

Analysis of the quality management system of private clinical laboratories in the city of Cuenca and its importance in guaranteeing results

Análisis del sistema de gestión de calidad de laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca y su importancia en la garantía de resultados

Autores:

Magister Guamán-Sánchez, María Fernanda
Universidad Católica de Cuenca
Docente Carrera de Bioquímica y Farmacia
Cuenca – Ecuador



maria.guaman@ucacue.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0002-3856-4536>

Dra. Martínez-León, Maritza del Rosario
Universidad Católica de Cuenca
Docente Carrera de Bioquímica y Farmacia
Cuenca – Ecuador



maritza.martinez@ucacue.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0002-1094-5847>

Master Rojas-Lupercio, Bertha Susana
Universidad Católica de Cuenca
Docente Carrera de Bioquímica y Farmacia
Cuenca – Ecuador



bertha.rojas@ucacue.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0002-4936-8901>

Fechas de recepción: 21-DIC-2023 aceptación: 22-ENE-2024 publicación: 15-MAR-2024



<https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>

<http://mqrinvestigar.com/>



Resumen

Implementar y cumplir con indicadores de un sistema de gestión de calidad, permite al laboratorio clínico mejorar su eficacia, desempeño y progreso de la gestión de la calidad, asegurando mayores beneficios en la salud del paciente y procurando la optimización de los recursos disponibles en los procesos. El presente estudio titulado, Análisis del sistema de gestión de calidad de laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca y su importancia en la garantía de resultados, cuyo objetivo fue evaluar del sistema de gestión de calidad de laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca y su importancia en la garantía de resultados, a través de una investigación cualitativa, descriptiva, con la aplicación de una auditoría de gestión de calidad. Los resultados determinaron que los laboratorios clínicos en la ciudad de Cuenca cumplen parcialmente con un sistema de gestión de calidad, siendo los indicadores de gestión técnica los que presentan un mayor porcentaje de cumplimiento, laboratorios de baja complejidad o LAC1 con un cumplimiento del 83.3%, y laboratorios de mediana complejidad o LAC2 con un 100% de cumplimiento, como limitante de implementación del sistema de gestión de calidad, se determinó, la falta de personal, desconocimiento del proceso, así como, falta de recursos como principales inconvenientes para su implementación. Concluimos que los laboratorios clínicos presentan falencias, en cuanto a implementación y cumplimiento del sistema de calidad, así como, en la seguridad del paciente y la calidad de los resultados.

Palabras clave: Implementación de sistemas de calidad; Gestión de calidad; Garantía de resultados; Laboratorio clínico

Abstract

Implementing and complying with indicators of a quality management system allows the clinical laboratory to improve its effectiveness, performance and progress in quality management, ensuring greater benefits in patient health and seeking to optimize the resources available in the processes. . The present study titled, Analysis of the quality management system of private clinical laboratories in the city of Cuenca and its importance in guaranteeing results, whose objective was to evaluate the quality management system of private clinical laboratories in the city of Cuenca and its importance in guaranteeing results, through qualitative, descriptive research, with the application of a quality management audit. The results determined that the clinical laboratories in the city of Cuenca partially comply with a quality management system, with the technical management indicators being those that present a higher percentage of compliance, low complexity laboratories or LAC1 with a compliance of 83.3%, and laboratories of medium complexity or LAC2 with 100% compliance, as a limitation to the implementation of the quality management system, the lack of personnel, ignorance of the process, as well as, Lack of resources were determined as the main drawbacks for its implementation. We conclude that clinical laboratories have shortcomings in terms of implementation and compliance with the quality system, as well as patient safety and quality of results.

Keywords: Implementation of quality systems; quality management; Guarantee of results; Clinical laboratory

Introducción

En la actualidad el laboratorio clínico progresa a pasos agigantados dando respuesta a los cambios científicos, tecnológicos y de gestión, conjuntamente con los avances en el campo de la medicina, contribuye con nuevas pruebas y metodologías analíticas, respondiendo a las expectativas de usuarios por disponer de servicios y productos de mayor calidad; aplicando los sistemas de gestión de calidad con un objetivo principal de mejorar su eficacia, desempeño, asegurando el logro de los mayores beneficios posibles para la salud del paciente y procurando el óptimo uso de los recursos disponibles en todo su proceso(1).

Dicho objetivo requiere el esfuerzo de todo el personal que labora en el servicio de laboratorio clínico, contribuyendo a identificar y solventar posibles fallas en las diferentes fases del proceso, como lo son la preanalítica, analítica y postanalítica (2).

Los sistemas de gestión de calidad en laboratorio clínico constituyen un componente primordial cuya finalidad es detectar, reducir y corregir posibles fallos analíticos internos, antes de emitir un resultado, están compuestos por todos los mecanismos, herramientas y acciones, que los técnicos de laboratorio clínico realizan para detectar la presencia de errores en cada una de las fases de análisis, sean estas; preanalítica, analítica y posanalítica. La aplicación de este sistema garantiza y gestiona la calidad de los productos y servicios ofertados con una perspectiva de mejora continua de la calidad (3).

Las exigencias de la salud y la seguridad obligan a los laboratorios clínicos a incorporar un sistema de gestión calidad en sus tareas diarias, principalmente por tratarse de un servicio que tiene un efecto en la calidad de vida de la población(4).

Una forma de mejorar la atención en las instituciones de salud es implementar la medición de indicadores de calidad orientados a monitorear los principales procesos que ocurren en ellas y la posterior implementación de acciones de mejora para alcanzar las metas establecidas (5).

Es importante que los indicadores de calidad en los laboratorios clínicos se dirijan principalmente a determinar y corregir los puntos críticos de los procesos, y en especial hacia aquellos que generan mayor impacto, en la garantía de resultados clínicos confiables que garanticen la seguridad del paciente.

El reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos que consta en el Acuerdo Ministerial 00002393 del Ministerio de Salud Pública, el artículo 37 establece que: “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” (6).



Un sistema de gestión de la calidad se puede definir como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Esta definición la utilizan tanto la Organización Internacional de Normalización (ISO), así como, el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI), en un sistema de gestión de la calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa y los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad (7).

Lograr, mantener y mejorar la exactitud, la puntualidad y la fiabilidad en cada uno procesos que se realiza en Laboratorio Clínico en sus diferentes fases (preanalítica, analítica y postanalítica), mediante procesos de auditorías de gestión de calidad, con la finalidad de verificar si cuentan con un sistema de gestión de calidad implementado, y de ser necesario proveer los elementos requeridos para su implementación y que les permita mejorar y minimizar errores, son los retos de los laboratorios de todo el país, solo una sólida gestión de la calidad en los laboratorios de salud facilitará producir resultados analíticos confiables y de calidad.

Material y métodos

La presente investigación forma parte del proyecto de investigación formativa, de la Universidad Católica de Cuenca, se trata de un estudio de tipo cualitativo, observacional, descriptiva- explicativa, con un estudio transversal, en la que se realizó auditorías de gestión de calidad, en 34 laboratorios clínicos de la ciudad de Cuenca, 24 laboratorios clasificados con tipología LAC 1 o de baja complejidad, y 10 laboratorios clasificados con tipología LAC 2 o de mediana complejidad.

Se ejecutó una auditoría de gestión de calidad, usando como herramienta de investigación los lineamientos de Gestión de Calidad para Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública documento de Auditoría- SGMC de la dirección nacional de calidad de los servicios de salud del MSP, contrastando los resultados con los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189.2012, obteniendo el estado actual del sistema de gestión de calidad de los 34 laboratorios intervenidos, con estos resultados se obtuvimos el nivel de implementación y cumplimiento de los indicadores de gestión de calidad tanto técnicos como documentales, se realizó un informe de resultados a cada uno de los laboratorios participantes, con el objetivo de que conozcan sus puntos críticos y se mejore el nivel de cumplimiento de los diferentes indicadores técnicos y documentales de gestión de calidad, los resultados fueron analizados con el software SPSS Statistics versión 27.

Resultados

La importancia de la implementación y ejecución de un sistema de gestión de calidad en laboratorio clínico refleja el grado de competitividad, calidad y seguridad en los resultados que los laboratorios clínicos emitan, en la actualidad los servicios de salud, y dentro de estos, laboratorio clínico se encuentran en la necesidad de implementar sistemas de gestión de calidad que brinden la oportunidad de fortalecer procedimientos en las diferentes áreas preanalíticas, analíticas y posanalíticas, en beneficio de sus usuarios.

Se realizaron auditorías de gestión de calidad a treinta y cuatro laboratorios clínicos, de los cuales veinticuatro se encuentran clasificados como LAC 1 o de baja complejidad, y diez laboratorios clínicos clasificados como LAC 2 o de mediana complejidad de la ciudad de Cuenca, donde se evaluó el nivel de implementación y ejecución de un sistema de gestión de calidad, se realizó una auditoría de gestión de calidad con la que se obtuvo una evaluación diagnóstica de los laboratorios, revelando que indicadores de gestión técnica y documental se encontraban implementados y cuáles no, como instrumento de evaluación se utilizó los lineamientos de gestión de calidad para laboratorios clínicos del Ministerio de Salud Pública, formulario Auditoría-SGMC de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud del Ministerio de Salud Pública

En las siguientes tablas se evidencian los resultados obtenidos dentro de la primera auditoría de calidad.

Tabla N.- 1 Análisis de Implementación y cumplimiento de sistemas de gestión de calidad

Sistema de Gestión de Calidad	Laboratorios intervenidos	Frecuencia	Porcentaje	
	Cumplimiento	18	75	
	Incumplimiento	4	25	
Gestión Documental	Laboratorios Clínicos LAC 1	Cumplimiento	7	70
	Laboratorios Clínicos LAC 2	Incumplimiento	3	30
		Cumplimiento	20	83.3
	Laboratorios Clínicos LAC 1	Incumplimiento	4	17.7
Gestión Técnica		Cumplimiento	10	100
	Laboratorios Clínicos LAC 2	Incumplimiento	0	0

*Elaborado por: los autores.



Interpretación de la tabla N°1. Se pudo evidenciar la implementación de un sistema de gestión de calidad en los laboratorios que forman parte del estudio, existiendo diferencias marcadas en relación al cumplimiento de los diferentes indicadores, tanto en los del componente documental como técnico, de los 34 laboratorios intervenidos, los laboratorios categorizados como LAC 1, ninguno cumple con los 16 indicadores de gestión documental, ni con los 15 indicadores de gestión técnica, a diferencia con los 10 laboratorios clasificados como LAC2 en donde apreciamos un cumplimiento del 100% en los indicadores de gestión técnica, y un porcentaje del 83.3% de cumplimiento de indicadores de gestión documental.

Tabla N.- 2 Evaluación de cumplimiento de indicadores en las fases preanalítica, analítica y posanalítica de los laboratorios.

Fase de análisis	Indicador de gestión técnica	Laboratorios intervenidos	Frecuencia	% Cumplimiento
Fase preanalítica	Solicitud Estandarizada	LAC 1	22	83,3
	Procedimiento para identificación de muestras	LAC 1	22	83,3
		LAC 2	9	90
	Documento de aceptación y rechazo de muestras	LAC 1	19	79,1
	Registro diario de ingreso de muestras	LAC 1	19	79,1
Fase analítica	Manual o guía de procedimiento de laboratorio	LAC 1	15	62,5
		LAC 2	8	80
Fase posanalítica	Registro de control interno diario	LAC 1	17	70,8
	POE de Almacenamiento correcto de muestras	LAC 1	21	87,5
		LAC 2	8	80
	Base de datos de resultados	LAC 1	23	95,8

*Elaborado por: los autores.

Interpretación de la tabla N°2. Se puede observar que tanto en los laboratorios de baja y mediana complejidad, existe indicadores de gestión de calidad que se encuentran implementados, pero con un nivel de cumplimiento menor al 100% en las diferentes fases de análisis clínico, siendo la fase analítica la que presente un menor porcentaje de cumplimiento en sus dos indicadores, como son Manual de procedimientos de laboratorio clínico tanto para

laboratorios de baja y mediana complejidad y el indicador Registro de control interno presenta incumplimiento únicamente en los laboratorios de baja complejidad.

Tabla 3. Parámetros limitantes de implementación del sistema de gestión de calidad.

Parámetros	Frecuencia	Porcentaje
Falta de personal	10	29.4
Desconocimiento	6	17.6
Falta de Recursos	18	53
Total	34	100

**Elaborado por: los autores.

Interpretación de la tabla N°3. Se encuentra la información pertinente relacionada a los factores limitantes que los responsables técnicos y legales de los laboratorios clínicos intervenidos, manifestaron para la implementación y cumplimiento de un sistema de gestión de calidad, podemos mencionar que el factor limitante con más porcentaje se encuentra es la falta de recursos con un 53% (18 laboratorios).

Discusión

Con los resultados obtenidos en este estudio podemos evidenciar la importancia de la implementación y cumplimiento de un sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos, independiente de la tipología en la que se encuentre clasificado, ya que el cumplimiento de cada indicador dentro del ámbito de gestión documental como técnica, son muy necesarios para garantizar resultados confiables, seguros y de calidad y que van a aportar significativamente en la emisión de un diagnóstico definitivo por parte del personal médico, así como también garantizan seguridad al paciente.

Los resultados obtenidos en el presente trabajo, en laboratorios clínicos de la ciudad de Cuenca, muestran similares resultados con estudios desarrollados a nivel de país, durante los años 2019 -2023, en cuanto a falta de implementación de indicadores de gestión documental como técnico, que luego de una intervención y plan de acción de mejoras continuas, puede observarse que existe un aumento en el porcentaje de implementación y cumplimiento, demostrando que con la ejecución de un sistema de gestión de calidad se puede identificar áreas de mejora, reconocer los procesos críticos y planificar estratégicamente para una buena utilización de los recursos disponibles.

López en su trabajo, titulado “Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés” realizada en 2019, en la ciudad de Quito, utilizando como instrumento de la lista de verificación del SAE, evidencia un cumplimiento inicial del 85% de los indicadores, determinando que los ítems: Auditoría Interna y de revisión por la dirección, son indicadores relevantes que deben ser documentados y en su evaluación final evidencia un mejoramiento del cumplimiento de los requisitos, alcanzando el 90% de los indicadores de la lista de

verificación del SAE. Similares resultados obtenemos en nuestro estudio, en el que demostramos que luego de una evaluación inicial, podemos identificar indicadores de bajo cumplimiento, pudiendo lograr un mejoramiento en los sistemas de calidad, garantizando resultados confiables, satisfaciendo las necesidades de los pacientes.

Conclusiones

En la presente investigación, se puede concluir que, los laboratorios clínicos de la ciudad de Cuenca cuentan con una implementación parcial de sistemas de gestión de calidad, existiendo un porcentaje bajo de cumplimiento tanto en criterios técnicos como documentales.

La falta de cumplimiento de sistemas de gestión de calidad, provocan que, en las diferentes fases de análisis clínico, se presenten errores que pueden afectar la calidad de los resultados clínicos emitidos por los laboratorios, dificultando el diagnóstico clínico oportuno.

Es importante realizar auditorías internas o autoevaluaciones, en cada uno de los procesos de análisis clínico, con el objetivo de detectar errores que provocan el incumplimiento de los indicadores de gestión de calidad y diseñar ciclos de mejora continua que garanticen seguridad, confiabilidad en cada uno de los resultados clínicos emitidos.

Dar cumplimiento a lo que establece el reglamento para el funcionamiento de laboratorio clínico, nombrar y asignar las funciones correspondientes a un responsable de gestión de calidad en cada laboratorio clínico privado, cumpliendo con la normativa vigente de funcionamiento de laboratorios clínicos, promover capacitaciones que eduquen a los responsables legales y técnicos de los laboratorios clínicos sobre sistemas de gestión de calidad, y la importancia de su implementación y cumplimiento en la garantía y seguridad de aplicación.

Referencias bibliográficas

1. Vélez-Cevallos LE, Sornoza-Zambrano JR, Lino-Villacreses W. Impacto e importancia de detección de los errores pre analíticos en la calidad del laboratorio clínico. *MQR Investigar* [Internet]. 2023 Jul 14;7(3):812-27. Available from: <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/487>
2. Panunzio R AP. Evaluacion Externa De La Calidad Del Laboratorio Clínico. *Enfermería Investig*. 2022;7(2):56-61.
3. Litardo Y, Chavez. DG, Solorzano D, Lino W. Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 9001 para la acreditación de los laboratorios clínicos: Una actualización. *Rev Cient*. 2018;7(3):1-10.
4. Carey RB, Bhattacharyy S, Kehl SC, Matukas LM, Pentella MA, Salfinger M, et al. Implementing a quality management system in the medical microbiology laboratory. *Clin Microbiol Rev*. 2018;31(3):1-78.
5. Molero T, Panunzio A, Cruz S, Núñez M, Zambrano M, Parra I, et al. Gestión de la

- calidad de atención en laboratorios clínicos de hospitales públicos en Maracaibo, Venezuela. *Rev Salud Publica*. 2010;12(4):658-68.
6. MSP. Reglamento Laboratorios Clínicos- Acuerdo Ministerial Ecuador MSP. MSP Ecuador, Acuerdo Minist [Internet]. 2012;593(2):15. Available from: <http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/08/AM-2393-REGLAMENTO-LAB.-CLÍNICOS.pdf>
 7. Gimeno C. Systems of quality management in clinical laboratories: Certification and accreditation | Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: Certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2003;21(SUPPL.2):17-23.
 8. Barbé B, Yansouni CP, Affolabi D, Jacobs J. Implementation of quality management for clinical bacteriology in low-resource settings. *Clin Microbiol Infect* [Internet]. 2017 Jul;23(7):426-33. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1198743X17302628>
 9. Guaranda-mero EL, Parrales-pincay IG, Lino-villacreses WA. 716-Texto del artículo-1794-1-10-20221126. 2022;7(4):1973-92.
 10. Sanz G, Gallego-Gavela V, Simón-Sacristán M, Mateo-Maestre M, Jiménez-Garofano M C, Virseda-Chamorro I. Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. *Sanid mil*. 2020;76(4):1887-8571.
 11. Villalba Zambrano LP, Lino Villacreses WA. Quality management and accreditation processes in clinical analysis laboratories according to international regulations Processos de gestão de qualidade e acreditação em laboratórios de análises. *Rev Dom Cien*. 2021;7(2):233-48.
 12. Bello Azua KA, Alvarado Rodríguez AA, Lino Villacreses WA. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. *MQR Investigar*. 2023;7(1):935-55.
 13. Triana M. Implementación de un programa de aseguramiento metrológico para los equipos del laboratorio clínico en el Centro Policlínico del Olaya. 2022;1-48.

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

Investigación financiada por la Universidad Católica de Cuenca.

Agradecimiento:

Un agradecimiento a los investigadores que formaron parte de este proyecto de Investigación Formativa, así como a al departamento de investigación de la Universidad Católica de Cuenca.

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior.

