- Desacuerdo
- Totalmente en Desacuerdo

Anexo D



Certificate of Participation

The laboratory
LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO DROUET
Bolívar 530 , 9 de Octubre
Esmeraldas
EC6782a

participated in the following survey:

Clinical Chemistry 2
Deadline of result submission
28/10/2019

Analytes

Albumin, ALP Alkaline Phosphatase, ALT (GPT), Amylase, AST (GOT), Bilirubin Direct, Bilirubin Total, Calcium (Ca), Cholesterol, CK Creatinkinase, Creatinine, GGT, Glucose, HDL Cholesterol, Iron (Fe), LDH Lactate Dehydrogenase, Lipase, Phosphate, Total Protein, Triglycerides, Urea, Uric Acid.

Dieter Groche
Coordinator of ESFEQA GmbH



ESFEQA GmbH, Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg, Germany, Phone + 49 (0)6221 894669-70, Fax + 49 (0)6221 894669-90
info@esfeqa.eu, www.esfeqa.eu



Pontificia Universidad
Católica del Ecuador

SEDE
ESMERALDAS

Anexo E

Declaración de conflicto de intereses

Yo, Andrea Mora Drouet, por medio de la presente, en mi calidad de autora de la presente investigación, declaro haber respetado los principios éticos de investigación y estar libre de cualquier conflicto de intereses que pueda haber influido en los resultados o las recomendaciones propuestas.

Para constancia de lo anteriormente propuesto, se firma esta declaración entre el representante legal del laboratorio Drouet y la autora de la investigación.

Andrea Mora D.
Autora de la investigación

Dra, Ela Drouet T.
Representante legal laboratorio Drouet



Pontificia Universidad
Católica del Ecuador

SEDE
ESMERALDAS

Anexo F
Consentimiento Informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante


Fecha

He explicado al Sr(a). _____ La naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los puntos que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

Anexo G

	INSTRUCTIVO DE MANEJO SUERO CONTROL	ISC-LAB-03
		Versión: 00
Departamento/área: Bioquímica		Página 61 de 2

1. Verificar la integridad de los frascos recibidos con el fin de reconocer la eventual pérdida de material por roturas, fisuras, etc.
2. Retire la muestra correspondiente del refrigerador y déjela alcanzar la temperatura ambiente por al menos 30 minutos, antes de reconstituirla. (no exponer directamente a la luz)
3. Lea detenidamente el inserto enviado por el programa evaluador con las instrucciones de reconstitución del suero.
4. Proceda a reconstituir aplicando las normas de bioseguridad puesto todos los sueros deben ser considerados potencialmente infecciosos.
5. Reconstituya la muestra con el volumen **exacto** de agua destilada bidestilada fresca (inyectable). Usar material volumétrico apropiado, de preferencia pipeta de doble aforo de uso exclusivo para este procedimiento.
6. Tape el frasco y mézclelo suavemente con movimientos circulares.
7. Deje en reposo al menos 30 minutos (en sitio oscuro - frasco invertido) antes de iniciar el procesamiento de la muestra; verifique que el suero esté totalmente disuelto; puede mezclarse por inversión mínimo 20 veces suavemente **evitando** la formación de espuma. Es aconsejable que la muestra no permanezca por tiempo prolongado (más de una hora) a temperatura ambiente para evitar el deterioro de algunos analitos. La muestra es estable 7 días de 2°-8°C.

8. Vuelva a homogeneizar la muestra suavemente antes de usar. Procese cada uno de los analitos, que reportará como si fuera la muestra de un paciente. (solo una vez, no por duplicados, no hacer promedios)
9. El resto de la muestra guárdelo dividido en alícuotas y consérvelo a -20°C (en el congelador) para que lo utilice como contramuestra en caso de obtener un resultado fuera de rango en algún analito o para control interno de calidad. Utilizar tubos ependorf de color (azul, amarillos); de preferencia no congelar en ependorf transparentes.
10. Rotular correctamente, indicar la fecha de reconstitución y el código del profesional quien lo hizo.

RECOMENDACIONES GENERALES

1. Para utilizarlos nuevamente descongelarlos, invertirlos suavemente mínimo 20 veces sin generar espuma y obtener una correcta homogenización.
2. Una vez descongelado no se puede volver a congelar para luego reutilizarlo.
3. No realizar ensayos con muestras congeladas sin previamente ser homogenizadas correctamente una vez descongeladas.
4. Si utiliza material volumétrico para reconstituir el suero, una vez lavado secarlo a temperatura ambiente. No utilizar estufa ni esterilizadora porque dañan la precisión de su volumen.