



**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS  
EMPRESARIALES Y SOCIALES**

**DOCTORADO EN SALUD PÚBLICA**

---

---

**ANÁLISIS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE  
CALIDAD EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y SU IMPACTO EN LA SEGURIDAD  
DE LOS PACIENTES.**

**Tesista: Rigoberto Marcelo Yáñez Vera**

**Director: Prof. Dr. Jorge Daniel Lemus**

Tesis para optar al título de Doctor en Ciencias de la Salud Pública,  
con mención en Sistemas y Servicios de Salud.

Año 2020

## **Agradecimientos**

*Agradecer en primer lugar a mi pareja y familia, por el constante apoyo en cada paso de perfeccionamiento realizado a pesar del tiempo y la distancia; y en segundo lugar, agradecer al área de posgrados de la propia Universidad UCES, por la posibilidad que nos entregan a los alumnos extranjeros, de poder realizar este doctorado con estudiantes de distintos países e idiomas, lo que sin lugar a dudas entrega mayores herramientas para aplicar en cada uno de los Sistemas y Servicios de Salud de nuestros respectivos países.*

## Contenido

Resumen.....	5
Introducción .....	6
Capítulo I El Problema.....	11
1.1 Problema de investigación .....	11
1.2 Justificación .....	13
1.3 Marco conceptual.....	14
1.4 Objetivos .....	18
1.4.1 Objetivos generales.....	18
1.4.2 Objetivos específicos .....	18
1.5 Hipótesis.....	18
Capítulo II Marco Teórico .....	19
2.1 Antecedentes.....	19
2.2 Bases teóricas .....	21
2.2.1 Definición de Gestión de Calidad.....	21
2.2.2 Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) .....	24
2.2.3 Estructura organizativa de la Gestión de Calidad .....	26
2.2.4 Tipos de Sistemas de Gestión de Calidad .....	27
2.2.5 Implementación de un SGC dentro de las organizaciones.....	29
2.2.6 SGC en Instituciones de Salud .....	32
2.2.6.1 SGC en los Laboratorios Clínicos.....	37
2.2.6.2 Factores determinantes para la calidad del servicio sanitario .....	40
2.2.7 Procesos y etapas para la implementación de SGC en los laboratorios.....	42
2.2.8 Beneficios del SGC en los Laboratorios Clínicos .....	46
2.2.9 Puntos críticos de control en los Laboratorios Clínicos.....	48
2.2.10 Sistema Nacional de Acreditación de Prestadores de Salud .....	50
2.2.11 Legislación en materia de SGC .....	54
2.2.11.1 Legislación Internacional .....	55
2.2.11.2 Decreto N°15, de 2007, del Ministerio de Salud, República de Chile .....	57
2.2.12 Acreditaciones de gestión de calidad emitidas por el Ministerio de Salud de Chile .....	60

2.2.13 Seguridad del Paciente en Servicios de Salud.....	64
Capítulo III Metodología .....	66
Capítulo IV Análisis de Resultados.....	67
4.1 Procesos y etapas para la implementación de SGC en los laboratorios .....	67
4.2 Beneficios de la implementación de SGC en los Laboratorios Clínicos .....	71
4.3 Análisis del control de los puntos críticos en los Laboratorios Clínicos .....	74
4.3.1 Fase Pre-analítica: .....	75
4.3.2 Fase Analítica: .....	78
4.3.3 Fase Post-analítica:.....	80
4.4 Indicadores para medir el nivel de disminución de errores en la implementación de SGC en los Laboratorios Clínicos.....	82
Conclusiones.....	93
Recomendaciones.....	101
Bibliografía.....	102
Anexos .....	107

### Tabla de Ilustraciones

<i>Ilustración 1.</i> Mapa general de procesos.....	44
<i>Ilustración 2.</i> Problemas detectados Trimestralmente - Fase pre-analítica .....	75
<i>Ilustración 3.</i> Problemas Detectados Trimestralmente - Fase analítica.....	78
<i>Ilustración 4.</i> Problemas Detectados Trimestralmente - Fase post-analítica.....	81
<i>Ilustración 5.</i> Indicadores para el laboratorio 1 en su fase pre-analítica.....	83
<i>Ilustración 6.</i> Indicadores para el laboratorio 1 en su fase analítica .....	84
<i>Ilustración 7.</i> Indicadores para el laboratorio 1 en su fase post-analítica .....	86
<i>Ilustración 8.</i> Indicadores para el laboratorio 2 en su fase pre-analítica.....	87
<i>Ilustración 9.</i> Indicadores para el laboratorio 2 en su fase analítica .....	88
<i>Ilustración 10.</i> Indicadores para el laboratorio 2 en su fase post-analítica .....	89
<i>Ilustración 11.</i> Indicadores para el laboratorio 3 en su fase pre-analítica.....	90
<i>Ilustración 12.</i> Indicadores para el laboratorio 3 en su fase analítica .....	91
<i>Ilustración 13.</i> Indicadores para el laboratorio 3 en su fase post-analítica .....	92

## **Resumen**

Con el avance de los años, la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) se ha convertido en una de las principales herramientas para la mejora continua de las organizaciones, lo que también ha repercutido en un mayor grado de empoderamiento de los propios usuarios o clientes, al solicitar productos y servicios de mayor calidad, con mayor eficiencia y eficacia. Dentro de estas organizaciones también se encuentran los prestadores de salud, específicamente los Laboratorios Clínicos, quienes tienen un gran trabajo desarrollado en esta temática, ya que fueron los primeros organismos del área de la salud en comenzar a trabajar en una gestión en base a procesos, al dividir en tres etapas sus actividades internas (pre-analítica, analítica y post-analítica), lo que trae como consecuencia un proceso de normalización interna y la posibilidad de detección de errores para que sean tratados, y de esta forma entregar a sus pacientes productos o informes de resultados oportunos, seguros, confiables y de calidad. Por último, la implementación de un SGC entrega la posibilidad para que las organizaciones puedan acreditarse o certificarse, tanto a nivel nacional como internacional.

Para el desarrollo del presente trabajo de tesis, a través de un análisis observacional y retrospectivo de los SGC implementados en tres Laboratorios en la ciudad de Santiago, Región Metropolitana de Chile, fueron revisados y comparados distintos indicadores en las tres etapas del Laboratorio Clínico, con la finalidad de poder evaluar sus resultados y de esta comprobar la hipótesis planteada en términos de que la implementación de un SGC en este tipo de prestadores de salud, impacta de manera positiva en la seguridad de las prestaciones y por ende de los pacientes al identificar, tratar, disminuir o eliminar los errores detectados, y de esta forma entregar exámenes con mayor calidad, confiabilidad, seguridad y oportunidad.

Finalmente, los resultados arrojan que efectivamente la implementación de un SGC dentro de un Laboratorio Clínico, permiten detectar los errores en cualquiera de las tres etapas internas, lo que repercute directamente en la seguridad de los pacientes, al obtener resultados de exámenes con los máximos estándares de calidad definidos.

## **Introducción**

Con la industrialización de las Naciones ha sido necesario mejorar los productos y/o servicios que distintas instituciones ofrecen, para poder enfrentarse al mercado globalizado. Por consiguiente, nació el concepto de la calidad de los productos, donde se espera que los procesos de producción cuenten con unos estándares mínimos para llegar a los consumidores. Por esta razón, la gestión de calidad es un elemento de vital importancia, en cualquier organización que desee ofrecer algo a una serie de clientes que tienen necesidades específicas.

Por otro lado, en un principio la idea que se tenía de la calidad era la simple no existencia de problemas, por ello simplemente se debía ofrecer un producto que no fallara. Sin embargo, el concepto de calidad ha ido evolucionando con el pasar del tiempo, debido al cambio de las sociedades y con ello las necesidades que tienen los consumidores de algún mercado. Por esta razón, el concepto de calidad está actualmente diversificado, en relación con la necesidad que necesitaran satisfacer y por ello existen diferentes enfoques que estudian cada concepto.

Por esta razón, se fueron creando distintas organizaciones que fomentan algún Sistema de Gestión de Calidad, ofreciendo información y otorgando certificaciones del uso de sus normas a las instituciones. Puesto que, para lograr una gestión de calidad adecuada, se debe tener una organización específica para lograr la efectiva aplicación dentro de la institución que desea aplicar el sistema. Asimismo, algunas de estas certificaciones le otorgan cierto prestigio a las organizaciones que cuenten con ellas, por ello es de vital importancia para las organizaciones aplicar un Sistema de Gestión de calidad, para garantizarles a sus clientes la calidad de sus servicios.

Sin embargo, las organizaciones deben tener en cuenta los pasos que tienen que seguir para adherirse a un Sistema de Gestión de Calidad, para así no cometer algunos errores comunes. Considerando que, las empresas deberán realizar algunas inversiones para poder implementar un Sistema de Gestión de Calidad, lo cual puede resultarles un poco difícil.

La evolución de las organizaciones ha conllevado a adoptar modelos de gestión que no solo se ocupan de la productividad o la naturaleza del negocio propiamente tal, sino que adquieren significativa importancia variables de diversa índole dentro de las cuales se puede ubicar la calidad. En un concepto universal, de acuerdo con los autores, la gestión de la calidad implica cuatro componentes, a saber: planeamiento, control, aseguramiento y mejoras en la calidad, cuya adopción por las organizaciones implicará beneficios sustentables, dentro de las cuales se encuentran las instituciones o prestadores del sector salud.

En virtud de lo expuesto, como punto de partida en la presente investigación se planteó el objetivo de analizar la efectividad de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad específicamente en Laboratorios Clínicos. En una primera aproximación un modelo de gestión en los laboratorios de salud es importante ya que busca garantizar, a través de mecanismos de seguimiento y control, que todos sus procesos en términos de organización integral estén cumpliendo con los requisitos y los objetivos estratégicos planteados, logrando la mayor satisfacción a los pacientes, médicos y a la población. Con un personal competente y comprometido con miras al futuro de la institución.

Con la finalidad de abordar el tema con un enfoque amplio, se revisará en primer término lo relativo a los Sistemas de Gestión de Calidad en instituciones de salud, para en un segundo momento revisar lo concerniente a los Laboratorios Clínicos. Seguidamente, serán estudiados los factores determinantes para la calidad del servicio sanitario, así como también los procesos y etapas para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios.

De esta manera, se pasará posteriormente a realizar un enfoque sobre los beneficios del Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos, para de forma seguida, revisar los puntos críticos de control en dichos laboratorios, como cierre de la estructura conceptual; lo que permitirá formular conclusiones sobre el objeto planteado para el presente estudio.

La gestión de calidad en salud es un elemento fundamental para el control de procesos médicos, biológicos y químicos, con lo cual se perfeccionan los distintos procedimientos en materia de atención de salud que permite mejorar los estándares de calidad de cualquier instalación sanitaria. Siguiendo esta línea de análisis, el presente trabajo pretende analizar el impacto de la implementación de los sistemas de gestión de calidad en los Laboratorios Clínicos con el fin de atender la seguridad de los pacientes.

De manera que los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC), se orientan en mejorar los procesos en materia de recolección y análisis de muestras, administración y gerencia de salud, entre otros elementos de carácter organizacional, con lo cual los servicios prestados por estos se encuentren optimizados por altos estándares de calidad.

Por ello, los Laboratorios Clínicos trabajan con la gestión en base a procesos mediante el empleo de normas internacionales denominadas ISO, el problema del presente estudio es si estas acreditaciones tanto nacionales como internacionales impactan en la mejora de la seguridad de las prestaciones y productos de estos centros de salud. Ya que un adecuado diagnóstico es fundamental para garantizar un tratamiento correcto a la vez que mejora la calidad de vida del paciente.

En las últimas décadas se han materializado un conjunto de problemas externos e internos en los países provocando una crisis en el sistema de salud mundial, esto se refleja en los indicadores de salud como: la tasa de morbilidad, la tasa de infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS), la tasa de mortalidad, entre otros. Lo anterior, ha conllevado a repensar y estudiar los mecanismos y métodos de conducción en la salud, lo cual está relacionado con ofrecer servicios de salud seguros y de alta calidad. La calidad en los servicios médicos resulta importante pues es un elemento de mejora en la atención a la población, y debe tener un estricto control para determinar desajustes y deficiencias en dicha prestación.



Dicho lo anterior, en la atención de la salud existe como deber y requisito, por parte de los profesionales sanitarios que los servicios brindados deben tener una calidad adecuada. Generalmente se parte como premisa de que los diferentes procedimientos se hacen de forma correcta, hoy día eso resulta insuficiente, sino que debe estar demostrada con resultados. Para ello, surgen los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) permitiendo cuantificar los elementos necesarios para evaluar en tiempo real cómo se trabaja y tener una visión de la meta a alcanzar en términos de calidad. Asimismo, la Organización Mundial de la Salud (2016) señala que: “Un SGC permite lograr un nivel de exactitud y fiabilidad alto, y es esencial en los procesos y procedimientos para brindar un mejor servicio de salud.” (p.10)

De manera particular los Laboratorios Clínicos no escapan a tal situación, ya que, no pueden aislarse de los acontecimientos que ocurren dentro de su entorno, pues puede incidir en la percepción que tiene la comunidad sobre su trabajo. Es fundamental tener certificados los procedimientos de los laboratorios atendiendo a las normas de calidad. Además, es insuficiente el contar con especialistas de larga trayectoria investigativa o muchos años de experiencia en el campo. Es necesario certificar que los ensayos que se realizan son de calidad y sus resultados pueden ser utilizados a nivel nacional e internacional.

Finalmente, es un deber que los Laboratorios Clínicos inicien los pasos para la implementación de un SGC hasta su certificación por organismos nacionales o internacionales. Es una ocasión para la mejora en las fases de planificación y control, así como el fortalecimiento de la estructura, organización de los mismos. El presente estudio tiene como objetivo central analizar la efectividad de la implementación de SGC en Laboratorios Clínicos, ya que pretende explicar el grado de variación que puede presentarse con la implementación de un SGC, en el ámbito de salud y la calidad de los procesos llevados a cabo por este.

Así como también identificar sus distintas etapas, los beneficios que este tiene para el paciente; analizar los puntos críticos de control en los laboratorios e identificar los niveles de disminución de errores en la implementación de este sistema de gestión en Laboratorios Clínicos. La hipótesis de trabajo que permitió articular el presente

estudio se sustenta bajo el supuesto que la implementación de Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos permite una mayor eficacia y eficiencia en la realización de los procesos lo cual impacta en una mejora de la seguridad de los pacientes por la disminución de los errores durante las distintas etapas del proceso de realización de los ensayos o exámenes.

Por tanto, el presente estudio implica un análisis sistematizado de los procesos de control de calidad y la gestión del mismo para elevar los estándares de eficacia y eficiencia, tanto a nivel interno como externo, que permitan mejorar la seguridad de los resultados y la fiabilidad de los mismos, lo que contribuya a una mejor calidad de protocolos de salud, aportes teórico-prácticos a la formulación y diseño de nuevas normas de bioseguridad y pruebas médicas, así como identificar las estructuras y modelos de cualquier organización destinada a los servicios de salud.

El presente trabajo está organizado en 4 capítulos los cuales detallan cada uno de los procesos de la investigación: el capítulo I hace una descripción de la problemática a analizar, la justificación del mismo y los objetivos que deberá desarrollar el estudio. El capítulo II expone el estado del arte así como los principales elementos teóricos como la gestión de calidad, sus usos y tipologías; el SGC en las instituciones de salud y los estándares que rigen dichos procesos a nivel internacional y nacional, seguridad del paciente entre otros.

El capítulo III describirá la metodología empleada para desarrollar la investigación, la cual será de tipo evaluativa empleando como principal unidad de análisis 2 ó 3 prestadores de salud Laboratorios Clínicos de la región metropolitana de Santiago de Chile que hayan implementado un sistema de gestión de calidad y hayan obtenido la acreditación pertinente. En donde se analizarán los informes de dichos centros y se harán comparaciones estadísticas con el fin de establecer una adecuada caracterización de los mismos. Por último, el capítulo IV estará compuesto por la discusión y análisis de los resultados que permitan comprobar la hipótesis de trabajo y emitir las conclusiones finales del mismo.

## Capítulo I El Problema

### 1.1 Problema de investigación

Es conocido que la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) de prestadores de salud tanto en Latinoamérica como en Chile, tiene como objetivo principal la mejora continua de sus procesos internos y externos. Dentro de estos prestadores de salud se encuentran los Laboratorios Clínicos (públicos y privados), sean estos independientes o como Servicios de Apoyo Diagnóstico en prestadores de salud de mayor complejidad, en donde la importancia de implementar e implantar una cultura de calidad asistencial cobra más realce aún ya que no se cuenta con el paciente en forma presencial para una guía diagnóstica, sino al contrario, sólo se cuenta con sus especímenes o muestras para el análisis respectivo, razón por la cual cobra mayor importancia la correcta realización de los análisis para resolver de manera adecuada los problemas de salud que afectan a la población objetivo en términos de diagnóstico, control, seguimiento y tratamiento de sus patologías.

Siguiendo la misma línea de fundamentación, es importante destacar que los Laboratorios Clínicos fueron los primeros servicios que comenzaron a trabajar el concepto de la Gestión en Base a Procesos (uno de los más importantes principios de la gestión de calidad para las normas internacionales ISO), lo que implicó que ya existiese una clara definición de las tres etapas o fases que dividen su funcionamiento (Etapas pre-analítica, analítica y post-analítica).

Bajo esta estructura de calidad, al tener un correcto posicionamiento en términos de la calidad asistencial además de la instauración de esta en la propia cultura organizacional, en Chile muchos Laboratorios de análisis clínico se han acreditado y/o certificado en los últimos años por las distintas normativas existentes, sean estos nacionales como el Sistema Nacional de Acreditación de Prestadores de Salud (producto de la instauración de la Política Pública del GES o Garantías Explícitas de Salud a partir del año 2007, con un eje central en 4 garantías que deben cumplir y que corresponden a Acceso, Oportunidad, Protección Financiera y Calidad), o internacionales como las Normas ISO 9001 (Certificación), ISO 15189

(Competencia de los Laboratorios Clínicos), Joint Commission International (Seguridad del paciente), EFQM (Gestión de calidad Europea) o CAP (Colegio Americano de Patólogos).

Finalmente y como planteamiento del problema a estudiar, el cuestionamiento principal es si realmente la implementación de un SGC con la consiguiente obtención de la acreditación y/o certificación nacional o internacional, además de la mejora de los procesos en este tipo de servicios, impacta en mejorar la seguridad de las prestaciones que se entregan como producto de los análisis, lo que directamente repercutiría en la seguridad de los pacientes que acceden a este importante servicio de apoyo diagnóstico, cuyo rol principal es el de ayudar al médico o clínico tratante en la entrega de un correcto diagnóstico y mejorar por ende la salud y calidad de vida de los pacientes, sea en términos de morbilidad o mortalidad.

El trabajo a desarrollar se orienta específicamente al servicio de apoyo diagnóstico Laboratorio Clínico, dentro del cual también se producen eventos adversos o no conformidades que de no ser resueltas, repercutirían en la calidad de los exámenes y obviamente en la seguridad de los pacientes a través de las prestaciones o exámenes que se le realizan. Este tipo de errores en el Laboratorio Clínico que se agrupan principalmente en la etapa pre-analítica o de obtención de las muestras o especímenes (cerca del 60 a 70% de errores del Laboratorio, según bibliografía), deben ser claramente identificados para así obtener exámenes confiables y 100% seguros, hecho que se logra de manera más eficiente y eficaz cuando se implementan sistemas de gestión de calidad y se favorece la mejora continua de los procesos del Laboratorio en sus tres etapas (pre-analítica, analítica y post-analítica). A partir de lo antes expuesto, este análisis podrá ser conducido a través del planteamiento de las siguientes preguntas específicas de investigación:

¿Cuáles procesos y etapas se desarrollan para la implementación de SGC en los laboratorios?, ¿Qué beneficios trae a los pacientes la implementación de SGC en los laboratorios?, ¿Cómo se desarrollan los puntos críticos de control en los

Laboratorios Clínicos?, ¿Cuáles son los niveles de disminución de errores en la implementación de SGC en los Laboratorios Clínicos?

## **1.2 Justificación**

Desde el punto de vista teórico, el estudio permitirá identificar los procesos de implementación de SGC en instituciones de salud. Y, desde el punto de vista metodológico, se aportarán los ítems de evaluación de la efectividad de los SGC que podrán ser utilizados en otro tipo de organizaciones.

La implementación de SGC dentro de las organizaciones no sólo trae consigo un ordenamiento de los procesos internos y externos, sino también la mejora continua de estos procesos, al ser capaz de identificar todas aquellas no conformidades potenciales y reales (fallas), las acciones preventivas y correctivas necesarias para su resolución y por ende la identificación de brechas para mejorar, la disminución de los costes o costos de la mala calidad, y todo esto repercute en la satisfacción de los clientes internos y externos, que en el caso de los Laboratorios Clínicos serían los propios pacientes y los médicos o clínicos solicitantes de los exámenes.

Por lo que la calidad de servicios y la seguridad del paciente son los pilares del SGC, los posibles fallos y errores ocurridos en los laboratorios retrasan y dan una pérdida de tiempo con el cual puede restarle oportunidades al paciente para recuperarse, teniendo consecuencias graves en la salud del mismo. Por tanto, la revisión y análisis de los métodos de SGC implementados en un laboratorio, permitirá un mejor sistema de calidad así como un monitoreo constante de todas aquellas acciones o pasos involucrados en las pruebas diagnósticas.

Lo que permitirá un aporte documental y metodológico para futuras investigaciones relacionadas con el SGC en centros de salud y la adecuada evaluación de los procesos llevados a cabo en los mismos.

### 1.3 Marco conceptual

Al hablar de gestión de calidad debemos tener en consideración que al no contemplar la realidad social, económica y cultural de la organización y sociedad donde ha de ser aplicada está condenada al fracaso. La gestión de la calidad es lo mismo que la gestión del riesgo, dos caras de una misma moneda. Cuanto mayor sea la primera menor será el riesgo que asumamos. Al revés, cuanto menor sea nuestra gestión de la calidad, mayor es el riesgo que aceptaremos en la práctica profesional. De esta forma, la gestión de calidad se puede definir como el conjunto de normas de una empresa u organización que relacionadas entre sí, permiten la administración ordenada de la calidad de la organización en su búsqueda de satisfacer las necesidades de los clientes o usuarios, considerando los siguientes elementos (Vernet, 2010):

- La estructura de la organización: formal e informal.
- La estructura de responsabilidades: considera a las personas y servicios o unidades.
- Procedimientos: obedecen al plan de pautas para controlar las acciones de la organización.
- Procesos: son la sucesión completa de operaciones dirigidas a la consecución de un objetivo específico.
- Recursos: económicos, humanos y técnicos, definidos de forma estable.

La gestión de calidad, por lo tanto, es propia de aquellas organizaciones orientadas al cliente (tanto interno como externo) que conciben el cambio como una forma de alcanzar mejoras continuas en los procesos, teniendo como principios básicos:

1. Esfuerzo por conocer y cumplir con las necesidades de los clientes.
2. Análisis constante de los procesos, buscando la mejora continua.
3. Creación de equipos de mejora formados por personas que conocen tanto los procesos analizados como a los clientes.

4. Fortalecimiento de la organización mediante un ambiente sin temores, no punitivo en el que se reconoce el valor de las personas que allí laboran.

La implementación de los SGC entonces, tiene como fase culmine la obtención de la acreditación o certificación, que es el mayor logro para las organizaciones, incluidas las del área salud.

Como sistemas de acreditación y/o certificación a nivel mundial, en Latinoamérica y Chile, existen 4 tipos importantes y más conocidos, cuyo fin es garantizar un adecuado nivel de calidad de un centro y estructurar las actividades encaminadas a tal fin:

1. La acreditación basada en el cumplimiento de los estándares de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO); (Fernández y Mazziotta, 2009)
2. La certificación fundamentada en la homologación y la normalización o cumplimiento de las normas de la International Organization for Standardization (ISO);
3. La autoevaluación y el reconocimiento de la excelencia en el funcionamiento a partir del Modelo Europeo de Gestión de Calidad -European Foundation for Quality Management (EFQM), un sistema de autoevaluación desarrollado a nivel europeo.
4. La acreditación por el Colegio Americano de Patólogos o CAP, correspondiente a la medición del nivel de calidad basado en los estándares de Estados Unidos.

Así, la acreditación en el ámbito sanitario, es un proceso por el que un centro sanitario se somete a un procedimiento de verificación externo, con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de criterios y estándares de calidad previamente establecidos por un órgano independiente; el cual, tras la verificación de los resultados obtenidos, emitirá finalmente el dictamen de acreditación correspondiente.

Todos estos modelos de acreditación, con pequeñas variaciones, hablan de una relación de causa efecto entre factores o criterios agentes (facilitadores) y factores de resultados. Todos comparten los principios de la mejora continua y la orientación al cliente como factores claves del éxito en la gestión. El uso de esta herramienta no es contradictorio con otros enfoques (aplicación de determinadas técnicas de gestión, normas ISO), existiendo en la actualidad los Sistemas de Gestión Integrados (SGI).

Existe además en Chile un quinto sistema de acreditación que es nacional, y que corresponde al Sistema Nacional de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud, el cual comprende una evaluación periódica del cumplimiento de los estándares mínimos que fija el Ministerio de Salud. Este sistema de evaluación rige para Hospitales, Clínicas, Consultorios, Centros Médicos y Laboratorios Clínicos. (Cambón y Yáñez Vera, 2015)

Siguiendo los lineamientos de lo que implica la implementación de un SGC en los Laboratorios Clínicos y la obtención de la acreditación y/o certificación, el principal objetivo debe ser que estas intervenciones para mejorar la atención de salud se realicen con el propósito de beneficiar a los pacientes. Actualmente el sistema moderno de prestación de atención de salud se caracteriza por la combinación compleja de procesos, tecnología y factor humano lo cual puede producir tanto beneficios importantes como eventos adversos. Entonces, de esta manera, un SGC que se implementa en el área de salud debe tener como fin principal la reducción de los eventos adversos que pueden impactar de manera negativa en los pacientes. (Ramírez, 2009)

Todo suceso imprevisto e inesperado que ha causado o podría haber causado daño a un paciente como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida, es lo que se ha denominado evento adverso y tiene directa relación con la seguridad de los pacientes allí atendidos.

El problema de los eventos adversos en la atención sanitaria no es nuevo. Ya en las décadas del '50 y '60, algunos estudios dieron cuenta de eventos adversos,



pero casi no se prestó atención a este tema. La publicación en 1999 de “To err is human: building a safer health system” por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos de América, aportó más datos y colocaron el tema en la cabecera de los programas políticos y en el centro del debate público en todo el mundo.

La seguridad comprende, por un lado, uno de los principios fundamentales en la atención al paciente; por el otro, es un componente crítico de la gestión de la calidad. Además, el proceso del mejoramiento de la calidad interviene en la mejora del funcionamiento de las instituciones, en la seguridad del entorno, en la gestión del riesgo, en las prácticas clínicas, en los entornos de cuidado, en la lucha contra las infecciones y en el uso inocuo de los medicamentos. La Seguridad del Paciente abarca casi todas las disciplinas y los actores de la atención sanitaria (incluido el Laboratorio Clínico) y, por tanto, requiere un enfoque general y multifacético para identificar y gestionar los riesgos reales y potenciales para la seguridad del paciente en cada servicio, y para encontrar soluciones generales a largo plazo para el conjunto del sistema. (Ramírez, 2009)

## **1.4 Objetivos**

### **1.4.1 Objetivos generales**

Analizar la efectividad de la implementación de SGC en los Laboratorios Clínicos.

### **1.4.2 Objetivos específicos**

- Identificar los procesos y etapas a desarrollar para la implementación de SGC en laboratorios.
- Determinar los beneficios para los pacientes con la implementación de SGC en los Laboratorios Clínicos
- Analizar los puntos críticos de control en Laboratorios Clínicos.
- Identificar los niveles de disminución de errores en la implementación de SGC en Laboratorios Clínicos.

## **1.5 Hipótesis**

Así, se sostiene como hipótesis que la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos permite una mayor eficacia y eficiencia en la realización de los procesos, lo cual impacta en una mejora de la seguridad de los pacientes por la disminución de los errores durante las distintas etapas del proceso.

## Capítulo II Marco Teórico

### 2.1 Antecedentes

Entre los diversos estudios en materia de control y gestión de calidad en materia de salud, se tienen diversas investigaciones que permiten describir el estado del arte en el ámbito científico-académico.

En este contexto, el trabajo de Gimeno (2003), hace una revisión Bibliográfica del concepto de calidad y su aplicación en Laboratorios Clínicos, realizando diversos comentarios sobre sus características y la certificación bajo estándares de calidad de la norma ISO 9001:2000, explicando su metodología de implementación y la Certificación de un sistema de calidad. Este estudio resulta de interés para elaborar una descripción teórica del término de gestión de calidad en salud y los diversos procesos que ocurren en su implementación.

Por otro lado, Guzmán y otros (2011) desarrolla una investigación en donde implementa 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario, basado en el monitoreo específico de actividades y procesos que ocurren dentro de las instalaciones de un laboratorio de emergencia, en donde se generaron 9 indicadores, 4 de la fase pre analítica, 2 de la analítica y 3 de la post-analítica. Todos los datos recolectados fueron analizados mediante cálculos estadísticos, el procedimiento llevado a cabo fue monitorear los procesos que ocurren en el centro de salud y analizarlos con el fin de elaborar planes y acciones de mejora para alcanzar las metas establecidas.

Dicho estudio concluye que la incorporación de indicadores de calidad para el control y monitoreo de procesos críticos dentro del laboratorio permite identificar las posibles fallas dentro del procesamiento de las muestras y la gestión dentro de la organización de salud, con lo cual pueden, a partir de estos datos, desarrollarse las acciones necesarias para mejorar. De forma que esta investigación es de utilidad para desarrollar el proceso de análisis de datos y la metodología empleada para medir y calcular los porcentajes llevados a cabo por los indicadores.

Otro estudio de interés es el llevado a cabo por Sperandio y otros (2016), el cual busca implementar un sistema de gestión de calidad a través de un programa de acreditación de laboratorios. El procedimiento llevado a cabo en este trabajo consiste en establecer el SGC mediante la caracterización del ambiente de estudio, la descripción del proceso de implementación del SGC en el Laboratorio estudiado, en todas sus etapas, sus normas y las principales dificultades encontradas. Dicho estudio concluye que para implementar un sistema de calidad es necesario contar con el reconocimiento de una autoridad competente; asimismo, la calidad de los servicios de salud se percibe en relación con las experiencias de los clientes.

Por último, destaca que "La adopción de un sistema de calidad no garantiza la ausencia de fallas, pero un laboratorio que está envuelto en el proceso tiene a su disposición una serie de recursos y normas que pueden ayudar en la corrección de las fallas" (Sperandio y otros, 2016, p.16). Por tanto, este estudio contribuye al proceso de diseño y análisis metodológico a implementar por el presente trabajo.

De igual manera, el trabajo realizado por González (2017), permite un análisis del SGC desde los riesgos y amenazas a la seguridad del paciente, dicho trabajo tiene como objetivo mejorar la seguridad del paciente y fomentar una cultura de seguridad, la cual debe sustentarse en base al SGC, el estudio se basa en una metodología de análisis de los mecanismos de evaluación de seguridad del paciente y las acciones formativas empleadas para paliar las deficiencias detectadas. Este estudio concluye que es necesario implementar un sistema que permita detectar a nivel organizacional y procedimental las acciones más relevantes del proceso. El estudio antes descrito resulta de interés documental y teórico para la elaboración de la presente investigación.

## **2.2 Bases teóricas**

### **2.2.1 Definición de Gestión de Calidad**

La gestión de calidad engloba un conjunto de actividades que deben realizarse de manera organizada en cualquier medio de producción, con la finalidad de ofrecer al consumidor final un producto de calidad. Igualmente, para que esta serie de actividades resulten efectivas, es necesario realizar un seguimiento continuo de las técnicas aplicadas, para que esta calidad se mantenga con el tiempo. Considerando que, el concepto de la calidad tiene gran importancia hoy en día, por el cual se define el modo de operar de una empresa.

Asimismo, Esqueda, Marmolejo, De la Cruz y González (2016), exponen que la gestión de calidad, está destinada a resolver distintos problemas que se presenten en una empresa. Puesto que, la gestión de calidad recomienda a la empresa los procedimientos adecuados a seguir, para así producir un producto que cumpla las condiciones que debe poseer. Por consiguiente, la empresa podrá ofrecer un producto con la capacidad de satisfacer la necesidad de los clientes, y al mismo tiempo garantizarles su eficacia.

Además, la gestión de calidad es muy apreciada por los directivos de cualquier organización, que buscan realizar sus procesos de manera adecuada, para cumplir con los estándares de calidad del mercado. Por consiguiente, la organización podrá ofrecer un producto y/o servicio que posea la calidad suficiente, para enfrentar a la alta competencia que pudiese tener, mientras le asegura al cliente cumplir con sus necesidades.

En este orden de ideas, la gestión de calidad es un instrumento utilizado a nivel global, que está en la constante búsqueda de mejorar los productos o servicios del sector a evaluar. Asimismo, en Laboratorios Clínicos, parte de estos instrumentos de calidad se encuentran en el factor humano, ya que el trato del personal influirá mucho en la perspectiva del cliente. Del mismo modo, una adecuada gestión de calidad, mejorará las expectativas del cliente relacionadas al producto, lo que puede ayudar a que este producto sea promocionado por los mismos clientes.

Cabe destacar, que para conseguir una gestión de calidad no es necesario que una empresa gaste más recursos en producir su producto o que los empleados tengan que trabajar más. Puesto que, lo que se busca es que los procedimientos se realicen de una forma más racional y sistematizada, enfocada en cumplir con los objetivos del producto. De este modo, se logrará cumplir con las expectativas del cliente, mientras la empresa, busca reducir los tiempos de producción de manera estructurada.

Desde la segunda guerra mundial hasta la década de los 70 en Occidente y Estados Unidos la calidad se basa en la inspección del producto final pues el mercado lo absorbe todo y la calidad se concentra en la no existencia de problemas. (Más, Torre y Lacasa, s.f. p. 1)

En síntesis, en el mundo occidental posterior a la segunda guerra mundial la definición de la calidad era muy simple y directa, hasta la llegada de la década de los ´70. De este modo, la calidad se define como la evaluación del producto final, el cual es el que termina en las manos del público. Igualmente, solo se buscaba que el producto que se ofrecía al mercado, no contara con ningún tipo de problemas, que podrían conllevar a perder confianza en el mismo.

Sin embargo, en la actualidad la gestión de calidad como concepto no tiene una única explicación definida, pues se han dado diferentes definiciones a lo largo del tiempo, pero la mayoría resultan ambiguas. Por esta razón, se considera que la gestión de calidad es indefinible, porque es más una opinión personal que una descripción única. Por consiguiente, se dice que es válido dar distintas definiciones de la gestión de calidad que resulten similares, las cuales se pueden comparar para encontrar ventajas y desventajas de aplicar alguna u otra visión de la calidad.

En cuanto al origen de estas diferencias conceptuales Camisón, Cruz y Gonzáles (2006), exponen que cada definición nació dependiendo de la perspectiva por la que haya sido analizada. En primer lugar, si se evalúa la perspectiva de la excelencia, se consideraría importante mejorar la calidad de diseño, para que su producto tenga un desempeño superior.

Por otro lado, si se evalúa desde la perspectiva del cliente, se buscan fórmulas para poder lograr su satisfacción, en la que importa mucho el exterior, para así lograr mejores ventas.

Por esta razón, surgen distintos tipos de calidad, de los cuales la organización decidirá aplicar los que más se adecuen al mercado. De este modo, las perspectivas sobre la calidad se pueden dividir en dos tipos, la calidad objetiva y la calidad subjetiva. En primer lugar, la calidad objetiva compara con estándares del mercado, con la medición utilizando métodos ingenieriles o tecnológicos. En segundo lugar, la calidad subjetiva hace una evaluación más humana de la calidad del producto y/o servicio, tomando en cuenta las evaluaciones de los consumidores, para observar su satisfacción.

Las distintas definiciones han ido construyéndose como respuestas a cambios en los problemas empresariales, sustentando diferentes orientaciones para la Gestión de la Calidad. Los sistemas productivos han cambiado de raíz su naturaleza durante los dos últimos siglos, y con ellos el alcance de la calidad. La producción artesanal dominante en la etapa preindustrial dio paso a la fabricación industrial en masa, para después transformarse las economías avanzadas en economías de servicios. (Camisón et al., 2006, p. 146)

En pocas palabras, puede decirse que el concepto de gestión calidad es un término en constante evolución, que va cambiando con el tiempo para adaptarse a las necesidades a las que se enfrente. Considerando que, durante los últimos siglos se han visto cambios importantes en la gestión de calidad, por ejemplo, cuando se pasó de la producción artesanal a la producción industrial, se realizaron muchos cambios a lo que se entendía por calidad.

Por esta razón, el concepto de gestión de calidad puede seguir cambiando con el tiempo, dependiendo de las circunstancias que enfrente. Habría que decir también, que estas diferencias en la interpretación de la calidad, ha llevado a la creación de distintos enfoques que se encargan de mejorar los productos en algún ámbito específico. Por esta razón, todas las instituciones deben definir cuál enfoque les funciona más con su producto y/o servicio, para que vean una mejoría en sus procesos de producción.

### **2.2.2 Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)**

Un Sistema de Gestión de Calidad se podría definir como las políticas a realizar dentro de una organización, con el propósito de cumplir con sus objetivos establecidos para conseguir un producto mejorado. Del mismo modo, dentro de un Sistema de Gestión de Calidad se encuentran todos los elementos con los que cuenta la organización, los cuales deberán ser organizados para cumplir con los objetivos. Por otro lado, lo que lo diferencia de la gestión de calidad es que esta solo se enfoca en realizar actividades coordinadas, para dirigir una organización bajo un Sistema de Gestión de Calidad.

El sistema de gestión de una organización comprende diversos sistemas de gestión para áreas especializadas, es decir, para la planificación, la ejecución y el control de una parte de sus actividades, que están entre sí relacionados y coordinados por las directrices del sistema de gestión global (Camisón et al., 2006, p. 346).

En pocas palabras, un sistema de gestión de calidad que se desee aplicar en una empresa, esté compuesto por otros sistemas de gestión que se utilizan para actividades especializadas. Por esta razón, la organización de las actividades de cada uno de los sistemas de gestión utilizados, se encuentran relacionados entre sí para un objetivo común. Por consiguiente, el Sistema de Gestión de Calidad de una organización funciona como el ente superior, que guiará a los sistemas de gestión especializados a cumplir con un objetivo común.

Igualmente, la British Standard Institution (1996), expone que un Sistema de Gestión de Calidad es una composición de diferentes recursos que posee una empresa, los cuales puede estar organizados de manera compleja o simple. Asimismo, esta composición interactúa de manera organizada, para que las tareas realizadas consigan una serie de objetivos específicos. Por lo cual, el objetivo que busque cumplir la organización definirá que tipo de Sistema de Gestión de Calidad aplicará, puesto que, se utilizarán los sistemas específicos que se relacionen con este objetivo.



Por otro lado, Chacón y Rugel (2018), explican que para que una organización alcance el éxito en el mercado con su producto y/o servicio, necesita contar con un liderazgo eficaz. De modo que, este liderazgo tenga la capacidad de coordinar una estrategia clara a seguir, mediante la cual se buscará mejorar sus políticas institucionales para lograr mejorar sus procesos. Asimismo, sus productos y/o servicios conseguirán un valor agregado de calidad, que generará confianza en los consumidores.

De igual manera, las Normas ISO 9000, definen a un Sistema de Gestión de Calidad como aquella organización dentro de una institución que está destinada a lograr resultados específicos. En relación con los objetivos necesarios para ofrecer un producto y/o servicio de calidad, que logre satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas. Por consiguiente, la institución que aplique un Sistema de Gestión de Calidad, podrá contar con procesos realizados de manera eficaz para lograr sus metas organizativas.

El SGC es el medio que las organizaciones utilizan para poner en práctica el enfoque de Gestión de la Calidad que la dirección ha adoptado. La definición e implantación de un SGC según el enfoque de aseguramiento de la calidad se basa en las directrices establecidas por los modelos normativos para la Gestión de la Calidad. Éstos son normas comúnmente aceptadas para el diseño e implantación de un SGC, que permiten además su certificación tras ser auditado por una entidad acreditada (Camisón et al., 2006, p. 347).

Por consiguiente, un Sistema de Gestión de Calidad, es la vía que utilizarán las organizaciones para llevar a cabo el enfoque de Gestión de Calidad, que hayan decidido aplicar en relación con sus circunstancias. Al mismo tiempo, para llevar a cabo un Sistema de Gestión de Calidad enfocado en las necesidades de calidad que tenga la institución, son establecidos por modelos que dictan las normas para tener una gestión de calidad. Asimismo, existen organizaciones que se encargan de estudiar un modelo de Sistema de Gestión de Calidad, las cuales están habilitadas para certificar que una institución está cumpliendo con las directrices necesitadas en ese enfoque de Gestión de Calidad.

En este orden de ideas, los modelos normativos de los Sistemas de Gestión de Calidad, son herramientas que permiten analizar los procesos realizados por una institución y estos modelos normativos se basan en 3 principios. En primer lugar, la definición de distintos procedimientos recomendados que se encuentren debidamente documentados, los cuales explican la coordinación necesaria para ofrecer productos y/o servicios de calidad. En segundo lugar, es necesario documentar los requisitos para cumplir con un Sistema de Gestión de Calidad, en algún Manual de Calidad, para que cualquier institución tenga acceso al mismo. En tercer lugar, el debido cumplimiento de los objetivos estipulados en los procedimientos.

### **2.2.3 Estructura organizativa de la Gestión de Calidad**

Cuando un Sistema de Gestión de Calidad es aplicado desde cualquier tipo de enfoque, es necesario que se realice una reestructuración de la organización de la institución que desea aplicar el sistema. Por consiguiente, se necesita cambiar toda la planificación de los procesos necesarios, para que la institución pueda ofrecer su producto y/o servicio de calidad en un mercado. De este modo, se debe hacer un estudio del diseño organizativo que posea, para conocer qué variables le faltan para cumplir con este Sistema de Gestión de Calidad.

La implantación de un sistema de Gestión de la Calidad requiere un cambio en el diseño de la organización desde estructuras burocráticas hacia estructuras de carácter orgánico que faciliten la cesión de autoridad a los trabajadores y la ruptura de las barreras jerárquicas y departamentales. El acierto en la realización de dichos cambios y el ajuste de la estructura organizativa a las nuevas prioridades de la organización, así como el ajuste interno entre las variables de diseño organizativo, son un elemento determinante para el éxito del proceso de implantación de un sistema de Gestión de la Calidad (Camisón et al., 2006, p. 1040).

En síntesis, para conseguir una integración completa de un Sistema de Gestión de Calidad, se deben reformar las estructuras burocráticas dentro de la institución. Puesto que, la eliminación de estas estructuras les da el poder a los operarios del proceso, para informar de manera rápida si se está incumpliendo las necesidades que requiere el proceso.

De modo que, al realizar de manera correcta estos cambios en la organización de una institución, determinarán la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. Por otro lado, Camisón et al. (2006), exponen que la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad, busca la normalización constante del proceso de producción del producto y/o servicio, cumpliendo con 3 objetivos. En primer lugar, estudiar el proceso en la institución para mejorar el control del mismo, y de esta manera disminuir los riesgos de este proceso. En segundo lugar, dar a los operarios la capacidad de ofrecer sus conocimientos sobre la tarea, para que con el tiempo se vaya mejorando el proceso. En tercer lugar, se busca ofrecer mejores trabajos que cumplan con condiciones mínimas para que fomente la motivación y la creatividad dentro de la institución.

#### **2.2.4 Tipos de Sistemas de Gestión de Calidad**

El sistema de Gestión de Calidad que una empresa desee utilizar, suele sostenerse en alguna organización que promueve el uso del modelo y otorgan la certificación de la aplicación de su modelo de gestión de calidad. Del mismo modo, la eficacia de poseer una certificación o acreditación en Sistemas de Gestión de Calidad, dependerá del prestigio con el que cuente la organización emisora. Cabe destacar que, aunque la calidad será definida por los objetivos que desee cumplir una institución, las normas de los diferentes tipos de Sistemas de Gestión de Calidad se realizaron para demostrar que las organizaciones cumplen con estándares mínimos en su producto y/o servicio.

La normalización de la calidad a través de Sistemas de Gestión de Calidad, se pueden diferenciar en el área en el que se especifiquen y por ello existen 3 tipos de normas de calidad. En primer lugar, las normas nacionales que son elaboradas por un organismo habilitado para desarrollar actividades nacionales. En segundo lugar, las normas regionales que suelen agrupar distintas organizaciones de normas nacionales, para estandarizar la calidad en una región, principalmente ocurre en las regiones continentales. En tercer lugar, las normas internacionales que funcionan de manera similar a las regionales, pero a escala global, y por ello son las que más prestigio poseen.

Se debe agregar que, Camisón et al. (2006), exponen que uno de los Sistemas de Gestión de Calidad con más prestigio en la actualidad es el de las normas ISO 9000. Considerando que, estas normas en un principio no estaban destinadas a funcionar como un Sistema de Gestión de Calidad, pero con el paso del tiempo y la llegada de nuevas necesidades empresariales se fueron creando reformas a la norma. Igualmente, esta estandarización de la calidad fue realizada pensando en la universalización, por ello contempla distintas normas genéricas que funcionen en cualquier institución.

Las normas hacen hincapié en la consecución, medida y documentación de los objetivos en registros, más que en documentar minuciosamente cada fase de los procesos. Ninguna de ellas contiene estándares para los productos ni son una base para auditar el cumplimiento de los estándares de producto. Se centran en el establecimiento de procedimientos orientados al diseño, la gestión y la evaluación de los procesos y del propio SGC de la organización. Es decir, los procedimientos obligatorios impuestos corresponden a aspectos de la administración del sistema, y no son una descripción de técnicas de producción (Camisón et al., 2006, p. 370)

En pocas palabras, las Normas ISO se encargan de dar las recomendaciones para realizar los procesos bajo sus premisas, y solo se enfoca de la documentación del alcance de los objetivos. Por esta razón, estas no se encargan de estudiar el producto final, pero son una base para garantizar la calidad del producto en el proceso de la institución. De este modo, la institución que regula las normas ISO solo evaluará los procedimientos relacionados con la administración. Sin embargo, no trata de hacer ninguna normativa relacionada a las técnicas de producción que realice la institución.

Por otro lado, Camisón et al. (2006), expone que otro sistema de gestión conocido es el Modelo Europeo de Excelencia, el cual es gestionado por la Fundación Europea para la Gestión de Calidad, el cual promueve el talento corporativo. Asimismo, este talento corporativo es alentado mediante la disminución de las barreras administrativas, para que todos los empleados se sientan en un puesto donde se fomente su creatividad.

Por otro lado, esta organización no evalúa simplemente el rendimiento actual, ya que explican que cumplir con un estándar no significa excelencia, puesto que la excelencia es ofrecer más de las expectativas esperadas.

Habría que decir también, que uno de los Sistemas de Gestión de Calidad más utilizados en empresas, que se dedican a producir implementos médicos o en farmacéuticas, es el L6SSM creado por el ingeniero japonés Mikel Harry. En cuanto a sus objetivos, se destaca que busca la reducción máxima de la variabilidad entre productos, para mejorarlos y superar a la competencia, esta variabilidad es representada con la letra sigma. Asimismo, este Sistema de Gestión de Calidad se basa en el análisis estadístico y matemático, para conseguir los estándares solicitados por sus normas.

### **2.2.5 Implementación de un SGC dentro de las organizaciones**

La calidad es un término que la mayoría de organizaciones aseguran conocer a profundidad, pero en la práctica se ha visto cierta falta de conocimientos sobre la calidad. Puesto que, se ha observado que independientemente del tamaño de la institución a evaluar, se ha verificado cierto desconocimiento sobre el término dentro de sus empleados, lo que hace que cumplir con las expectativas de los clientes o usuarios se haga más difícil. Por esta razón, para implementar un Sistema de Gestión de Calidad de manera efectiva, es necesario que la institución informe sobre ella a todos sus empleados.

La calidad es un elemento estratégico que las organizaciones deben poseer, ya que estas pueden ofrecer precios bajos, tiempos cortos de entrega, amplia disponibilidad, precio competitivo y alguna otra característica, pero si la calidad no está presente en los productos y servicios que ofrecen, de nada sirve y la pérdida de competitividad y de utilidades se presenta rápidamente en las organizaciones (Mendoza, 2013, p. 81).

En síntesis, se destaca la importancia de implementar un Sistema de Gestión de Calidad, que garantice el cumplimiento de estándares sobre el producto o servicio al que se dedique producir una empresa.

Puesto que, una institución puede ofrecer precios bajos y otras características atractivas para el público, pero si no cumple con algunos estándares de calidad, es probable que el éxito del producto o servicio se vea atascado. Por esta razón, garantizar un Sistema de Gestión de Calidad, es de vital importancia para lograr competir con otras compañías, que se dediquen al mismo tipo de mercado.

En cuanto a, cómo conseguir esta calidad en los productos y/o servicios, existen muchos métodos para implementar un Sistema de Gestión de Calidad, dependiendo de las necesidades de la institución. En concreto, la mayoría de estos métodos suelen centrarse en cumplir con los requerimientos del cliente, tomando en cuenta los cambios en el mercado que ocurren con el paso del tiempo. Por esta razón, es necesario que todos los empleados conozcan sobre el método empleado, para que todos se dediquen a mejorar los procesos de producción.

Igualmente, Mendoza (2013), explica que para alcanzar un alto nivel de calidad en los productos y/o servicios de una empresa, no requiere solo de implementar un Sistema de Gestión Calidad. Puesto que, es necesario que el sistema se base en los principios que sustentan la calidad, lo cual es independiente de si el sistema que se desea implementar sea simple o complejo. Por consiguiente, la institución necesita tener procesos productivos eficaces, que sean gestionados por personal altamente capacitado para ofrecer productos y/o servicios de calidad.

En cuanto a, los principios que sustentan la calidad, estos buscan conducir a la institución a una mejora constante en su desempeño en los procesos utilizados. En primer lugar, se necesita un liderazgo que promueva la participación activa del personal, enfocándose en las necesidades que tienen los clientes hoy en día. Por otra parte, se debe buscar mejorar las relaciones con los proveedores, para que ambos ganen una cantidad significativa y enfocarse en los sistemas que más les sean beneficiosos.

Hay que mencionar, que, para poder implementar un Sistema de Gestión de Calidad de manera efectiva en una institución, es necesario hacer un diagnóstico del sistema. Por lo cual, se deberá hacer una revisión a los manuales sobre el Sistema de Gestión de Calidad, para replicarlo de manera efectiva en los procesos de producción de la institución. Además, se deben hacer entrevistas a los responsables de la institución y a los operarios del proceso de producción, para observar las problemáticas por las que puede estar atravesando.

Por otro lado, también es necesario hacer una identificación de los procesos en la institución, que se realiza posteriormente al diagnóstico, para mejorar estos procesos los cuales pueden dividirse en 4 tipos. En primer lugar, están los procesos principales, los cuales hacen que sea posible la calidad en el producto y/o servicio que ofrezca la institución. En segundo lugar, los procesos de gestión los cuales se dedican a realizar toda la organización necesaria, para producir sus productos y/o servicios. En tercer lugar, los procesos de gestión de calidad, los cuales buscan la mejoría y corrección constante en los procesos de la institución, para mejorar los productos que llevarán al mercado. Finalmente, los procesos de soporte, que se encargan de la documentación para los otros procesos.

Se debe agregar que, Mendoza (2013), expone que es de vital importancia invertir en el mejoramiento continuo del personal, que labora en la institución. De este modo, es recomendable que la institución le dé acceso a sus empleados a diferentes cursos, que les ayuden a adquirir mejores conocimientos y competencias, los cuales les ayudarán a tener un mayor desempeño dentro de la institución. Por lo que:

Asignar responsables de tiempo completo para recabar la información y documentar los procesos. Muchas organizaciones erróneamente nombran a un coordinador del proyecto y se deja la responsabilidad de la documentación de los procesos a los dueños. Esto ha traído como resultado procesos no estandarizados y tiempos de documentación largos. Asignar personal para la documentación de procesos garantiza la estandarización, la uniformidad de la documentación y los tiempos de elaboración cortos (Mendoza, 2013, p. 87).

En definitiva, es necesario que la institución que desee implementar un Sistema de Gestión de Calidad, necesite asignarle la tarea de documentar sus procesos a alguna persona que se hará responsable. Sin embargo, las instituciones suelen cometer el error de asignar esta tarea a un coordinador, el cual tomará esta responsabilidad. Por consiguiente, se han observado que al final no obtienen ningún proceso estandarizado y la documentación se realiza de manera tardía. Por esta razón, es necesario que asignen empleados de la institución para que sean los encargados de documentar el sistema, puesto que, ellos son los primeros involucrados en el proceso.

Más aún, según Mendoza (2013), expone que en muchos casos la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, ha reducido en gran medida los tiempos de ejecución en los procesos de distintas instituciones. Así, por ejemplo, está el caso del municipio Naucalpan, en donde se lograron disminuir los tiempos de los procesos, como en expedición de las licencias de manejo que pasaron de un promedio de cuarenta minutos a tan sólo ocho minutos. En vista de que, la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, los llevó a realizar los procesos de una manera más efectiva.

### **2.2.6 SGC en Instituciones de Salud**

Como punto de partida se hace necesario abordar la definición del término calidad, exponerlo y posteriormente analizarlo en su conexión con los términos “sistema y gestión” para la comprensión general de las variables objeto del presente estudio. En ese sentido, para la Real Academia Española, la calidad “es como una propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie” (Cruzado y Moreno, 2012, p.26). Así mismo, en la norma ISO 9000 (Organización Internacional de Normalización) se define como “el conjunto de características de una entidad que le confieren aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas” (Cruzado y Moreno, 2012, p.26).



Sin embargo, es de hacer notar que este concepto en principio sólo permitía satisfacer las necesidades de la organización, dejando a un lado las expectativas de los clientes; por tal motivo, surgieron cambios a través del tiempo después de varias investigaciones en la materia; ya que en la práctica esta definición resultaba inflexible, y solo hacía referencia a la calidad intrínseca, sinónimo de conformidad con una norma.

Por otra parte, un sistema de calidad es entendido como el “conjunto de las estructuras de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad” (Gimeno, 2003, pág.17).

Igualmente, desde esta perspectiva queda aislado el usuario o cliente; lo que deja en evidencia el enfoque hacia los procesos, lo cual es un componente de la calidad total pero no el único.

Ahora bien, en una mirada histórica a la evolución del Sistema de Gestión de Calidad en el sector salud, se obtiene un inicio marcado por la regulación a través de la conciencia y el código deontológico de la profesión; no es sino hasta la guerra de Crimea (1858), donde acontecen dos sucesos fundamentales que originarían la investigación en el tema de salud en las instituciones públicas. El primero, la formación de enfermeras y el segundo, el estudio de la tasa de mortalidad en las instituciones militares que sobrellevó al control del ambiente.

Luego de estos acontecimientos ocurrieron intentos de establecer un control de la calidad del producto. Shewhart elaboró un método para la gestión de los procesos estadísticos en la década de 1920 que constituyó la base de los procesos de control de la calidad en los laboratorios; pero no fue sino años después cuando se implementó dicho trabajo.

Otro hito importante en la historia de la evolución de la calidad en el sector salud ocurre en 1950, en Canadá donde se crea el Consejo Canadiense de Acreditación de Hospitales; y en 1951 en Estados Unidos donde nace la Joint Commission on

Accreditation of Hospitals (JCAH). A partir de la creación de estas instituciones surgen las primeras definiciones y parámetros de calidad que permiten la acreditación de los hospitales.

Más tarde, en 1961 se fundamentan las bases del desarrollo del control de calidad en asistencia sanitaria, mediante la publicación de Donabedian de su primer artículo sobre la calidad de la atención médica. De acuerdo con Cruzado y Moreno (2012), dicho artículo ejerce un control sobre los tres pilares básicos que son: análisis de la estructura, análisis del proceso y análisis de los resultados; conceptos que posteriormente se continúan desarrollando.

Luego en los años ochenta, a raíz de la revolución industrial y el empeño de las industrias por maximizar la calidad de sus productos, surgen nuevas filosofías del proceso de mejoramiento continuo (PMC) y la administración total de la calidad (TQM); dichas filosofías a su vez son implementadas en la acreditación de los hospitales ampliando su enfoque hasta promover el mejoramiento de la calidad.

Seguidamente, durante los años 1990 y 2000 se comenzaron a acreditar instituciones más complejas y de urgencias; tal es el caso de Chile que inició con la acreditación de las instituciones de salud en infecciones intrahospitalarias (IIH) y culminó acreditando unidades de urgencias. Ya para los años 2000 a 2004 se comenzaron a elaborar estándares de calidad en conjunto con los servicios de salud mediante el Programa de Evaluación de Calidad de la Atención Hospitalaria (PECAH).

Actualmente, y producto de investigaciones a través de los años, las normas de la serie ISO 9000 del año 2004, han consagrado un nuevo concepto de calidad, entendida como “la adecuación del producto o servicio a las necesidades presentes y futuras de los usuarios, contribuyendo a la satisfacción del cliente” (Gimeno 2003, p.17). Esta definición es la que se aplica en las nuevas empresas donde se toma en cuenta al cliente como principio y fin de la organización.

Partiendo de este concepto la OMS (2016), define el Sistema de Gestión de la Calidad como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Término utilizado tanto por la Organización Internacional de Normalización (ISO) como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI).

Dicho lo anterior, el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en términos generales se flexibilizó, e incluyó una gran apertura, pues abarcó todos los aspectos del funcionamiento de una organización; incluyendo la estructura organizativa, los procesos, procedimientos y los resultados, para garantizar la calidad que no es más que alcanzar la satisfacción del cliente.

Ahora bien, enfocados en el sector salud Amador y Cubero (2010), refieren que el SGC pretende dar una respuesta efectiva a los problemas o situaciones de salud que inciden sobre una población y sus individuos, identificados o no por ellos y estableciendo o aplicando las normas, procedimientos y protocolos diagnósticos necesarios, verificando los instrumentos y medios médicos que se utilizan.

Es por ello que el SGC de las instituciones de salud, tiene el reto de mantener un alto nivel de calidad a fin de satisfacer las expectativas de los usuarios, lo que implica, entre otras cosas, que todos los integrantes de los organismos realicen las actividades debidamente planificadas, obteniendo así los mejores resultados a fin de brindar un servicio de calidad a la población.

Así las cosas, en las instituciones de salud de acuerdo a los autores, la calidad debe enfocarse en dos aspectos fundamentales que resolverían los problemas identificados que inciden sobre la población y el individuo. En primer lugar, corresponde al enfoque de los procesos propiamente dicho de la institución, el cual sería la calidad técnica que desde la perspectiva de los prestadores de servicio, busca garantizar la seguridad, la efectividad, y utilidad de las acciones en pro de la salud.

En segundo lugar, corresponde al enfoque en el cliente, que es la atención oportuna y eficaz de los usuarios de los servicios; y la calidad percibida por los propios usuarios, que toma en cuenta las condiciones materiales psicológicas, en que dichas acciones se desarrollan.

En línea con lo anteriormente expuesto, sobre el enfoque de calidad en los procesos; es decir, la calidad técnica de las instituciones, refieren Avedis Donabedian, Cruzado y Moreno (2012), que consiste en la aplicación de la ciencia y la tecnología médica de un modo que rinda los máximos beneficios para la salud, cumpliendo con los requisitos emanados de las demandas de los consumidores de servicios, sin aumentar de forma proporcional los riesgos.

En ese sentido, el SGC es por ende el proceso más idóneo para aprovechar los recursos al máximo y con el mayor beneficio, ya que permite entre otras cosas, la evaluación constante de las oportunidades de mejora durante todo el proceso y generar alertas tempranas; estableciendo así los indicadores ideales para el nivel óptimo de la relación costo – beneficio.

Ahora bien, en lo que respecta a la calidad desde el enfoque al cliente, esta es distinguida por el usuario, desde el instante que ingresa a la institución, mediante la sola percepción del trato recibido en el momento de la asistencia, hasta abarcar todos los aspectos de atención: suministro de información, atención al cliente, gestión administrativa y hospedaje. Todos estos aspectos pueden ser evaluados mediante una encuesta post-hospitalización.

De acuerdo con lo anterior, el SGC en las instituciones de salud no debe considerarse aislado de los procesos de dirección de las mismas, sino que debe ser integral y en correspondencia con la excelencia, la población y el individuo. Asimismo, debe ser reorientado como una función de la organización, donde se establezcan los objetivos, se determine y asignen los recursos, se establezcan los indicadores que permitan el control, y se diseñen las auditorías internas y externas; permitiendo así la mejora continua de los procesos.

### **2.2.6.1 SGC en los Laboratorios Clínicos**

Es una realidad que en los Laboratorios Clínicos los resultados suelen ser del tipo analítico requiriendo ser lo más exacto posible en cuanto a precisión, exactitud, veracidad y conformidad de los productos obtenidos para lograr los objetivos dentro del contexto clínico y de salud pública; cumplir oportunamente todos estos aspectos con la mayor eficiencia y efectividad es lo que define la calidad de un laboratorio.

Por su parte, “La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos” OMS (2016). Se observa pues, que para el caso de los Laboratorios Clínicos la calidad representa un valor adicional con respecto a la importancia que tiene desde el punto de vista industrial, debido a que está marcada por los resultados relacionados con la salud.

En ese sentido, en las instituciones donde los procesos son analíticos y la incidencia es repetitiva siempre existe un margen de error, como es el caso de los laboratorios de salud. En virtud de ello, un SGC debe ser capaz de aportar las herramientas necesarias para reducir los valores de inexactitud a su mínima expresión, debido a que un error resultante de 1% puede representar un valor muy alto con respecto al 99% que pudiera ser aceptable.

Ahora bien, cuando el grado de inexactitud en un laboratorio es alto se condiciona la calidad de los resultados y la entrega a tiempo, generando consecuencias significativas, tales como: tratamientos innecesarios, complicaciones del paciente, tratamientos inadecuados, retrasos en el diagnóstico correcto y pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias. Todo ello conlleva a incrementar el costo de los recursos empleados para los diferentes procesos: incremento de la fuerza labor, mayor consumo de químicos y reactivos para las pruebas de diagnóstico, logística, materiales, entre otros.

En línea con lo expuesto, queda en evidencia que implementar un modelo de gestión en los laboratorios de salud permite establecer un control y mejora de los procesos y procedimientos, tal como lo refiere la OMS (2016), "... el modelo de sistema de gestión de la calidad, que examina todo el sistema, es muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio". Todo ello se debe a la complejidad de los procesos y procedimientos de los laboratorios y la exigencia de mantener un alto nivel de precisión y confiabilidad de los resultados; por lo tanto se hace perentorio la implementación de un sistema que integre todas las actividades de la organización, minimizando así el margen de error en los resultados de los laboratorios.

En correspondencia con lo anterior, en los Laboratorios Clínicos es necesario por su complejidad seleccionar tres categorías: procesos anteriores al análisis, durante el análisis y posteriores al análisis o procesos previos a la prueba, durante la prueba y posteriores a la prueba, tal como lo refiere la OMS (2016). Con la finalidad de disminuir los errores entre las etapas del proceso y garantizar la calidad de los resultados.

Ahora bien, una de las premisas que se deben tomar en consideración antes de implementar un modelo de gestión es conocer al detalle las etapas y la interrelación entre los procesos, en el caso de los laboratorios de salud la OMS (2016), refiere que "el conjunto entero de operaciones que se producen en el análisis se llama itinerario del flujo de trabajo", esta definición proporciona un enfoque más allá del análisis intrínseco de la muestra o del proceso en cuestión y permite tomar en consideración la influencia del entorno sobre dicho proceso de manera integral.

Así mismo, el SGC debe tomar en cuenta el itinerario de flujo de trabajo debido a que entre la fase pre-analítica y fase analítica al igual que entre su fase analítica y post-analítica existen factores externos que pudieran modificar la exactitud y fiabilidad de los resultados que anularía todos los esfuerzos realizados por los diferentes departamentos.

De igual manera, para la implementación de un modelo de gestión en un laboratorio es necesario que aborde todos los procesos: condiciones físicas de las instalaciones, políticas y criterios de calidad, matriz de comunicación, formación y competencias del personal, control de materias primas y proveedores; el enfoque a los distintos procesos es lo que permite elevar el nivel de calidad de la institución.

Bajo este mismo enfoque, un SGC tiene como filosofía evaluar, analizar y simplificar los procesos y su interrelación, para el caso específico de los laboratorios de salud ya se ha diseñado un modelo de gestión que permite clasificar y estudiar de manera expedita cada una de las etapas del proceso, como lo refiere “El modelo de la calidad que se utiliza aquí organiza todas las actividades del laboratorio en 12 elementos claves del sistema de la calidad. Estos elementos claves del sistema de la calidad son un conjunto de actividades coordinadas que sirven de elementos constitutivos de la gestión de la calidad” OMS (2016).

Dicho lo anterior y en función de mejorar la calidad global de un laboratorio, es necesario abordar cada uno de los 12 elementos claves del éxito y el SGC debe actuar de manera funcional, donde los niveles de dirección del laboratorio deben estar comprometidos con toda la estructura organizativa a fin de poder establecer las políticas de calidad, que son el punto de partida de todo SGC.

Ahora bien, los 12 elementos claves para la implementación del SGC en los laboratorios no representan una estructura rígida a la hora de instaurarlo, el orden en que sean considerados dependerá de la localización donde se encuentre; lo que sí es importante es que deben considerarse los 12 elementos referidos para garantizar el nivel más alto de calidad.

Por otra parte, es importante destacar que a pesar de abordar los 12 elementos claves del SGC no quiere decir que existirá un laboratorio sin margen de error, pero permitirá mediante el control de indicadores determinar los errores de manera temprana, donde se evalúan sus causas y se establecen planes de acción o mejora para que no vuelvan a ocurrir; lo que garantiza un laboratorio de alta calidad.

Finalmente, para cumplir con los objetivos planteados y garantizar los niveles óptimos de calidad en las instituciones, es necesario tomar en consideración un aspecto fundamental, como lo es el recurso humano; contar con un personal competente y motivado; para ello el SGC al implementarse debe abarcar todo lo concerniente al talento humano, su formación, capacitación y motivación, factores clave del éxito.

#### **2.2.6.2 Factores determinantes para la calidad del servicio sanitario**

La investigación en el tema de calidad ha trascendido desde la visión intrínseca de los organismos de salud hacia el desempeño de las autoridades gubernamentales, debido a que en la actualidad representa un indicador para el buen desempeño o no de los diferentes organismos del Estado en materia sanitaria que debe ser tomado en cuenta y dar respuesta a la población cada día más exigente e informada.

Así mismo, tal como lo menciona Pedraza – Melo (2014), los diferentes estudios de la calidad a través de los años la han posicionado como un estandarte en el campo de investigación, debido a que representa el avance de una sociedad en el tema de salud que más tarde se evidencia en el bienestar social de una población y puede repercutir en el progreso de un estado o nación.

Por otra parte, “la calidad es uno de los aspectos que se reconocen ampliamente prioritarios, dentro de los planes de desarrollo de una sociedad” (como se cita en Pedraza-Melo 2014). Esto se debe a que cada vez las sociedades están más documentadas y tecnificadas a la hora de exigir los resultados de la gestión pública; lo que implica que el nivel de satisfacción de una sociedad representa el indicador de una población, dejando claro que el usuario en los organismos es el principio y fin de las instituciones gubernamentales.



Así las cosas, los organismos gubernamentales deben cubrir las expectativas de la ciudadanía cumpliendo así con los objetivos y las regulaciones del Estado, tal como refiere Pedraza - Melo (2014); el buen desempeño de los organismos públicos dependerá del manejo óptimo de los recursos asignados y la evolución de su gestión en la atención de los ciudadanos, garantizando los servicios de calidad con el menor de los riesgos.

Ahora bien, “la calidad en la asistencia médica refiere al grado de utilización de los medios más adecuados, con el propósito de conseguir los mayores progresos en salud Donabedian, Pedraza-Melo (2014, pág.77), es decir, que para lograr el más alto nivel de calidad en las necesidades de salud es mandatorio cubrir las expectativas de los usuarios mediante la calidad intrínseca de los recursos y las competencias técnicas del personal involucrado en todo el proceso.

Haciendo una mirada retrospectiva sobre el tema, resaltan los aportes de Donabedian en los años ochenta, a raíz de los cuales surgieron los círculos de calidad y comenzaron a realizarse las auditorías que originaron nuevas investigaciones, durante esa década en México, fueron creados los círculos de calidad en el Instituto Nacional de Perinatología (INPER) y en el Hospital “López Mateos” del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

A continuación, como resultado de las investigaciones de Donabedian, tal como refiere Pedraza - Melo (2014), surgieron nuevos enfoques de la calidad agrupados en tres dimensiones: Nivel científico-técnico, Relación interpersonal y Entorno. Sin embargo, para otros investigadores se considera al respecto: la efectividad, eficiencia, seguridad, adecuación, competencia profesional, calidad científico-técnica, aceptabilidad y satisfacción del profesional.

Dicho de otro modo, la interrelación del paciente con todos los integrantes del equipo de salud y la calidad de respuesta técnica de éstos hacia el mismo, desde el punto de vista técnico y vocación de servicio para la solución de un problema, determinará el nivel de satisfacción; por lo tanto, la calidad en el sector salud

depende de dos variables íntimamente relacionadas e interdependiente: técnica e interpersonal.

Con respecto a la variable interpersonal, se tiene que decir que las ciencias sociales han tomado en cuenta el desarrollo de modelos y métodos multidimensionales basado en los estudios de Donabedian y el modelo de Parasuraman Pedraza - Melo (2014), el cuál es el más aplicado por adaptarse mejor a las distintos componentes objeto de estudio; ya que dicha variable resulta ser compleja por considerar muchos aspectos intrínsecos como del contexto exterior.

Ahora bien, el referido modelo de Parasuraman ha demostrado ser el método más idóneo para múltiples estudios del sector salud, por pertenecer a una ciencia social y adaptarse al tipo: estudio de caso. Debido a ello, el Modelo SERVQUAL desarrollado por Parasuraman, Berry y Zeithaml (1988), toma en consideración algunas dimensiones claves del éxito, en los siguientes aspectos: fiabilidad, empatía, capacidad de respuesta, elementos tangibles y seguridad, a fin de ofrecer una atención médica de calidad.

### **2.2.7 Procesos y etapas para la implementación de SGC en los laboratorios**

Satisfacer las necesidades y expectativas del paciente y del médico son el reto de todo laboratorio, ya que depende de la conformidad del producto final y que cumpla con la calidad técnica requerida, determinada por todos los procesos involucrados en el desarrollo de este producto final, la puntualidad y entrega oportuna de los resultados.

Es por ello que, “el laboratorio debe ofrecer un producto de calidad, además de cumplir los requisitos legales propios de su Comunidad Autónoma”, De la Fuente y otros (2003, pág. 44). En función de ello, se hace necesario la implementación de un SGC que permita identificar, clasificar y estructurar las fases o etapas del proceso a fin de establecer los planes para la mejora continua de la prestación de su servicio.

De igual modo, para implementar un SGC es necesario identificar las etapas claves del laboratorio, que están constituidas por: una pre-analítica, analítica y post-analítica. Ahora bien, una vez identificadas las fases claves del proceso se hace imperante abordar cada una de ellas a fin de analizar y determinar los resultados que deseamos obtener de cada una.

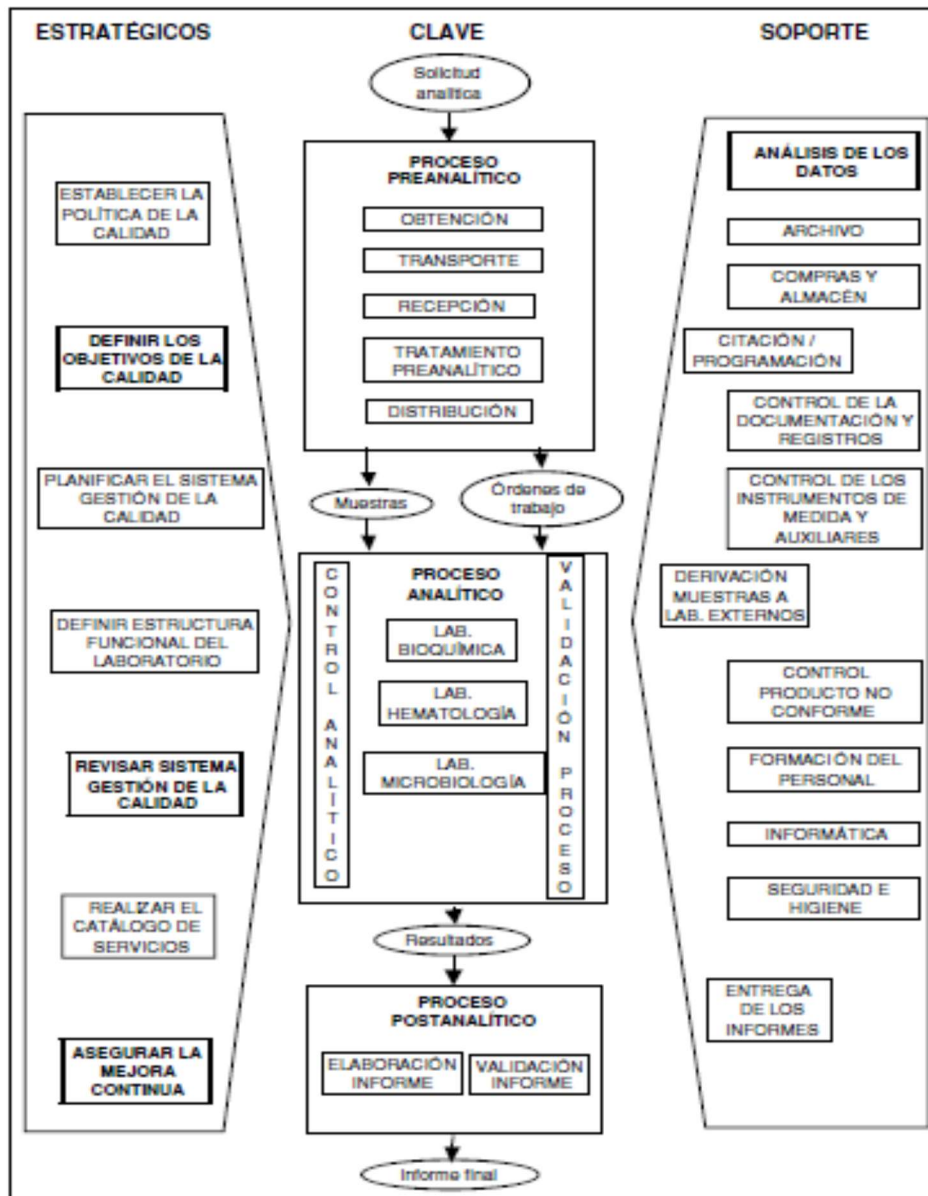
En consonancia con lo descrito anteriormente, De la fuente y otros (2003), plantea que la fase analítica desde el pasado ha sido objeto de estudio debido a que fija la utilidad del informe generado durante el proceso; es decir, resulta un indicador de calidad intrínseca del proceso que permite determinar el nivel de control de los parámetros perfectamente definidos: imprecisión, error sistemático e inexactitud.

Así las cosas, se evidencia que la etapa pre y post-analítica está marcada por la percepción del médico y el paciente, y es el indicador que determina el nivel de calidad de un laboratorio de manera extrínseca; ya que, si el servicio presenta carencia en algunos de sus procesos, por ejemplo: demoras en la entrega del informe o inexactitud en los valores de los resultados, por citar algunos, generaría insatisfacción en el médico y el paciente.

Ahora bien, para la implementación del SGC en un laboratorio es necesario, entre otras cosas, formar un equipo multidisciplinario que permita el levantamiento de la información mínima requerida para la implementación del modelo de gestión, ordenando las discrepancias y definiendo las responsabilidades por departamento; sin dejar de lado las normas que rigen la organización.

En ese sentido, se debe prestar especial atención en la fase inicial de implantación del SGC en un laboratorio, motivado a que en la mayoría de los casos no existe una delimitación de las responsabilidades por departamento y se dificulta el análisis de las causas de una desviación en particular, generando así una debilidad en el proceso que pudiera incrementar el margen de error o un resultado no conforme.

Ilustración 1. Mapa general de procesos.



Fuente: De la fuente y otros, 2003, p. 45

De conformidad con lo dicho anteriormente, De la fuente y otros (2003) refieren que un modelo a seguir para la implementación del SGC, no siendo este el único modelo, es el mapa de procesos que se clasifica en tres grandes macroprocesos: Estratégicos, Claves y de Soporte (figura 1); donde los procesos estratégicos dictan los lineamientos de la evolución futura del laboratorio: la visión de la institución. Los procesos claves; son los determinados por la misión, intrínseco de la organización,

pre-analítico, analítico y post-analítico. Por otra parte, los procesos de soporte, son denominados también procesos de apoyo, los encargados de apalancar el funcionamiento del laboratorio facilitando el desempeño de los procesos claves.

Adicionalmente, debe existir una correlación entre los procesos de soporte y los procesos estratégicos a fin de elevar el nivel de calidad del laboratorio, mediante el análisis de datos y la mejora continua de los procesos, que no es más que la revisión periódica de los objetivos estratégicos, de calidad y el análisis de datos, mediante seguimiento y control.

Otro de los aspectos a considerar es la documentación, que implica “un punto importante que inicialmente es muy laborioso y sobrepasa en extensión y detalle al papeleo rutinario habitual. Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicados y entendidos, así como el control interno de la calidad y su evaluación externa” Arellano (2008, pág. 27).

En tal sentido, los procesos los laboratorios generan mucha información por la complejidad de su dinámica la cual es fundamental para la recolección de datos, es por ello que, en la fase inicial de implantación de un SGC, la información debe ser clasificada de acuerdo a los formatos preestablecidos tomando en cuenta: seguimiento de los objetivos y a los indicadores de proceso, acciones correctivas y preventivas, seguimiento a las acciones de formación y calidad analítica.

Así mismo, una vez obtenida la información y clasificada, debe ser analizada y verificada de acuerdo los indicadores de gestión y el seguimiento de los objetivos preestablecidos, con la finalidad de elaborar una metodología que permita implementar una memoria documental y sentar las bases de un modelo de gestión bien soportado, de conformidad con la norma.

Por otra parte, vale la pena acotar que el documento técnico N° 6 de la OMS (2010), refiere que una visión general de todas las actividades del laboratorio es necesaria para jerarquizar y priorizar los procesos de acuerdo a la organización existente, con la finalidad de delimitar sus funciones y establecer los recursos; todo ello a fin de

disminuir en su mínima expresión cualquier error que pueda debilitar la cadena de valor en todo su conjunto.

Finalmente, una vez levantada y analizada la información se debe realizar una memoria documental o revisión por la dirección, de acuerdo a los requisitos de la norma, que es dirigida al comité de la calidad a fin de establecer mejoras en los procesos, mediante la formulación de nuevos objetivos e indicadores y planes de acciones preventivas. Toda esta información es remitida a la Dirección para la posterior toma de decisiones.

Ahora bien, es importante que el SGC sea planificado, sistemático y continuo para que permita identificar las desviaciones en cada una de las etapas del proceso; tal como lo refiere De la Fuente y Otros (2003), todas estas deficiencias deben incluirse dentro del mapa de procesos desde la creación del SGC, ya que en algunos casos las desviaciones son conocidas por los dueños de procesos y no son elevadas al nivel correspondiente para darles solución.

De igual modo, un SGC diseñado bajo este enfoque permite realizar el seguimiento y control a cada una de las etapas del proceso mediante la formulación de indicadores internos de cada una de ellas y reflejando los indicadores claves, a fin de dirigir todos los esfuerzos al cumplimiento de los objetivos estratégicos de la organización con miras a alcanzar la visión futura de la organización. En contraste con lo anterior, la instauración y materialización del proceso de mejora continua en la fase inicial es despreciable; no quiere decir que no haya impacto positivo desde la implementación del SGC; es solo que el modelo de gestión aún se encuentra incipiente y posteriormente irá dando sus frutos debido a que la información está sintetizada y facilita la toma de decisiones en función de datos tangibles y objetivos.

### **2.2.8 Beneficios del SGC en los Laboratorios Clínicos**

Los Laboratorios Clínicos tienen el desafío de cubrir las expectativas de sus usuarios y de la localidad que lo rodea; adicionalmente a las decisiones clínicas que están basadas en un resultado de laboratorio que sentará las bases para un buen tratamiento y diagnóstico clínico, dependiendo cual sea el caso. Es por ello que la

implantación de un SGC es la herramienta fundamental para cualquier institución y así enmarcarse con una mirada al futuro, determinando las oportunidades de mejora e implementando estrategias de mejora continua que permitan alcanzar la visión futura de la institución.

Ahora bien, el logro de los objetivos descritos en el SGC depende del liderazgo que ejerza el representante por la dirección de la institución, así “las responsabilidades y autoridades deben estar bien especificadas para que el Sistema de Gestión de Calidad funcione de forma eficaz y por consiguiente alcance una mejora en la calidad” (Meneses, 2017, pag.89). Adicionalmente las autoridades son los responsables de analizar los resultados de los indicadores de gestión y de los objetivos planteados para la posterior toma de decisiones que incrementará el nivel de calidad del laboratorio.

Así mismo, los representantes de la dirección deben estar comprometidos con el SGC en lo que refiere a la formación y motivación del personal ya que son factores claves del éxito, para ello es necesario que todo el personal, al igual que la dirección, estén comprometidos con el modelo de gestión mediante el diseño de campañas de sensibilización y la participación efectiva en todas las etapas del proceso.

Por otra parte, establecer una política de calidad alineada a los objetivos estratégicos de la institución permite diseñar indicadores medibles y coherentes para un análisis real del comportamiento general del laboratorio y anticipar su desempeño en el futuro, de allí la importancia de la medición y control de los índices de gestión para la toma de decisiones.

Así las cosas, identificar las responsabilidades y actividades en cada una de las etapas de los procesos: operativos o misionales y de apoyo o soporte facilitan los métodos de gestión de calidad, de allí la importancia de contar con un mapa de procesos que permita identificar de manera gráfica la interrelación de los diferentes actores que intervienen en la realización del producto, permitiendo disminuir las brechas existentes mediante la delimitación de responsabilidades.

Así mismo, otro factor determinante para satisfacer las necesidades de los usuarios es la conformidad o no de los resultados analíticos obtenidos, es por ello que diseñar e implementar un tratamiento de producto no conforme es importante y beneficioso a la vez para toda institución porque permite evaluar, analizar sus causas y establecer planes de acción que no permitan la ocurrencia de nuevo de dicha desviación. En muchos casos los errores en los resultados suelen ser repetitivos sin causa aparente, bien sea por desconocimiento o por malas prácticas obtenidas a través del tiempo, estos errores pueden influir negativamente en el nivel de calidad de una institución afectando significativamente el ámbito financiero.

Del mismo modo, es conveniente para los laboratorios definir aquellos procesos que impactan directamente la calidad de los resultados, porque permiten establecer los criterios de aceptación y rechazo que facilitarían el diseño de los indicadores, el seguimiento y control de los parámetros de calidad enmarcados en el modelo de gestión. Estos criterios dependerán de la naturaleza del laboratorio.

Lo más importante para cualquier laboratorio es mejorar significativamente su desempeño organizacional mediante el alcance de sus objetivos con la mayor eficiencia y eficacia; para ello es necesario implementar un modelo de gestión que permita una visión holística del negocio logrando identificar las oportunidades de mejora, generando planes de acción y cerrando brechas entre la interrelación de las diferentes etapas del proceso.

### **2.2.9 Puntos críticos de control en los Laboratorios Clínicos**

En los laboratorios de salud el tratamiento de las no conformidades adquiere mayor relevancia por tratarse de la condición médica del paciente, es por ello que se hace necesario el seguimiento y control de las desviaciones que impactan en la calidad de los procesos o los procedimientos; tal como refiere Villareal (2019), al destacar los procedimientos y métodos necesarios para la mitigación de los errores y establecer los planes de acción de manera de prevenirlos.

Así mismo, la identificación de los elementos críticos toma en consideración el impacto y riesgo de dichos elementos sobre la calidad del producto; el modelo de



gestión en el caso de los laboratorios considera tres factores críticos en toda la extensión de la cadena de valor; donde abarca cada una de las etapas preestablecidas: pre analítica, analítica y post-analítica.

Ahora bien, siguiendo a Villareal (2019), para la fase pre-analítica, el punto crítico corresponde a la adquisición de insumos, que para efectos del tratamiento del SGC es la evaluación de proveedores, donde se establecen los criterios generales de recepción, aceptación o rechazo, almacenamiento y salida de productos.

De esta manera, en la fase inicial del procedimiento donde se registra y evidencia la recepción de los insumos, es necesario constatar con la documentación técnica los certificados de calidad o conformidad emitidos por los proveedores, así como la inspección visual de dichos insumos los cuales deben estar en correspondencia con los criterios técnicos establecidos por el laboratorio. Este procedimiento permitirá garantizar la calidad de los insumos y la trazabilidad a la hora de que ocurra una desviación.

Así mismo, el laboratorio debe contar con las condiciones de infraestructura, equipos y materiales necesarios para el almacenamiento adecuado de dichos insumos en cuanto a temperatura, humedad, entre otros; que permitan resguardar las condiciones ideales y preservar la identidad de los productos para el desempeño óptimo de sus funciones. Todos estos procedimientos deben efectuarse de acuerdo a las instrucciones establecidas en el plan de la calidad.

Por otra parte, de acuerdo con Villareal (2019) para el caso de la fase analítica, después de almacenados los insumos y de acuerdo a los procedimientos técnicos de preservación y conservación, pasan a la siguiente etapa, la analítica donde existe un protocolo o formulario en el cual se registran las condiciones en que se encuentran los insumos; tales como: disponibilidad de inventario, condiciones de almacenamiento y preservación en que se encuentran, temperatura de acuerdo a las especificaciones técnicas, controles de transporte y conservación, cambios en la apariencia física de los insumos.

Adicionalmente, otro de los puntos críticos a tomar en consideración en el laboratorio es el caso de la refrigeración, ya que gran parte de los insumos deben

mantener un control de temperatura adecuado, Villareal (2019), describe para éste punto en particular se debe diseñar un procedimiento en el que queden plasmadas las instrucciones a seguir en caso de una falla o contingencia en el sistema de refrigeración, argumentando que debe existir un refrigerador portátil que permita garantizar la preservación de los reactivos, y adicionalmente notificar el tiempo estimado de dicha contingencia.

Por otra parte, un aspecto resaltante a la hora de identificar los puntos críticos en los laboratorios es que permite divulgar y comunicar a todo el personal involucrado en la organización la manera de abordar las distintas desviaciones que se presenten y que tengan un impacto significativo en la calidad de los productos resultantes, trascendiendo más allá de la mera organización.

Finalmente, el otro punto crítico al cual el SGC se debe enfocar y establecer medidas estrictas de control y la mayor atención corresponde a los informes de resultados patológicos, debido a que de la calidad de éstos y la oportuna intervención del personal involucrado con las demás dependencias de salud pueden prevenir alguna complicación en el paciente o incluso en la población, ya que es una responsabilidad directa del laboratorio; tal como lo establece Villareal (2019), este debe velar y notificar aquellas patologías más relevantes dentro de la comunidad o población a fin de tomar medidas oportunas.

#### **2.2.10 Sistema Nacional de Acreditación de Prestadores de Salud**

El sistema de salud en Chile está compuesto por un sistema mixto que se encuentra dividido en entidades públicas y privadas, esto comprende el financiamiento y la prestación de servicios, el cual se encuentra vigente en la ley de Autoridad Sanitaria y Gestión. En este contexto, en el año 2005 se inició la Reforma Sanitaria ante la necesidad de establecer un mecanismo de evaluación y control para la mejora continua. De ahí, que años más tarde se creó el Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud en la que participan el Ministerio de Salud, la Superintendencia de Salud, el Instituto de Salud Pública, las Entidades Acreditadoras y por supuesto los propios Prestadores de Salud.

Por otro lado, el Ministerio de salud de Chile (s.f.) señala que dentro de sus funciones: “se encuentra definir los estandartes generales de acreditación, así como promover y guiar las políticas nacionales en materia de salud” (p.1). En el caso de la Superintendencia de Salud se ocupa de “dirigir el sistema de acreditación nacional, por tanto, es quien autoriza y fiscaliza a las entidades acreditadoras” (Velásquez, 2012, p.9). Por su parte, las Entidades Acreditadoras son aquellas autorizadas por la Superintendencia de Salud para evaluar a los prestadores de servicios médicos.

Finalmente, los Prestadores de Servicios Médicos son los que cumplen las normativas para realizar prestaciones de salud, tales como: laboratorios, hospitales, clínicas, centros médicos, y otros de la misma naturaleza.

En relación con el Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud este inicia sus funciones en el año 2007, a partir de una política pública dirigida a proteger la calidad en la atención médica. Dentro de dicho sistema se define en primer lugar el término acreditación como un procedimiento de evaluación externa, a través del cual se comprueba que un prestador de servicios sanitario cumple con los requisitos establecidos para preservar la calidad en los servicios médicos. Además, su objetivo fundamental radica en certificar la calidad de un servicio sanitario a partir de contar con las condiciones mínimas para ofrecer servicios con calidad. Así mismo, se realiza un análisis de estructura y dinámica de dicho servicio siguiendo las normas y leyes establecidas.

Avanzando en nuestro razonamiento, para el proceso de acreditación es necesario cumplir con un conjunto de requisitos y directrices definidos por el Ministerio de Salud, de acuerdo a Velásquez (2012) para el proceso de acreditación es necesario cumplir los siguientes requerimientos: “autorización sanitaria vigente para garantizar que los requisitos estructurales de la calidad se cumplen, haber realizado un proceso de autoevaluación en los 12 meses previos a la solicitud y presentar solicitud de acreditación ante la Intendencia de Prestadores” (p.15). Con ello, se pretende estructurar y organizar de forma efectiva cada uno de los pasos a seguir por los prestadores de servicios de salud.

En el proceso de acreditación se realiza la evaluación, por ejemplo, de un centro médico para comprobar si cumple una serie de requisitos que permita una atención segura y de calidad, estos requisitos son definidos por Ministerio de Salud. La evaluación es realizada por las Entidades Acreditadoras, para ello, las entidades prestadoras de servicios necesitan realizar su solicitud formal a la Superintendencia de Salud.

Otro rasgo que identifica el sistema es que si el centro prestador de servicios cumple con todos los requerimientos será integrado al Registro Público de Prestadores Institucionales de Salud Acreditados y programará en un tiempo no mayor de tres años una visita de control.

En consonancia con lo mencionado el proceso de acreditación se compone de dos etapas, las cuales son: Etapa de Planificación e Implementación de la Calidad y la Etapa del Proceso de Acreditación. En el caso de la primera el objetivo es: “establecer la estructura organizativa idónea para implementar y trabajar según el modelo de gestión de calidad institucional, así como desarrollar una cultura de calidad con clara definición de las políticas de calidad institucional para la seguridad de los pacientes” (Superintendencia de Salud, 2016, p.4). Dentro de los elementos esenciales de la etapa tenemos: contar con plan de calidad institucional, contar con un plan de capacitación sistemático, elaborar los indicadores de evaluación periódica.

En cuanto a la segunda etapa la Superintendencia de Salud (2016) plantea que se debe dividir en los siguientes pasos: “solicitud de acreditación, la evaluación en terreno y la resolución del proceso” (p.7). En el primer paso se debe contar con toda la información solicitada y presentar la solicitud a través del Sistema Informático de Acreditación de Prestadores de Salud y luego presentarse de manera presencial con toda la documentación solicitada, de ser aceptada la información se pasa al segundo paso. Este consiste en realizar la visita de la entidad acreditadora al centro médico para comprobar que cumplen con todos los requisitos para ser acreditado y la verificar que la información presentada es fidedigna.

Cabe resaltar que en esta etapa se evalúan aspectos en los siguientes ámbitos: “la dignidad del paciente, gestión de la calidad, gestión clínica (gestión de procesos en el caso de los Laboratorios Clínicos), competencias, recursos humanos, registros, seguridad del equipamiento, seguridad de las instalaciones, servicios de apoyo” (Velásquez, 2012, p.17). Por último, en un espacio no mayor a treinta días es resuelto el proceso y donde existen tres criterios de resolución: el prestador de salud es acreditado, acreditado con observaciones o no acreditado.

Para que todo este proceso se cumpla en el tiempo establecido es necesario contar con un marco legal que respalde al Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud.

El marco legal del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud tiene como base el Decreto Supremo No.15 del 2007, donde se aprueba el Reglamento que debe cumplir en el Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud. En dicho decreto se expone que el proceso de evaluación debe ser sistemático y que el Ministerio de Salud es el encargo de definir los requisitos mínimos de calidad para las instituciones sanitarias. Para ello, se apoya en el Decreto No.18 del 2009 el cual aprueba los estándares que se aplicarán en el proceso de acreditación. Este decreto permite que se inicie el funcionamiento del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud, con el fin de que se cumpla las garantías en la salud.

Con respecto al Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud es importante señalar que es quien construye los pasos para la mejora continua de la calidad y la seguridad de la atención médica. Por su parte, el proceso de acreditación que lo comprende permite una rigurosa revisión de los requisitos para que se brinde un servicio seguro y de excelencia. Permite fomentar el trabajo en equipo ya que dicho proceso requiere responsabilidad, organización de la estructura que compone al prestador de servicios médicos, además de contar con una proyección a corto, mediano y largo plazo de los objetivos a alcanzar por la entidad. A su vez tener un SGC aprobado supone importantes ventajas para:

“pacientes, profesionales y todo el sistema sanitario de Chile. Pues el proceso de acreditación en primer lugar tiene como eje central al paciente, permite garantizar sus derechos y su seguridad. Para el caso de los profesionales implica la mejora continua de la calidad, fomenta la interdisciplinariedad. Supone un proyecto común para directivos y profesionales, potencia la coordinación, integración y continuidad de la asistencia” (Velásquez, 2011, p.26).

Sin duda alguna, la acreditación del prestador de servicios médico ayudaría en primer lugar a fortalecer la salud de manera global y mejora la calidad de vida de la población al contar con atención médica fiable.

Dentro de este orden de ideas, la acreditación en salud constituye un instrumento y una política pública para alcanzar un equilibrio en el sistema de salud. Además, de mejorar la calidad de las intervenciones, lo que la convierte en una estrategia de gestión que implica la articulación de procesos en las áreas de resultados claves en una institución médica. Otra relevancia que se puede resaltar es la competitividad y calidad entre todos los elementos que componen el sistema de salud generando un alto nivel de satisfacción de la población. Para concluir, el Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud crea el compromiso y el sentido de pertenencia de los profesionales de salud, al verse involucrados durante todo el proceso de acreditación y mejora el servicio de atención médica.

### **2.2.11 Legislación en materia de SGC**

La calidad es un pilar esencial en cualquier tipo de servicio y la encontramos implícita en todas las áreas del desarrollo de la sociedad, de tal modo que la salud no escapa a esta situación. La legislación internacional en materia de Sistemas de Gestión de la Calidad ha ido creciendo al mismo tiempo que la globalización y se ha incorporado a la salud en el sistema completo de atención. Sin duda alguna esto genera nuevos y mayores retos en las estrategias de calidad y en el proceso de promover las políticas de la salud. Es así, que en la salud se establecieron un conjunto de normas legales, procesos y se definieron las instituciones que fiscalizarían el cumplimiento de las normas.

### **2.2.11.1 Legislación Internacional**

A nivel internacional la acreditación es la herramienta para comprobar que un Sistema de Gestión de la Calidad es eficiente y cumple con las necesidades de mejora continua. Para ello, se hace necesaria la utilización de normas y reglamentos que sirven como guía de evaluación y requisitos a cumplir. Las mismas pueden ser redactadas para el espacio internacional, nacional o local.

Los organismos encargados de instituir normativas o reglamentos para otorgar una certificación son importantes para el proceso de evaluación en las entidades. La finalización exitosa de una evaluación constituye de gran valor para las instituciones pues representa que se ha seguido lo establecido con las normas de la calidad y con el procedimiento para la evaluación.

En relación con las normas puede ser elaborada para cumplimiento internacional o por un gobierno local, estas últimas no podrán ser utilizadas para establecer regularidades entre las regiones o países. Existen diferentes organismos a nivel internacional encargados de la normalización entre los que se encuentra: la Organización Internacional de Normalización (ISO), quien elabora las normas internacionales que son requeridas por los comercios, los gobiernos y la sociedad.

En la rama de la salud podemos mencionar a la Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) “es una organización global, sin fines de lucro, que elabora normas y que promueve el desarrollo y uso de normas voluntarias de consenso y directrices dentro de la comunidad sanitaria” (OMS, 2016, p.128).

Cabe mencionar a la Organización Mundial de la Salud (OMS), como autoridad internacional realiza acciones coordinadas en el ámbito de sistemas sanitarios. La OMS establece las normas que permiten articular las políticas dirigidas a mejorar la calidad de los servicios médicos con el apoyo técnico a los países y la observancia de las tendencias sanitarias mundiales. Además, ha conformado un conjunto de normativas para los laboratorios donde se diagnostican un grupo de enfermedades. Se puede ejemplificar con normas para las buenas prácticas en los laboratorios que tiene el objetivo el control de calidad, con el cumplimiento permite la armonizar a nivel internacional las prácticas de laboratorio y facilita la cooperación entre

laboratorios.

Acerca de las normas y directrices internacionales en materia de salud normalmente son elaboradas a partir de alguna norma ISO y se adaptan a las necesidades que presenten los países. En cuanto a las directrices son necesarias para implementar las normas a un ámbito específico por ejemplo un laboratorio clínico.

Para ilustrar lo anterior, se pueden mencionar las normas mundiales para mejorar la calidad de los servicios de atención de salud en adolescentes que permiten ayudar a los países en la planificación de los servicios de salud y aumentar la calidad del mismo. En los laboratorios el Departamento de Ciencias Médicas en Tailandia ha elaborado normas específicas para el país para la calidad de los servicios en laboratorios sanitarios.

En relación con el proceso de acreditación y evaluación son utilizadas las normas y directrices estipuladas de manera internacional y nacional, a su vez el cumplimiento de estas normas es verificada por el organismo autorizado. Los organismos acreditadores son entidades jurídicas reconocidas, que mediante la aplicación revisión de indicadores, pueden determinar si una entidad que presta servicios de salud cumple con los estándares mínimos de calidad. Algunos ejemplos importantes de normas de acreditación mencionados por OMS (2016) son: “la ISO 17025 y la ISO 15189, ambas normas internacionales de uso generalizado. La ISO 15189 es la norma preferida para los Laboratorios Clínicos porque se aplica a todo el laboratorio, con independencia de los análisis que realice” (pp. 132-133).

Uno de los componentes más importantes en el proceso de acreditación en la salud es la seguridad de paciente a través de los procesos, instrumentos y metodologías para minimizar el riesgo de ocurrencia de eventos adversos en el proceso de atención en salud. También se encuentra la necesidad de articular las políticas y programas dirigidos a la atención en la salud que tengan en cuenta las necesidades de la población. Debe existir una gestión tecnológica mediante un proceso de uso eficiente de los recursos que contribuya a los servicios de calidad hacia los pacientes. Para concretar lo anterior, se necesita la gestión de riesgos para provisión de servicios de salud accesibles y equitativos, teniendo en cuenta el



balance entre la gestión clínica, la gestión administrativa y el costo-beneficio.

Se manifiesta que en la preparación de una acreditación se necesita las interpretaciones de algunos conceptos como:

“Consenso que es el acuerdo entre las delegaciones que representan a todos los involucrados. Le sigue la Declaración Normativa que se compone por la información en las normas y que son una parte obligatoria y esencial de la norma. Otro es la Declaración Informativa la cual está comprendida en el documento y su carácter es el de informar. La Información la cual puede ser explicativa, o para mostrar un ejemplo. La No Conformidad que es la ausencia de cumplimiento de los requisitos de un proceso y se clasificarse en completas o parciales y finalmente la Verificación de la Conformidad que consiste en la confirmación mediante análisis o evidencias” (OMS, 2016, p.134).

Se puede concluir que la legislación internacional en la acreditación de los sistemas de salud y en especial de los Laboratorios Clínicos resulta importante para establecer los lineamientos de calidad en las instituciones de salud y así lograr niveles de atención oportunos. Además, permiten que el Sistema de Gestión de la Calidad de las instituciones de salud sea de excelencia y esté en correspondencia con las necesidades de los países. Por tanto, las normas permiten la evaluación en la acreditación y así se asegura un nivel de calidad alto y constituye un reconocimiento local, nacional e internacional en determinados estándares de calidad.

#### **2.2.11.2 Decreto N°15, de 2007, del Ministerio de Salud, República de Chile**

El sistema de acreditación en Chile surge a partir de las reformas sanitarias iniciadas en el año 2004 por parte del gobierno para mejorar la calidad en el sistema de salud. Los primeros pasos de la reforma fue la aprobación de las siguientes leyes: Ley de Financiamiento del AUGE y Chile Solidario, Ley de Autoridad Sanitaria y Gestión, Ley del Régimen General de Garantías en Salud (GES) y Ley de Instituciones de Salud Previsional. Lo anterior, permitió establecer los deberes y derechos de las personas en materia de salud, se modificó el sistema de atención médica permitiendo solucionar los problemas en el acceso y calidad de los servicios médicos. Todas estas medidas permitieron fortalecer el servicio de salud pública y la atención primaria a la población.

De este modo, se hizo necesario contar con un instrumento que permitiera evaluar y acreditar el estado de las instituciones prestadoras de servicios de salud con el fin de elevar la calidad de la atención médica. Es así, que en año 2007 se aprueba el Decreto Supremo N°15, del Ministerio de Salud, República de Chile el cual establece el reglamento a seguir por el Sistema de Acreditación para los Prestadores de Institucionales de Salud. El reglamento es constituido por siete títulos, donde se recogen los términos básicos, aspectos sobre estándares de calidad, requisitos de calidad, regulación de aranceles a pagar, cumplimiento de la normativa de acreditación y regulación de los registros de entidades acreditadoras y prestadores de servicios de salud acreditados.

Ahora bien, el título uno recoge las normas generales que comprende el reglamento, está compuesto por tres artículos, el primer artículo expresa que: “La acreditación de los prestadores institucionales de salud autorizados, públicos y privados, se efectuará en conformidad con el presente reglamento” (Decreto N°15, 2007, p.2).

En el artículo dos se especifican las definiciones que comprenden el reglamento como son: acreditación, entidad acreditadora, proceso de autoevaluación, arancel de acreditación, entre otras. Para finalizar, el tercer artículo expresa que todo lo competente al proceso de acreditación será administrado por el Decreto Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud y la ley N° 19.880 y las normas de este reglamento.

Por su parte el título dos está compuesto por cinco artículos que tratan sobre los estándares de calidad entre los cuales se destacan: el número 4 que el Ministerio de Salud es el encargado de especificar los requisitos mínimos que deben cumplir los prestadores de salud. El artículo seis que establece que existirán estándares generales a cumplir y otros más específicos para determinadas atenciones médicas. En tanto los artículos siete y ocho, el primero define que el período de tiempo para el proceso de reacreditación es de 3 años y el segundo que todos los estándares de calidad serán publicados en diario oficial y que quedarán recogidos en un manual a disposición de todas las entidades prestadoras de servicios de salud y las entidades acreditadoras.

El título tres aborda el tema de las entidades acreditadoras se compone de siete

artículos entre los que caben resaltar: el nueve donde expresa que la Intendencia de Prestadores es quien designa a las entidades acreditadoras para el desarrollo del proceso de acreditación. El artículo diez donde expresa que obligatorio por parte de las entidades acreditadoras contar con un director universitario graduado en alguna de las áreas de salud. Así mismo, el doce define el proceso de capacitación en evaluación de calidad de salud y el mínimo de horas que debe tener. Finalmente, el quince refleja el período de vigencia con que cuentan las entidades acreditadoras para renovar su permiso ante la Intendencia de Prestadores y que es de cinco años.

Le sigue el título cuatro que recoge todo sobre el proceso de acreditación de las instituciones prestadoras de servicios de salud y se compone de quince artículos. Se puede resaltar los artículos dieciséis que especifica los requisitos para solicitar la acreditación por parte de una institución prestadora de servicios de salud.

En tanto, el artículo dieciocho señala que la designación de la entidad acreditadora se realizará a partir de un sorteo por parte de la Intendencia de Prestadores. Otro artículo relevante es el veintiséis que expresa la confidencialidad de los datos por parte de los empleados y directivos de las entidades acreditadoras. Por último, el veintisiete donde relaciona como se notificará a los prestadores de servicios de salud la conclusión de la evaluación y la forma en que se redactará el informe de evaluación y su tiempo de entrega a la Intendencia de Prestadores.

En el título cinco se trata el tema de los aranceles a pagar por las instituciones que van a ser acreditadas, dentro de sus artículos se pueden citar: el número treinta que autoriza a las entidades acreditadoras a cobrar los aranceles para el proceso de acreditación. También el artículo treinta y dos y el treinta y tres clasifica a los prestadores de salud atendiendo a su infraestructura y el tipo de atención cerrada a aquel que cuente con autorización sanitaria otorgada en conformidad a la normativa aplicable a los hospitales y clínicas, todos los demás se entenderán ser de atención abierta en: “Alta Complejidad, Mediana Complejidad y Baja Complejidad” (Decreto N°15, 2007, p.14).

Otro importante es el decreto N°35 que define las tarifas a pagar según la infraestructura y si es de atención abierta o cerrada. Por su lado el título seis aborda

el proceso de fiscalización y se compone de dos acápite uno las normas generales y el procedimiento sumarial, el primero en su artículo treinta y siete nombra a la Intendencia de Prestadores y al Instituto de Salud Pública como las encargadas de la fiscalización de las entidades acreditadoras.

Mientras que en el segundo se deben resaltar el artículo treinta y nueve donde se fijan las reglas del procedimiento sumarial para comprobar posibles infracciones a las normas del reglamento y así poder determinar las responsabilidades y sanciones correspondientes. Finalmente, el artículo cuarenta y uno definen el tipo de sanciones a las entidades acreditadoras por parte del Intendente de Prestadores de Salud y el Director del Instituto de Salud Pública.

Para concluir, el título siete que habla sobre los registros públicos de prestadores acreditados y de entidades acreditadoras autorizadas está constituido por dos artículos. El artículo cuarenta y dos el cual establece que la Intendencia de Prestadores llevará un registro público de aquellas entidades acreditadoras con autorización vigente para llevar a cabo el proceso de acreditación.

En tanto el artículo cuarenta y tres también establece como norma que el registro de todas las instituciones prestadoras de servicios de salud que se encuentren acreditadas quedará a manos de la Intendencia de Prestadores. En resumen, el Decreto N°15 del 2007 constituye el fundamento legal y proporciona los pasos para la implementación Sistema Nacional de Acreditación de Prestadores de Salud en Chile, dentro de los cuales se encuentran los Laboratorios Clínicos.

#### **2.2.12 Acreditaciones de gestión de calidad emitidas por el Ministerio de Salud de Chile**

El proceso de acreditación de gestión de la calidad en Chile promueve la atención de salud de forma equitativa y permite garantizar una atención segura y de alta calidad en las redes públicas y privadas de salud. En este contexto, la acreditación es una política pública del Estado para el cumplimiento de la garantía de calidad con la incorporación de un prestador de servicios de salud al proceso de acreditación en donde debe cumplir diversos plazos y requiere de documentación actualizada según las diferentes etapas del proceso. Para efectos de la acreditación,

el Prestador Institucional de Salud debe considerar dos etapas: Una etapa de planificación e implementación de la calidad y la etapa del proceso para la acreditación:

Ahora bien, la primera etapa se centra en establecer una sólida estructura en la entidad prestadora de servicios de salud que permita implantar el sistema de gestión de la calidad. Para ello se debe contar con el apoyo de los trabajadores y directivos de la entidad e iniciar la formación en las normas de calidad de todo el personal. El desarrollo de esta actividad es de forma continua con la finalidad de elevar la calidad de la atención al paciente. Se requiere identificar y evaluar los estándares para la acreditación y los requisitos se ajustan a la entidad de acuerdo al tipo de prestaciones que realiza.

El tiempo que puede durar esta etapa puede comprender entre los dos a cinco años lo cual depende del tipo de establecimiento y el servicio que se ofrezca en la entidad.

En vista de lo anterior, la Superintendencia de Salud (2016) plantea que la clave para el desarrollo de esta etapa es: “establecer un Plan de Calidad Institucional a partir de la definición de Política de Calidad, designar la estructura que requiere la Organización para la implementación y desarrollo del Plan de Calidad” (p.4). También se pueden considerar como factor contar con una estrategia de comunicación efectiva que permita la triangulación de la información por parte del personal. Además, es necesario un sistema de capacitación de los profesionales en los temas de calidad y seguridad de la atención médica. Por último, cuando el prestador de servicio de salud considere que ha terminado su preparación, presentará su solicitud de acreditación ante la Superintendencia de Salud.

En el caso de la segunda etapa, comprende el inicio del proceso de acreditación al presentar la solicitud a la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud la cual es la encargada de evaluar las normativas de calidad. Se realizará una evaluación de las condiciones en la cual se encuentra la institución. Si la solicitud se ajusta a las normas establecidas será aprobada y se designará de forma aleatoria la entidad acreditadora para continuar con la acreditación.

El personal de dicha entidad acudirá a la institución prestadora de salud para

realizar la visita de campo y verificar que se cumple con los estándares de calidad y finalmente se confecciona un Informe de Acreditación con el resultado del proceso. Esta etapa se divide en tres fases: solicitud de acreditación, la evaluación en terreno y la resolución del proceso.

La primera fase incluye doce pasos a seguir para completar la solicitud de acreditación, se inicia con la solicitud por vía web en el sistema Informático de Acreditación de Prestadores de Salud. El segundo paso corresponde la entrega de la información en soporte papel en original y copias de la documentación debidamente firmada y acuñada en los edificios de la Superintendencia de Salud.

Por su lado en la Superintendencia la documentación es registrada y se envía a la Intendencia de Prestadores en un período que no supere a los 3 días hábiles. La solicitud y documentación es evaluada por Intendencia de Prestadores quien revisa los antecedentes de la solicitud de acreditación. El proceso finaliza con una notificación donde se acepta o rechaza la solicitud de acreditación.

La fase continúa con la designación de forma aleatoria de la Entidad Acreditadora que puede ser aceptada o rechazada por la entidad prestadora de servicios de salud, en caso de ser rechazada se volverá hacer una nueva asignación en el menor tiempo posible. Por su parte, la Superintendencia de Salud (2016) establece que “una vez que la Entidad Acreditadora es designada, el Prestador debe cancelar la mitad del arancel a esta Entidad en un plazo no superior a 10 días hábiles. Para esta gestión la Entidad se pondrá en contacto con el Prestador para la entrega de los datos necesarios para el pago” (p.11). Luego de que se realiza el pago de la mitad del arancel estipulado, la Entidad encargada de la acreditación determinará en los siguientes cinco días hábiles la fecha para iniciar con el proceso de evaluación en terreno.

La segunda fase inicia con el envío de un plan con las actividades a realizar por los profesionales de la Entidad Acreditadora, la misma cuenta con treinta días hábiles para emitir el informe de acreditación.

“Durante la evaluación en terreno se contrastarán sus hallazgos con lo solicitado en la Pauta de Cotejo del Manual correspondiente, utilizando criterios objetivos y

apoyados en la Circular IP N°26 de 2013” (Superintendencia de Salud, 2016, p.12). Finalizado el proceso de verificación y recopilación de información en terreno, la Entidad Acreditadora desarrollará una reunión con los directivos y personal encargado de la calidad en la entidad prestadora de servicios de salud. En caso de ser necesario la Entidad Acreditadora podrá visitar al Prestador de salud para cerrar el Informe de Acreditación.

La tercera y última fase contiene la resolución del proceso que comienza con el cambio de clasificación del proceso a entidad evaluada y es entregado el informe a la Intendencia de Prestadores (IP), donde se revisa que cuenta con solidez de información, es claro y preciso en los puntos a valorar. Para el caso de los Laboratorios Clínicos, el informe de acreditación es entregado al Instituto de Salud Pública, que es el organismo de referencia nacional para este tipo de prestadores de salud.

La Unidad de Fiscalización en Calidad de la IP o la Sección Fiscalización del Instituto de Salud Pública son las encargadas de fiscalizar el documento presentado por la Entidad Acreditadora, cualquier omisión o dificultad encontrada será comunicada a dicha entidad. Si no son encontrados errores o fundamentos que presentan incongruencias, la Unidad de Fiscalización en Calidad de la IP emitirá un informe adicional para la elaboración de la resolución final.

Finalmente, se realiza el cierre de la acreditación donde se establecen tres clasificaciones para el proceso las cuales son: Acreditado cuando cumple con el cincuenta por ciento de los requisitos. Otra de las clasificaciones es Acreditado con señalamientos cuando no alcanza el cincuenta por ciento de los requisitos, pero le fueron avalados los estándares obligatorios de calidad. En último término, No Acreditado cuando no cumple al menos con uno de los requisitos obligatorios para la acreditación. A continuación, se emitirá un oficio donde se mostrará el resultado de la evaluación y se exigirá a la entidad prestadora de salud el pago de la segunda parte del arancel de la acreditación. Antes de que se cumplan tres años se debe realizar una reacreditación del prestador.

### **2.2.13 Seguridad del Paciente en Servicios de Salud**

La seguridad del paciente (SP) es un pilar importante en todo servicio de atención sanitaria y resulta ser un componente de calidad médica. En ocasiones pueden existir dificultades en relación a la atención sanitaria, productos, procedimientos o sistema de salud en general. De lo anterior, surge la necesidad de mejorar la seguridad del paciente a partir de la voluntad de los prestadores de servicios sanitarios de elevar la calidad del sistema de salud y la mejora del desempeño profesional. Otros aspectos necesarios son lograr una estructura sólida que permita gestionar los procesos en materia de seguridad sanitaria, mantener control de las infecciones, control de los medicamentos, la seguridad de los equipos de salud y de manera particular la atención médica.

De una perspectiva más general la seguridad del paciente ha sido contemplada como un principio fundamental para cualquier sistema de salud y ha sido objeto de constantes investigaciones y regulaciones.

Además, la SP surge como disciplina dentro de la salud a partir de la evolución en los sistemas de salud por lo cual su objetivo prioritario es la prevención y reducción de riesgos en la atención sanitaria a nivel internacional. Es así, que el tema ha sido tratado desde finales del año 2000 a partir de la publicación de varios artículos del Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos de América donde se reflejan los impactos de los errores en los procesos de atención en salud.

Por otro lado, existe un acuerdo en la conceptualización de la seguridad del paciente en la atención médica, aunque se utilizan otras terminologías en algunos países. La más aceptada es la definición de la OMS que expresa: "... es la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable. Teniendo en cuenta los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención" (Agra, 2014, p.5). Se puede resumir que la SP como el conjunto procesos, procedimientos y cambios de estructura que se realizan con el objetivo de disminuir el riesgo, basadas en evidencias científicamente comprobadas que buscan minimizar el riesgo de ocurrencia de



eventos desfavorables en el proceso de atención en salud.

En relación con la importancia que tiene la seguridad del paciente dentro de la atención médica es un componente relevante el proceso de mejora continua en términos de calidad. Otro elemento importante es mejorar la satisfacción de los servicios recibidos por los pacientes y crear un sistema de gestión y prevención de riesgos. En otras palabras, contar con un buen sistema de SP permite la reducción de incidentes de gravedad, se reduce el daño a los pacientes, familiares y profesionales de la salud. Logra un uso sostenido de los recursos al evaluar de forma correcta los riesgos en los servicios sanitarios.

De esta manera, la SP constituye un pilar fundamental a la hora de lograr ventajas competitivas en los sistemas de salud y fomenta el trabajo en equipo. Además, se impulsa el liderazgo partiendo del trabajo interdisciplinario y promoviendo los valores en las instituciones de salud.

En este contexto se indica que: “La seguridad del paciente es la dimensión esencial de la calidad asistencial e implica desarrollar estrategias para reducir el riesgo de ocasionar daño innecesario al paciente, asociado a la atención sanitaria” (Agra, 2014, p.1). Esto significa que para alcanzar una calidad asistencial en la salud es necesario tener identificado los riesgos a partir de los cuales se deben desarrollar capacitaciones que permitan reducir los daños del personal médico y los pacientes.

En resumen, la calidad asistencial solo se logra a partir de la seguridad plena del paciente, es la mayor contribución que pueden ofrecer los servicios de atención médica. Por ello se deben trazar estrategias y mejorar las estructuras del sistema asistencial de salud lo que permitirá elevar la calidad en la salud y la calidad de vida de la población. Así pues, la seguridad de los pacientes exige, que se cumplan en todas las instituciones prestadoras de salud las normas de calidad, lo cual fortalece el proceso de toma de decisiones, el uso con eficiencia, eficacia y efectividad de los recursos. En conclusión es necesario reforzar las capacidades en el sistema de salud y contar con personal certificado para responder a las necesidades crecientes de los pacientes.

## Capítulo III Metodología

3.1 Tipo de estudio: observacional, analítico y retrospectivo, con la revisión de la implementación y seguimiento de un SGC en Laboratorios Clínicos.

3.2 Unidades de análisis: para la realización de este estudio se seleccionarán un total de 2 o 3 Laboratorios Clínicos de la zona Metropolitana de Santiago de Chile que hayan implementado un Sistema de Gestión de Calidad y hayan conseguido la acreditación pertinente.

3.3 Variables:

- a) Eventos adversos: se registrarán los tipos de eventos y la frecuencia de aparición de los mismos.
- b) Errores en las distintas etapas (en la etapa pre-analítica: muestras equivocadas, muestras mal tomadas, rechazo de muestras, mejores órdenes de exámenes; en la etapa analítica: aseguramiento de la calidad con la aplicación de controles internos y externos, mantenimientos preventivos del equipamiento, disminución de reprocesos, aumento de la rapidez y confiabilidad en los resultados y finalmente en la etapa post-analítica: eliminación de residuos de laboratorio como reactivos, muestras de pacientes, cultivos positivos, elaboración y entrega de informes de resultados, que incluye la notificación de valores de alerta o críticos). De estos tipos de errores se registrará la frecuencia de aparición.

3.4 Procedimientos: se compararán los resultados de gestión antes y después de la implementación del SGC teniendo en cuenta el análisis de las variables anteriormente citadas.

3.5 Técnicas e instrumentos para la realización del estudio: se analizarán los informes de resultados de los laboratorios en análisis. Se realizarán comparaciones estadísticas de acuerdo a datos numéricos utilizando el programa de estadística Statgraphics.

## **Capítulo IV Análisis de Resultados**

A continuación, se presentan los resultados y el análisis correspondiente a las encuestas realizadas a tres laboratorios, denominados laboratorio 1, laboratorio 2 y laboratorio 3, los cuales tienen implementados sus Sistemas de Gestión de Calidad.

Primeramente, se revisarán las diferentes etapas y procesos para la implementación de dichos SGC en los tres Laboratorios Clínicos. Posteriormente, se realiza una evaluación sobre los beneficios que se obtuvieron con la implantación de estos Sistemas de Gestión, tanto para los pacientes como para la institución, en términos de satisfacción, calidad, reconocimiento y mejores prácticas, lo que está directamente relacionado con la seguridad de los pacientes.

Veremos cómo a partir del uso del SGC se pueden detectar los puntos críticos dentro de los diferentes procedimientos de cada laboratorio clínico, identificando efectivamente las causas, para posteriormente poder acometer las medidas necesarias a fin de disminuir y/o eliminar los problemas que se presentan en las diferentes etapas pre-analítica, analítica y post-analítica. Finalmente, se presentan varios indicadores de gestión elaborados a partir de la data suministrada por los laboratorios, y se identifican los niveles de disminución de errores, luego de la puesta en marcha de los SGC en estos Laboratorios Clínicos.

### **4.1 Procesos y etapas para la implementación de SGC en los laboratorios**

Para la implementación del SGC en los Laboratorios Clínicos fue preciso la consideración de los distintos procesos involucrados, tales como las condiciones físicas de las instalaciones, las políticas de calidad, elementos en la comunicación, flujos de trabajo, documentación de procedimientos, aseguramiento de la calidad, formación del personal y el control de materias primas y proveedores.

En cada laboratorio se tuvieron procedimientos ligeramente diferentes en la implantación del sistema, debido a que sus objetivos y metas son planteados desde perspectivas diferentes, además de poseer líderes con diferentes capacitaciones en el tema de SGC.

Sin embargo, en cuanto a las etapas aplicadas, todos los laboratorios encuestados

utilizaron el modelo de tres etapas denominadas pre-analítica, analítica y post-analítica, ya que es la forma en que se dividen los flujos de trabajo intralaboratorios. De acuerdo a lo indicado por los laboratorios, este tipo de enfoque facilita la organización e implementación del SGC, considerando la complejidad presentada en los procedimientos dentro de un laboratorio clínico y en función de disminuir el número y la frecuencia de los errores entre las etapas del proceso y garantizar la calidad de los resultados hacia los pacientes.

Estas tres etapas mencionadas anteriormente y utilizadas por los Laboratorios Clínicos con la implantación del SGC, son las referidas por la OMS (2016), quienes las catalogan como: procesos anteriores al análisis, durante el análisis y posteriores al análisis, o también procesos previos a la prueba, durante la prueba y posteriores a la prueba.

En cuanto a las etapas implementadas por los laboratorios y de acuerdo a lo expresado en las encuestas, la fase pre-analítica corresponde a actividades tales como adquisición de insumos médicos, extracción de las muestras y otras labores que requieren la intervención directa con pacientes y también con los proveedores. En esta fase se requiere ser evaluado de acuerdo con la calidad, forma de almacenamiento y caducidad de los insumos que se ofrecen para la correcta obtención de las muestras, por lo que se hace fundamental que los laboratorios garanticen la superioridad y excelencia de los insumos para su adecuada trazabilidad, considerando que es la etapa con mayor cantidad de errores dentro del laboratorio.

En la etapa de análisis o analítica, la cual es donde las muestras son analizadas para realizar el diagnóstico de los pacientes, también se revisan constantemente los insumos y materiales de trabajo, para garantizar disponibilidad, buenas condiciones y calidad a la hora de manipular las muestras y hacer las pruebas diagnósticas.

En la fase post-analítica, la actividad más destacada por los laboratorios encuestados, es la entrega a tiempo de los resultados correctos a los solicitantes. En este punto y de acuerdo al SGC se establecen medidas estrictas de control para evitar complicaciones en el paciente o incluso en la población especialmente cuando

se tratan de procedimientos diagnósticos de patologías infecciosas.

Adicionalmente, el SGC considera todo lo concerniente al recurso humano como un aspecto fundamental para obtener niveles de calidad óptimos. En este sentido se requiere de un personal competente y motivado, siendo un factor clave la formación y capacitación del mismo.

De esta manera, el SGC requiere que todos los integrantes de la organización cumplan con las actividades debidamente planificadas, a fin de obtener los mejores resultados, brindar un servicio de calidad a la población y satisfacer las expectativas de los usuarios. Una vez definidas las tareas y sus procedimientos, los trabajadores son conscientes de cómo realizar sus actividades, adoptadas en el sistema de gestión.

Es así como el SGC es, por sí mismo, el proceso más indicado para aprovechar los recursos al máximo y con el mayor beneficio, a través de la evaluación constante del proceso, generando alertas tempranas, así como oportunidades de mejoras en las diferentes etapas, pudiéndose generar los indicadores de relación costo-beneficio.

En relación con lo anterior, los laboratorios expresaron en las encuestas que tanto en las fases pre-analítica como post-analítica se tiene contacto con los pacientes, los que las posiciona como las fases que arrojan los indicadores extrínsecos de calidad más importantes para ellos, debido a que miden la percepción que los usuarios poseen del trabajo realizado en el laboratorio. Así explican, por ejemplo, que de haber demoras en la entrega de informes o errores en los resultados, se genera una condición de insatisfacción por parte del usuario, lo cual debe ser detectado y resultado mediante el SGC.

En la fase analítica se genera el diagnóstico, se analiza la muestra obtenida en la etapa previa, imprime el resultado y lo envía a la fase post-analítica. Esta etapa expone los indicadores de calidad internos, los cuales sirven para generar planes de mejoramiento, control y manejo de recursos, para obtener una mejor calidad en el servicio. A través del SGC se establecen los indicadores que permiten el control de los procesos y se diseñen las auditorías internas y externas, permitiendo la

mejora continua de los procesos.

Según lo expresado por los laboratorios encuestados, la etapa denominada “Clave” es la que conforman las fases antes descritas, es decir, pre-analítica, analítica y post-analítica, ya que estas determinan la calidad del servicio, primeramente, garantizando la correcta recolección de las muestras, luego, su almacenamiento e identificación adecuada, manipulación durante el proceso de análisis, y finalmente entrega oportuna de resultados.

Las otras dos etapas se denominan “Estratégica” y “Soporte”. La primera incluye la conformación de los objetivos de la calidad del sistema, determina la evolución del laboratorio, crea manuales de procedimientos, los comunica al personal para su entendimiento y evaluación. El proceso de soporte en cambio, implica la asistencia en el funcionamiento del laboratorio y facilita el desempeño de los procesos claves. Es importante la correlación entre estos dos procesos (Estratégico y Soporte), ya que de ello depende elevar el nivel de calidad del laboratorio, a través de la mejora continua de los procedimientos, estableciendo una revisión periódica de los objetivos estratégicos, mediante estrategias de seguimiento y control de los mismos.

Todos estos procesos y etapas sirven para la implementación de los SGC en los distintos laboratorios, cuyo objetivo final es siempre satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios, así como de los médicos o clínicos tratantes. Para ello, la participación de los equipos multidisciplinarios es fundamental, dado que permiten el levantamiento de la información para la implantación del SGC.

Uno de los puntos importantes es la definición de las responsabilidades por departamento considerando igualmente las normas internas de la organización. En la mayoría de los casos, en la etapa inicial de la implantación, no existe una delimitación clara de las responsabilidades por departamento y se dificulta el análisis de las causas de las posibles desviaciones, ocasionando debilidad en los procedimientos y en los resultados finales. Los SGC implementados permiten realizar el seguimiento y control a cada una de las etapas del proceso, mediante la formulación de indicadores internos en cada una de ellas y reflejando los indicadores claves.

## **4.2 Beneficios de la implementación de SGC en los Laboratorios Clínicos**

Los SGC implementados por los laboratorios son capaces de aportar las herramientas necesarias para reducir los valores de errores a su mínimo expresión a través de la aplicación de mecanismos de control y mejora de los procesos y procedimientos. Esto tiene una importancia fundamental especialmente en los prestadores de salud, debido a la complejidad de los procedimientos que se ejecutan a diario y a la necesidad de mantener un alto nivel de precisión y confiabilidad de los resultados.

Es así como a través de la implementación de los SGC se pudo integrar las actividades de la organización, definir las responsabilidades por departamento y establecer indicadores de calidad, de forma de poder minimizar la ocurrencia de errores en las diferentes etapas de los Laboratorios Clínicos y garantizar la calidad de los resultados para los pacientes.

Uno de los problemas identificados, analizados y atendidos por los Laboratorios Clínicos de acuerdo a las encuestas, refiere al manejo de las muestras en la etapa pre-analítica, debido entre otras causas, a la mala identificación de los recipientes y contenedores. Adicionalmente, los pacientes llegan sin cumplir el ayuno requerido, problemas con flebotomía inadecuada y/o volumen insuficiente de muestra. También se presentan casos debido a fallas en los equipos médicos.

Con la implementación del SGC se logró tomar medidas al respecto, como por ejemplo la contratación de personal que brinde una mejor atención, con mayor nivel profesional, a fin de disminuir los errores en la obtención de muestras inadecuadas. Otra de las medidas aplicadas fue un protocolo de atención al paciente, en el cual se instruye al paciente sobre la necesidad de respetar el ayuno.

Adicionalmente, se hicieron adecuaciones en los procedimientos y frecuencia de revisión de los equipos médicos, incluyendo la calibración adecuada, control de fecha de caducidad de las muestras, mejoras en las condiciones físicas del laboratorio a través de la implementación de nuevas políticas de bioseguridad, aseo y descontaminación. Otro de las acciones implementadas gracias al SGC fue adecuar los protocolos de materias primas y proveedores, que permitió elevar el

nivel de calidad de la flebotomía y la disminución en el uso de material defectuoso, entre otros.

De esta manera, el SGC ayuda a proporcionar resultados más fiables al mejorar la calidad de los productos y servicios. El sistema de gestión obliga a analizar todos los procesos y establecer procedimientos de forma detallada con el propósito de estandarizarlos. De esta forma se obtiene un servicio uniforme y estable en calidad a lo largo del tiempo. Así mismo, el SGC proporciona herramientas útiles para analizar los procesos y mejorarlos, de acuerdo a los datos y las estadísticas que se van generando.

Los empleados comprometidos son más productivos y ayudan a que la organización mejore y ahorre, especialmente cuando ellos entienden como la calidad del proceso depende de ellos. Esto refleja del compromiso con el servicio ofrecido a los clientes.

Se tiene así, un mayor nivel técnico y de personal, gracias a la evaluación y planes de mejora desarrollados, mejora de los sistemas de trabajo, siendo más eficientes y eficaces, y con ello más competitivos. Mediante la correcta definición de los procedimientos de trabajo ejecutados en el laboratorio clínico, se logran ejecutar las actividades y tareas de una manera mejor y más rápida, disminuyendo y/o eliminando los fallos y errores más frecuentes.

En relación a los pacientes, los Laboratorios Clínicos encuestados refieren que se ha logrado que los usuarios adquieran un mejor servicio y tratamiento, gracias a la implementación del SGC, el cual es integral y total, con un óptimo seguimiento y control de muestras, y lo más esencial es que se cuenta con planes de contingencia que minimizan riesgos y previenen las malas prácticas, es decir, se está en un proceso de mejora continua.

Con la implantación del SGC se crea una visión de futuro, con mejores oportunidades tanto para el paciente como para la institución, considerando que se prioriza la calidad, alineada con los objetivos estratégicos de la institución, minimizando errores, aumentando la precisión y confiabilidad de los procesos.

Así se mejora la imagen y confianza ante los usuarios e instituciones, potenciando la imagen de la organización para los clientes actuales como los potenciales.



Mejorar la imagen incide en una mejor posición en el mercado respecto a la competencia, incrementando la posición competitiva, aumentando las posibilidades de sostenibilidad en el tiempo y asegura el liderazgo de la institución. Hoy en día son muchas empresas las que cuentan con una certificación o acreditación de SGC, por lo que no tener esta certificación o acreditación hace perder calidad de imagen.

Este nuevo sistema de trabajo favorece al paciente, debido a la importancia que se le otorga a la satisfacción del cliente y la impresión que tienen sobre el servicio entregado. Lo fundamental es brindar atención oportuna y eficaz, en este sentido, la calidad se traduce en evitar complicaciones de salud y salvar vidas, aplicando tecnologías médicas disponibles a fin de agilizar y perfeccionar los diagnósticos, especialmente cuando la demanda del servicio está aumentando.

Al disponer de un SGC se tiene un enfoque claro al cliente, no sólo a conocer las necesidades y expectativas de ellos, sino que adicionalmente se hace un esfuerzo continuo por conocer su opinión para tener en cuenta de primera mano lo que piensan y hacerles partícipes en la gestión de la institución.

De esta forma, se incrementa la satisfacción del cliente al ofrecer productos de mayor calidad y con una mejor atención, reconociendo que existe una relación directa entre la satisfacción del usuario y su fidelidad, con el consecuente reflejo en los ingresos económicos de la institución. Esto conlleva a un incremento en la productividad debido a los nuevos requerimientos de los clientes. Disminución de riesgos, errores y reclamos, debido a una óptima gestión.

Con la implantación del SGC la dirección se compromete en lo que se refiera a la formación y motivación del personal, ya que son factores claves del éxito. Así se logra aumentar la satisfacción y motivación del personal del laboratorio clínico.

Al disponer de más información sobre los procesos, los trabajadores conocen mejor y pueden realizar su ejecución de manera más ágil. Sumando a esto, un adecuado desarrollo de un plan de formación acorde a las necesidades internas del laboratorio clínico, se multiplican los efectos positivos poniendo el valor a las personas que realizan las labores diariamente.

Cada trabajador es valorado y sus ideas son tomadas en consideración, lo que

fomenta la participación y el compromiso, ya que son ellos quienes mejor pueden informar sobre cualquier situación irregular o a mejorar. No hay mejor fuente de información directa ni más veraz que esta.

Al existir una asignación clara de los roles, de las responsabilidades y niveles de autoridad, se logra un intercambio continuo y fluido de la información entre los diferentes departamentos, haciendo que todo el personal se mueva en el mismo sentido, optimizando recursos, sumando esfuerzos y compartiendo conocimientos.

Estando todos los miembros del laboratorio involucrados en el SGC, y siendo conscientes de sus responsabilidades, todos participan en la detección de las áreas que requieren mejoras, en la corrección de desviaciones y en proponiendo iniciativas, así como medidas que solventen los problemas detectados.

Por otro lado, los miembros de la organización están en conocimiento de los objetivos y política de calidad, así como el estado en que se encuentran conforme a la planificación. La dirección se encarga de transmitir e implantar una cultura compartida que gira en función a la calidad y a la mejora continua.

Con la implementación del SGC los profesionales médicos tienen garantía de la responsabilidad del laboratorio en todo el proceso de análisis, incluidas sus fases pre-analítica, analítica y post-analítica. Así mismo, tiene acceso a información exacta y clínicamente relevante que pueda interpretarse y utilizar de forma oportuna, lo que repercute directamente en la seguridad de los pacientes.

Los pacientes cuentan con la información adecuada, tanto para la recolección de la muestra como del laboratorio, encuentran buenas instalaciones, trato con personal con formación y conocimientos en la forma correcta de recoger una muestra y en el trato amable hacia ellos, así como protección de la confidencialidad de los registros y resultados.

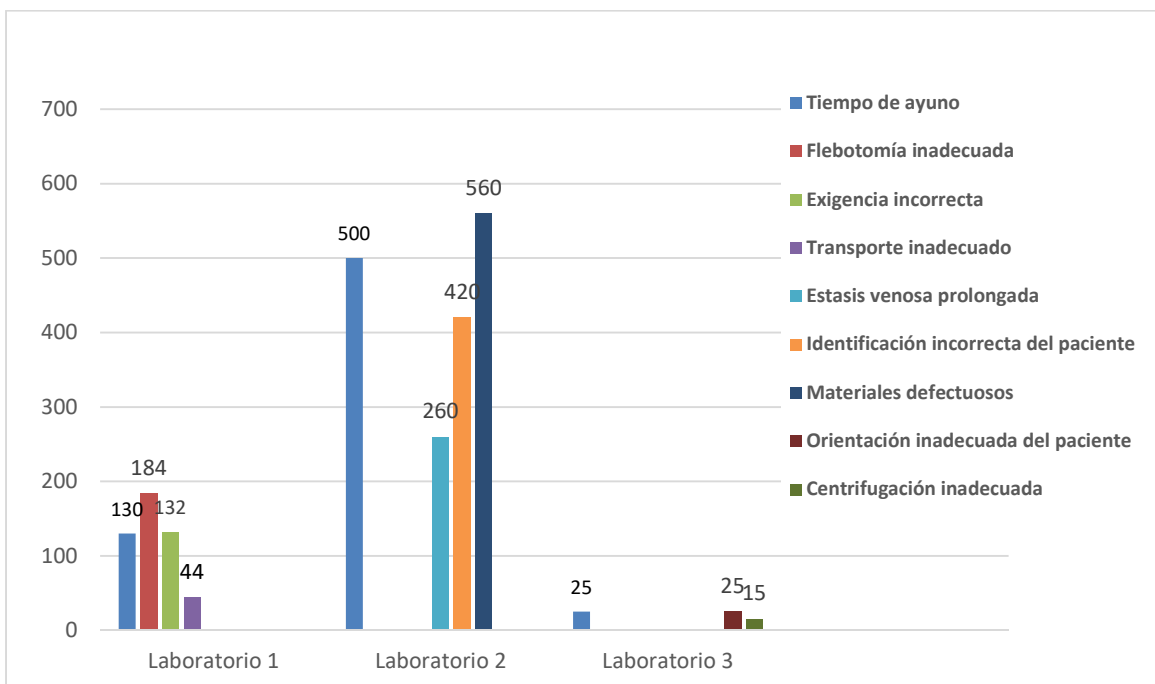
#### **4.3 Análisis del control de los puntos críticos en los Laboratorios Clínicos**

El modelo de gestión en el caso de los laboratorios considera tres factores críticos en la cadena de valor, donde abarca cada una de las etapas establecidas: pre-analítica, analítica y post-analítica. La identificación de los elementos críticos toma

en consideración el impacto y riesgo de dichos elementos sobre la calidad del producto final, que corresponde al informe de resultados.

**4.3.1 Fase Pre-analítica:** En la ilustración 2, se tienen las estadísticas de los principales problemas encontrados para cada laboratorio, durante la etapa pre-analítica.

*Ilustración 2. Problemas detectados Trimestralmente - Fase Pre-analítica*



Fuente: Elaboración propia (2020)

Para el laboratorio 1, se presentan 4 problemas detectados como son: el Tiempo de Ayuno, Flebotomía Inadecuada, Exigencia Incorrecta y en menor medida el Transporte Inadecuado. El principal problema es la Flebotomía Inadecuada, el cual representa el 38% de los casos (184/490). Luego se tienen el Tiempo de Ayuno y las Exigencias Incorrectas con un porcentaje de ocurrencia similar de 27% aproximadamente para cada uno.

Por último, el Transporte Inadecuado representa el 9% de los problemas presentados. En este sentido, el laboratorio clínico implementó medidas para proteger a los pacientes en esta fase o etapa. Principalmente, mejorar la calidad del servicio desde el instante en el que el cliente entra a la institución, tomando notas

para llevar un mejor control y seguimiento en cada caso, a fin de evitar errores de identificación. Por otro lado, se realizó entrenamiento en las mejores técnicas profesionales para el proceso de flebotomía.

En cuanto al laboratorio 2, se puede observar en la gráfica 2 una mayor ocurrencia de problemas con respecto al laboratorio 1. En este caso, se observa claramente una alta incidencia en dos puntos principales, como son Materiales Defectuosos y Tiempo de Ayuno. El primero de ellos representa el 32% de las fallas detectadas (560/1740), mientras que el segundo con un porcentaje del 29% (500/1740). Entre estas dos suman más del 60% del total de los problemas detectados en el laboratorio clínico por lo que deben ser los puntos de atención prioritarios por parte del personal y del SGC. El tercer problema en orden de importancia se refiere a la Identificación Inadecuada del Paciente, este se detecta con un total de 420 casos, lo que representa un 24% del total; finalmente, la Estasis Venosa Prolongada contabiliza un total de 260 casos, para un 15% aproximadamente.

El laboratorio clínico 2 implementó varias mejoras en el último año basados en el SGC, entre las que se tienen un innovador protocolo de ayuda al paciente que incluye la advertencia sobre la necesidad de respetar el ayuno, considerando que este es el segundo de los problemas presentados en orden de importancia. Adicionalmente, se hicieron cambios en la frecuencia de revisión de los equipos de centrifuga, calibración adecuada y control de las fechas de caducidad de las muestras, referidas a las fechas en las cuales los analitos se mantienen estables en el tiempo, sin degradarse.

Fueron mejoradas las condiciones físicas de las instalaciones, se implementaron nuevas políticas de seguridad biológicas, aseo y descontaminación. También se incorporaron nuevos equipos de comunicación, se promueve la formación continua y se tiene una mayor exigencia en el compromiso y motivación por parte del personal.

En el caso de los Materiales Defectuosos, se modificaron los protocolos de control de materias primas y proveedores, lo que permite elevar el nivel de calidad en la flebotomía, así como la disminución en el uso de materiales defectuosos.

Por último, el laboratorio clínico número 3, se presenta como el de menor cantidad de problemas e incidentes detectados, al contabilizar un total de 65 casos documentados, divididos en 3 categorías. Nuevamente, el Tiempo de Ayuno se presenta como uno de los problemas de mayor ocurrencia en el laboratorio, con un total de 25 casos, lo que representa el 38,5% del total. Así mismo, la Orientación Inadecuada del Paciente se presenta con la misma cantidad de casos, representando igualmente otro 38,5%. El tercer tipo de problema detectado es la Centrifugación Inadecuada, con un total de 15 casos para un 23% del total general.

En cuanto a las medidas adoptadas por el laboratorio, se procedió a contratar personal que brinde mejor atención, que sea más fiable y profesional, a fin de disminuir algunos errores que causan la obtención de muestras inadecuadas debido al Tiempo de Ayuno y a la Orientación Inadecuada del Paciente. También se modificaron varios procedimientos, así como la logística, revisión de instrumentos y equipos utilizados, implementando un programa de mantenimiento preventivo del equipamiento.

Se observa de manera general, en todos los Laboratorios Clínicos encuestados, el Tiempo de Ayuno es un problema recurrente, con la una alta cantidad de incidencias y un alto porcentaje de peso en cuanto a la cantidad de problemas detectados. Así mismo, los problemas como flebotomía incorrecta, transporte, materiales defectuosos y centrifugación inadecuada, están de hecho relacionados directamente con una falta de seguimiento y control de los procedimientos.

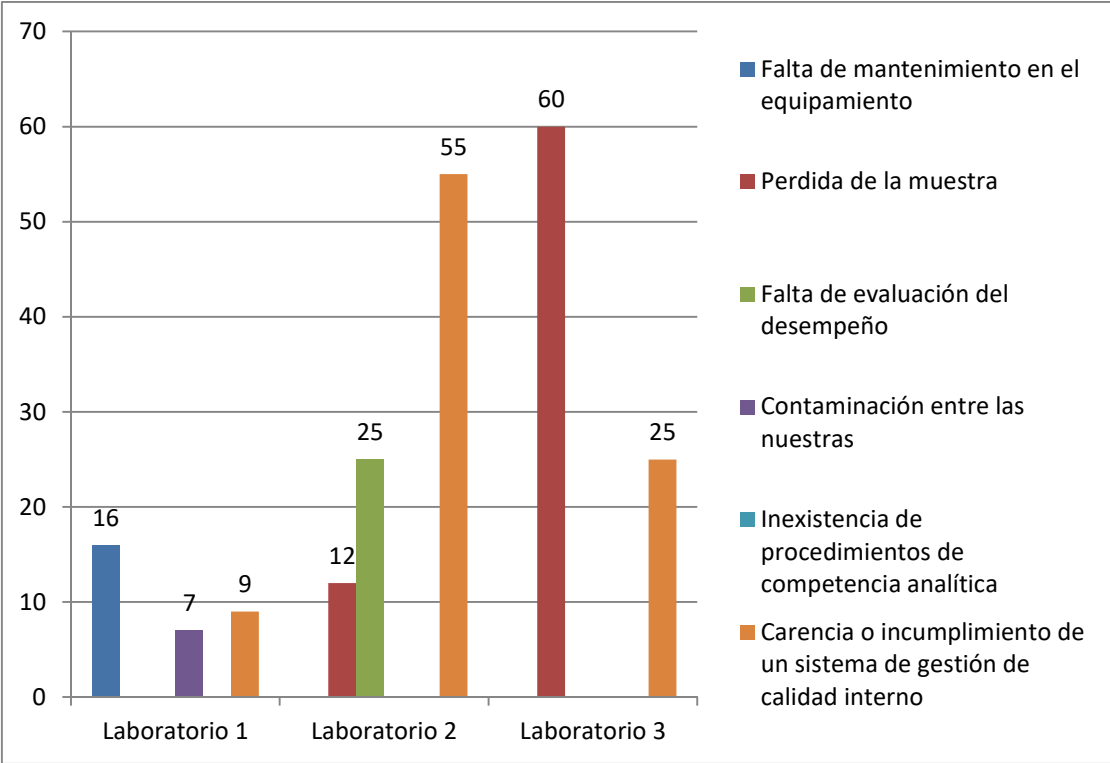
Es en esta fase pre-analítica donde se realiza la recepción de los insumos, por lo que es necesario que se cuente con la documentación técnica, certificados de calidad, así como realizar la inspección visual de dichos insumos, los cuales deben estar en correspondencia con los criterios técnicos establecidos por los laboratorios.

Igualmente, se evidencia la necesidad de contar con las condiciones de infraestructura, equipos y materiales necesarios tanto para la recepción como para el almacenamiento. Gracias a la implementación del SGC en todos los laboratorios se han podido detectar los diferentes problemas que afectan en esta etapa de preanálisis, así como también se pudieron tomar las medidas necesarias una vez

identificados los problemas, de manera de poder resolver los mismos y elevar la calidad del trabajo efectuado, así como de los resultados obtenidos por parte de los clientes o usuarios.

**4.3.2 Fase Analítica:** Después de recibido y almacenados los insumos de acuerdo a los procedimientos correspondientes, pasan a la siguiente etapa, donde existe un protocolo en el cual se registran las condiciones en que se encuentran estos. En esta etapa se analizaron seis problemas identificados en los distintos laboratorios. En la ilustración 3 se tiene la ocurrencia de problemas por cada laboratorio clínico encuestado.

*Ilustración 3. Problemas Detectados Trimestralmente - Fase Analítica*



Fuente: Elaboración propia (2020)

En el primer laboratorio clínico, se presentan tres tipos de problemas en la fase analítica, con una cantidad de incidencia similar entre dos de ellas. El primero es la falta de mantenimiento en los equipos que originan en ocasiones la pérdida de la muestra, con un total de 16 casos detectados que representa el 50% de los casos; por su parte, la carencia de un protocolo de control de calidad interno implica un

28,1% de las fallas (9 casos en un mes), mientras que la contaminación de las muestras se encuentra en un 21,8% de los casos. Se puede observar claramente que estos problemas provienen de una organización y procedimientos internos deficientes.

En este caso y con el uso del SGC, el laboratorio clínico 1 aplicó varias medidas a fin de atacar y disminuir la ocurrencia de estos problemas. La principal medida es organizar los protocolos internos de manera de asegurar que cada equipo reciba un mantenimiento preventivo cada 2 meses mediante un sistema de etiquetas en cada artefacto. Así mismo, se implementaron nuevos protocolos para la seguridad y manipulación de las muestras, de acuerdo con las normas de seguridad biológicas, nacionales e internacionales.

En relación al laboratorio 2, se pueden observar tres tipos de problemas y una cantidad mayor en cuanto al número de ocurrencias presentadas con respecto al laboratorio clínico 1. En primera instancia debemos mencionar los problemas relacionados con el sistema de control de calidad interno, Este tipo de inconveniente es el de mayor incidencia con un total de 55 casos que representa el 59,7% del total, de hecho, es laboratorio que presenta el mayor nivel de irregularidades por este tipo de situaciones.

Seguidamente tenemos la falta de evaluación de desempeño, con un total de 25 casos documentados, para un 27,1%. Por último, se tienen los problemas por pérdida de las muestras, el cual representa el restante 13% de los casos presentados por este laboratorio.

De acuerdo a lo indicado por el laboratorio a través de la encuesta realizada, el número de inconsistencias lo consideran mínimo, considerando que su ocurrencia es de aproximadamente de 20 por cada 1000 pruebas, que se pudieran procesar en un período de tiempo determinado, entre inconsistencias y extravíos de muestras recolectadas principalmente, que trae como consecuencia llamar nuevamente al paciente a fin de realizar una nueva flebotomía.

En función a esto, fueron tomadas medidas por parte del laboratorio, las cuales incluyeron la implementación de un sistema de gestión de calidad y la incorporación

de un protocolo de identificación, así como el empleo de personal adicional con alta experiencia, compromiso y conocimientos, a fin de lograr la disminución de estos errores.

En cuanto al laboratorio clínico 3, se presentan, primeramente, la Pérdida de Muestra, que fue evidenciada en 60 casos para un 75,5% del total de los casos. Seguidamente, el incumplimiento del sistema de control de calidad interno fue documentado 25 veces con el restante 29,4 % de los casos. El laboratorio 3 refiere que este tipo de errores ocurren al menos una vez a la semana, lo que implica volver a realizar el protocolo desde el comienzo.

En función de atender estos problemas, en el marco del SGC implantado, fueron tomadas medidas por parte de la organización, entre las cuales se tiene el establecer una mayor responsabilidad en función de cubrir las expectativas de calidad, para lo cual se mejoró la coordinación entre el personal, para el manejo adecuado de las muestras, y así evitar las pérdidas y malos entendidos. Así también se ajustaron varios aspectos a nivel general, como la adquisición de nuevo material de trabajo, más adecuado y de mejores condiciones, a fin de garantizar un buen desempeño.

Se puede evidenciar que los problemas relacionados con Pérdida de Muestra y falta de un protocolo de calidad interno son los de mayor frecuencia entre los laboratorios, incluso, el segundo de estos se presentó en los tres laboratorios encuestados. Gracias al SGC fueron tomadas las medidas correspondientes para cada problema, en cada uno de los Laboratorios Clínicos, siendo este uno de los aspectos resaltantes en la implementación de cualquier Sistema de Gestión, como lo es poder reconocer los problemas y permitir comunicar a todo el personal involucrado en la institución, de manera de tomar los correctivos que sean necesarios.

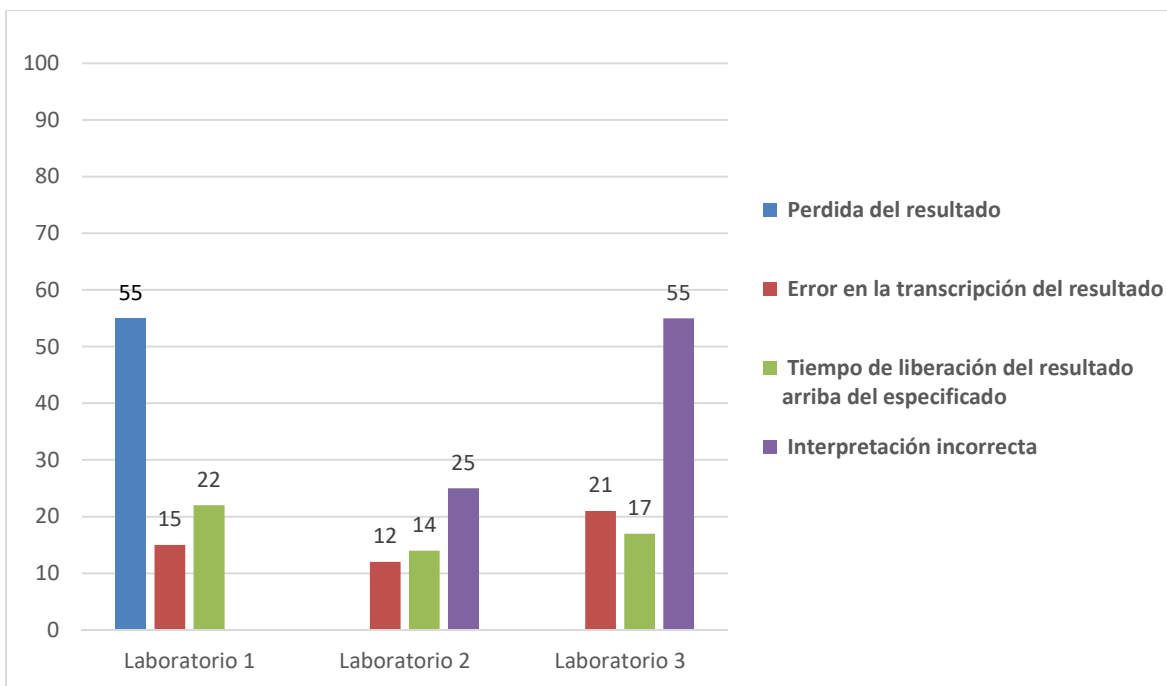
**4.3.3 Fase Post-analítica:** Este es el otro punto crítico en el cual se debe enfocar el SGC, estableciendo para ello estrictas medidas de control, así como la mayor atención posible a los informes de resultados de exámenes, considerando que de la calidad de estos y la oportuna intervención del personal involucrado, pueden



prevenir alguna complicación en el paciente o incluso en la población.

En la ilustración 4, se pueden observar los problemas detectados por los Laboratorios Clínicos encuestados en su fase post-analítica. Para este punto crítico fueron considerados 6 indicadores, aunque se puede notar que solo cuatro de estos indicadores fueron identificados por los laboratorios dentro de sus problemas.

*Ilustración 4. Problemas Detectados Trimestralmente - Fase Post-Analítica*



Fuente: Elaboración propia (2020)

Para el laboratorio clínico 1, el principal problema detectado fue la Pérdida de los Resultados; este tipo de inconveniente se repitió en 55 ocasiones, lo cual representa aproximadamente el 60% del total de los problemas presentados en esta etapa. Los otros dos tipos de situaciones identificadas son los Errores en la Transcripción de Resultados y Tiempo de Liberación de Resultados, con un porcentaje de ocurrencia de 16% y 24% respectivamente.

En este sentido, este laboratorio decidió implementar nuevos protocolos y sistemas de calidad integral, con lo cual se obtuvo una mayor rapidez en la entrega de resultados, evitando, además, tratamientos innecesarios, complicaciones de los pacientes, retrasos en los diagnósticos y pruebas adicionales o innecesarias, lo que

aumentaría los costos asociados.

En cuanto al laboratorio clínico 2, se presentaron 3 tipos de problemas, siendo el de mayor relevancia la Interpretación Incorrecta con 25 casos, representando casi el 50% de los errores en esta fase. En segunda instancia se tiene el Tiempo de Liberación de Resultados, con un total de 14 casos, mientras que los Errores en la Transcripción de Resultados se presentaron en un total de 12 situaciones.

Como medidas para atacar los problemas detectados en esta etapa, el laboratorio incrementó el gasto para esta fase del proceso, principalmente para mejorar los equipos tecnológicos; adicionalmente se incorporó nueva fuerza laboral con competencia en atención al paciente y al manejo de equipamiento de oficina.

Los datos del laboratorio clínico 3 muestran los mismos tipos de errores presentados en el laboratorio 2, aunque con un mayor número de casos. Así tenemos la Interpretación Incorrecta como el primero o más frecuente de los problemas detectados, presentando un total de 55 casos, representando un 59% del total de casos documentados.

Seguidamente, tenemos los errores en la transcripción de resultados, los cuales se presentaron en 21 ocasiones, para un 23% de ocurrencia. El tercero de los problemas detectados fue el Tiempo de Liberación de Resultados, con 17 casos presentados y un 18% del total de casos detectados.

En este particular, el laboratorio trabajó en mejorar en todo el acoplamiento, registros y ordenamiento de las muestras, a fin de entregar correctamente al paciente en el menor tiempo posible, esto a través del trabajo en equipo y una mejora en la etapa de coordinación. Así se logró un nivel de compromiso mucho mayor en cuanto a la entrega de resultados de manera rápida y oportuna.

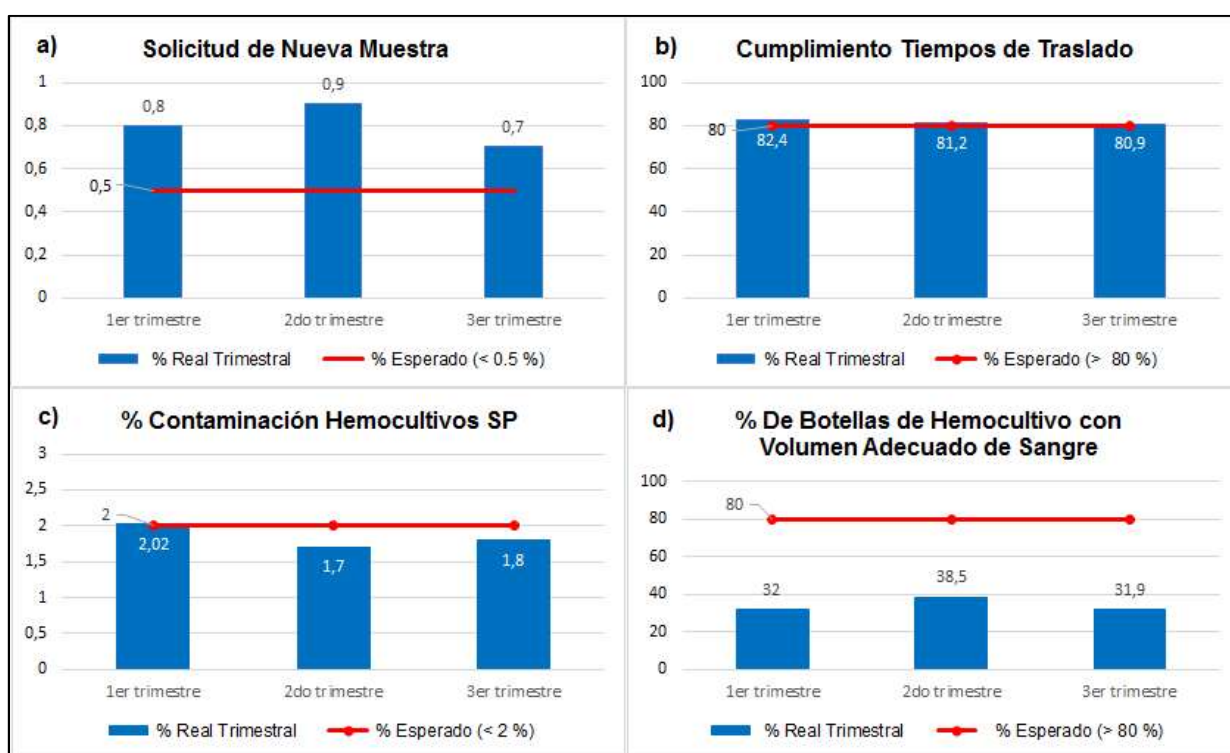
#### **4.4 Indicadores para medir el nivel de disminución de errores en la implementación de SGC en los Laboratorios Clínicos**

Los datos recolectados en el punto anterior, serán empleados para medir el nivel de disminución de errores en Laboratorios Clínicos mediante la implementación de estos indicadores de calidad de laboratorios desarrollados por Guzmán et al (2011),

los cuales permiten identificar los fallos o procesos críticos en las fases pre-analítica, analítica y post-analítica. Con ellos se elaboraron gráficas trimestrales para cada laboratorio, que permitirán desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad.

En la gráfica 5 se pueden observar los distintos indicadores generados para el laboratorio clínico 1, en la fase pre-analítica después de la implementación del SGC.

*Ilustración 5.* Indicadores para el laboratorio 1 - Fase pre-analítica



Fuente: Elaboración Propia (2020)

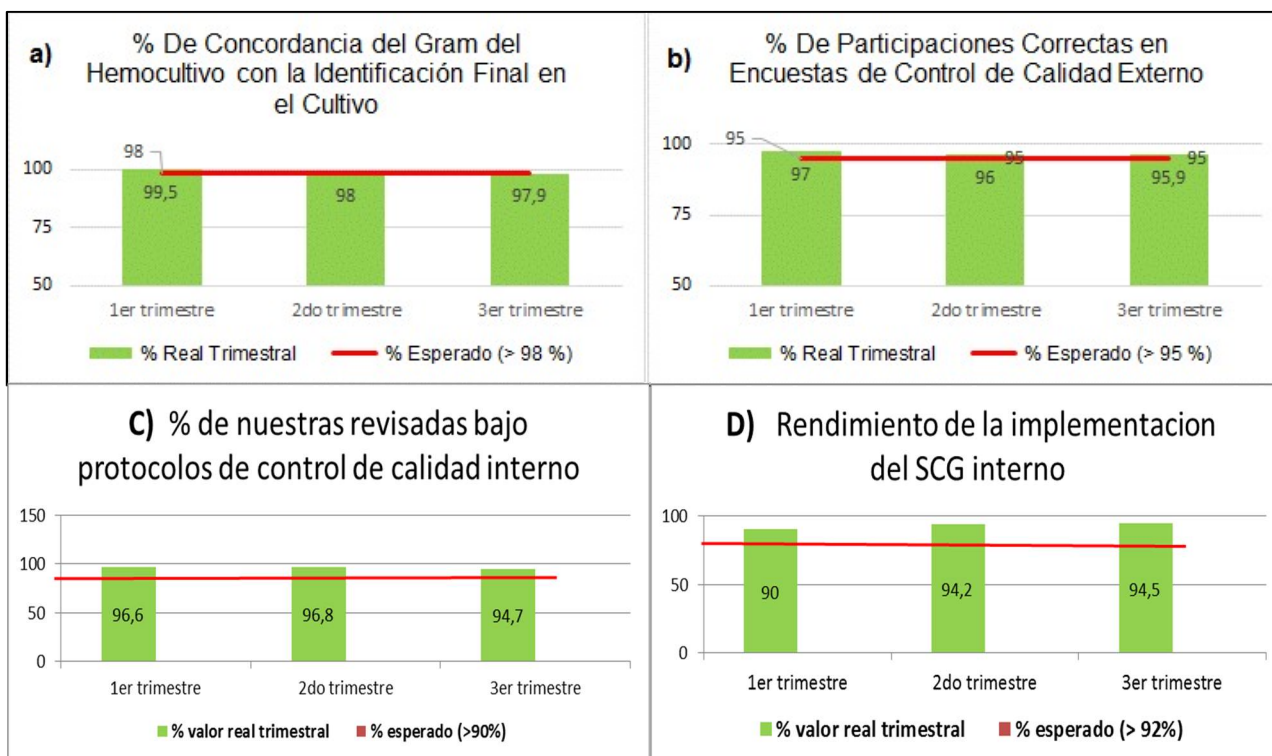
La ilustración 5 muestra los resultados de cuatro indicadores generados para la fase pre-analítica, como son: solicitud de nueva muestra (gráfico 5a), cumplimiento tiempos de traslado (gráfico 5b), porcentaje de contaminación hemocultivos SP (gráfico 5c) y porcentaje de botellas de hemocultivo con volumen adecuado de sangre (gráfico 5d).

Podemos observar que en el primer y cuarto indicador (5a y 5d) no se alcanzan las metas en ninguno de los trimestres, quedando por debajo del nivel esperado;

particularmente el indicador de porcentaje de botellas de hemocultivos con volumen adecuado de sangre requiere especial atención, debido a que el porcentaje esperado es de 80, mientras que el porcentaje real no alcance a llegar al 40%.

En cuanto al segundo indicador (5b), este cumplió los objetivos al presentar un porcentaje mayor a 80%, mientras que el tercer indicador logró la meta con 2,02% en el primer trimestre, pero en el segundo y tercer trimestre no llegaron a alcanzarla mostrando rangos menores al 2%. Sin embargo, se observa que se encuentran muy cercanos al valor requerido para este indicador, por lo que se recomienda realizar un seguimiento más detallado hasta alcanzar el valor requerido.

*Ilustración 6.* Indicadores para el laboratorio 1 en su fase analítica



Fuente: Elaboración propia (2020)

En la fase analítica se tienen cuatro indicadores, el primero es el porcentaje de concordancia del Gram del hemocultivo con la identificación final en el cultivo (gráfica 6a), en el cual se puede observar que en el primer trimestre supera la meta con 99,5%, el segundo trimestre se mantiene en lo esperado 98% y el tercer

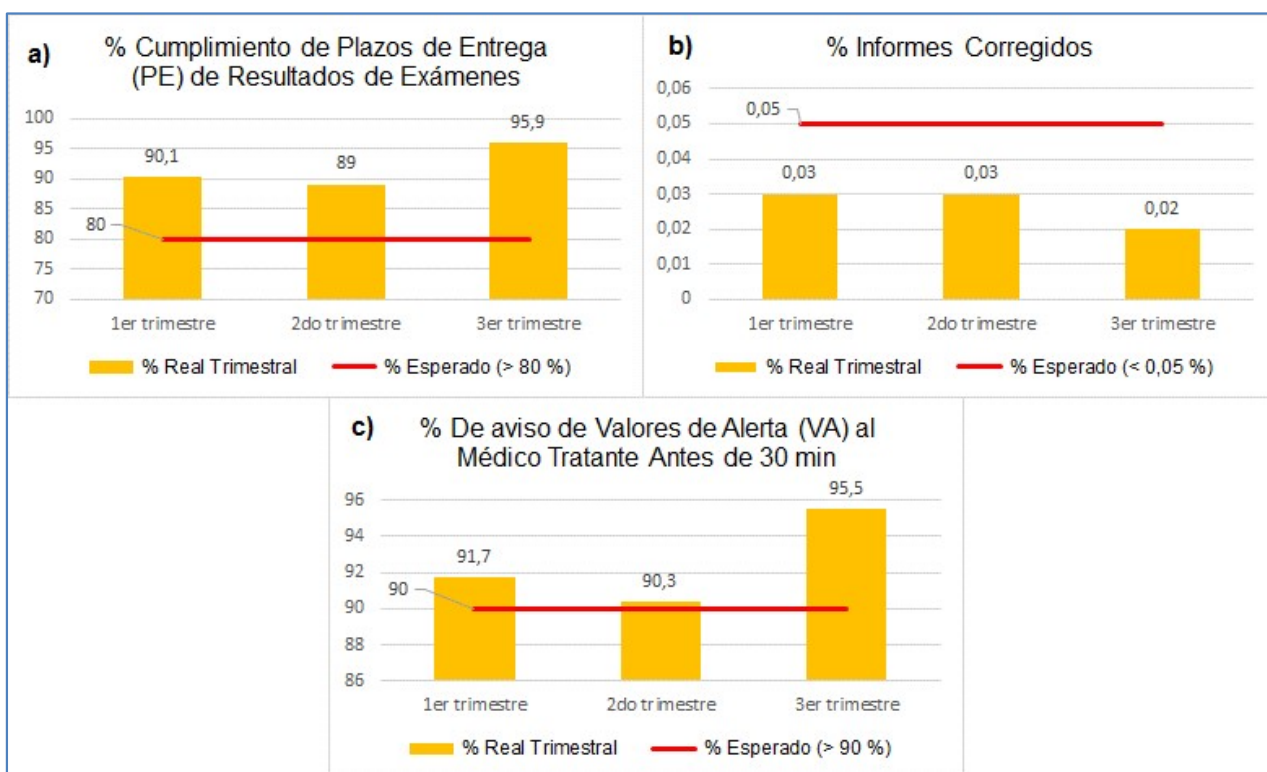
trimestre ocurre una muy leve disminución en el objetivo esperado de 97,9%. En cambio, el indicador porcentaje de participaciones correctas en encuestas de control de calidad externo (gráfica 6b) en los tres trimestres siempre estuvo por encima de la meta con valores mayores al 95%.

El tercer indicador establece el porcentaje de muestras revisadas bajo los protocolos de control de calidad interno (grafica 6c), en el que se observa como en el primer y segundo trimestres superan el porcentaje esperado (90%) en un 6%, mientras que en el último trimestre baja levemente, evidenciándose un aumento considerable en relación con el porcentaje esperado. En cuanto al indicador de rendimiento en la implementación del SCG interno (Grafica 6d), en el primer semestre hay un valor real trimestral que se encuentra por debajo del porcentaje esperado (92%), en el 2do y 3er trimestre el valor real se incrementa sobrepasando el porcentaje esperado.

La gráfica 7 muestra indicadores de la fase post-analítica, el primero es el porcentaje de cumplimiento de plazos de entrega (PE) de resultados de exámenes (gráfico 7a), se observa que este indicador sobrepasa las expectativas planteadas, con valores sobre el 80% en todos los trimestres.

En la gráfica 7b el indicador denominado Informes corregidos, se encuentra por debajo de 0,05%, con valores de 0,03 y 0,02%, cumpliendo en todos los trimestres con el valor esperado; finalmente el indicador porcentaje de aviso de valores críticos o de alerta (VA) al médico tratante antes de 30 minutos (ilustración 7) se mantuvo siempre por encima de los objetivos con rangos de 90,3 % hasta 95,5%, siendo el último trimestre el de mayor valor.

**Ilustración 7.** Indicadores para el laboratorio 1 en su fase post-analítica



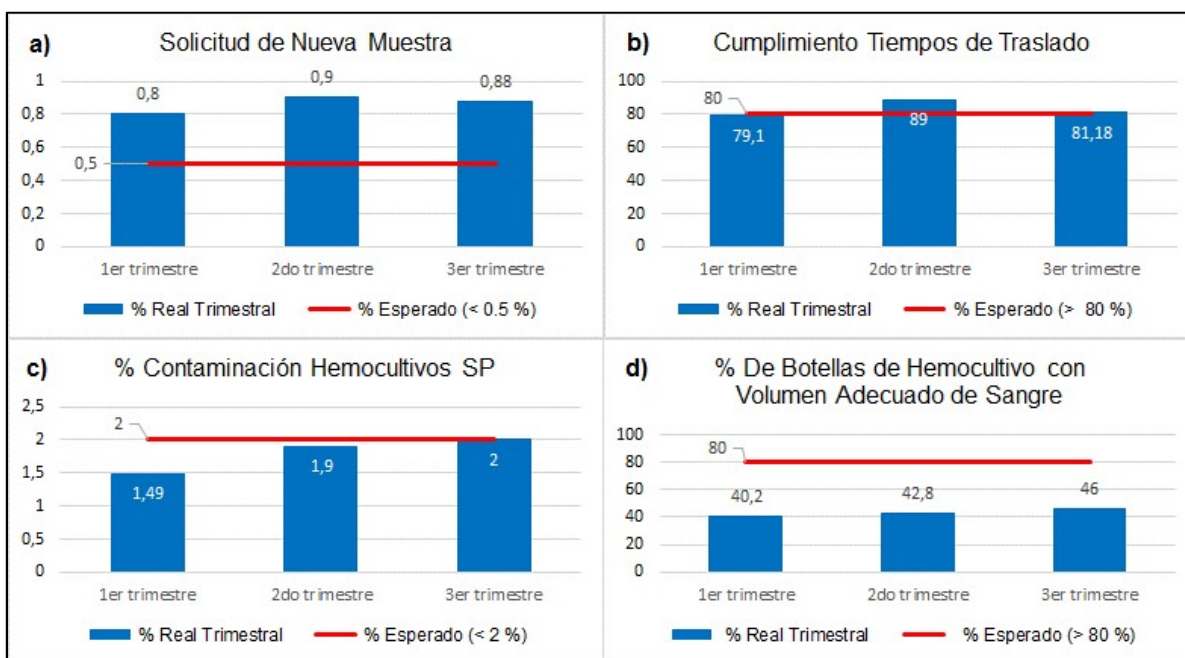
Fuente: Elaboración propia (2020)

En resumen, podemos apreciar que en cuanto al laboratorio clínico 1, se logró alcanzar los objetivos en siete de los nueve indicadores planteados, habiendo dos indicadores que requieren ser revisados y analizados para su mejora, ambos pertenecientes a la fase pre-analítica. Así mismo, es importante resaltar que el laboratorio 1, ha tenido una disminución de aproximadamente 40 a 50%, en cuanto a la reducción de la cantidad de errores y desviaciones en sus procesos, luego de la implementación del SGC.

Para el laboratorio clínico 2 fueron determinados los nueve indicadores mencionados previamente. En la fase pre-analítica se tienen cuatro indicadores los cuales se muestran en la ilustración 8. El primero de ellos es la solicitud de nueva muestra (gráfico 8a), el cual sobrepasó la meta con valores mayores a 80% en sus tres trimestres mostrados; el segundo indicador, denominado cumplimiento tiempos de traslado (gráfico 8b), en su primer trimestre no alcanzó la meta quedando con 70,1%, mientras que en el segundo y tercer trimestre superó el objetivo con rangos

mayores de 81 – 89%.

*Ilustración 8.* Indicadores para el laboratorio 2 en su fase pre-analítica



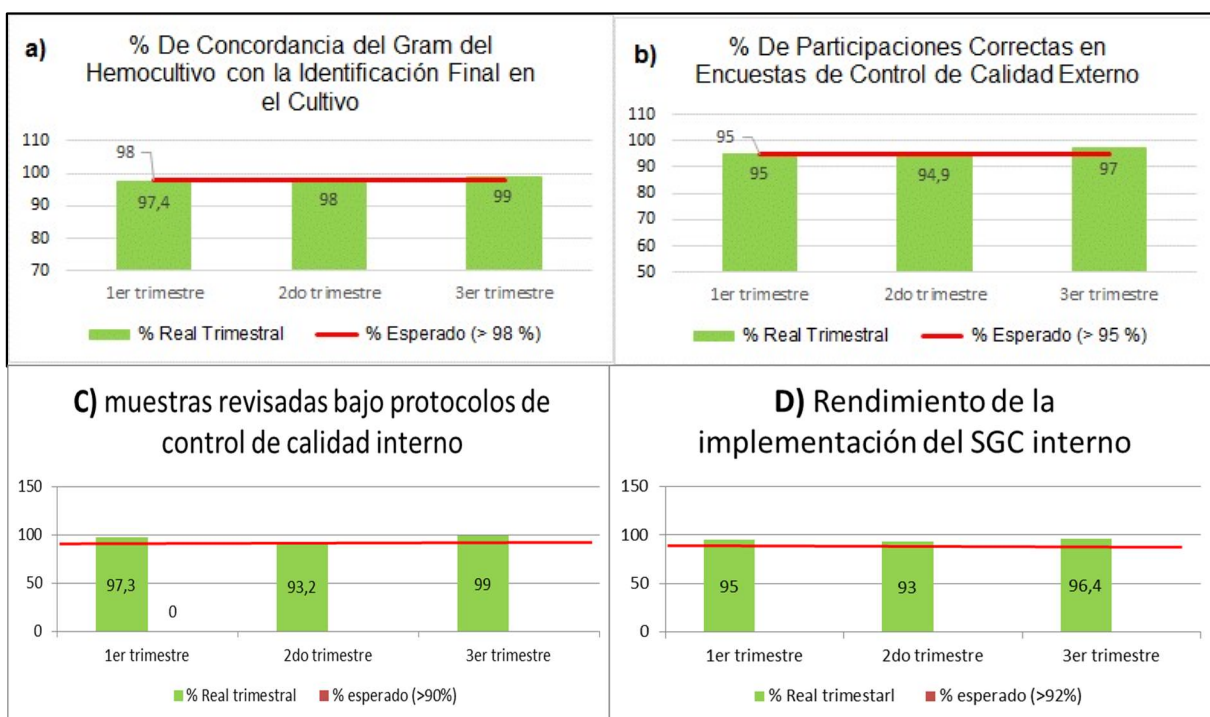
Fuente: Elaboración Propia (2020)

El tercer indicador es el porcentaje de contaminación hemocultivos SP (gráfico 8c), el cual en los primeros trimestres no cumplió las expectativas (< 2%), en cambio el último trimestre logro cumplir lo esperado con 2%. Por último, el indicador porcentaje de botellas de hemocultivo con volumen adecuado de sangre (gráfico 8d) se encuentra muy abajo del número deseado (> 80%) en los trimestres mostrados.

Con respecto a la etapa analítica, en la ilustración 9 se muestra los resultados de los indicadores para el laboratorio clínico 2. Así tenemos el porcentaje de concordancia del Gram del hemocultivo con la identificación final en el cultivo (gráfica 9a) y el porcentaje de participaciones correctas en encuestas de control de calidad externo (gráfica 9b).



**Ilustración 9.** Indicadores para el laboratorio 2 en su fase analítica



Fuente: Elaboración propia (2020)

En el primer indicador se observa como en el trimestre 1 no se consigue llegar a la meta con 97,4%, aun cuando queda muy cerca del valor deseado, en cambio en los siguientes trimestres logra alcanzarla y superarla con 98 y 99%. Para el segundo indicador (gráfica 9b), en su primer trimestre obtiene el resultado esperado 95%, ocurriendo una leve caída en el segundo trimestre a 94,9 % y para el tercer trimestre puede superarla con 97%.

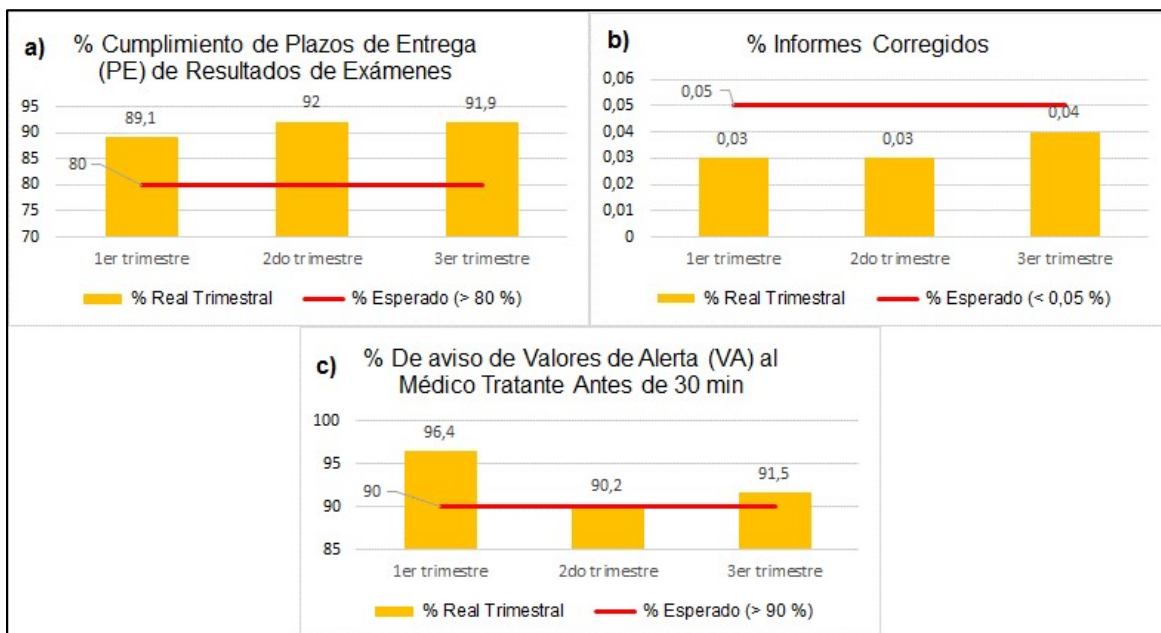
En la gráfica 9c, se identifica como el porcentaje esperado se eleva hasta un 97%, pero en el segundo trimestre hay una disminución leve, para luego incrementar casi hasta un 9% más de lo esperado. En cuanto a la gráfica 9d, se observa que durante el primer trimestre el valor real supero levemente el porcentaje esperado, disminuyendo ligeramente esta proyección durante el segundo trimestre, para luego aumentar hasta un 96,4%, superando un 4% el porcentaje esperado.

En la fase post-analítica del laboratorio 2 podemos visualizar los indicadores: porcentaje de cumplimiento de plazos de entrega (PE) de resultados de exámenes (gráfica 10a), porcentaje de informes corregidos (gráfica 10b) y el porcentaje de



aviso de valores críticos o de alerta (VA) al médico tratante antes de 30 minutos (gráfica 10c); todos los indicadores muestran como alcanzan y superan los objetivos planteados de una manera muy notoria.

*Ilustración 10.* Indicadores para el laboratorio 2 en su fase post-analítica

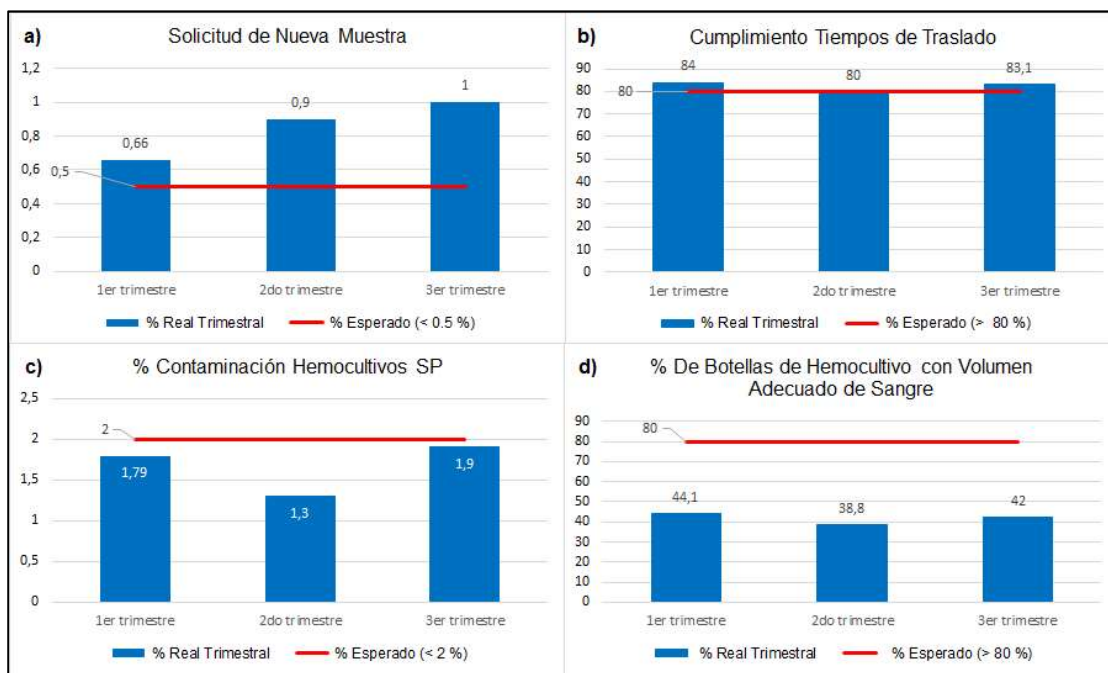


Fuente: Elaboración propia (2020)

De acuerdo a lo expresado en la encuesta, los beneficios de la implantación del SGC para el laboratorio clínico 2 fueron muy favorables, en vista de que la disminución de errores y desviaciones han ocurrido en aproximadamente un 80%.

El laboratorio 3 es el último en ser estudiado en este informe mostrando indicadores en su fase pre-analítica a través de la gráfica 11. Podemos ver que los indicadores solicitud de nueva muestra (gráfico 11a) y porcentaje de botellas de hemocultivos con volumen adecuado de sangre (gráfico 11d) se encuentran fuera de los rangos deseados para cumplir las metas establecidas; en el primer caso los valores están sobre 0,5% se ameritaban porcentajes menores a este valor; el segundo indicador mencionado debió presentar rangos mayores al 80%, obteniéndose en sus trimestres rangos de 38 hasta 44,1%.

**Ilustración 11. Indicadores para el laboratorio 3 en su fase pre-analítica**



Fuente: Elaboración propia (2020)

Por otra parte, en los indicadores cumplimiento tiempos de traslado (gráfico 10b) y el porcentaje de contaminación de hemocultivos SP (gráfico 11c) se visualiza el cumplimiento de la meta esperada para cada caso.

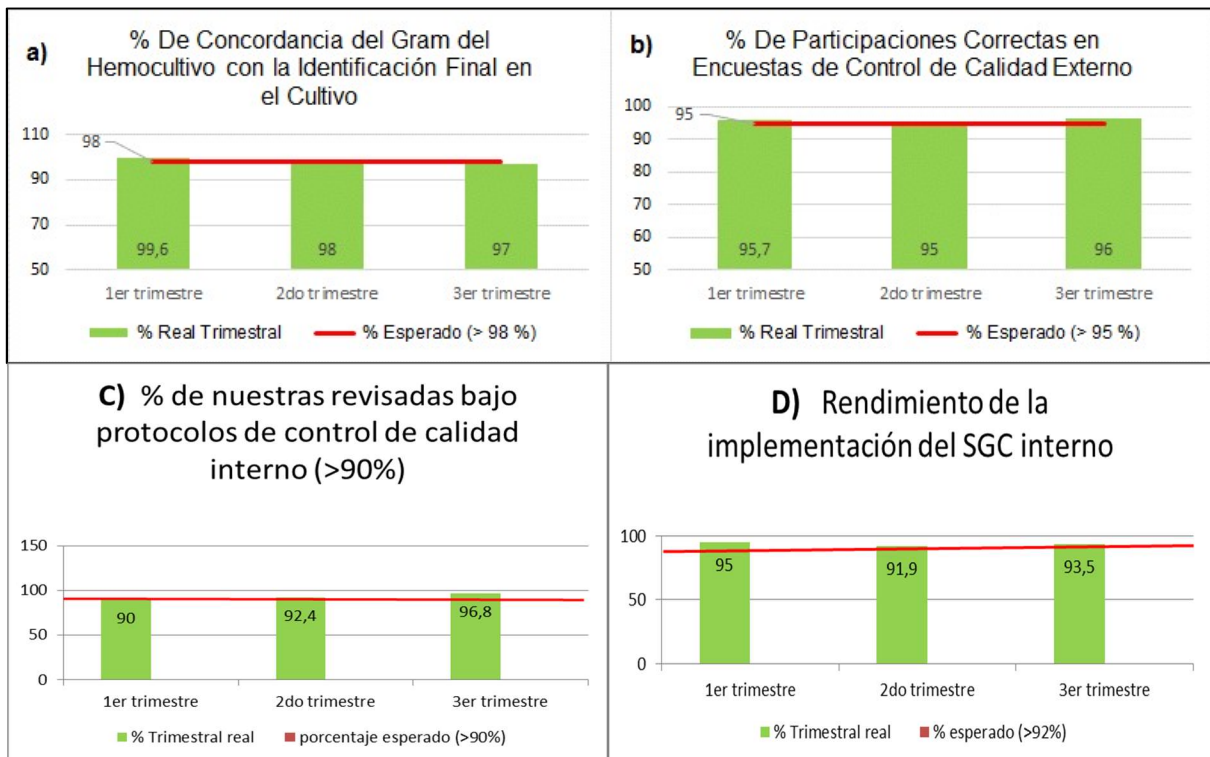
Los indicadores de la fase analítica mostrados en la ilustración 12, presentan un desempeño aceptable el primer indicador mostrado como el porcentaje de concordancia del Gram del hemocultivo con la identificación final en el cultivo (gráfica 12a) en los trimestres uno y dos están por encima de lo estimado con rangos mayores e iguales a 98%, el último trimestre presenta una pequeña caída en la tendencia esperada con 97%. Por su parte, el indicador porcentaje de participaciones correctas en encuestas de control de calidad externo (gráfica 12b) se mantiene por encima del 95%, obteniendo lo deseado.

En los indicadores de control de calidad interno (grafica 12c), indican como progresivamente va incrementándose el porcentaje real en función del porcentaje esperado, obteniendo en el último trimestre un porcentaje real del 96,8%, siendo este un valor elevado en comparación con el primer trimestre, lo que implica el éxito

de la aplicación de un SCG en el laboratorio.

En cuanto a la gráfica 12d la implementación de un SCG interno se inició con un valor real importante del 95% durante el primer trimestre, disminuyendo ligeramente en el segundo trimestre (91,9%) y estabilizándose en el tercer trimestre (93,5%).

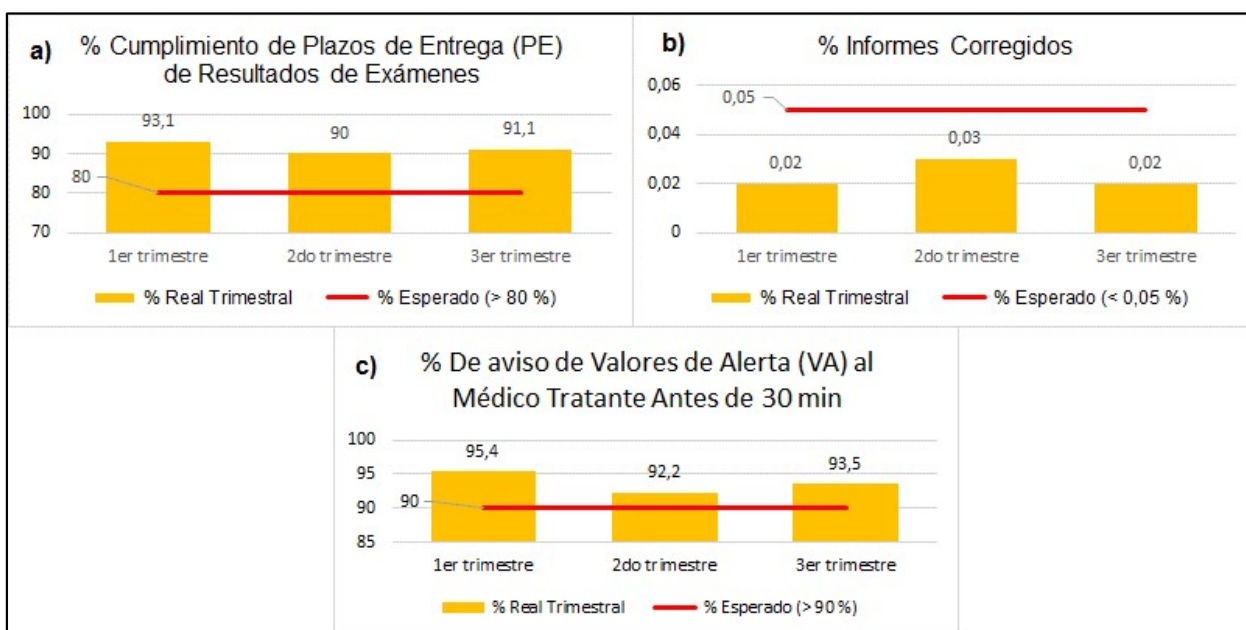
*Ilustración 12.* Indicadores para el laboratorio 3 en su fase analítica



Fuente: Elaboración propia (2020)

En la ilustración 13 se muestran los indicadores post-analíticos procedentes del laboratorio clínico 3.

### Ilustración 13. Indicadores para el laboratorio 3 en su fase post-analítica



Fuente: Elaboración propia (2020)

El indicador porcentaje de cumplimiento de plazos de entrega (PE) de resultados de exámenes (gráfica 13a) presenta valores entre 90 y 93,1% lo cual cumple con lo esperado (> 80%); para el indicador porcentaje de informes corregidos (gráfica 13b) se necesitaba conseguir menos del 0,05% y se muestran rangos de 0.02 y 0.03%; y en el indicador porcentaje de aviso de valores críticos de alerta (VA) al médico tratante antes de 30 minutos (gráfica 13c) observamos resultados que varían de 92,2% hasta 95,4%, siendo lo requerido para este indicador valores mayores a 90%. Por consiguiente, todos los indicadores en la fase post-analítica del laboratorio 3 cumplieron con las metas planteadas en los trimestres.

Después de la implantación del SGC se notó una corrección de errores de más o menos un 50%, al estructurar sus procedimientos.

## **Conclusiones**

Con la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) en los Laboratorios Clínicos fue posible realizar una evaluación del trabajo realizado en este tipo de prestadores de salud, así como tener una visión sobre la meta a alcanzar en términos de calidad. Hemos visto como se requiere no sólo de personal con experiencia y competencias, sino que es necesario realizar una normalización, además de las certificaciones o acreditaciones a los distintos procedimientos ejecutados diariamente.

Siendo el objetivo principal del presente estudio analizar la efectividad de la implementación de un SGC en tres Laboratorios Clínicos, luego de revisar los diferentes indicadores elaborados, así como los resultados de las entrevistas realizadas, se pueden decir que se logró una mejora significativa en las diferentes etapas y procesos ejecutados por todos los laboratorios bajo estudio, con su consecuente beneficio para los clientes o usuarios, así como la propia institución.

De esta manera, se logró comprobar la hipótesis planteada, ya que, con la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos, se tiene una mayor eficacia y eficiencia en todos los procesos, lo cual se relaciona directamente con una mejora en la seguridad de los pacientes a través de sus prestaciones o exámenes, y una disminución en los errores cometidos en las distintas etapas del proceso.

Uno de los puntos más importantes en la implantación de los SGC, es realizar el correcto y continuo monitoreo de las diferentes actividades y procesos ejecutados, dado que constantemente se pueden generar nuevas situaciones y/o fallas, las cuales pueden ser detectadas por el SGC, pero que deben ser atendidas de la manera correcta, haciendo los ajustes necesarios en los protocolos establecidos o bien creando nuevos.

En cuanto a las etapas y procesos aplicados, todos los laboratorios encuestados utilizaron el modelo que incluye tres etapas, denominadas pre-analítica, analítica y post-analítica. De acuerdo a lo referido por los laboratorios, este tipo de enfoque ayuda enormemente a facilitar la organización e implementación del SGC, ya que

se considera la complejidad de los procedimientos involucrados dentro de un laboratorio clínico, en función de disminuir la cantidad y frecuencia de los errores entre las etapas del proceso y así garantizar la calidad de los resultados.

La etapa pre-analítica incluye las actividades de adquisición de insumos médicos, extracción u obtención de las muestras, así como otras labores que requieren la intervención directa con los pacientes y proveedores. En la etapa analítica, se analizan las muestras para el diagnóstico de los pacientes, mientras que en la etapa post-analítica se tienen principalmente la entrega de resultados a los solicitantes.

En las etapas pre y post-analítica se tiene contacto con los pacientes, por lo que son las fases que determinan los indicadores extrínsecos de calidad más importantes, ya que miden la percepción que los usuarios tienen sobre el trabajo del laboratorio. En la fase analítica se generan los indicadores de calidad internos, los cuales sirven para generar los planes de mejoramiento, para obtener una mejor calidad en el producto o servicio.

El SGC es, por sí mismo, el proceso más indicado para aprovechar los recursos al máximo y con el mayor beneficio, a través de la evaluación constante del proceso, generando alertas tempranas, así como oportunidades de mejora en las diferentes etapas, pudiéndose generar los indicadores de relación costo-beneficio.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad no garantiza la eliminación completa de fallas y errores, pero con él se tiene una serie de recursos y procedimientos que ayudan en la identificación y corrección de las mismas. Es así como los SGC implementados permitieron realizar el seguimiento y control a cada una de las etapas del proceso, mediante la formulación de indicadores internos en cada una de ellas y reflejando los problemas claves para las intervenciones necesarias.

A través de la implementación del SGC se pudo integrar las actividades de la organización, definir las responsabilidades por áreas (administrativas o técnicas) y establecer indicadores de calidad, de forma de poder minimizar la ocurrencia de errores en las diferentes etapas de los Laboratorios Clínicos y garantizar la calidad de los resultados. Adicionalmente, se hicieron adecuaciones en los procedimientos

y frecuencia de revisión de los equipos médicos, incluyendo la calibración adecuada, control de fecha de caducidad de las muestras, mejoras en las condiciones físicas del laboratorio a través de la implementación de nuevas políticas de bioseguridad, aseo y descontaminación.

En relación a los pacientes, se logró que los usuarios adquirieran un mejor servicio y tratamiento, gracias a la implementación del SGC. Así, mejoraron la imagen y confianza ante los usuarios e instituciones, potenciando la imagen de la institución, lo cual incide en una mejor posición en el mercado respecto a la competencia, aumentando las posibilidades de sostenibilidad en el tiempo.

En cuanto al análisis del control de los puntos críticos, el modelo de gestión considera tres factores críticos en la cadena de valor, donde abarca cada una de las etapas establecidas, como son pre-analítica, analítica y post-analítica.

En la etapa pre-analítica se observaron un total de nueve tipos de problemas detectados entre los Laboratorios Clínicos estudiados. El principal de ellos fue el Tiempo de Ayuno, el cual se presentó dentro de los de mayor frecuencia en los tres laboratorios. En segunda instancia se tuvo la Flebotomía Inadecuada y las Exigencias Incorrectas para el Laboratorio 1; luego se tienen los Materiales Defectuosos, la Identificación Incorrecta del Paciente y la Estasis Venosa Prolongada en el caso del laboratorio clínico 2; mientras que para el laboratorio 3 se determinó Orientación inadecuada del Paciente y Centrifugación Inadecuada de las muestras.

Con la implementación del SGC, cada laboratorio tomó las medidas necesarias según el tipo de problema detectado. En el caso del laboratorio clínico 1 se logró mejorar la calidad del servicio ante en la atención al cliente, llevar un mejor control y seguimiento en la identificación de muestras y entrenamiento en mejores técnicas profesionales para el proceso de flebotomía.

En el caso del laboratorio 2, las medidas incluyeron aplicar un protocolo de ayuda al paciente, se realizaron cambios en la frecuencia de revisión de los equipos de centrifuga, mayor control en las fechas de caducidad de las muestras, mejorar las condiciones físicas de las instalaciones, nuevas políticas de bioseguridad, aseo y

descontaminación, así como un mayor compromiso y motivación por parte del personal. Para el laboratorio clínico 3, las medidas adoptadas incluyeron la contratación de personal para la atención, con mayor nivel de confiabilidad y profesionalismo, así como modificar procedimientos de trabajo, logística y la revisión de instrumentos y equipos en uso.

En cuanto a la fase analítica, se detectaron un total de 4 problemas entre los laboratorios en estudio. El más importante de todos fue la concordancia del hemocultivo con la identificación final del mismo, estando presente en los tres laboratorios y con un alto porcentaje de incidencia. Seguidamente, se encuentra las Pérdidas de Muestras, presente en dos de los laboratorios, mientras que los problemas con Defectos en el Equipamiento y Contaminación entre las Muestras sólo se presentaron en el laboratorio clínico 2.

De igual manera en lo referente a la implementación y aplicación de un sistema de control de calidad utilizando controles de calidad internos, estos demostraron disminuir significativamente el número de fallos en el análisis de las muestras, con el elevado margen de porcentaje real trimestral, por encima del esperado en la mayoría de los laboratorios; observándose que uno de los factores determinantes es el mantenimiento preventivo del equipamiento, lo que impide problemas de funcionamiento y/o calibración de estos.

En cuanto a la revisión de los indicadores de rendimiento en la implementación de un sistema de control de calidad interno, este mostró poseer un porcentaje real por encima del porcentaje esperado en los laboratorios, siendo el mejor progreso por rendimiento el laboratorio número 1 en el cual los valores reales suman en los últimos dos trimestres un 4% por encima de lo esperado, lo que implica un aumento general del rendimiento de los centros estudiados.

Las medidas tomadas por los laboratorios fueron organizar los protocolos internos de manera de asegurar la correcta identificación de las muestras, implementación de nuevos protocolos para la seguridad y manipulación de las muestras, contratación de personal adicional con mayor experiencia, mejorar la coordinación entre el personal y la adquisición de nuevo material de trabajo, más adecuado y de



mejores condiciones.

En la fase post-analítica, fueron detectados cuatro tipos de problemas en los laboratorios. Los principales fueron Errores en la Transcripción de Resultados y Tiempo de Liberación de Resultados, estos dos tipos de problemas se encontraron en los tres Laboratorios Clínicos encuestados.

Las Interpretaciones Incorrectas se detectaron en los laboratorios 2 y 3, mientras que la Pérdida de Resultados sólo se presentó en el laboratorio 1.

Las medidas tomadas fueron la implementación de nuevos protocolos y sistemas de calidad integral, con lo que obtuvieron mayor rapidez en la entrega de resultados, así mismo, se incrementó el gasto en esta etapa especialmente en la adquisición de equipos tecnológicos, se incorporó nueva fuerza labor con competencia en atención al cliente, así como mejorar la registro y ordenamiento de las muestras.

Cumpliendo con el 4to objetivo específico, se identificaron los niveles de disminución de errores en la implementación de SGC en los Laboratorios Clínicos. En cuanto al laboratorio clínico 1, se tuvo una disminución de aproximadamente 40 a 50% en la cantidad de errores y desviaciones en sus procesos, luego de la implementación del SGC. Así mismo, para el laboratorio clínico 2 se tuvo el mayor porcentaje de disminución de errores y desviaciones, con aproximadamente un 80% de mejora; para el laboratorio clínico 3 se logró una corrección de errores de aproximadamente un 50%, al estructurar sus procedimientos.

Fueron elaborados once indicadores de calidad con el fin de medir el nivel de efectividad de las medidas correctivas en los fallos o procesos críticos identificados en la primera fase de las entrevistas. En cuanto al laboratorio clínico 1, se logró alcanzar los objetivos en nueve de los once indicadores planteados, habiendo dos indicadores que requieren ser revisados y analizados para su mejora, ambos pertenecientes a la fase pre-analítica. Estos indicadores no alcanzados fueron Solicitud de Nuevas Muestras y porcentaje de Botellas de Hemocultivos con Volumen Adecuado de Sangre, este último está muy por debajo del nivel requerido.

Mientras que los principales problemas detectados en la fase inicial de la entrevista como los problemas detectados en los procesos de la fase analítica (falta de

mantenimiento en el equipamiento, incumplimiento de un SCG y contaminación de las muestras, disminuyeron significativamente, los resultados de estas medidas correctivas fueron verificables mediante el cotejo de los valores reales de las muestras con los porcentajes esperados en los indicadores, infiriendo una mejora progresiva de los procesos internos.

En cuanto a la fase post-analítica, los principales problemas detectados en la primera fase de la entrevista identificaron el error de la transcripción de datos y el tiempo de liberación del resultado, en estos los indicadores mostraron un incremento real por encima del porcentaje proyectado en el cumplimiento de los plazos de entrega y los avisos de los valores críticos o de alerta, permitiendo una mejora de los procesos en esta parte.

En el laboratorio 2, se alcanzan los objetivos requeridos en ocho de los once indicadores aplicados a las medidas correctivas en SCG, siendo la etapa pre analítica la de mayor cuidado, ya que los tres indicadores deficientes se encuentran en dicha etapa. Estos son Solicitud de Nueva Muestra, porcentaje de Contaminación de Hemocultivos y porcentaje de Botellas de Hemocultivos con Volumen Adecuado de Sangre. Al igual que en el caso anterior, se requiere de un mayor seguimiento y control en estos procesos a fin de cumplir con las expectativas en todos los indicadores desarrollados y a su vez, disminuir la incidencia de errores.

En cuanto a la fase analítica, se identificaron en la fase inicial de la entrevista una serie de factores que afectaban negativamente el procesamiento de las muestras durante su análisis, destacándose la carencia de un SCG interno, la falta de evaluación de desempeño en el personal y la pérdida de la muestra. Tras la implementación de un SCG se perfilaron los avances en materia del control de calidad interno y el procesamiento de las muestras, donde el porcentaje trimestral real superó al esperado en varios puntos porcentuales. Mientras que el rendimiento del SCG interno representa avances notables en su valor real, ya que supera al porcentaje esperado entre un 1 y 4%.

En referencia a la fase post-analítica, los análisis de los indicadores evidenciaron un avance en la corrección de los problemas tratados en la primera fase de la

entrevista, que detecto entre los factores que se presentan mayormente como el error de la transcripción de los resultados, la interpretación de la muestra y el tiempo de liberación del resultado; tras la implementación del SCG, los indicadores mostraron un avance significativo en la mejora de los procesos de esta fase, al mostrar un porcentaje real mayor al porcentaje esperado en base a los indicadores cumplimiento de los plazos de entrega, informes corregidos y porcentaje de aviso de valores críticos o de alerta al médico tratante antes de los 30 minutos.

Finalmente, para el laboratorio clínico 3, se logró alcanzar el objetivo en nueve de los once indicadores. Al igual que el laboratorio 1, los indicadores Solicitud de Nuevas Muestras y porcentaje de Botellas de Hemocultivos con Volumen Adecuado de Sangre no alcanzaron los niveles esperados, por lo que se requiere un ajuste constante de los procesos de control de gestión internos, así como la calibración adecuada del equipamiento.

En cuanto a la fase analítica, la fase primaria de la entrevista identificó como principales problemas la pérdida de la muestra y el incumplimiento del sistema de control de calidad interno, lo que implicaba un constante desbarajuste de un porcentaje elevado de muestras que se perdían, por inadecuado sistema de control y gestión; tras la implementación del SCG se modificaron estos patrones, siendo verificados por los indicadores de muestras revisadas bajo protocolos de control interno, así como la efectividad del rendimiento del SCG implementado en dicho laboratorio, en los cuales los valores trimestrales de las pruebas revisadas, poseen un valor real mayor al del porcentaje esperado. Nuevamente, se requiere revisar los protocolos establecidos a fin de adecuarlos a las exigencias o crear nuevos donde sí se puedan alcanzar los objetivos planteados en estos dos indicadores.

La implementación de un SGC no es una tarea sencilla y en muchos casos es costosa, pero su puesta en práctica ha demostrado su eficiencia, ya que garantiza que sus procesos cumplan con los requisitos y objetivos estratégicos planteados, logrando la una mayor satisfacción con los clientes, médicos y la institución en sí misma, además de potenciar la imagen del laboratorio a nivel nacional.

Por último, se puede concluir que efectivamente la implementación de un SGC

dentro de los prestadores Laboratorios Clínicos impacta en forma positiva en estos, ya que repercute directamente en asegurar la calidad, seguridad y confianza de las prestaciones o exámenes realizados y por ende en la seguridad de los pacientes.

## **Recomendaciones**

- Realizar reuniones constantes con todo el personal del laboratorio, a fin de realizar el seguimiento a los procedimientos y protocolos implementados con el SGC.
- Considerar de manera especial los comentarios y puntos de vista del personal que labora en cada área o sección, ya que son ellos los que mejor pueden evaluar y aportar grandes ideas para mejorar el funcionamiento del laboratorio.
- Orientar al personal en la utilización de métodos estadísticos que ayuden a controlar y detectar puntos críticos en los procesos del laboratorio, luego de la implantación del SGC.
- Revisar y adecuar los procedimientos implementados en la fase pre-analítica, a fin de poder cumplir con los indicadores de esta fase que se presentan con resultados deficientes.
- Dar continuidad a los procesos de auditorías internas y externas, a fin de mantener siempre activos los protocolos implementados con el sistema de gestión.
- Hacer del conocimiento al público general, la certificación o acreditación del SGC que poseen los laboratorios, de manera de dar la importancia debida al procedimiento implementado.
- Revisar y realizar las adecuaciones pertinentes de acuerdo a las actualizaciones que se realicen en las normas y procedimientos que rigen el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.

## Bibliografía

Amador C., y Cubero O. (2010). Un sistema de gestión de calidad en salud, situación actual y perspectivas en la atención primaria. *Revista Cubana de Salud Pública*, 36(2), pp. 175-179. Disponible en <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=21416135012>

Álvarez C, Ortega I, Cuadrado M. (2012). “La seguridad del paciente en el laboratorio clínico. Implantación de un protocolo de identificación inequívoca de paciente.” *Revista del Laboratorio Clínico*. Volumen 5 (1): 3-9.

Agra Varela Y. Seguridad del paciente y gestión del riesgo [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2014 [consultado 28 04 2020]. Tema 14.9. Disponible en:

[http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500964/n14.9\\_Seguridad\\_del\\_paciente\\_y\\_gestion\\_de\\_riesgos.pdf](http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500964/n14.9_Seguridad_del_paciente_y_gestion_de_riesgos.pdf)

Arellano Gajón, Matilde. (2008). Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital “Dr. Rafael Lucio” CEMEV. Tesis de Maestría, Universidad Veracruzana, México. Disponible en: <https://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/MATILDE-ARELLANO-GAJON.pdf>

Burnett D. (2010). Una guía Práctica para la Acreditación del Laboratorio Clínico. Comité de Publicaciones de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.

British Standard Institute. (1996). *Occupational health and safety management systems*. Reino Unido.

Cambón, A.M. y Yáñez Vera, R.M. (2015). Variabilidad del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud Chileno. [Tesis de grado]. Instituto Salud y Futuro. Universidad Andrés Bello.

Camisón, C., Cruz, S., González, T. (2006). Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas. España. Pearson Prentice Hall.

Cruzado I., y Moreno G. (2012). Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad en Salud Integrador de las Normas: NTCGP 1000, Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud E IWA 1. Tesis de Especialización, Escuela de Administración de Negocios, Colombia. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10882/2102>

Chacón, J., Rugel, S. (2018). Artículo de Revisión. Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad. Revista Espacios. Recuperado de: <https://www.linkedin.com/company/revista-espacios>

Decreto N°15, de 2007, del Ministerio de Salud, República de Chile.

Decreto Supremos N° 15. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile, 03 de julio de 2007.

De la Fuente B., García M., Ricós C., Ventura M., Gimferrer M., Berlanga R., y Galimany R. (2003) El laboratorio clínico y la gestión de la calidad por procesos. Revista Química Clínica, 22 (2), 44-47. Disponible en: [http://www.seqc.es/download/revista/48/289/235959652/1024/cms/qc\\_2003\\_22\\_2\\_44-47.pdf/](http://www.seqc.es/download/revista/48/289/235959652/1024/cms/qc_2003_22_2_44-47.pdf/)

Documento Técnico N° 6 de la Red PARF (2010). Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Anexo 1 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, Informe 44, No. 957. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Espanol-control-calidad-laboratorios-farmaceuticos.pdf>

Esqueda, R., Marmolejo, J., De la Cruz, A., González, K. (2016). Análisis de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad y su efecto en el Desempeño Organizacional. Universidad Autónoma de Tamaulipas. Recuperado de: <https://www.researchgate.net/publication/312136886>

Fernández C y Mazziotta D. (2009). Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico. COLABIOCLI. Editorial Médica Panamericana.

Giménez A, Rivas-Ruiz F. (2012). Validación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los Laboratorios Clínicos. Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la Sociedad Española de Química Clínica. Volumen 26 (6): 560-565.

Gimeno, C. (2003) Sistemas de gestión de la calidad en los Laboratorios Clínicos: certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin*; numero 21(Supl. 2), pp.17-23. Disponible en: <https://www.elsevier.es/index.php?p=revista&pRevista=pdf-simple&pii=13059079>

Groene O, Kringos D, Sunol R. (2014). On behalf of the DUQuE Project. DUQuE Collaboration.

González, E. (2017) Gestión de Riesgos en Laboratorios de Urgencias y su impacto en la seguridad del paciente. [Tesis doctoral]. Programa de doctorado en bioquímica, biología molecular y biomedicina, departamento de bioquímica y biología molecular. Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España.

Guzmán, A. Sanchez, T. De la Barra, R. Madrid, A. Quiroga, T. (2011) Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. *Rev. Med Chile* (139), pp.205-214

Manual de Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales Atención Cerrada, Abierta y Laboratorios Clínicos.

Más, M., Torre, I., Lacasa. C. (s.f.) Gestión de la calidad. Ediciones Lorenzo, Colombia.

Ministerio de Salud de Chile (Sin fecha). El tiempo de la calidad en salud. Chile. Recuperado de: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/6b0eb69d2ae59ce8e04001011f011af2.pdf>

Mendoza, J. (2013). Método para lograr la calidad en las organizaciones. México D. F. México.



Meneses, M y Monsalve, Y. (2017). Diagnóstico e Intervención para la Implementación de la Norma Técnica Colombiana (NTC 15189:2014) en el Laboratorio Clínico y Banco de Sangre. Tesis de Especialización. Universidad de Antioquia, Colombia. Disponible en: [http://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/9386/1/MenesesMaria\\_2017\\_DiagnosticoImplementacionNorma.pdf](http://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/9386/1/MenesesMaria_2017_DiagnosticoImplementacionNorma.pdf)

Organización Mundial de la Salud. (2016). Manual Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS), Recuperado de: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252631/1/9789243548272-spa.pdf>

Pedraza M., Verástegui J., Tapia A., y González I. (2014). Factores determinantes en la calidad del servicio sanitario en México: Caso ABC. Entramado, 10 (2), 76-89 Universidad Libre Cali, Colombia. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=265433711006>

Soldatelli, D. Eberle, I. Lazzari, F. (2016) implementación de un sistema de gestión de calidad a través de programa de acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC. Revista espacios. Vol. 38 (23) pp. 1-18.

Superintendencia de Salud (2016) Guía Práctica para el Proceso de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud Santiago de Chile: Recuperado de [http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-8981\\_guia\\_practica\\_acreditacion.pdf](http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-8981_guia_practica_acreditacion.pdf)

Ramírez S. Seguridad del Paciente Salud en Tabasco, vol. 15, núm. 1, enero-abril, 2009, pp. 821-822. Secretaría de Salud del Estado de Tabasco Villahermosa, México.

Velásquez U., M. Soledad. (2011). Política de Acreditación de Calidad en Salud en Chile: objetivos y desafíos, Santiago de Chile. Recuperado de: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/b644fa9a8af8d5cce040010164011221.pdf>

Velásquez U., M. Soledad. (2012). Política de Acreditación de Calidad en Salud en Chile: objetivos y desafíos. Documento presentado en el 2° Encuentro Internacional de Salud en Chile EISACH-Expo Hospital, Santiago de Chile.

Villarreal, A. (2019). Protocolo de Puntos Críticos de Laboratorio. Trabajo de Apoyo Diagnóstico. Hospital San José La Palma y Centro de Salud San Antonio de Yacopí, Colombia. Disponible en:

[https://inafic.com.co/palma/payarte/Documentacion/Macroproceso%20Apoyo%20diagnostico/Laboratorio/Protocolos/AD-PRO47\\_Protocolo\\_Puntos\\_Criticos.pdf](https://inafic.com.co/palma/payarte/Documentacion/Macroproceso%20Apoyo%20diagnostico/Laboratorio/Protocolos/AD-PRO47_Protocolo_Puntos_Criticos.pdf)

## **Anexos**

### **Entrevista**

La presente entrevista tiene por objetivo analizar la efectividad de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en Laboratorios Clínicos, con el fin de analizar los puntos críticos de control en este tipo de prestadores de salud. Los resultados de la presente encuesta se utilizarán para fines exclusivamente académicos, se agradece su colaboración en participar en el estudio y colaborar, además, con la elaboración del mismo. Dicha encuesta es anónima, en consonancia con las leyes que protegen los datos personales en Chile.

#### **Laboratorio Clínico 1**

**Cargo:** Tecnólogo médico

**Tiempo en la organización:** 10 años

#### **1. ¿Cuáles son los procesos y etapas que implementa el sistema de gestión de calidad en su laboratorio?**

En los Laboratorios Clínicos es necesario por su complejidad y para disminuir los errores, dividir el trabajo en tres etapas bien definidas. Por ello, seleccionamos un Sistema de Gestión de la calidad que se logra en fases, el pre-analítica, analítica, y el post-analítica.

En las etapas pre y post-analítica se tiene contacto con el paciente, lo que puede determinarse como las fases que definitivamente arrojan los indicadores extrínsecos de calidad más importantes en el laboratorio, debido a que miden la percepción que la gente posee de nuestro trabajo, entonces, si el servicio presenta falencias en algunos estas dos etapas, por ejemplo, con la demora en la entrega del informe o inexactitud en los valores de los resultados, obviamente la insatisfacción se genera y el sistema de calidad debe identificarlo y resolverlo.

Por su parte, la fase analítica genera el diagnóstico, analiza la muestra que se obtiene en la etapa previa, imprime el resultado y lo envía a la fase post-analítica. Obviamente, esta etapa expone los indicadores de calidad que sólo nosotros observamos, y estudiamos para lograr planes de mejoramiento interno continuo de

control y manejo de recursos, que al final, resultan en la calidad de servicio que esperamos.

**2. ¿Cuáles son los principales problemas detectados en los procesos relacionados con la fase pre-analítica?**

Los problemas surgen al momento de obtener las muestras, ocasionado directamente por la condición del paciente que presenta sangre no apta, vena comprimida, entre otros. También, como resultado de mala praxis médica, o el uso inadecuado de los insumos médicos necesarios para la recolección de las muestras.

**3. Identifique los siguientes factores que inciden en los problemas detectados en los procesos relacionados con la fase pre-analítica**

Marcar con una X los factores detectados en el laboratorio

Tiempo de ayuno	X	Mala interpretación de la exigencia	
Estasis venosa prolongada	X	Orientación inadecuada del paciente	
Flebotomía inadecuada		Utilización del aditivo inadecuado en la obtención de muestras de diagnóstico	
Exigencia incorrecta		Centrifugación inadecuada	
Perdida de exigencia		Transporte inadecuado	
Identificación incorrecta del paciente	X	Materiales defectuosos	X

**4. ¿Qué medidas se han implementado para proteger a los pacientes de los errores encontrados en esta fase?**

En lo que respecta a esta fase, la calidad del servicio se mejora cuando nosotros desde el instante en que el usuario o paciente ingresa a la institución, empezamos a tomar nota para asegurar el mejor control y seguimiento del caso, a fin de evitar errores de identificación. También, hacemos preguntas al paciente para identificar posibles fallos en la calidad de la muestra, y nos entrenamos en las mejores técnicas profesionales de flebotomía.

**5. ¿Cuáles son los principales problemas detectados en los procesos relacionados con la fase analítica?**

Marcar con una X los factores detectados en el laboratorio

Falta de mantenimiento en el equipamiento	X	Carencia o incumplimiento de un sistema de control de calidad interno	X
Pérdida de la muestra		Contaminación entre las muestras	X
Falta de evaluación del desempeño		Inexistencia de procedimientos de competencia analítica	

**6. ¿Qué frecuencia de errores se presentan en esta etapa?**

Aproximadamente 5 o 6 veces al mes, tenemos muestras que no cumplen con las cualidades necesarias para ser analizadas, bien sea debido a que los pacientes no respetaron el ayuno o cualquier otra razón que haya contaminado la muestra. También, las condiciones de la centrífuga (para muestras sanguíneas) muchas veces afecta la calidad de la muestra, a causa de que presenta un funcionamiento deficiente que acarrea una mala sedimentación, haciendo que la muestra sea descartada. En el laboratorio no existe un sistema de control de calidad interno para la estimación de la competencia analítica.

**7. ¿Cuáles medidas ha implementado para atender los errores frecuentes en la etapa analítica?**

Hemos mejorar los procesos de sedimentación, revisando periódicamente las condiciones de las centrifugas, a fin de hacerles mantenimiento regular (Programa de mantenimiento preventivo). También, hacemos advertencias al paciente de que debe llegar al laboratorio con el ayuno adecuado para que las muestras sean de calidad. Además, aseguramos la correcta identificación de las muestras, haciendo monitoreo por código numérico o sistema de código de barras. Finalmente, estamos implementando la seguridad y manipulación de muestras, de acuerdo con las normas de seguridad biológica nacionales e internacionales.

**8. ¿Cuáles son los principales problemas detectados en los procesos relacionados con la fase post-analítica?**

Marcar con una X los factores detectados en el laboratorio

Pérdida del resultado	Error en la transcripción del resultado	X
Interpretación incorrecta	Tiempo de liberación del resultado arriba del especificado	X
Inestabilidad del sistema informático de laboratorio (SIL)	Error en el programa de procesamiento de datos	

**9. ¿Cuáles medidas ha implementado para atender los errores frecuentes en la etapa post-analítica?**

En ocasiones, cuando el grado de inexactitud en la etapa de análisis aumenta, se condiciona la entrega de resultados y los pacientes sufren las consecuencias, entonces, decidimos mejorar la confianza implementando nuevos protocolos y sistemas de calidad integral, el resultado es positivo en rapidez de entrega, y obviamente, evitando tratamientos innecesarios, complicaciones del paciente, retrasos en el diagnóstico correcto y pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias.

**10. ¿Cuáles han sido los beneficios para el paciente con la implementación del SGC?**

Los Sistemas de Gestión de Calidad favorecen al paciente, debido a que nos enfocamos en lo que ellos piensan de como trabajamos nosotros. Lo fundamental, es brindar atención oportuna y eficaz, en este sentido, la calidad se traduce en evitar complicaciones de salud y salvar vidas. También, los Laboratorios Clínicos que implementan un SGC, permiten aplicar medidas de calidad técnica, es decir, la aplicación de la ciencia y la tecnología médica disponible a fin de agilizar y perfeccionar los diagnósticos, especialmente cuando la demanda del servicio está aumentando.

**11. ¿Cuáles han sido los niveles de disminución de errores en la implementación de un SGC en el laboratorio tras la implementación del mismo?**

Afortunadamente, los errores y desviaciones que ocurren en este laboratorio son cada vez menores, y a pesar de que siguen ocurriendo frecuentemente, estimo que hasta la fecha hemos logrado reducir entre 40% y 50% la tasa de desaciertos y descuidos.

De acuerdo a los indicadores de calidad de laboratorios desarrollados por Guzmán, Sánchez, Barra, Madrid y Quiroga (2011), se elaboraron nueve indicadores con el fin de identificar los fallos o procesos críticos en las fases pre analítica, analítica y post-analítica, a fin de medir los efectos y efectividad del SGC implementado en los laboratorios a estudiar, a fin de procesar la información luego haber implementado los programas de SGC. Se procesaron los datos recolectados en los informes de la siguiente manera:

**1. Indicadores Fase Pre-analítica**

Fase	Indicador	Formula	Meta	Resultados 1er, 2do y 3er trimestre		
Fase pre-analítica	Solicitud de nueva muestra	$N^{\circ}$ de solicitudes de nueva muestra x 100/N <sup>o</sup> total	<0,5%	$\frac{6 \times 100}{800} = 0.8$	$\frac{10 \times 100}{1,089} = 0.9$	$\frac{7 \times 100}{932} = 0.7$

		exámenes recibidos				
	Cumplimiento o tiempos de traslado	N° exámenes recibidos en tiempo adecuado x 100/N° total de exámenes recibidos	>80%	$\frac{652 \times 100}{791} = 82.4$	$\frac{952 \times 100}{1172} = 81.2$	$\frac{752 \times 100}{929} = 80.9$
	% de contaminación de los hemocultivos de sangre periférica (SP)	N° botellas hemocultivo contaminadas (SP) x 100/N° total de botellas de hemocultivo (SP) tomadas	<2%	$\frac{12 \times 100}{592} = 2.02$	$\frac{15 \times 100}{904} = 1.7$	$\frac{15 \times 100}{802} = 1.8$
	% de botellas de hemocultivo con volumen adecuado de sangre	N° botellas hemocultivo (SP) con volumen adecuado x 100/N° total botellas hemocultivo tomadas	>80%	$\frac{195 \times 100}{608} = 32$	$\frac{501 \times 100}{1300} = 38.5$	$\frac{262 \times 100}{820} = 31.9$

## 2. Indicadores Fase Analítica

Fase	Indicador	Formula	Meta	Resultados 1er, 2do y 3er trimestre		
Fase analítica	% de concordancia del Gram del hemocultivo con la identificación final en el cultivo	N° Gram hemocultivo concordantes con cultivo x 100/N° total Gram de hemocultivos realizados	>98%	$\frac{1196 \times 100}{1203} = 99.5$	$\frac{1083 \times 100}{1105} = 98$	$\frac{1278 \times 100}{1305} = 97.9$
	% de participaciones correctas en encuestas	N° determinaciones aceptadas en encuestas externas x 100/N° total	>95%	$\frac{1261 \times 100}{1300} = 97$	$\frac{1325 \times 100}{1380} = 96$	$\frac{1051 \times 100}{1101} = 95.9$



	de control de calidad externo	determinaciones realizadas en encuestas externas		
	% de nuestras revisadas bajo protocolos de control de calidad interno	Nº determinaciones aceptadas en nuestras revisadas x 100/Nº total determinaciones realizadas en protocolos de control de calidad interno	>90%	$\frac{1450 \times 100}{1500} = 96.6$ $\frac{1380 \times 100}{1425} = 96.8$ $\frac{1470 \times 100}{1552} = 94.7$
	Rendimiento de la implementación del SGC interno	Nº determinaciones aceptadas en nuestras revisadas en el trimestre anterior x 100/Nº total determinaciones aceptadas en el trimestre en curso	>92%	$\frac{1310 \times 100}{1450} = 90$ $\frac{1300 \times 100}{1380} = 94.2$ $\frac{1390 \times 100}{1470} = 94.5$

### 3. Indicadores fase Post-Analítica

Fase	Indicador	Formula	Meta	Resultados 1er, 2do y 3er trimestre
Fase post-analítica	% cumplimiento de plazos de entrega (PE) de resultados de exámenes	Nº exámenes informados dentro de plazo entrega x 100/Nº exámenes recibidos	>80%	$\frac{1352 \times 100}{1500} = 90.1$ $\frac{1157 \times 100}{1300} = 89$ $\frac{1055 \times 100}{1100} = 95.9$
	% informes corregidos	Nº exámenes corregidos x 100/Nº	<0,05 %	$\frac{1 \times 100}{3230} = 0.03$ $\frac{1 \times 100}{3120} = 0.03$ $\frac{1 \times 100}{3600} = 0.02$

		exámenes recibidos		
	% de aviso de valores de alerta o críticos (VA) al médico tratante antes de 30 min	Nº de VA avisados antes de los 30 min x 100/Nº total de VA detectados	>90%	$\frac{1302 \times 100}{1420} = 91.7$ $\frac{1066 \times 100}{1180} = 90.3$ $\frac{1719 \times 100}{1800} = 95.5$

## **Entrevista**

La presente entrevista tiene por objetivo analizar la efectividad de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en Laboratorios Clínicos, con el fin de analizar los puntos críticos de control en este tipo de prestadores de salud. Los resultados de la presente encuesta se utilizarán para fines exclusivamente académicos, se agradece su colaboración en participar en el estudio y colaborar, además, con la elaboración del mismo. Dicha encuesta es anónima, en consonancia con las leyes que protegen los datos personales en Chile.

### **Laboratorio Clínico 2**

**Cargo:** Bioquímico

**Tiempo en la organización:** 6 años

- 1. ¿Cuáles son los procesos y etapas que implementa el sistema de gestión de calidad en su laboratorio?**

El modelo de implementación del Sistema de Gestión de Calidad, se enmarca en tres partes bien diferenciadas, sin embargo, la etapa Clave es la más concreta, las otras dos, Estratégica y de Soporte, son necesarias y complementarias.

La parte denominada "Clave" la conforman las fases pre-analítica, analítica y post-analítica, y son los que determinan la calidad del servicio, primeramente, garantizando la correcta recolección de las muestras, luego, su almacenamiento e identificación adecuada, manipulación durante el procedimiento de análisis, y finalmente entrega oportuna de los resultados.

Con respecto a la etapa "Estratégica" de implementación, esta incluye la conformación de los objetivos de calidad del sistema, determina la evolución futura del laboratorio, y orienta la acción, crea manuales de procedimiento, los comunica al personal para su entendimiento, evaluación y aplicación. Finalmente, el proceso de "Soporte" implica la asistencia en el funcionamiento del laboratorio, y facilita el desempeño de los procesos claves.

**2. ¿Cuáles son los principales problemas detectados en los procesos relacionados con la fase pre-analítica?**

En la fase pre-analítica en ocasiones presentamos problemas con los pacientes, específicamente por no conocer la importancia de acudir al laboratorio en ayunas, y con la sangre libre de contaminantes provenientes de la comida recién digerida. Es este sentido, tenemos problemas con la calidad de las muestras que se obtienen. También, a veces los equipos no responden como deberían, al momento de procesar las muestras y por ello arrojan resultados inexactos.

**3. Identifique los siguientes factores que inciden en los problemas detectados en los procesos relacionados con la fase pre-analítica**

Marcar con una X los factores detectados en el laboratorio

Tiempo de ayuno	X	Mala interpretación de la exigencia	
Estasis venosa prolongada		Orientación inadecuada del paciente	X
Flebotomía inadecuada		Utilización del aditivo inadecuado en la obtención de muestras de diagnóstico	
Exigencia incorrecta		Centrifugación inadecuada	X
Pérdida de exigencia		Transporte inadecuado	
Identificación incorrecta del paciente		Materiales defectuosos	

**4. ¿Qué medidas se han implementado para proteger a los pacientes de los errores encontrados en esta fase?**

Algunas mejoras se implementaron en el último año, entre ellos, el innovador protocolo de atención al paciente, que incluye la advertencia insistente sobre la necesidad de respetar el ayuno. También, se hicieron cambios en la frecuencia de revisión de los equipos de centrifugación, calibración adecuada, y control de la fecha de caducidad de las muestras.

De igual manera, se mejoraron las condiciones físicas de las instalaciones, se implementaron nuevas políticas de seguridad biológica, aseo y descontaminación. También, se incorporaron equipos nuevos de comunicación, se promueve la

formación continua, y sobre todo se exige mayor compromiso y motivación por parte del personal, a fin de que sea más competente. Finalmente, se cambiaron los protocolos de control de materias primas o insumos y de los proveedores, que permitieron elevar el nivel de calidad en la flebotomía, y la disminución en el uso de materiales defectuosos, entre otras.

**5. ¿Cuáles son los principales problemas detectados en los procesos relacionados con la fase analítica?**

Marcar con una X los factores detectados en el laboratorio

Falta de mantenimiento en el equipamiento		Carencia o incumplimiento de un sistema de control de calidad interno	X
Pérdida de la muestra	X	Contaminación entre las muestras	
Falta de evaluación del desempeño	X	Inexistencia de procedimientos de competencia analítica	

**6. ¿Qué frecuencia de errores se presentan en esta etapa?**

Aunque es mínimo, la cantidad de inconsistencias entre la muestras recolectadas y su correspondencia con el paciente, siempre ocurren, además de las perdidas en el almacén de pruebas, alrededor de unas 20 veces cada 1000 pruebas que se pudieran procesar en un período determinado, por ejemplo, este trimestre procesamos 3000 pruebas y detectamos alrededor de 60 errores, entre inconsistencias y extravíos de muestras recolectadas, lo que al final implica llamar nuevamente al paciente a fin de realizarles la flebotomía otra vez. Otro problema es que no todo el personal cumple con el sistema de gestión de calidad, incurriendo en errores que pueden evitarse fácilmente. En el centro de salud no existe un mecanismo de evaluación del desempeño adecuado (control de calidad externo).

**7. ¿Cuáles medidas ha implementado para atender los errores frecuentes en la etapa analítica?**

Se debió cubrir los errores con las inconsistencias y pérdidas de muestras, con la incorporación de nuevos protocolos de identificación, también mediante el empleo de personal adicional con alta experiencia, compromiso, y conocimiento, que lograra disminuir estas debilidades o falencias.

**8. ¿Cuáles son los principales problemas detectados en los procesos relacionados con la fase post-analítica?**

Marcar con una X los factores detectados en el laboratorio

Pérdida del resultado		Error en la transcripción del resultado	X
Interpretación incorrecta	X	Tiempo de liberación del resultado arriba del especificado	X
Inestabilidad del sistema informático de laboratorio (SIL)		Error en el programa de procesamiento de datos	

**9. ¿Cuáles medidas ha implementado para atender los errores frecuentes en la etapa post-analítica?**

Se incrementó el gasto en esta fase del proceso, principalmente para mejorar los equipos tecnológicos, pero también se incorporó nueva fuerza laboral con competencia en atención al paciente y el manejo de equipamiento de oficina.

**10. ¿Cuáles han sido los beneficios para el paciente con la implementación del SGC?**

Con la implantación de un SGC nos embarcamos en una visión de futuro, con mejores oportunidades tanto para el paciente como para nosotros, debido a que ahora si nos interesa la calidad, siempre alineada a los nuevos objetivos

estratégicos de la institución, que no es más que, minimizar los márgenes de errores, aumentar la precisión y la confiabilidad.

**11. ¿Cuáles han sido los niveles de disminución de errores en la implementación de SGC en el laboratorio tras la implementación del mismo?**

A causa de la implementación de un SGC en el laboratorio, los beneficios en números estadísticos son formidables, pues rondan el 80% los niveles de disminución de errores en el último año.

De acuerdo a los indicadores de calidad de laboratorios desarrollados por Guzmán, Sánchez, Barra, Madrid y Quiroga (2011), se elaboraron nueve indicadores con el fin de identificar los fallos o procesos críticos en las fases pre analítica, analítica y pos analítica, a fin de medir los efectos y efectividad del SGC implementado en los laboratorios a estudiar, a fin de procesar la información luego haber implementado los programas de SGC. Se procesaron los datos recolectados en los informes de la siguiente manera:

**1. Indicadores fase Pre-Analítica**

Fase	Indicador	Formula	Meta	Resultados 1er, 2do y 3er trimestre		
Fase pre-analítica	Solicitud de nueva muestra	N° de solicitudes de nueva muestra x 100/N° total exámenes recibidos	<0,5%	$\frac{16 \times 100}{1980} = 0.8$	$\frac{18 \times 100}{2005} = 0.9$	$\frac{17 \times 100}{1925} = 0.88$
	Cumplimiento tiempos de traslado	N° exámenes recibidos en tiempo adecuado x100/N° total de exámenes recibidos	>80%	$\frac{1577 \times 100}{1994} = 79.1$	$\frac{952 \times 100}{1800} = 89$	$\frac{1868 \times 100}{2301} = 81.18$
	% de contaminación de los hemocultivos	N° botellas hemocultivo contaminadas (SP) x100/N° total de	<2%	$\frac{26 \times 100}{1741} = 1.49$	$\frac{40 \times 100}{2100} = 1,9$	$\frac{41 \times 100}{2030} = 2$

	de sangre periférica (SP)	botellas de hemocultivo (SP) tomadas				
	% de botellas de hemocultivo con volumen adecuado de sangre	N° botellas hemocultivo (SP) con volumen Adecuado x 100/N° total botellas hemocultivo tomadas	>80%	$\frac{925 \times 100}{2301} = 40.2$	$\frac{895 \times 100}{2091} = 42.8$	$\frac{967 \times 100}{2106} = 46$

## 2. Indicadores Fase Analítica

Fase	Indicador	Formula	Meta	Resultados 1er, 2do y 3er trimestre		
Fase analítica	% de concordancia del Gram del hemocultivo con la identificación final en el cultivo	N° Gram hemocultivo concordantes con cultivo x 100/N° total Gram de hemocultivos realizados	>98%	$\frac{2240 \times 100}{2300} = 97.4$	$\frac{2063 \times 100}{2105} = 98$	$\frac{2198 \times 100}{2220} = 99$
	% de participaciones correctas en encuestas de control de calidad externo	N° determinaciones aceptadas en encuestas externas x 100/N° total determinaciones realizadas en encuestas externas	>95%	$\frac{1904 \times 100}{2004} = 95$	$\frac{2373 \times 100}{2500} = 94.9$	$\frac{2039 \times 100}{2102} = 97$
	% de nuestras revisadas bajo protocolos de control de calidad interno	N° determinaciones aceptadas en nuestras revisadas x 100/N° total determinaciones realizadas en	>90%	$\frac{1850 \times 100}{1900} = 97.3$	$\frac{2500 \times 100}{2680} = 93.2$	$\frac{2252 \times 100}{2270} = 99$



		protocolos de control de calidad interno		
	Rendimiento de la implementación del SGC interno	Nº determinaciones aceptadas en muestras revisadas en el trimestre anterior x 100/Nº total determinaciones aceptadas en el trimestre en curso	>92%	$\frac{1.810 \times 100}{1900} = 95$ $\frac{2400 \times 100}{2580} = 93$ $\frac{2170 \times 100}{2250} = 96.4$

### 3. Indicadores fase Post-Analítica

Fase	Indicador	Formula	Meta	Resultados 1er, 2do y 3er trimestre
Fase post-analítica	% cumplimiento de plazos de entrega (PE) de resultados de exámenes	Nº exámenes informados dentro de plazo entrega x100/Nº exámenes recibidos	>80%	$\frac{740 \times 100}{830} = 89.1$ $\frac{1058 \times 100}{1150} = 92$ $\frac{884 \times 100}{962} = 91.9$
	% informes corregidos	Nº exámenes corregidos x 100/Nº exámenes recibidos	<0,05 %	$\frac{1 \times 100}{2904} = 0.03$ $\frac{1 \times 100}{2749} = 0.03$ $\frac{2 \times 100}{2430} = 0.04$
	% de aviso de valores de alerta o críticos (VA) al médico tratante antes de 30 min	Nº de VA avisados antes de los 30 min x 100/Nº total de VA detectados	>90%	$\frac{871 \times 100}{904} = 96.4$ $\frac{723 \times 100}{802} = 90.2$ $\frac{979 \times 100}{1070} = 91.5$

## **Entrevista**

La presente entrevista tiene por objetivo analizar la efectividad de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en Laboratorios Clínicos, con el fin de analizar los puntos críticos de control en este tipo de prestadores de salud. Los resultados de la presente encuesta se utilizarán para fines exclusivamente académicos, se agradece su colaboración en participar en el estudio y colaborar, además, con la elaboración del mismo. Dicha encuesta es anónima, en consonancia con las leyes que protegen los datos personales en Chile.

### **Laboratorio Clínico 3**

**Cargo:** Tecnólogo Médico

**Tiempo en la organización:** 12 años

#### **1. ¿Cuáles son los procesos y etapas que implementa el sistema de gestión de calidad en su laboratorio?**

Son tres las etapas que se llevan a cabo dentro de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), la fase Pre-Analítica, que corresponde a actividades tales como la adquisición de insumos médicos, extracción de las muestras, y otras labores que requieren la intervención directa con pacientes, y también con los proveedores la cual generalmente necesitan ser evaluados de acuerdo con la cualidad, formas de almacenamiento y caducidad de los insumos que se ofrecen. Es fundamental que en esta etapa nosotros garanticemos la superioridad y excelencia de los insumos para su adecuada trazabilidad a la hora de que ocurra una desviación durante el proceso.

Luego, está la etapa de Análisis la cual es donde las muestras se analizan para realizar el diagnóstico de los pacientes, también se revisan constantemente los insumos y materiales de trabajo, para garantizar disponibilidad, buenas condiciones, y calidad a la hora de manipular las muestras y hacer las pruebas diagnósticas.

Finalmente, la fase de Post-Análisis, entre otras actividades que se realizan la más destacada es la entrega a tiempo de los resultados correctos a sus solicitantes. Aquí nosotros nos enfocamos en establecer medidas estrictas de control para evitar

alguna complicación en el paciente o incluso en la población especialmente cuando se tratan procedimientos de diagnósticos de enfermedades altamente infecciosas.

**2. ¿Cuáles son los principales problemas detectados en los procesos relacionados con la fase pre-analítica?**

De la correcta logística que realizamos en esta etapa depende todo el proceso, y las complicaciones se dan cuando las "Muestras" que se extraen no son adecuadas debido a varias razones, entre ellas, mala identificación de los recipientes y contenedores, los pacientes llegan desayunados y las muestras se contaminan, flebotomía inadecuada, volumen insuficiente de la muestra, entre otros.

**3. Identifique los siguientes factores que inciden en los problemas detectados en los procesos relacionados con la fase pre-analítica**

Marcar con una X los factores detectados en el laboratorio

Tiempo de ayuno	X	Mala interpretación de la exigencia	
Estasis venosa prolongada		Orientación inadecuada del paciente	
Flebotomía inadecuada	X	Utilización del aditivo inadecuado en la obtención de muestras de diagnóstico	
Exigencia incorrecta	X	Centrifugación inadecuada	
Pérdida de exigencia		Transporte inadecuado	X
Identificación incorrecta del paciente		Materiales defectuosos	

**4. ¿Qué medidas se han implementado para proteger a los pacientes de los errores encontrados en esta fase?**

Se tomaron algunas medidas consideradas claves, por ejemplo, contratar personal que brinden mejor atención, que sea más fiable, profesional, a fin de disminuir algunos errores que causan la obtención de muestras inadecuadas. También, se modificaron varios procedimientos y la logística que siempre realizábamos y que pensamos eran los responsables de las fallas, estamos más pendientes a la hora de la flebotomía, revisamos los instrumentos y herramientas que utilizamos, entre otros.

**5. ¿Cuáles son los principales problemas detectados en los procesos relacionados con la fase analítica?**

Marcar con una X los factores detectados en el laboratorio

Falta de mantenimiento en el equipamiento		Carencia o incumplimiento de un sistema de control de calidad interno	X
Pérdida de la muestra	X	Contaminación entre las muestras	
Falta de evaluación del desempeño		Inexistencia de procedimientos de competencia analítica	

**6. ¿Qué frecuencia de errores se presentan en esta etapa?**

En todo el proceso de análisis, los errores siempre se producen como resultado de la pérdida de las muestras, estas ocurren al menos una vez a la semana lo que implica volver a realizar el protocolo desde el comienzo nuevamente; el sistema de control de calidad interno esta desactualizado y ha dejado de ser útil a las necesidades del laboratorio, algunos requerimientos son muy anticuados y no se usan.

**7. ¿Cuáles medidas ha implementado para atender los errores frecuentes en la etapa analítica?**

El laboratorio tuvo que ser más responsable y cubrir las expectativas de calidad, para ello se mejoró la coordinación entre el personal, para el manejo adecuado de las muestras, y así evitar las pérdidas y malos entendidos. Además, se logró ajustar varios aspectos a nivel general, por ejemplo, la adquisición de nuevo material de trabajo más adecuado y de mejores condiciones, a fin de garantizar el buen desempeño.

**8. ¿Cuáles son los principales problemas detectados en los procesos relacionados con la fase post-analítica?**

Marcar con una X los factores detectados en el laboratorio

Pérdida del resultado	X	Error en la transcripción del resultado	X
Interpretación incorrecta		Tiempo de liberación del resultado arriba del especificado	X
Inestabilidad del sistema informático de laboratorio (SIL)		Error en el programa de procesamiento de datos	

**9. ¿Cuáles medidas ha implementado para atender los errores frecuentes en la etapa post-analítica?**

Aunque esta fase hereda las condiciones de la etapa anterior, nos centramos en ayudar la calidad desde el principio, es decir, se trata de un trabajo en equipo que para hacerlo bien tiene que mejorarse la coordinación. Sin embargo, el compromiso que hemos adquirido en entregar resultados de manera rápida y oportuna es mucho mayor que antes. Concretamente, estamos mejorando en todo el acoplamiento, registro, y ordenación de las muestras, a fin de entregarlas al paciente que la requiere en el mejor tiempo posible.

**10. ¿Cuáles han sido los beneficios para el paciente con la implementación del SGC?**

En nuestro laboratorio hemos logrado que el paciente adquiera un mejor servicio y tratamiento, simplemente porque existe un Sistema de Calidad que es integral y total, de óptimo seguimiento y control de muestras, y lo más esencial, tenemos planes de contingencias que minimizan riesgos y previenen las malas prácticas, es decir, estamos mejorando continuamente cada día.

**11. ¿Cuáles han sido los niveles de disminución de errores en la implementación de SGC en el laboratorio tras la implementación del mismo?**

Con la implementación de los nuevos protocolos, hemos logrado reducir los errores a más o menos la mitad con respecto del año pasado.

De acuerdo a los indicadores de calidad de laboratorios desarrollados por Guzmán, Sánchez, Barra, Madrid y Quiroga (2011), se elaboraron nueve indicadores con el fin de identificar los fallos o procesos críticos en las fases pre analítica, analítica y pos analítica, a fin de medir los efectos y efectividad del SGC implementado en los laboratorios a estudiar, a fin de procesar la información luego haber implementado los programas de SGC. Se procesaron los datos recolectados en los informes de la siguiente manera:

**1. Indicadores Fase Pre-Analítica**

Fase	Indicador	Formula	Meta	Resultados 1er, 2do y 3er trimestre		
Fase pre-analítica	Solicitud de nueva muestra	N° de solicitudes de nueva muestra x100/N° total exámenes recibidos	<0,5%	$\frac{2 \times 100}{301} = 0.66$	$\frac{4 \times 100}{421} = 0.9$	$\frac{3 \times 100}{298} = 1$
	Cumplimiento tiempos de traslado	N° exámenes recibidos en tiempo adecuado x100/N° total de exámenes recibidos	>80%	$\frac{334 \times 100}{398} = 84$	$\frac{323 \times 100}{404} = 80$	$\frac{291 \times 100}{350} = 83.1$
	% de contaminación de los hemocultivos de sangre periférica (SP)	N° botellas hemocultivo contaminadas (SP) x 100/N° total de botellas de hemocultivo (SP) tomadas	<2%	$\frac{9 \times 100}{500} = 1.79$	$\frac{6 \times 100}{495} = 1,3$	$\frac{8 \times 100}{439} = 1.9$
	% de botellas de	N° botellas hemocultivo				

	hemocultivo con volumen adecuado de sangre	(SP) con volumen adecuado x 100/N° total botellas hemocultivo tomadas	>80%	$\frac{171 \times 100}{388} = 44.1$	$\frac{177 \times 100}{457} = 38.8$	$\frac{211 \times 100}{503} = 42$
--	--	---	------	-------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------

## 2. Indicadores Fase Analítica

Fase	Indicador	Formula	Meta	Resultados 1er, 2do y 3er trimestre		
Fase analítica	% de concordancia del Gram del hemocultivo con la identificación final en el cultivo	N° Gram hemocultivo concordantes con cultivo x 100/N° total Gram de hemocultivos realizados	>98%	$\frac{500 \times 100}{502} = 99.6$	$\frac{480 \times 100}{490} = 98$	$\frac{495 \times 100}{510} = 97$
	% de participaciones correctas en encuestas de control de calidad externo	N° determinaciones aceptadas en encuestas externas x 100/N° total determinaciones realizadas en encuestas externas	>95%	$\frac{472 \times 100}{493} = 95.7$	$\frac{494 \times 100}{520} = 95$	$\frac{579 \times 100}{602} = 96$
	% de muestras revisadas bajo protocolos de control de calidad interno	N° determinaciones aceptadas en muestras revisadas x 100/N° total determinaciones realizadas en	>90%	$\frac{450 \times 100}{500} = 90$	$\frac{452 \times 100}{489} = 92.4$	$\frac{552 \times 100}{570} = 96.8$

		protocolos de control de calidad interno				
	Rendimiento de la implementación del SGC interno	Nº determinaciones aceptadas en muestras revisadas en el trimestre anterior x 100/Nº total determinaciones aceptadas en el trimestre en curso	>92%	$\frac{620 \times 100}{650} = 95$	$\frac{625 \times 100}{680} = 91.9$	$\frac{492 \times 100}{530} = 93.5$

### 3. Indicadores Fase Post-Analítica

Fase	Indicador	Formula	Meta	Resultados 1er, 2do y 3er trimestre		
Fase post-analítica	% cumplimiento de plazos de entrega (PE) de resultados de exámenes	Nº exámenes informados dentro de plazo entrega x 100/Nº exámenes recibidos	>80%	$\frac{2328 \times 100}{2500} = 93.1$	$\frac{2071 \times 100}{2301} = 90$	$\frac{1992 \times 100}{2189} = 91.1$
	% informes corregidos	Nº exámenes corregidos x 100/Nº exámenes recibidos	<0,05 %	$\frac{1 \times 100}{5270} = 0.02$	$\frac{2 \times 100}{5840} = 0.03$	$\frac{1 \times 100}{5340} = 0.02$
	% de aviso de valores de alerta o críticos (VA) al médico tratante antes de 30 min	Nº de VA avisados antes de los 30 min x 100/Nº total de VA detectados	>90%	$\frac{2007 \times 100}{2104} = 95.4$	$\frac{2489 \times 100}{2700} = 92.2$	$\frac{2244 \times 100}{2400} = 93.5$

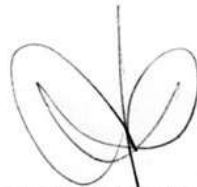


**UCES**  
**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS  
EMPRESARIALES Y SOCIALES**

Buenos Aires, 29 de diciembre de 2020

Por la presente se autoriza el pasaje del documento de Trabajo Final ANÁLISIS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y SU IMPACTO EN LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES del alumno Rigoberto Marcelo Yañez Vera, correspondiente a la Carrera de Doctorado de Salud Pública, mención Sistemas y Servicios de Salud, aprobado por las autoridades de la carrera, para su evaluación por parte de los jurados:

Firma y aclaración del Director/Tutor:



Acad. Prof. Dr. Jorge D. Lemus

Firma y aclaración del Coordinador de Trabajo Final de la Carrera:.....



Dra. Kumiko Eiguchi  
Coordinadora Académica  
de la Carrera de Doctorado  
de Salud Pública

Firma y aclaración del Director de la Carrera: .....