



UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA

La Universidad Católica de Loja

ESCUELA DE MEDICINA

DIPLOMADO EN GERENCIA Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD

MODALIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA

NOMBRE DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Aseguramiento de la calidad en los Laboratorios Clínicos del Área de Salud No. 3 La Tola-Vicentina

Proyecto de investigación previo a la obtención del título de Diploma Superior en Gerencia y Calidad en Servicios de Salud

Autoras : Lic. Hilda Carmita del Consuelo Naranjo Munive

Dra. Elba Alexandra Pazmiño Durán

Directora: Dra. Nilhda Esthela Villacrés Avilés

Centro universitario: Quito

2011



CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR

DIRECTOR(A) DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

DRA. NILDA ESTHELA VILLACRÉS AVILÉS

CERTIFICA:

Que el presente trabajo de investigación realizado por los estudiantes: NARANJO MUNIVE HILDA CARMITA DEL CONSUELO Y PAZMIÑO DURÁN ELBA ALEXANDRA, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, ajustándose a las normas establecidas por la Universidad Técnica Particular de Loja; por lo que autorizo su presentación para los fines legales pertinentes.

Quito, 23 de septiembre del 2011

f)

DIRECTOR(A)



AUTORÍA

Nosotras, **HILDA CARMITA DEL CONSUELO NARANJO MUNIVE Y ELBA ALEXANDRA PAZMIÑO DURÁN** como autoras del presente trabajo de investigación, somos responsables de las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en la misma.

AUTORAS DEL PROYECTO

f)

f)



CESIÓN DE DERECHOS

Nosotras, **HILDA CARMITA DEL CONSUELO NARANJO MUNIVE Y ELBA ALEXANDRA PAZMIÑO DURÁN**, declaramos conocer y aceptar la disposición del Art.67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: "Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través o con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad".

AUTORAS DEL PROYECTO

f)

C.I: 1705863221

f)

C.I: 1705830519



AGRADECIMIENTO

Expresamos nuestro agradecimiento, a quienes han apoyado y acompañado, el desarrollo y culminación de este Diplomado, y de manera muy especial al INH, en las personas de los Doctores Marcelo Chiriboga, Roberto Yajamín y Santiago Escalante; al Área No. 3, en las personas del Jefe de Área: Dr. Bayardo Naranjo, al Proceso de Laboratorio, en las personas de todos sus integrantes.

Nuestra eterna gratitud, a la comunidad educativa de la Universidad Técnica Particular de Loja, a nuestra Directora del proyecto de investigación: Dra. Nilda Villacrés y a los distinguidos docentes del Diplomado.

HILDA CARMITA DEL CONSUELO NARANJO MUNIVE

ELBA ALEXANDRA PAZMIÑO DURÀN



DEDICATORIA

DEDICO este trabajo a mi hija MICHELE CAROLINA MUÑOZ NARANJO, quien siempre me impulsó a continuar el Diplomado, pese a las dificultades que se presentaron, este logro es la manera más evidente de enseñarle que en la vida, con amor , todo es posible y de que no podemos dejar pasar las oportunidades que se presentan, sin aprovecharlas al máximo.

DEDICO este trabajo a mi familia que siempre apoya todos mis retos, impulsando la consecución de mis metas con su amor y comprensión.

También **dedicamos** la presente Investigación a nuestros pacientes, a quienes día a día, tenemos el honor de servir, devolviendo en algo las bendiciones que la vida nos otorga, como fue la oportunidad de realizar este Diplomado, a través de la beca a nosotras concedida.

CON AMOR

CONSUELO Y ALEXANDRA



ÍNDICE DE CONTENIDOS

CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR	II
AUTORÍA	III
CESIÓN DE LOS DERECHOS	IV
AGRADECIMIENTOS	V
DEDICATORIA	VI
INTRODUCCIÓN	
CAPÍTULO 1: MARCO TEÓRICO	5
CAPÍTULO 2: DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN	20
2.1 MAPA DE ACTORES	20
2.2 LÍNEA DE BASE	21
2.3 FASES DE LA INTERVENCIÓN	28
2.3.1 MPLEMENTACIÓN INICIAL	28
2.3.2 ARTICULACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD COMO SISTEMA	41
2.3.3 SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	45



CAPÍTULO 3: RESULTADOS	48
3.1 RESULTADOS POR FASES DE LA INTERVENCIÓN	48
3.1.1 RESULTADOS DE LAS FASES DE IMPLEMENTACIÓN INICIAL Y DE ARTICULACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD COMO SISTEMA	48
3.1.2 ACTIVIDADES Y RESULTADOS NECESARIOS PARA GARANTIZAR LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO IMPLEMENTADO	60
CAPÍTULO 4: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	62
4.1 CONCLUSIONES	62
4.2 RECOMENDACIONES	65
BIBLIOGRAFÍA	68
ANEXOS	70

INTRODUCCIÓN

Durante las últimas dos décadas, los procesos de reforma del sector salud contemplaron cambios estructurales, financieros y funcionales de los sistemas de salud y los ajustes a la prestación de los servicios de atención a las personas, siendo fundamental que en las mencionadas reformas se preste mayor atención a la salud pública para lo cual, urge contar con servicios y prestaciones de calidad para mejorar la práctica de la salud pública e incorporarla en las políticas sectoriales de la región. El servicio de laboratorio ocupa un espacio de primera línea como apoyo a los programas vinculados con la salud pública. Todos los sectores de salud pública - prevención y control de enfermedades, salud materno infantil, vigilancia epidemiológica, salud ambiental, respuestas a las situaciones de emergencia- entre otros, necesitan de las intervenciones de los servicios del laboratorio, por lo que el éxito ante los nuevos desafíos que enfrenta el sector para mejorar la eficacia de la respuesta en salud pública, dependerá, en parte, de la calidad y del desempeño de la red de laboratorios clínicos.

La ausencia generalizada de sistemas de aseguramiento y garantía de calidad, que incluya la base legal, normas, estándares y manuales de procedimientos, control de calidad, evaluación externa del desempeño, conceptos de bioseguridad, protocolos para eliminación de desechos y manuales de equipos con programas de mantenimiento preventivo, contribuye a la emisión de resultados no confiables en la mayoría de los laboratorios.

Frente a esta realidad los Laboratorios del Área de Salud No 3 han decidido prepararse para enfrentar su responsabilidad, asumiendo el desafío técnico y ético que significa entregar resultados confiables, reproducibles y oportunos para la toma de decisiones en salud.

Los Laboratorios no tienen implementado un sistema de gestión de calidad que incluya el aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos y vienen trabajando con licenciamiento parcial, se arrastran problemas históricos como

el cuestionamiento de la validez de los resultados por parte de los Prescriptores lo cual ha ocasionado que se manden a repetir ciertas pruebas en laboratorios privados, con costo para el usuario, con el correspondiente malestar que esto genera, además del consiguiente desprestigio del Proceso y la desmotivación del Personal. Por otro lado las intervenciones de calidad, en lugar de ser vistas como un proceso de mejora permanente para corregir errores y comprometer el cambio, todavía son vistas por el personal con temor, como herramientas para buscar culpables.

La insuficiente asignación presupuestaria, sujeta a recortes y prioridades del Proceso Gobernante, limitada por las asignaciones que recibe del Estado, destina mayores rubros a medicamentos, lo cual influye negativamente en la calidad de atención de los laboratorios ya que disminuye la inversión requerida en recursos humanos, equipos, reactivos, insumos y mejoras de infraestructura, recursos cuya disponibilidad está vinculada directamente con la satisfacción de las necesidades de los clientes del Proceso en cuestión.

El objetivo general es:

Mejorar la calidad de la atención que brindan a los usuarios los Laboratorios Clínicos del área de salud N. 3 Tola-Vicentina, a través de la implementación de un sistema de Aseguramiento de Calidad.

Los objetivos específicos son:

1. Establecer en los Laboratorios la línea de base para la prueba de VIH, como punto de partida para el Plan de Mejoramiento Continuo de la Calidad.
2. Proyectar un sistema de control de calidad interno en los laboratorios clínicos del área de Salud N. 3 Tola-Vicentina, para verificar que se consigue la calidad prevista de los resultados.
3. Coordinar con el INH Regional Norte, la evaluación externa de los laboratorios clínicos del área 3 Tola-Vicentina.

4. Estructurar y capacitar equipos de calidad con el 100% del personal de los laboratorios para trabajar en aseguramiento de la calidad y estructurar un sistema de IEC para el usuario.
5. Monitorear, evaluar y socializar la implementación del Proyecto con indicadores.

El presente trabajo recopila las intervenciones tendientes al mejoramiento de la calidad en el Proceso de Laboratorio del Área de Salud No.3, de manera que se pueda evaluar el impacto de las mismas y planificar intervenciones adicionales necesarias para implementar un sistema de aseguramiento de calidad que incluya el control de calidad interno y externo en los Laboratorios del Área de Salud No 3 La Tola-Vicentina, así como la capacitación continua del personal que trabaje bajo protocolos establecidos, con criterios de bioseguridad y el manejo y mantenimiento planificado de los equipos, todo ello con el fin de asegurar la validez de los resultados, generando confianza en los mismos, tanto del cliente interno como externo.

En el capítulo primero se realiza la revisión bibliográfica a fin de estructurar el marco teórico, el mismo que proporcionará instrumentos que podrán aplicarse, adaptarse o modificarse conjuntamente con el diagnóstico de línea de base en la implementación del Plan de Aseguramiento de Calidad en los Laboratorios del Área de Salud No.3. En el marco teórico se sustentarán los criterios básicos sobre la importancia, funciones, actividades y clientes del Laboratorio Clínico, calidad y gestión de calidad en el laboratorio, así como el aseguramiento de calidad basado en el control de calidad interno y fundamentalmente en un programa externo de evaluación de la calidad.

En el capítulo segundo se define la línea de base, en base a la evaluación de la situación inicial de los Laboratorios, con relación a la prueba de VIH, evaluación que es realizada por el INH a través de una matriz validada por la Organización Panamericana de la Salud OPS para verificación del cumplimiento. Los resultados de la misma permiten diseñar la intervención a corto y mediano plazo, así como definir los criterios para asegurar la sostenibilidad del Sistema de Aseguramiento de Calidad implementado.

En el capítulo tercero se incluyen los resultados de las intervenciones a corto y mediano plazo, con énfasis en los resultados de los paneles en los que participan los Laboratorios dentro del Programa de Evaluación Externa de la Calidad, liderado por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”, INH, como laboratorio de referencia del MSP, que considera de vital importancia la implementación de control de calidad externo en ciertas pruebas y principalmente en el diagnóstico de la infección por VIH.

En el capítulo cuatro se encuentran las conclusiones y recomendaciones y al final del trabajo se incluye la bibliografía y anexos.

Esta investigación finalmente representa un aporte desde el punto de vista técnico al Área de Salud No. 3 y se constituye en la síntesis de un Proceso que inició en Octubre del 2006 con la elaboración de un Plan de Mejoramiento Continuo de la Calidad para el Área, incluido el proceso de Laboratorio (Anexo 1). El Plan se operativiza en el año 2008 con la coordinación entre las Autoridades del Área de Salud No.3 y las del INH-Regional Norte, iniciándose el trabajo con la definición y establecimiento de la línea de base para la prueba de VIH. Durante todo el tiempo transcurrido, el trabajo desarrollado ha permitido recopilar una gran cantidad de información y documentos, incluyendo revisiones científicas actualizadas, las mismas que merecen ser revisadas y consolidadas. Esta información, así como la presente investigación se constituyen en referentes para la implementación de sistemas de aseguramiento de calidad en otros Laboratorios, en Servicios de la misma complejidad.

CAPÍTULO 1

MARCO TEÓRICO

1.1 EL LABORATORIO CLÍNICO, IMPORTANCIA Y CARACTERÍSTICAS

Según la definición de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-INEN ISO 15189:2009, el Laboratorio Clínico es el Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmuno-hematológico, biofísico, citológico, patológico o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

El laboratorio de Análisis Clínico, es un servicio complejo cuya capacidad resolutive depende del tipo de Laboratorio y está dada por los recursos físicos, medioambientales y de información, personal, habilidades y experiencia disponibles para realizar los análisis de los diferentes fluidos corporales y obtener los resultados de exámenes que proporcionan valiosa información al personal médico, acerca del estado de salud/enfermedad de sus pacientes. Por tanto los laboratorios clínicos se constituyen en servicios de apoyo indispensables para el área médica, ya que a través de los análisis realizados en ellos se pueden diagnosticar diferentes patologías y establecer el tipo de tratamiento que se debe administrar al paciente.

En vista de que los resultados emitidos por el Laboratorio Clínico tienen implicaciones directas sobre la salud de los pacientes, las consecuencias de fallas en el sistema de calidad del laboratorio en una planta que produce textiles con respecto a un laboratorio clínico que produce resultados de valor diagnóstico, serían distintas. Un laboratorio de tales características se considera de cierta manera distinto a otros laboratorios, merece consideraciones especiales y requiere una normativa específica por las razones que se detallan a seguir:

- La idoneidad técnica no es suficiente. También es necesaria la idoneidad profesional con todas sus implicaciones.
- Es necesaria una constante actualización tanto del instrumental como de las técnicas analíticas para estar al día con los requerimientos médicos.
- Los aspectos de Bioseguridad son claves en un laboratorio que recibe pacientes infectados y materiales infecciosos y/o contaminados.
- Los pacientes y el personal profesional, técnico, auxiliar, y el medio ambiente están expuestos a problemas tanto de bioseguridad, como de exposición a sustancias peligrosas o radiactivas.
- Un pedido médico puede ser formulado como un detalle específico de determinaciones o la búsqueda específica de determinada patología.
- Con el propósito de una correcta toma de muestras es necesario considerar la fase pre-analítica que incluye preparación del paciente, toma de muestra, transporte y conservación de la misma.
- La derivación de muestras y determinaciones es uso habitual bajo la responsabilidad del laboratorio primario.
- La validez de los resultados deberá satisfacer no solo los aspectos analíticos sino también la utilidad diagnóstica y terapéutica.
- Los informes producidos por los laboratorios clínicos tienen particularidades y requisitos que no son comunes a otros laboratorios.
- Los resultados producidos no deben tener interpretación diagnóstica.
- La ética y la confidencialidad de los resultados son de vital importancia

Por lo expuesto los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la asistencia al paciente y por tanto tienen que disponerse de forma que satisfagan sus necesidades y las del personal clínico, responsable de la asistencia de dichos pacientes. Entre los servicios revisten igual importancia para la obtención de los resultados las actividades pre-analíticas, analíticas y post-analíticas. Cada una de las actividades dará lugar a uno o más procesos y cada proceso a un procedimiento escrito. Los procedimientos pre-analíticos, de acuerdo a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO 15189:2009, se definen como los procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria y el transporte hasta y dentro del laboratorio, y que terminan cuando comienzan los procedimientos analíticos, que consisten en el tratamiento de las muestras o análisis propiamente dicho en base a procedimientos, siendo los preferidos aquellos que han sido publicados en manuales reconocidos, en textos o publicaciones evaluados por expertos, o en directrices internacionales, nacionales o regionales. Si se utilizan procedimientos propios deben estar validados de forma apropiada para su utilización prevista y totalmente documentados. Estos procedimientos incluyen aquéllos para seleccionar/tomar porciones de la muestra, que cumplan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y ser apropiados para los análisis a efectuar. Todos los procedimientos deben documentarse y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente. Los procedimientos post-analíticos incluyen todos los procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis.

Tabla 1. Actividades del Laboratorio Clínico

Fase Pre-analítica	<ul style="list-style-type: none"> • Consulta del clínico o del paciente • Prescripción analítica • Preparación del paciente • Condiciones de toma de muestras • Manipulación y conservación de muestras • Transmisión y cadena de custodia de muestras • Recepción de muestras
Fase Analítica	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento de muestras • Análisis
Fase Post-analítica	<ul style="list-style-type: none"> • Información de los resultados: interpretación y recomendaciones • Entrega de informes analíticos • Información adicional al clínico si procede
Otras Actividades	<ul style="list-style-type: none"> • Consultoría y asesoría bio-diagnóstica • Estudio e intervención activa en los actos científicos de su ámbito asistencial • Gestión del Laboratorio incluyendo la calidad y el SGC

Fuente: Fernández y Mazziota, 2005, pp. 14

En la tabla 1 se resumen las principales actividades que dan lugar a los procedimientos del Laboratorio Clínico, agrupadas por fases.

Una parte muy importante a tener en cuenta dentro del Laboratorio Clínico es la comunicación y el asesoramiento que se incluyen dentro de los servicios del mismo, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo. En lo que a seguridad se refiere hace tiempo que la seguridad biológica dentro de los laboratorios se consideró como importante desde que la Organización Mundial de la Salud OMS, en 1983, publicó la primera edición de un Manual de Bioseguridad. La responsabilidad se fortalece ya que el primer afectado es el personal de salud y su entorno, quien al incumplir las normas, se expone al riesgo que representa manejar productos de origen biológico. El cumplimiento y

aplicación de las normas de bioseguridad es actualmente mandatorio y de mucha importancia en los laboratorios clínicos. Los laboratorios de atención primaria son instalaciones en donde sin duda la premisa es trabajar con seriedad, precisión y pulcritud. En estos términos la Bioseguridad es:

“El conjunto de Normas y cuidados para preservar las condiciones adecuadas y proteger la vida del personal de salud evitando accidentes y el daño al entorno”¹

1.2 Calidad

Según Fernández y Mazziota (2005), en el sector público los gobiernos con recursos que no son ilimitados, tienen que orientar su gestión por un lado a la contención de los costes de los servicios sociales que presta a los ciudadanos y por otro responder a la demanda social de la mejora de calidad de esos servicios. Esta exigencia creciente de calidad, entendida como las prestaciones o especificaciones adecuadas y exigibles en cada caso de productos y servicios, al menor precio o menor coste posible, hacen necesario que esa “calidad” esté garantizada de antemano. Mucho ha evolucionado la calidad en sus conceptos y en su práctica, desde su nacimiento con la fabricación en serie y en su aplicación a los productos industriales entre finales y principios de los pasados siglos XIX y XX. Y aún más, se han desarrollado sus ámbitos de aplicación, hasta abarcar actualmente casi la totalidad de los medios empresariales y profesionales. Una buena definición del concepto de calidad, acorde con su evolución, probablemente sería: hacer bien las cosas correctas, siempre con la idea de satisfacer las expectativas del cliente. En definitiva, las circunstancias económicas y sociales actuales exigen inexcusablemente, no sólo unos niveles de calidad determinado en productos y servicios, sino que estos se garanticen de manera previa y fehaciente. Y a esta exigencia, lógicamente, no escapa un servicio social de tanta relevancia como la asistencia sanitaria y, por ende, el laboratorio clínico de la que forma parte.

¹ Guía Básica de Bioseguridad para Laboratorios de Atención Primaria. Anexo 3.

Corresponde ahora señalar la definición de la calidad asistencial, la misma que debe a Avedis Donadabian, su desarrollo en los términos en que hoy en día la conocemos, quien en 1966 describió los estudios sobre evaluación de la calidad asistencial en términos de la estructura, el proceso y los resultados, clasificación de plena vigencia, hoy en día. Según Donadabian (1980), la calidad asistencial es el modelo de asistencia esperado para maximizar el nivel de bienestar del paciente, después de valorar el balance de beneficios y pérdidas esperadas en todas las fases del proceso asistencial. Recogiendo el criterio de varios autores, Ayuso y Grande (2006), señalan a la calidad asistencial como un compendio de las mejores prácticas y el uso eficiente de los recursos para conseguir la satisfacción del paciente con la asistencia recibida.

Varios autores y organizaciones han definido a la calidad asistencial describiendo el concepto de acuerdo a una serie de dimensiones, siendo las más frecuentemente citadas, en orden descendiente de frecuencia: efectividad, eficacia, eficiencia, acceso, competencia técnica, equidad, adecuación, disponibilidad, seguridad, respeto, oportunidad, elección/disponibilidad de información, continuidad, prevención/detección temprana y evaluación.

Efectividad, eficacia y eficiencia son las dimensiones incluidas en la mayoría de definiciones de calidad asistencial, la efectividad se refiere a la capacidad de un determinado procedimiento o tratamiento en su aplicación real para obtener los objetivos propuestos, la eficacia es la extensión en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados, mientras que la eficiencia es la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados o la capacidad de lograr la efectividad y eficacia al menor coste.

1.3 Gestión de Calidad

Hablar de calidad en laboratorio, es hablar de un proceso analítico científico, administrativo dentro de un marco educativo que propende por un excelente

nivel de atención y un alto grado de utilización de recursos para la salud, con la clara percepción de usuarios y proveedores.

El enfoque de la calidad en el laboratorio incluye todas las actividades que determinan la razón de ser de la unidad: dirección, objetivos, responsabilidades; junto con los medios para su implementación.

Para poder controlar este proceso es imprescindible que el laboratorio de análisis clínico, desarrolle, implemente, mantenga, de seguimiento y mejore un sistema de gestión de calidad.

La gestión de calidad es el conjunto de actividades necesarias para el control, aseguramiento y mejora de la calidad de acuerdo con la política de calidad y las responsabilidades fijadas en el Sistema de Aseguramiento de Calidad, mientras que el **sistema de gestión de calidad (SGC)** es la estructura organizativa establecida para regir y actualizar el conjunto de responsabilidades, procesos, acciones y recursos que exige la gestión de calidad. Un sistema de gestión de calidad, se puede concebir, desarrollar, implantar, y mejorar aplicando en cada fase el ciclo de Deming que se sintetiza en la secuencia Planificar, Ejecutar, Controlar o Evaluar y Actuar (Plan, Do, Check, Act).

Por tanto un SGC no es un sistema estático, sino un sistema dinámico, en el que el final de una etapa e incluso de un ciclo, no es sino el principio del siguiente, lo cual es su principal ventaja que hace que se perennice, que sea un sistema vivo, que no sólo mejora, sino que permanece en el tiempo porque es capaz de irse adaptando, a las circunstancias cambiantes y a los grandes avances tecnológicos y científicos que se dan en el laboratorio.

Gráfico 1. Ciclo de Shewhart Deming



Fuente: Fernández y Mazziota 2005, pp. 12

El ciclo de Shewhart Deming, conocido también como ciclo PECA, por sus siglas en español, se refleja en el esquema del gráfico 1.

Por otro lado dentro del concepto de gestión de calidad se hace necesario conocer sus componentes como son:

La **planificación de la calidad** que establece la política y los objetivos de calidad, así como también especifica los procesos operativos y los recursos necesarios para lograr dichos objetivos. La planificación de la calidad se formaliza en los documentos del SGC y en el contenido, la estructura y las relaciones entre estos documentos. Generalmente la documentación de la manera de realizar estos procesos se realiza de acuerdo con una Norma de Calidad.

El **control de calidad** es la parte de la gestión de calidad orientada a examinar y conocer el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos o requeridos de los procesos, de los productos o de los servicios del laboratorio. El control de calidad se realiza al final del proceso y por tanto, es de naturaleza reactiva.

El **aseguramiento de calidad** es la parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar la confianza de que se cumplen los requisitos de calidad exigidos. El aseguramiento de calidad es de naturaleza preventiva o proactiva, ya que se concibe para aplicarlo durante todo el proceso. Se basa y nace en el análisis de datos o registros recogidos en la ejecución y control de calidad de los procesos, en los fallos o desviaciones y sus correspondientes acciones correctivas y preventivas. Las conclusiones de ese análisis permiten mejorar, normalizar y asegurar la calidad de los procesos y por ende, de los productos o servicios. Los requisitos de calidad definidos en el plan de aseguramiento de calidad incluyen o reflejan las necesidades del usuario.

Tabla 2. Diferencias entre control y aseguramiento de calidad

Aseguramiento de la calidad: normalización del proceso (proceso se define, se plantea, se documenta, se cumple, se controla y se registra) para la confianza y la mejora continua.	
Control de calidad	Aseguramiento de calidad
Se hace <i>a posteriori</i>	Se hace durante el proceso
Es correctivo	Es preventivo o proactivo
Detecta errores	Previene errores
El error se paga	Ahorra la no calidad

Fuente: Fernández y Mazziota 2005, pp. 8

En la tabla 2 se resume el Aseguramiento de Calidad y las principales diferencias entre control y aseguramiento de calidad para una adecuada utilización de los términos.

Es importante señalar y no perder de vista que la razón de ser de las Instituciones son sus clientes tanto internos como externos por lo que todas las actividades de aseguramiento y mejora de la calidad deben estar orientadas a cumplir, e incluso a superar, los requisitos de los mismos, para conseguir su satisfacción plena. Por lo tanto el cliente es la Organización o persona que recibe un producto o servicio y puede ser interno como es el propio personal del laboratorio, por ejemplo el tecnólogo de un puesto analítico que recibe las muestras para su análisis, así como el externo final, de fuera del laboratorio, por ejemplo el paciente que se realiza el análisis. Se debe considerar también que el cliente externo puede no ser el verdadero usuario del producto o servicio, como es el caso del laboratorio clínico en el que el médico prescriptor es un usuario, es decir quien utiliza los productos o servicios, las sociedades de provisión médico asistenciales estatales (Seguridad Social) o privadas (compañías de seguros médicos) y organizaciones o entidades sanitarias que contratan o reciben los servicios que presta un laboratorio (hospitales, centros ambulatorios). A pesar de la diferencia entre cliente y usuario, ambos términos se utilizan con el mismo significado.

El sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico como ya se señaló anteriormente documenta todos los procesos, generalmente de acuerdo con una Norma de Calidad, dando lugar a procedimientos generales, procedimientos normalizados de trabajo, instrucciones o instructivos técnicos, además de procedimientos de calidad contenidos en el manual de calidad, en los que se señalan las actividades propias del SGC, así como también formatos o formularios, generalmente anexos a los procedimientos donde se recogen los datos de todo lo que se ha hecho y se transforman en registros.

Es importante resaltar que un SGC se basa en una norma que regula y normaliza el conjunto de actividades de planificación, control y prevención de errores y la mejora continua. Es la base y referencia de cualquier aspecto del SGC y con ella se logra una armonización de los laboratorios que adoptan la misma norma; de esta manera es más fácil conseguir la equiparación entre los resultados analíticos de los distintos laboratorios lo cual tiene gran importancia entre los pacientes con seguimiento clínico y analítico que por diversas

circunstancias cambian de laboratorio. La ISO Organismo Internacional de Estandarización, es la responsable de las Normas de Calidad reconocidas internacionalmente y dentro de las Normas ISO, la NTE INEN ISO 15189: 09. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia, es la norma específica del laboratorio clínico, que asume los requisitos de gestión de la calidad y de competencia técnica en los análisis de las Normas ISO 9001 e ISO 17025 y añade las condiciones para todas las actividades específicas del laboratorio clínico, en las fases pre-analítica, analítica y post-analítica. Es una norma de Acreditación ISO que en su contenido y redacción es una norma completa, minuciosa y con un alto nivel de exigencia. Es aplicable a todo tipo de laboratorios de bio-diagnóstico que define perfectamente las actividades del laboratorio clínico y los requisitos que deben cumplir para el logro del mayor nivel de competencia técnica, en función de las exigencias de la comunidad científica en cada momento.

Esta Norma en lo que al Sistema de Gestión de Calidad SGC se refiere en su numeral 4.2, señala la obligatoriedad de tener un sistema documentado y comunicado a todo el personal. Además el sistema debe incluir el control de calidad interno y la participación en comparaciones entre laboratorios organizados, tales como los programas de evaluación externa de la calidad. Indica que las políticas y objetivos del SGC deben definirse en una declaración de la política de calidad bajo la autoridad del director del laboratorio, documentada en el manual de calidad, el cual deberá describir el SGC, las responsabilidades del personal directivo y técnico, todos los procedimientos de apoyo, incluyendo los técnicos y la estructura de la documentación utilizada en el SGC.

1.4 Aseguramiento de Calidad en el Laboratorio Clínico

Ante la creciente necesidad de implantación de un plan o programa de aseguramiento de calidad en el Laboratorio Clínico, que no sólo garantice niveles de calidad adecuados de las determinaciones realizadas en los Laboratorios Clínicos, que a su vez generen confianza en el cliente interno y

externo, sino que éstos se garanticen de manera previa e irrefutable. Con este propósito, los profesionales y los científicos comenzaron a adoptar el control de calidad ya que permite un desempeño más preciso y exacto de las pruebas realizadas, destinadas a la toma de decisiones médicas, en la atención de los pacientes.

El control de calidad según la OPS es: “el conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada prueba para asegurar que los resultados, productos o servicios pueden ser entregados”² Es un proceso sistemático y continuo en el laboratorio que permite de manera simultánea, medir la exactitud y precisión de las pruebas, la calidad de los equipos, instrumentos y reactivos, el desempeño del personal y un control de los resultados emitidos previo a la emisión de los mismos.

Es importante reconocer que el plan de control de calidad aborda, solo los aspectos analíticos del laboratorio, debiendo establecerse otro tipo de controles y procedimientos sobre cada una de las etapas operativas desde la atención del paciente hasta la elaboración y entrega de los informes, de esta manera se puede asegurar la calidad total de la labor profesional.

En la Norma ISO 15189 el Aseguramiento de Calidad de los Procedimientos Analíticos, está considerado como un requisito técnico mandatorio, que entre los aspectos claves y relevantes, señala la implantación de sistemas de control de calidad interno, así como la participación en comparaciones entre laboratorios, como las organizadas en el marco de programas de evaluación externa de la calidad, que proporcione al personal del laboratorio información clara y fácilmente entendible sobre la que basar las decisiones técnicas y clínicas. Los datos resultantes de estos controles deben ser registrados de forma tal que se puedan analizar y detectar las tendencias. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado por el Responsable del Laboratorio, quien deberá participar activamente en el análisis de causas y en la implementación

² Organización Panamericana de la Salud (2002)

de acciones correctivas cuando los criterios de control establecidos, no se cumplen.

Dentro del sistema de calidad interno se recomienda el uso de materiales de referencia certificados o de un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios, así como la repetición de ciertas determinaciones por el mismo o diferentes analistas, utilizando el mismo o diferentes métodos, así como la repetición de la determinación de las muestras retenidas y conservadas en condiciones adecuadas y finalmente la evaluación de la correlación de los resultados de una misma determinación en más de una muestra, por ejemplo la presencia de glucosa en orina se corrobora con niveles altos de glucosa en suero, o la correlación de los resultados de parámetros relacionados e interdependientes dependientes como, por ejemplo la que se da entre hemoglobina y hematocrito.

El control de calidad en el laboratorio clínico fue introducido inicialmente en las pruebas químicas y luego extendido a otras determinaciones, surgiendo en forma gradual otras muestras control para la evaluación de la precisión y la exactitud de las pruebas de laboratorio. La Organización Mundial de la Salud OMS y la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio IFCC, a través de sus comisiones técnicas con especialistas altamente calificados iniciaron la divulgación de este nuevo concepto de evaluación, por lo que fueron surgiendo nuevos métodos y propuestas para otras pruebas existiendo en la actualidad la posibilidad de realizar el control de calidad de la mayoría de las determinaciones que se llevan a cabo.

La IFCC, a través de sus asociados empresariales también incentivó la preparación de sueros control para ser utilizados como muestras control, lo que viene ocurriendo hasta la actualidad.

El control de calidad interno se debe realizar de manera periódica y continua, siendo recomendable para los equipos automatizados, realizarlo diariamente, previo al análisis de las muestras de los pacientes. Estos controles son sustancias que simulan las muestras del paciente con concentraciones conocidas en al menos dos niveles: uno que tenga en cuenta el nivel de

decisión clínica, que permite diferenciar entre estados de salud y enfermedad y otro que monitorea niveles francamente patológicos. Una vez procesado el control de calidad interno, éste es evaluado por el analista que opera el equipo quien aplica los criterios de aceptación y rechazo. Solamente cuando los controles de calidad han sido aprobados, las muestras de pacientes podrán ser procesadas, caso contrario se establece un análisis de causas y la consecuente corrección y acción correctiva.

No obstante se apliquen todas las precauciones para emitir resultados confiables mediante la instauración de un programa de control de calidad interno sólo la aplicación de un programa de calidad externo evidenciará errores no detectados.

El control de calidad externo también conocido como evaluación externa del desempeño (EED) es un sistema de comparación retrospectivo y objetivo de los resultados de diferentes laboratorios por medio de encuestas organizadas por un ente externo independiente, por tanto permite comparar los resultados del laboratorio, para una o más pruebas, con los resultados de otros laboratorios a nivel nacional o internacional. Corresponden a los llamados Test de Pro-eficiencia y son provistos por Organismos de reconocida solvencia técnica y profesional. Los laboratorios participantes reciben periódicamente muestras de valor desconocido, que una vez analizadas los resultados son enviados al proveedor del ensayo quien realiza una comparación del resultado con el resultado consenso de los laboratorios participantes o con el valor verdadero del analito, midiendo de esta manera el nivel de exactitud y comparándolo con el de los otros laboratorios participantes.

Por la necesidad de disminuir costos, la OMS y los proveedores de evaluación externa de calidad, iniciaron investigaciones para la obtención de muestras control a precios más asequibles, lo que permitirá una adhesión masiva al control de calidad de nuevos profesionales y laboratorios clínicos, mejorando significativamente las prestaciones de los procedimientos analíticos en pro de los pacientes.

La participación en comparaciones entre laboratorios, a través de un Programa de Evaluación Externa de Calidad (PEEC), es considerada la mejor medida y más representativa del grado de calidad alcanzado por un laboratorio, de ahí su gran aplicación e importancia ya que permite lo siguiente:

- Conocer el margen de error que tiene el Laboratorio en los niveles de decisión clínica.
- Medir de manera objetiva, a través de los resultados, el nivel de calidad que está entregando el laboratorio.
- Evaluar el desempeño del Laboratorio comparando los resultados emitidos, para una o más pruebas, con los obtenidos por el resto de laboratorios.
- Conocer el efecto que posibles cambios en reactivos, métodos, equipos o instrumentos, pueden tener sobre el desempeño analítico.
- Promover la estandarización de la metodología y la capacitación
- Proporcionar a los usuarios un servicio que garantice la confiabilidad y validez de los resultados, asegurando la exactitud y precisión de los mismos.

CAPÍTULO 2

DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN

2.1 MAPA DE ACTORES

Los actores que participan en la presente intervención son:

AREA DE SALUD No. 3:

Jefe del Área de Salud N. 3: Dr. Bayardo Naranjo

Responsable de Laboratorio Área 3: función rotativa anual cumplida de las Licenciadas Marlene Correa y Marlene Delgado.

Tecnóloga Médica de Vicentina: Lic. Gloria Naranjo

Auxiliares Administrativos de Laboratorio: Sr. Iván Quishpe y Sra. Adriana Guanña.

Responsable de Calidad: Lic. Consuelo Naranjo.

Prescriptores: Médicos y Obstetrices del Área No. 3.

Proveedores del Área No. 3

Usuarios: pacientes, familias y comunidad

INH REGIONAL NORTE

Director

Jefe de Inmunología: Dr. Marcelo Chiriboga

Tecnólogos Médicos del Laboratorios de VIH, Química Sanguínea e Inmunología

2.2 LÍNEA DE BASE:

Con el propósito de implementar un sistema de gestión de calidad, en los laboratorios del Área de Salud No. 3, que permita mejorar en forma continua este importante proceso de apoyo diagnóstico, disminuyendo los reclamos por inconformidad de resultados de parte de usuarios y Prescriptores y dando a los resultados emitidos, la confiabilidad propia de laboratorios que trabajan con estándares de calidad, el Jefe del Área, solicita por escrito al Director del INH, que intervenga con un diagnóstico de la situación inicial que permita establecer la línea de base que sirva de referencia para elaborar un Plan de Mejoramiento continuo de la calidad de los laboratorios clínicos de la Institución.

El INH toma como referencia la prueba de VIH para evaluar a los laboratorios ya que si bien, la posibilidad de obtener resultados incorrectos es inherente a toda prueba diagnóstica, en el caso de VIH en que la infección invariablemente da lugar a la enfermedad, se pone el mayor énfasis en minimizar tales errores por lo que, la prueba empleada debe tener alta sensibilidad, es decir alta probabilidad de obtener un resultado positivo si se tiene la enfermedad e igualmente alta especificidad, es decir alta probabilidad de tener un resultado negativo si se está sano, minimizando al máximo la probabilidad de obtener resultados falsos negativos o falsos positivos que pueden tener consecuencias impredecibles y devastadoras anulando totalmente la confianza y credibilidad del Proceso. El problema de los resultados falsos negativos es particularmente preocupante en la transfusión sanguínea, debido a las graves consecuencias que puede acarrear.

El INH delega el trabajo al Dr. Marcelo Chiriboga, Jefe del Laboratorio Provincial de VIH, quien adopta los parámetros de evaluación de la Organización Panamericana de la Salud OPS, referida al laboratorio de VIH,

para la fase pre-analítica en base a estándares de infraestructura, recursos humanos, materiales/equipos y protocolos, mientras que para las fases analítica y post-analítica los estándares evaluados corresponden a materiales/equipos y protocolos. La encuesta básica de evaluación se aplica por separado a los Laboratorios de cada Unidad existiendo tres opciones de respuesta para cada parámetro de infraestructura desglosado: SI, NO, DESCONOCE, así por ejemplo para el parámetro de infraestructura piso, existen las siguientes opciones: cemento, madera, alfombra, baldosa, otro, cumple con normas, luego se tabulan las encuestas y se obtiene un acumulado de cada Unidad que tiene dos columnas de evaluación por estándar: CUMPLE, NO CUMPLE donde se coloca el número uno (1) en la columna que corresponda para el parámetro evaluado. Finalmente se obtiene un consolidado o acumulado del Área No 3 que resume el cumplimiento o no cumplimiento de los cuatro laboratorios para cada parámetro, siendo la calificación máxima de cuatro cuando los cuatro laboratorios cumplen y la mínima cero cuando ninguno de los laboratorios cumple con el parámetro evaluado.

Evaluados los estándares mencionados en los cuatro laboratorios clínicos existentes en el Área No. 3 en el año 2008: SAISS 3 (Servicio de Atención Integral de Salud Sexual), Centros de Salud Vicentina y Tola y Sub-Centro de Salud San José de Monjas (tercerizado); se obtuvo la línea de base, cuyos resultados acumulados para las diferentes fases, se resumen a continuación:

Tabla 3. Línea de Base VIH Laboratorios Área de Salud No 3

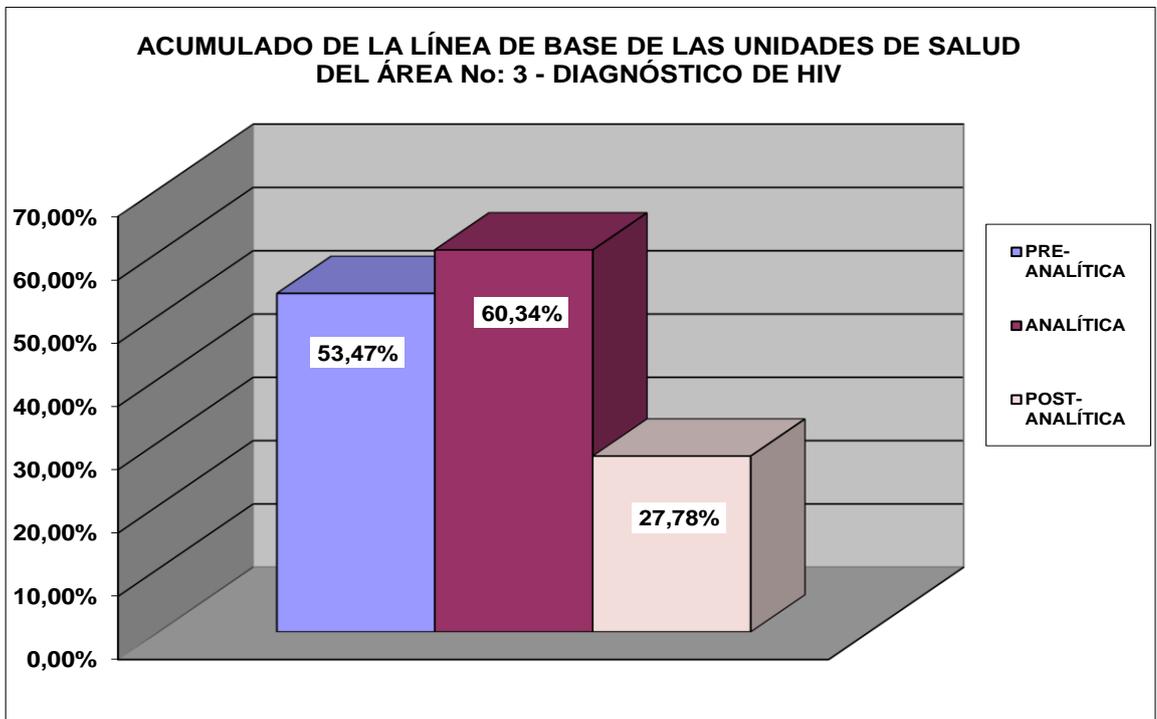
			CUMPLE	NO CUMPLE
	INFRAESTRUCTURA	PISO	4	0
		PAREDES	3	1
		PUERTAS	3	1
		CIELO RASO	3	1
		ILUMINACION	1	3
		VENTILACION	1	3
		SISTEMA DE AGUA	4	0
		SISTEMA DE ELIMINACION AGUAS SERVIDAS	4	0
	RECURSOS HUMANOS	MEDICO ESPECIALISTA	0	4
		MEDICO GENERAL	0	4
		QUIMICO FARMACEUTICO	0	4
		LICENCIADO EN TECNOLOGIA MEDICA	4	0
		TECNOLOGO MEDICO	0	4
		TECNICO	1	3
		AUXILIAR ADMINISTRATIVO	3	1
		AUXILIAR SERVICIOS	3	1
PRE-ANALÍTICA	MATERIALES Y EQUIPOS	SILLA DE EXTRACCION	4	0
		TORNQUETE	4	0
		VACUTAINER	4	0
		JERINGUILLA	4	0
		ALGODÓN	4	0
		VENDITAS	4	0
		RECOLECTORES BASURA	4	0
		CORTOPUNZANTES	4	0
		DESINFECTANTE	4	0
	PROCEDIMIENTOS	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	0	4
		RECEPCION DE PEDIDOS	1	3
		CONSEJERIA PRE PRUEBA	2	2
		FIRMA CONSENTIMIENTO INFORMADO	2	2
		IDENTIFICACION O CODIFICACION	2	2
		PROTOCOLO DE EXTRACCION SANGUINEA	0	4
		PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD	0	4
		PROTOCOLO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS	0	4
		PROTOCOLO DE MANEJO DE DESECHOS	0	4
		PROTOCOLO DE ALMACENAMIENTO	0	4
		PROTOCOLO POR EXPOSICION ACCIDENTAL	0	4
	MATERIALES Y EQUIPOS	TUBERAS	4	0
		CENTRIFUGA	4	0
		PIPETA AUTOMATICA	4	0
		PIPETA DE PASTEUR	2	2
		TUBO EPPENDORF	2	2
		KIT DE ELISA	4	0
		PAPEL ABSORBENTE	4	0
		PUNTAS DE PIPETA	4	0
		RELOJ	4	0
		PLACA DE POCILLOS	4	0
		INCUBADOR	4	0
		LAVADOR	4	0
		CAMARA OSCURA	4	0
		LECTOR ELISA	4	0
		PAPEL BOND	4	0
		REFRIGERADORA	4	0
		IMPRESORA	4	0
		COMPUTADOR	4	0
ANALÍTICA	PROCEDIMIENTOS	PROTOCOLO DE CENTIFUGACION	0	4
		PROTOCOLO DE EXTRACCION DE SUERO O PLASMA	0	4
		PROTOCOLO DE REALIZACION DE PRUEBA ELISA	0	4
		PROTOCOLO DE LECTURA DE RESULTADOS	0	4
		PROTOCOLO DE TRANSCRIPCION DE RESULTADOS	0	4
		CONSEJERIA POSTPRUEBA	2	2
		PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD	0	4
		PROTOCOLO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS	0	4
		PROTOCOLO DE MANEJO DE DESECHOS	0	4
		PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO	0	4
		PROTOCOLO POR EXPOSICION A ACCIDENTAL	0	4

	MATERIALES Y EQUIPOS	SOBRES	4	0
		SELLO IDENTIFICACION	4	0
		DOCUMENTO DE FE DE RECEPCION DE RESULTADOS	2	2
	PROCEDIMIENTOS	PROTOCOLO DE RESPALDO DE PROCEDIMIENTOS	0	4
POST-ANALÍTICA		PROTOCOLO DE RESPALDO DE RESULTADOS	0	4
		PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD	0	4
27,78%		PROTOCOLO DE AUDITORIA INTERNA	0	4
		PROTOCOLO DE MEDIDAS CORRECTIVAS	0	4
		POTOCOLO DE ENCUESTA A USUARIOS	0	4

Fuente: Informe de Línea de Base Laboratorios Área 3, Instituto Nacional de Higiene, 2008
 Elaborado por: Dr. Marcelo Chiriboga

En el gráfico 2 se aprecian los porcentajes acumulados de cumplimiento alcanzados en cada una de las fases, por los laboratorios del Área No 3, en base a los estándares definidos y evaluados por el INH.

Gráfico 2. Porcentaje Acumulado de la Línea de Base de las Unidades del Área de Salud No. 3



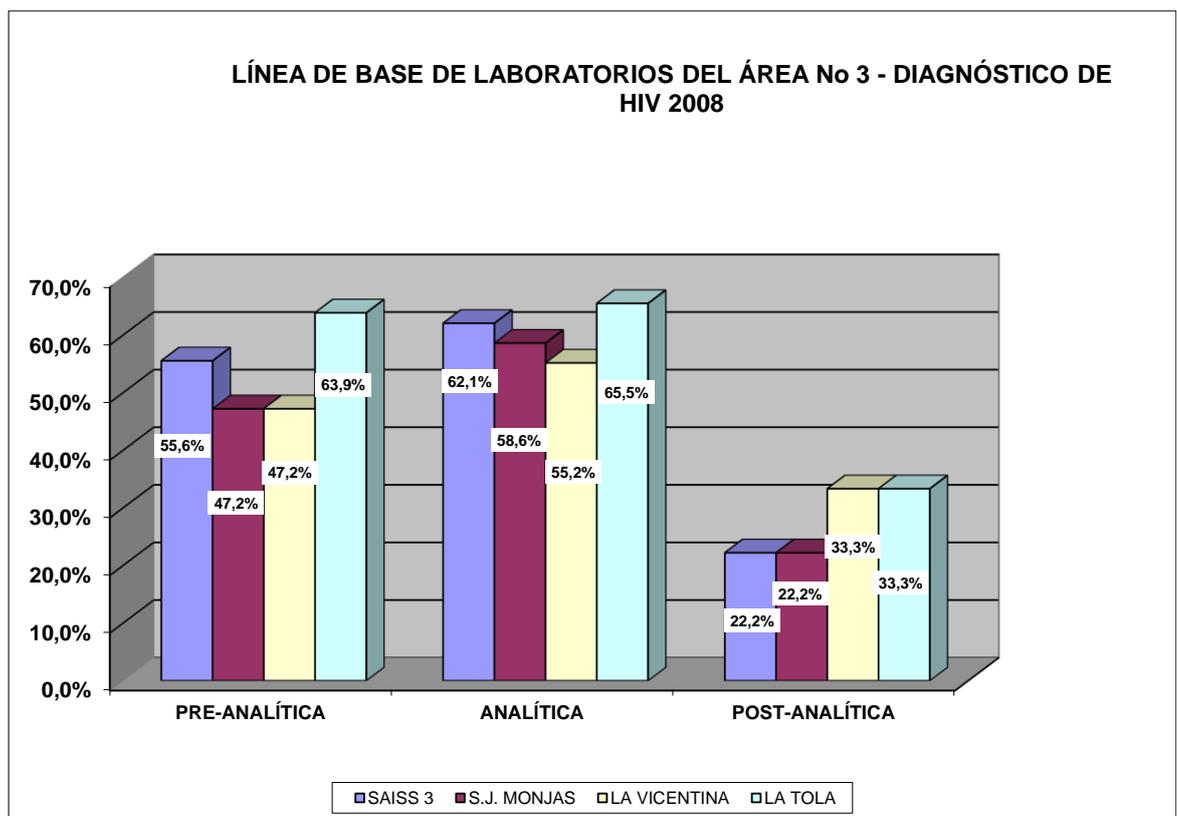
Fuente: Informe de Línea de Base. Instituto Nacional de Higiene “LIP”, 2008
 Elaborado por: Dr. Marcelo Chiriboga

En la tabla 3 y el gráfico 2, se puede verificar el porcentaje de cumplimiento de los estándares evaluados, con relación a la prueba de VIH, en las tres fases, siendo la fase analítica la que obtiene el porcentaje más alto del 60,34%, mientras que la fase pre-analítica obtuvo un porcentaje del 53,47% y la post-analítica obtuvo el valor más bajo, con apenas un 27,78% de cumplimiento.

Estos resultados permiten definir el panorama real en las tres fases, visualizando la necesidad de intervención dentro el mejoramiento de la calidad propuesto, en cada una de ellas, priorizando las intervenciones en la fase que obtuvo la calificación más baja.

En el gráfico 3 se aprecian los resultados de cumplimiento obtenidos en cada una de las fases por los cuatro laboratorios que participaron en la evaluación inicial para establecer la línea de base:

Gráfico 3. Porcentajes individuales obtenidos por los Laboratorios del Área No 3 en las tres fases evaluadas.



Fuente: Informe de Línea de Base. Instituto Nacional de Higiene "LIP", 2008
Elaborado por: Dr. Marcelo Chiriboga

Como se observa en el gráfico 3 todos los laboratorios evaluados obtienen mayores porcentajes de cumplimiento en la fase analítica, seguida de la fase pre-analítica, siendo la fase post-analítica la que menor porcentaje obtiene en todos los laboratorios, cabe señalar también que el laboratorio que obtiene un mayor porcentaje de cumplimiento en las tres fases es el laboratorio de La Tola, seguido por el Laboratorio SAISS 3 (en las fases pre-analítica y analítica). El laboratorio de La Vicentina es el que menor porcentaje obtiene en las fases pre-analítica y analítica, superando al SAISS 3 en la fase post-analítica.

En la tabla 4 se resumen los puntajes acumulados por los cuatro Laboratorios, para cada estándar evaluado en cada una de las fases y los porcentajes de cumplimiento de cada uno de ellos frente al puntaje máximo posible. Así, por ejemplo, en la fase pre-analítica en el estándar de infraestructura se evalúan ocho aspectos para cada Laboratorio: piso, paredes, puertas, cielo raso, iluminación, ventilación, sistema de agua y sistema de eliminación de aguas servidas en el caso de cumplir cada Laboratorio con el aspecto evaluado obtiene 1 punto, si los cuatro Laboratorio cumplen, totalizan cuatro puntos para el aspecto, al evaluarse ocho aspectos dentro del estándar de infraestructura, el máximo puntaje posible a alcanzar para este estándar es 32 (si los cuatro laboratorios cumplen con los ocho aspectos). Para el estándar de recursos humanos se evalúan también 8 aspectos, para el de materiales y equipos 9 y para el de Procedimientos 11.

Tabla 4. Puntajes y Porcentajes de cada estándar evaluado dentro de las diferentes fases

FASE	ESTÁNDAR	PUNTAJE ACUMULADO	%
PRE-ANALÍTICA	Infraestructura	23/32	71,88
	Recursos Humanos	11/32	34,38
	Materiales y Equipos	36/36	100,00
	Procedimientos	7/44	15,91
TOTAL		77/144	53,47

ANALÍTICA	Materiales y Equipos	68/72	94,44
	Procedimientos	2/44	4,55
TOTAL		70/116	60,34
POST-ANALÍTICA	Materiales y Equipos	10/12	83,33
	Procedimientos	0/24	0,00
TOTAL		10/36	27,78

Fuente: Informe de Línea de Base, Instituto Nacional de Higiene, 2008.

Elaborado por: Autoras

Como se observa en la tabla 4, en lo que respecta a los estándares evaluados en la fase pre-analítica, el cumplimiento de la Infraestructura es del 71,88%, de los Recursos Humanos del 34,38%, de Materiales y Equipos del 100% y finalmente de los Procedimientos del 15,91%. Estos porcentajes revelan que la infraestructura y materiales y equipos tienen un porcentaje de cumplimiento aceptable (mayor al 70%), por lo que los puntos de la fase pre-analítica a ser considerados dentro del plan de intervención, en orden de prioridad, son: Procedimientos y Recursos Humanos con el 15,91% y con el 34,38% de cumplimiento, respectivamente.

En lo que a los puntos de la fase analítica se refiere se observa que el aporte al Cumplimiento se debe casi exclusivamente a los materiales y equipos que representan el 94,44%, mientras que los Procedimientos son una intervención prioritaria de mejora al alcanzar apenas el 4,55%.

Finalmente en lo que a los puntos considerados en la evaluación de la fase post-analítica se refiere se observa que los materiales y equipos contribuyen al cumplimiento con el 83,33%, mientras que los Procedimientos tienen un cumplimiento del 0%, siendo evidente que su elaboración, revisión, aprobación y aplicación son tareas prioritarias a ser consideradas.

Dentro de los procedimientos post-analíticos se destacan dos de especial importancia para asegurar la validez de los resultados que son el protocolo de control de calidad y el de medidas correctivas, los cuales al definirse e

implementarse contribuirán significativamente en el proceso de mejora propuesto.

En conclusión, la línea de base, destaca como principal falencia la falta de Protocolos en los laboratorios clínicos, protocolos que cruzan las tres fases evaluadas.

2.3 FASES DE LA INTERVENCIÓN

2.3.1 IMPLEMENTACIÓN INICIAL

El informe de la línea de base, realizado y entregado oficialmente por el INH y analizado en el numeral 2.2, se socializó en reunión en la que participaron las Autoridades, el personal de salud del Área No 3 en general, y de los Laboratorios en particular. Del análisis de la línea de base se proponen cuatro líneas de intervención prioritarias que forman parte del Plan de Mejoramiento de la Calidad y que se describen a continuación:

2.3.1.1 Protocolización:

Siendo el principal problema detectado en la línea de base la falta de protocolos que definan y estandaricen los procesos y actividades que se desarrollan en los laboratorios clínicos para las tres fases: pre-analítica, analítica y post-analítica se constituye, en una intervención prioritaria, la elaboración del Manual de Protocolos, con este objetivo, se conformaron equipos de calidad que incluyen a todo el personal de los Laboratorios.

Durante el año 2010 se planificaron y ejecutaron diez talleres de calidad, a razón de un taller mensual, por lo tanto, hubo el apoyo político para cerrar la atención al público en este proceso, el último viernes de cada mes y para los gastos logísticos del trabajo realizado.

El producto de los talleres es el Manual de Protocolos, que consta de 83 protocolos, los mismos que fueron desarrollados en base a una matriz entregada por el Dr. Marcelo Chiriboga del INH; cuyo detalle, consta en el Manual de Protocolos (Anexo 2). Con fines informativos incluimos los títulos de los mencionados Protocolos:

PROTOSCOLOS PRE-ANALÍTICOS: 39

PROTOSCOLO No. 1 TOMA DE MUESTRA DE SANGRE VENOSA EN ADULTOS

PROTOSCOLO No. 2 TOMA DE MUESTRA DE SANGRE VENOSA EN NIÑOS MENORES DE 5 AÑOS

PROTOSCOLO No. 3 TOMA DE MUESTRA DE SANGRE CAPILAR

PROTOSCOLO No. 4 RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE ORINA

PROTOSCOLO No. 5 RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE HECES

PROTOSCOLO No. 6 TOMA DE MUESTRAS DE SECRECIÓN VAGINAL

PROTOSCOLO No. 7 RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE SECRECIÓN VAGINAL

PROTOSCOLO No. 8 TOMA DE MUESTRAS DE SECRECIÓN FARINGEA Y FOSAS NASALES

PROTOSCOLO No. 9 ROTULACIÓN DE PLACAS PARA EMOS Y COPROS

PROTOSCOLO No. 10 ROTULACIÓN DE TUBOS PARA EMO

PROTOSCOLO No. 11 CENTRIFUGACIÓN DE TUBOS DE ORINA

PROTOSCOLO No.12 COLOCACIÓN DEL SEDIMENTO EN LAS PLACAS

PROTOSCOLO No. 13 FROTIS PARA GRAM DE GOTA DE SEDIMENTO

PROTOSCOLO No. 14 COLORACIÓN GRAM

PROTOSCOLO No. 15 EXAMEN FÍSICO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE HECES PARA EXÁMEN MICROSCÓPICO

PROTOSCOLO No. 16 COLORACIÓN WRIGHT

PROTOSCOLO No. 17 CENTRIFUGACIÓN DE SANGRE TOTAL Y SEPARACIÓN DE SUERO O PLASMA

PROTOSCOLO No. 18 PREPARACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE PARA EL CONTAJE DE GLOBULOS BLANCOS

PROTOSCOLO No. 19 CARGA DE CAPILARES

PROTOCOLO No. 20 FROTIS DE SANGRE (EXTENSION SANGUÍNEA)

PROTOCOLO No. 21 CARGA PARA VES (VSG)

PROTOCOLO No. 22 PREPARACIÓN DE FRESCO DE SECRECIÓN VAGINAL

PROTOCOLO No. 23 PREPARACIÓN DE SOLUCION SALINA PARA FRESCO DE SECRECIÓN VAGINAL

PROTOCOLO No. 24 PREPARACIÓN DE APLICADORES

PROTOCOLO No. 25 PREPARACIÓN DE TORUNDAS

PROTOCOLO No. 26 LAVADO DE TUBOS

PROTOCOLO No. 27 LAVADO DE TUBOS

PROTOCOLO No. 28 LAVADO DE MATRACES

PROTOCOLO No. 29 LAVADO DE PIPETAS DE VIDRIO

PROTOCOLO No. 30 ESTERILIZACIÓN Y ORDENAMIENTO DE MATERIAL

PROTOCOLO No. 31 PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA ENVÍO A OTROS LABORATORIOS

PROTOCOLO No. 32 CALIBRACIÓN DEL FOTÓMETRO STAT FAX 3300

PROTOCOLO No. 33 PREPARACIÓN DE AGAR SANGRE

PROTOCOLO No. 34 PREPARACIÓN DE AGAR CHOCOLATE

PROTOCOLO No. 35 PREPARACIÓN DE AGAR MULLER (CAJAS)

PROTOCOLO No. 36 PREPARACION DE CAJAS AGAR QUE NO SE AUTOCLAVAN

PROTOCOLO No. 37 PREPARACIÓN DE CAJAS DE AGAR QUE SE AUTOCLAVAN: AGAR SANGRE - AGAR CLED - AGAR CHOCOLATE - AGAR MAC CONKEY

PROTOCOLO No. 38 PREPARACIÓN DE TUBOS DE AGARES INCLINADOS

PROTOCOLO No. 39 PREPARACIÓN DE TUBOS DE AGARES/CALDOS VERTICALES

PROTOCOLOS ANALÍTICOS: 40

PROTOCOLO No. 1 EXÁMENES DE EMERGENCIA – HOJA DE REGISTRO

PROTOCOLO No. 2 EXAMEN FÍSICO DE ORINA

PROTOCOLO No. 3 EXAMEN QUÍMICO DE ORINA
PROTOCOLO No. 4 EXAMEN MICROSCÓPICO DE ORINA
PROTOCOLO No. 5 EXAMEN MICROSCÓPICO DE HECES
PROTOCOLO No. 6 ROTAVIRUS
PROTOCOLO No. 7 SANGRE OCULTA
PROTOCOLO No. 8 PH EN HECES
PROTOCOLO No. 9 ANALIZADOR AUTOMÁTICO MINDRAY BC 3200
PROTOCOLO No. 10 LECTURA DE HEMATOCRITO
PROTOCOLO No. 11 CONTAJE DE GLÓBULOS BLANCOS
PROTOCOLO No. 12 EXAMEN MICROSCÓPICO DEL FROTIS SANGUÍNEO
PARA FÓRMULA DIFERENCIAL
PROTOCOLO No. 13 VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACIÓN
PROTOCOLO No. 14 TIPIFICACIÓN SANGUÍNEA EN PLACA
PROTOCOLO No. 15 DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DEL VIRUS DE LA
INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) PRUEBA RAPIDA
PROTOCOLO No. 16 PRUEBA VDRL USR
PROTOCOLO No. 17 HEPATITIS B
PROTOCOLO No. 18 ASTO
PROTOCOLO No. 19 LÁTEX
PROTOCOLO No. 20 PCR (PROTEÍNA C. REACTIVA)
PROTOCOLO No. 21 HELICOBACTER PYLORI
PROTOCOLO No. 22 PSA (ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO)
PROTOCOLO No. 23 AGLUTINACIONES FEBRILES
PROTOCOLO No. 24 BHCG (PRUEBA DE EMBARAZO CUALITATIVA)
PROTOCOLO No. 25 GLUCOSA EN SANGRE
PROTOCOLO No. 26 UREA
PROTOCOLO No. 27 ACIDO ÚRICO
PROTOCOLO No. 28 COLESTEROL
PROTOCOLO No. 29 TRIGLICÉRIDOS
PROTOCOLO No. 30 COLESTEROL HDL
PROTOCOLO No. 31 COLESTEROL LDL
PROTOCOLO No. 32 CREATININA

PROTOCOLO No. 33 TGO (TRANSAMINASA GLUTAMICOOXALACÉTICA)
PROTOCOLO No. 34 TGP (TRANSAMINASA GLUTAMICOPIRÚVICA)
PROTOCOLO No. 35 BILIRRUBINAS
PROTOCOLO No. 36 CONFIRMAR RESULTADOS
PROTOCOLO No. 37 SIEMBRA DE MUESTRAS
PROTOCOLO No. 38 RESIEMBRA DE CEPAS BACTERIANAS
PROTOCOLO No. 39 REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN
BACTERIANA (CULTIVO)
PROTOCOLO No 40. EOSINÓFILOS EN MOCO NASAL

PROTOCOLOS POST-ANALÍTICOS: 4

PROTOCOLO No. 1 TRANSCRIPCIÓN, VALIDACIÓN, ARCHIVO Y ENTREGA
DE RESULTADOS
PROTOCOLO No. 2 REGISTRO DE PACIENTES Y EXÁMENES EN EL
COMPUTADOR (formato de estadística) Y ARCHIVO DE SOLICITUDES Y/O
RECIBOS
PROTOCOLO No. 3 INFORMES ESTADÍSTICOS
PROTOCOLO No. 4 PEDIDO Y/O ENTREGA DE RESULTADOS POR
TELEFONO Y/O MAIL

El Manual de Protocolos, en su versión final, fue entregado en Noviembre del 2010 en físico y magnético al Dr. Marcelo Chiriboga para su revisión.

Además del Manual de Protocolos, el Laboratorio debe disponer de un Manual de Bioseguridad y de un Manual de Equipos, como parte de la documentación básica de su sistema de gestión de calidad.

Los Laboratorios del Área 3 disponen de una Guía Básica de Bioseguridad para Laboratorios de Atención Primaria, elaborada por el INH (Anexo 3) y entregada al Área No. 3 en el año 2011, de cumplimiento obligatorio para los laboratorios

clínicos del nivel 1 del MSP, además como referencia se dispone del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio publicado por la OMS.

El Manual de equipos, está en proceso de elaboración, para lo cual los documentos de partida son el inventario actualizado de los equipos (Anexo 4) de los dos laboratorios y los catálogos y manuales del usuario, de cada uno de ellos. Este Manual, debe incluir los planes para mantenimiento preventivo de los equipos, así como los pasos a seguir para los mantenimientos correctivos.

2.3.1.2 Recursos Humanos:

Desde octubre del 2006, fecha de elaboración del primer Plan de Mejoramiento de la Calidad para los Laboratorios del Área 3, hasta el presente año, los laboratorios han sufrido cambios trascendentes debido a consideraciones políticas, presupuestarias y de priorización de la oferta y demanda.

Estos cambios no han ido acompañados de una optimización del recurso humano para adecuarse y responder satisfactoriamente a los mismos. Para determinar el recurso humano necesario para satisfacer la demanda analítica en los Laboratorios se analizó las producciones mensuales del año 2011 (de enero a julio), así como la disponibilidad y automatización de los equipos existentes.

En cuanto a la producción de los Laboratorios, en lo que a número de pacientes atendidos y total de exámenes realizados se refiere, en la tabla 5 se puede observar que los promedios mensuales del Laboratorio de La Tola, ubicado en la Jefatura de Área, son significativamente mayores con relación a los de Vicentina. La relación entre las producciones mensuales de Tola y Vicentina en lo que a número de pacientes y a exámenes realizados se refiere es de aproximadamente 4 a 1 (4,3 a 1 y 3,8 a 1, respectivamente). Al analizar esta tabla se debe considerar que un usuario puede demandar uno o varios exámenes simultáneos por pedido, lo cual no es posible prever, así como las diferencias existentes en la disponibilidad de recursos y en la capacidad instalada.

Tabla 5. Producciones Mensuales 2011 Laboratorios Área No. 3

LABORATORIO	MES	# PACIENTES	# EXÁMENES
LA TOLA	ENERO	1804	6647
	FEBRERO	1837	8111
	MARZO	2224	8788
	ABRIL	1670	6133
	MAYO	1458	5587
	JUNIO	1555	5963
	JULIO	1629	6020
	TOTAL	12177	47249
	PROMEDIO	1740	6750
	VICENTINA	ENERO	480
FEBRERO		288	1199
MARZO		486	2095
ABRIL		361	1750
MAYO		428	1859
JUNIO		334	1433
JULIO		444	1958
TOTAL		2821	12286
PROMEDIO		403	1755

Fuente: Registro Diario de Laboratorios. Área de Salud No 3. 2011

Elaborado por: Autoras

Tabla 6. Producciones por tipo de prueba Laboratorio Vicentina Enero a Julio 2011

MES	HEMATOLOGIA	VDRL	EMO	COPRO	BHCG	BACTERIOLOGÍA	ESPECIALES	QUIMICAS	TOTAL
Enero	207	205	411	344	6	12	63	669	1917
Febrero	134	176	261	201	7	7	49	364	1199
Marzo	237	257	404	351	12	32	72	722	2087
Abril	235	165	301	227	18	29	105	688	1768
Mayo	248	230	375	290	12	25	75	616	1871
Junio	171	182	295	233	10	17	58	477	1443
Julio	576	187	457	432	5	25	23	260	1965
TOTAL	1808	1402	2504	2078	70	147	445	3796	12250

Fuente: Concentrado de Producción Mensual por Grupo de Exámenes, Laboratorio La Vicentina, Ene-Jul 2011

Elaborado por: Autoras

Tabla 7. Producciones por tipo de prueba Laboratorio La Tola Enero a Julio 2011

MES	HEMATOLOGÍA	VDRL	EMO	COPRO	BHCG	BACTERIOLOGÍA	ESPECIALES	BACILOSCOPIAS	QUÍMICAS	TOTAL
Enero	731	757	956	761	114	769	466	176	1917	6647
Febrero	843	940	1088	947	77	799	1127	127	2163	8111
Marzo	1165	1064	1395	1226	107	1138	414	117	2162	8788
Abril	743	662	922	769	78	688	421	120	1730	6133
Mayo	571	516	486	631	58	670	421	90	1844	5287
Junio	635	510	851	683	65	756	381	156	1926	5963
Julio	858	374	963	848	59	578	443	147	1750	6020
TOTAL	5546	4823	6661	5865	558	5398	3673	933	13492	46949

Fuente: Concentrado de Producción Mensual por Grupo de Exámenes, Laboratorio La Tola, Ene-Jul 2011

Elaborado por: Autoras

Como se aprecia en las tablas 6 y 7, en lo que a producciones por tipo de prueba se refiere, en ambos Laboratorios se realizan pruebas básicas propias de los Laboratorios Clínicos de nivel 1, sin embargo la producción de La Tola es superior que la de Vicentina, como ya se señaló arriba en una relación aproximada de 4:1, lo cual se da por diferencias de licenciamiento que involucran diferentes capacidades instaladas. Entre las pruebas básicas de mayor demanda en ambos laboratorios constan: Elemental y Microscópico de Orina (EMO), Coproparasitario, Hematología y VDRL, respectivamente, las cuales se realizan manualmente por lo que demandan un mayor tiempo para su

realización. Sin embargo en ambos laboratorios las pruebas químicas son las de más alta producción disponiéndose únicamente en La Tola de un equipo automatizado para su realización. En ambos laboratorios es posible incrementar la oferta analítica automatizando las pruebas de hematología y química sanguínea.

Cabe señalar que en el Laboratorio de La Tola, además de las pruebas de rutina señaladas, se realiza microbiología, baciloscopías del Programa de Control de Tuberculosis PCT, citologías de secreción vaginal del Servicio Atención Integral Salud Sexual SAISS.

En cuanto a la disponibilidad de personal, en Vicentina trabaja una Licenciada en Tecnología Médica, la misma que recibe apoyo de dos compañeros de Contrato Colectivo en las tareas de limpieza y secretaría, incluida la entrega de resultados; siendo la Profesional quien a la larga asume toda la responsabilidad del Proceso, por lo que la oferta de servicio es de apenas veinte pacientes diarios, lo cual implica que exista demanda rechazada.

En lo que al personal de La Tola respecta, hasta mediados de agosto, se contaba con tres Licenciadas en Tecnología Médica y dos auxiliares de apoyo; sin embargo, por la renuncia de una de las Profesionales, actualmente se cuenta con dos Tecnólogas, lo cual resulta insuficiente considerando que la mayoría de pruebas son manuales, incluidas las biometrías hemáticas, al no disponerse de un equipo automatizado para hematología, esta falta de personal se complica aún más al considerar el ausentismo programado e incidental, la necesidad de ampliar la oferta analítica incluyendo nuevas pruebas, la demanda de tiempo que requiere la capacitación y la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad. A esto se añade el hecho de que no se dispone en los Laboratorios de una persona Responsable que asuma todas las funciones administrativas y de gestión del Proceso, por lo que anualmente una de las Licenciadas, además de sus funciones técnicas desarrolla dichas funciones, lo cual implica más responsabilidades y tiempo adicional.

Los dos laboratorios tienen periódicamente rotación de estudiantes universitarios, quienes deben cumplir con requerimientos propios de su plan académico y al estar en formación y entrenamiento, no pueden ser responsabilizados de los resultados que el Laboratorio emite, ni considerados como parte del Proceso al realizar el análisis de disponibilidad del recurso humano.

En vista de que, por razones políticas no se puede confirmar el contrato de un recurso que reemplace a la Profesional que renunció en el Laboratorio de La Tola y debido a la sub-utilización de la capacidad instalada y de la capacidad operativa de la Profesional del laboratorio de Vicentina, se hace necesario tomar medidas tendientes al fortalecimiento del Proceso en el Área. Por lo expuesto se propone la unificación de los dos laboratorios en uno, ubicado en la Jefatura de Área en el Centro de Salud La Tola, quedando La Vicentina como un punto de toma y recepción de muestras, para no desatender a los usuarios de este servicio. Esta propuesta es factible debido a la cercanía física y geográfica de las dos Unidades y a la disponibilidad de Choferes y un Mensajero que pueden realizar el transporte del personal para las tomas diarias, así como el transporte de muestras y de informes de resultados para que estos últimos sean entregados en Vicentina y los usuarios no tengan que desplazarse.

Cabe señalar que las consideraciones respecto a nuevas contrataciones, no pasan únicamente por el justificativo técnico del Área de Salud, sino por las propias del MSP, que maneja las partidas del personal.

2.3.1.3 Capacitación:

La falta de capacitación y actualización del personal de los Laboratorios detectada de manera implícita en el análisis de la línea de base, fue solventada también mediante la conformación de los equipos de calidad que investigaron, elaboraron y presentaron en los talleres los protocolos asignados a cada equipo, siguiendo un formato diseñado y sugerido por el Dr. Marcelo Chiriboga del INH.

Dentro de las intervenciones para la evaluación externa de calidad, que se detalla en el siguiente numeral, constan los resultados de las pruebas de los paneles de pro-eficiencia organizados y enviados por el INH, de cuya participación se detectaron falencias técnicas, las mismas que fueron corregidas enviando a las Profesionales y Auxiliares de los Laboratorios al INH, para realizar pasantías que les permitan entrenarse, en los laboratorios que realizan las pruebas incluidas inicialmente en los paneles de pro-eficiencia. Estas pasantías fueron de quince días para las Profesionales y de ocho para las Auxiliares, siendo el impacto de las mismas evidente y satisfactorio, así, por señalar un ejemplo tanto en el laboratorio de Vicentina como en de la Tola los resultados reportados en el primer panel de VIH, alcanzaron un 50% de cumplimiento, luego de dos series de pasantías, subieron al 80% siendo la última medición, de junio de 2011, del 100%.

2.3.1.4 Programa de Evaluación Externa de la Calidad PEEC:

La falta de control de calidad, que garantice la confiabilidad y validez de los resultados emitidos por los Laboratorios del Área de Salud No. 3, hizo necesaria la implementación de un sistema de control de calidad externo, para lo cual se aprovechó la coordinación iniciada con el INH, Organismo externo calificado del MSP y con rectoría en la parte analítica, para participar en un Programa de Evaluación Externa de la Calidad como una herramienta valiosa dentro del mejoramiento continuo de calidad.

El INH elabora periódicamente paneles de pro-eficiencia, los mismos que son entregados al Responsable de Calidad del Área 3. De inicio, y para el primer panel realizado en el año 2009, se seleccionaron las pruebas de VIH, en base a la cual se estableció la línea de base en el año 2008 y la de VDRL (por sus siglas en inglés Venereal Disease Research Laboratory), que es una prueba serológica con sensibilidad y especificidad para complementar el diagnóstico de sífilis, una enfermedad altamente tratable y que fue la de mayor demanda analizando la producción en los cuatro laboratorios del Área No. 3, durante los años 2008 y 2009 debido a que además de examinar individuos con signos y

síntomas de enfermedades de transmisión sexual, es una prueba rutinaria del cuidado prenatal durante el embarazo y también varias instituciones del Estado exigen esta prueba como uno de los requisitos para obtener el certificado de salud para manipulación de alimentos, ingreso a colegios y universidades. En el panel realizado en el primer semestre del 2011, se incluyó las pruebas de glucosa y perfil lipídico (colesterol total, triglicéridos, HDL Colesterol y LDL Colesterol), considerando el incremento de la prevalencia e incidencia de pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles, cuya atención, de acuerdo a la norma del MSP, requiere de la realización de las mismas, por lo que se deben garantizar resultados confiables y de calidad. Otro factor que motivó la participación en los paneles, para las pruebas de química sanguínea señaladas, fue la adquisición en el año 2010, de un equipo automatizado, para tener una referencia de los resultados emitidos por este equipo.

Tabla 8. Resumen de Participación en paneles por Laboratorio

FECHA	LABORATORIOS PARTICIPANTES	PRUEBAS DE PANELES DE PROEFICIENCIA
Febrero-2009	La Tola, La Vicentina y Monjas	VIH, VDRL
Abril-2010	La Tola, La Vicentina y Monjas	VIH, VDRL
Junio-2011	La Tola y La Vicentina	VIH, VDRL, Perfil lipídico, Glucosa.

Fuente: Informes de Paneles de Pro-eficiencia, INH, 2009, 2010 y 2011

Elaborado por: Autoras

En la tabla 8 se resumen los paneles organizados por el INH en los últimos tres años, en los cuales participaron los Laboratorios del Área 3, desde el inicio de la intervención hasta la fecha presente, como se aprecia el Laboratorio de Monjas participó únicamente en los paneles del 2009 y del 2010.

Los paneles de pro-eficiencia, se planificaron para ser corridos semestralmente, a partir del primer semestre del 2009. Como se puede apreciar en la tabla precedente se ha realizado un panel por año.

La realización de los paneles no se ha llevado a cabo conforme a lo planificado debido a diversas circunstancias, entre ellas la poli funcionalidad del personal de los Laboratorios y el poco tiempo disponible para la participación en los paneles, debido a que el personal, además de cumplir con sus funciones técnico-administrativas participó activamente en los talleres de Calidad y en la elaboración del Manual de Protocolos y por otro lado, el nivel de responsabilidad del Dr. Marcelo Chiriboga del INH, coordinador del PEEC del Área No. 3, quien emite los informes, donde se incluyen las tablas comparativas de los paneles corridos por cada prueba, para verificar si las intervenciones de mejoramiento de la calidad han sido o no efectivas, así como para planificar nuevas intervenciones, para eliminar resultados no conformes.

Por razones políticas y presupuestarias, además de otras relacionadas con la demanda de atención, el servicio de Laboratorios del Área No. 3, desde el 2008, año en que se inician propiamente las intervenciones para el mejoramiento de la calidad, hasta el año vigente 2011, han sufrido varias transformaciones que se detallan a continuación:

En el 2008, funcionaban cuatro laboratorios, con los cuales se realiza la evaluación de línea de base y son el laboratorio del Centro de Salud La Tola, ubicado en la Jefatura de Área, el laboratorio del Centro de Salud La Vicentina, el laboratorio del Sub-Centro de Salud de Monjas (tercerizado) y el SAISS 3, que funcionaba en una unidad anexa, para atención de trabajadoras sexuales, trans, hombres que tienen sexo con hombres (HSH), y de manera general para la población que requiere atención especializada en sexualidad.

Luego de establecida la línea de base, a inicios del 2009, el SAISS 3, se unifica con el Laboratorio del Centro de Salud La Tola, quedando el Área hasta el año 2010 con tres laboratorios: La Tola, Vicentina y Monjas.

A partir del año 2011, debido a la obligación de gratuidad de atención en todas las prestaciones de salud pública, dispuesta por el Gobierno, se da por terminado el convenio con el laboratorio tercerizado de Monjas. Por lo que,

desde el inicio del 2011 el Área No 3 cuenta con dos laboratorios clínicos que funcionan en los Centros de Salud de La Tola y La Vicentina.

En el laboratorio de La Tola, ubicado en la Jefatura del Área, se realizan todas las pruebas que corresponden a un Laboratorio nivel 1 del MSP, además se atienden pacientes del SAISS 3 y es el laboratorio del Programa de Control de Tuberculosis. En este laboratorio se realizan también las pruebas relacionadas con los programas del MSP.

En Vicentina, se atienden pacientes de esa unidad y se realizan las pruebas correspondientes a los laboratorios nivel 1 del MSP.

2.3.2 ARTICULACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD COMO SISTEMA

2.3.2.1 Documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad

El sistema de Aseguramiento de Calidad implementado tiene como base los Manuales de: Protocolos, Equipos y Bioseguridad.

Además incluye los informes de resultados de los paneles de pro-eficiencia con el informe de las acciones correctivas implementadas que permiten evaluar su impacto y los informes de repetición de pruebas que se realizan en laboratorios particulares de referencia, tales como NET LAB y Cruz Roja, a pedido de los Prescriptores cuando algún resultado es objetado.

2.3.2.1.1 Manual de Protocolos:

Como se indicó en el numeral 2.3.1.1, en noviembre del 2010, se entregó el Manual de Protocolos al Dr. Marcelo Chiriboga del INH, quien en junio del 2011, entrega el Manual corregido a las Licenciadas Consuelo Naranjo, Responsable de Calidad y Marlene Delgado, delegada de los Laboratorios del Área No 3, para que procedan a re-estructurarlo en base a las observaciones por él

realizadas. Actualmente el Manual se encuentra en proceso de revisión, estando pendiente la terminación de esta tarea para que el INH conceda el aval Institucional y, el Manual se constituya, en referente técnico de los procedimientos de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica de los laboratorios clínicos del Área No. 3.

La fecha planificada para entrega del Manual corregido por parte del Personal del Área, es noviembre del 2011.

El indicador establecido para evaluar el cumplimiento de la meta propuesta, que en este caso es la de disponer de un Manual de Protocolos avalado por el INH es el siguiente:

Protocolos revisados, aprobados y avalados por el INH
Protocolos definidos dentro del Manual (83)

2.3.2.1.2 Manual de Equipos:

En el Manual de Equipos se incluirán todos los equipos requeridos para proveer los servicios, incluyendo la toma de muestras primarias, la preparación y procesado de las muestras, así como el análisis y almacenamiento. Cada equipo debe tener un protocolo definido para la manipulación segura donde se detallen las instrucciones actualizadas de uso, así como instrucciones para el transporte, el almacenamiento, la calibración, la limpieza y el mantenimiento planificado del equipo de medición, con el fin de asegurar su funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro del mismo. Estos procedimientos recopilarán toda la información disponible sobre el equipo tomada de las instrucciones del fabricante, manuales del usuario u otra documentación. Junto con el Manual de Equipos se debe establecer un programa que realice el seguimiento y demuestre con regularidad la calibración y funcionamiento adecuado de los equipos e instrumentos. También debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo, que como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante.

Como se indicó en el numeral 2.3.1.1, este Manual se encuentra actualmente en proceso de elaboración, siendo la fecha tope definida para la entrega, el mes de junio del año 2012.

El indicador de cumplimiento de la meta establecida consta a seguir:

$$\frac{\# \textit{Protocolos de equipos aprobados y puestos en uso}}{\# \textit{Equipos existentes en los Laboratorios}}$$

Otro indicador importante, definido para evaluar el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo es:

$$\frac{\# \textit{Equipos realizados el mantenimiento preventivo anual}}{\# \textit{Equipos inventariados incluidos en el programa de mantenimiento preventivo}}$$

2.3.2.1.3 Manual de Bioseguridad:

Como se indicó en el numeral 2.3.1.1 Los Laboratorios disponen de la Guía Básica de Bioseguridad para los Laboratorios de Atención Primaria, con el propósito de que sea una herramienta para lograr un ambiente de trabajo más seguro, comprometido en el auto cuidado y en el respeto a la salud individual y colectiva; considerando la naturaleza propia de los riesgos del laboratorio. Los límites entre lo accidental y prevenible pasan por el cumplimiento de las normas mínimas de bioseguridad consideradas obligatorias y universales.

El indicador establecido para la meta propuesta es el siguiente:

$$\frac{\# \textit{Normas de Bioseguridad implementadas en los Laboratorios}}{\# \textit{Normas de Bioseguridad descritas en la Guía}} \times 100$$

2.3.2.2 Control de Calidad Externo

Para asegurar la calidad, validez y confianza de los resultados analíticos emitidos por los Laboratorios se implementó un Programa de Evaluación

Externa de la Calidad que consiste en la participación semestral en paneles de pro-eficiencia para las pruebas de VIH, VDRL y Perfil Lipídico y glucosa. Todas estas pruebas son de relevancia, conforme se describe en el numeral 2.3.1.4.

2.3.2.2.1 Paneles de pro-eficiencia:

El INH elabora y entrega semestralmente al Responsable de Calidad del Área 3, paneles de pro-eficiencia para las pruebas de VIH y VDRL.

Debido a la adquisición de un equipo automatizado para Química Sanguínea. en septiembre del 2010, se solicitó al INH incluir en los paneles del primer semestre del 2011 las pruebas de glucosa y perfil lipídico. Cabe aclarar que la valoración obtenida para los paneles de estas pruebas en los dos laboratorios y que constan en el numeral 3.1.1.3.3, sólo son referenciales por cuanto los equipos y métodos empleados en su análisis en el INH y en los Laboratorios del Área de Salud No. 3 son diferentes, por tanto no son comparables los resultados y al no existir valores verdaderos no se puede evaluar la exactitud de los resultados obtenidos. Por esta razón las pruebas de química sanguínea ya no serán incluidas en los próximos paneles organizados dentro del PEEC.

Se proyecta incluir desde el segundo panel del 2011 las pruebas de Herpes e IgG, que son comparables ya que se realizan por la técnica de ELISA, propuesta que será evaluada en el Taller de Calidad previsto para el mes de Septiembre de este año.

Desde el presente año se cumplirá con la frecuencia semestral, programada en el año 2009, así la realización del siguiente panel está prevista para noviembre del 2011.

Las metas a alcanzar en el panel del segundo semestre del 2011 y durante el año 2012 para las pruebas de VIH son del 100% de cumplimiento y para el VDRL es de mínimo el 80% de cumplimiento de los resultados reportados por cada Laboratorio.

Los indicadores definidos para evaluar el cumplimiento de las metas establecidas se detallan a continuación:

$$\frac{\# \text{ Paneles de pro – eficiencia realizados anualmente}}{\# \text{ Paneles de pro – eficiencia planificados anualmente}}$$

$$\frac{\# \text{ Muestras con resultados conformes con la clave por cada prueba}}{\# \text{ Muestras recibidas y evaluadas por cada prueba}} \times 100$$

El Informe de resultados de paneles emitido por INH, será evaluado por el personal de los Laboratorios, el Jefe del Área, la Líder de Recursos Humanos y la Responsable de Calidad.

Se analizará la causa raíz de los resultados no conformes (discordancias), en caso de haberlos, definiendo y tomando las acciones correctivas que correspondan para evitar recurrencias; además como punto importante de estas reuniones de seguimiento y evaluación, se definirán acciones preventivas y acciones de mejora, tendientes al proceso de mejora continua.

2.3.3 SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Para asegurar la sostenibilidad del Sistema de Aseguramiento de Calidad implementado en el Área de Salud No 3, se hace necesario establecer un protocolo de control de calidad que defina y estandarice la participación en los paneles de pro-eficiencia como herramienta primordial para realizar el seguimiento de la validez de las pruebas llevadas a cabo. Este protocolo debe definir cómo se efectuará el análisis de los datos obtenidos y las medidas y acciones que se tomarán si los datos no satisfacen los criterios predefinidos, para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos. Este protocolo será diseñado en el Taller de planificado para el último viernes del mes de septiembre del 2011.

Se proyecta la incorporación progresiva de pruebas en paneles de pro-eficiencia, incluyendo las pruebas inmunológicas que se realizan por la técnica de ELISA y luego todas las posibles (comparables), realizadas en los laboratorios del Área 3.

Otra medida para lograr la sostenibilidad del sistema de aseguramiento implementado, es contar con el apoyo político para la ejecución de Planes anuales de mejoramiento de la calidad y licenciamiento progresivo de los laboratorios, lo cual involucra disponibilidad presupuestaria, por lo tanto la Gerencia debe incluir entre las prioridades de gasto las inversiones en Laboratorio, las mismas que son cuantiosas.

Otro pendiente es definir planes de Control de Calidad interno, que permitan realizar con la mayor frecuencia posible el seguimiento de la validez de los ensayos y cuyos datos sean registrados en forma tal que permitan detectar tendencias y cuando sea posible, permitan aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este Control de Calidad se facilita al emplear equipos automatizados que incluyen programas de control interno, en base a controles que se adquieren conjuntamente con los reactivos.

Es importante para la sostenibilidad del sistema de aseguramiento que las evaluaciones externas sean complementadas con las auditorías internas, que son exámenes sistemáticos e independientes que requieren la existencia previa de normas, manuales de procedimientos y estándares, así como de registros de las actividades realizadas en el laboratorio. Las auditorías permitirán comprobar si las normas y procedimientos se están aplicando, según los requisitos preestablecidos, en todas las etapas de las cuales depende la confiabilidad de los resultados liberados.

Se hace necesario considerar la parte más crítica que queda pendiente de resolución y es la falta de recursos humanos. Para esto urge realizar un análisis real de las necesidades, en base a la oferta-demanda existente y considerar la propuesta de unificación de los laboratorios del Área de Salud No 3.

La automatización paulatina de la tecnología existente en los Laboratorios, así como la adquisición de un sistema informático de laboratorio que permita tener centralizada y almacenada toda la información, desde que ingresan las muestras del paciente hasta que se analizan, reportan y validan los resultados por parte de cada Profesional y se genera el informe automáticamente, ahorrando tiempo y evitando posibles errores en la transcripción de datos. De

esta manera se dispondrá de la información histórica completa, actualizada y recuperable en cualquier momento, obteniéndose del sistema diferentes reportes obviándose el problema de transcripción de datos a archivos digitales para obtener las producciones consolidadas de las pruebas realizadas por período. La implementación de estas medidas adicionales contribuirá a garantizar resultados confiables, a la vez que optimizarán el tiempo del Recurso Humano del Proceso.

CAPÍTULO 3

RESULTADOS

3.1 RESULTADOS POR FASES DE LA INTERVENCIÓN

3.1.1 RESULTADOS DE LAS FASES DE IMPLEMENTACIÓN INICIAL Y DE ARTICULACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD COMO SISTEMA

3.1.1.1 Manual de Protocolos elaborado en el 2010, revisado y corregido hasta Noviembre del año 2011 (Anexo 2).

3.1.1.2 Guía Básica de Bioseguridad entregada por el INH (Anexo 3), revisado y socializada a todo el Personal del laboratorio hasta diciembre del 2011, la misma que está disponible en los Laboratorios del Área 3, como instrumento de consulta e importante herramienta técnica.

3.1.1.3 Paneles de pro-eficiencia corridos en los años 2009, 2010 y 2011. En este último año se incorporan a los paneles de las pruebas de VIH y VDRL, paneles para las pruebas de glucosa y perfil lipídico. Además, a partir del año 2011 se efectuarán los planes semestralmente conforme la frecuencia definida inicialmente, para cumplir con este objetivo el segundo panel del presente año se correrá en noviembre del 2011, eliminando las pruebas de glucosa y perfil lipídico por las razones ya señaladas e incluyendo pruebas comparables que se realizan por la metodología de ELISA, como son las pruebas de Herpes e IgG.

A continuación se detallan y resumen los resultados de los paneles de pro-eficiencia realizados hasta la presente fecha:

3.1.1.3.1 AÑO 2009

PRUEBA: VIH

Tabla 9. Resultados de paneles prueba de VIH. 2009

HIV				
UNIDAD	SAN JOSE MONJAS	LA VICENTINA	LA TOLA	CLAVE
TIPO PRUEBA	INMUNOCROMATOGRAFIA (RAPIDA)	HIV.1 +2	HIV.1 +2	ELISA
MARCA	HUMAN - HEXAGON HIV	DOUBLE CHECK GOLD HIV1+2 (ORGENICS)	DETERMINE HIV 1-2 (ABBOTT)	VIRONOSTIKA
LOTE	H-243	804251	59806V100	
CADUCIDAD	jun-09	01-10-09	08-10-08	
PANEL				
1	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVA 2.700
2	REACTIVO	LINEA TENUE	REACTIVO	REACTIVA 2.200
3	NO REACTIVO	NO REACTIVO	XXXX	NO REACTIVA 0.072
4	REACTIVO	NO REACTIVO	XXXX	REACTIVA 2.944
PROFESIONAL	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA
FECHA ENVIO	02-feb-09	23-sep-08	02-feb-09	30-ene-09
FECHA ENTREGA	02-feb-09	24-sep-08	02-feb-09	02-feb-09
VALORACION	100%	50%	50%	

Fuente: Informe INH. Febrero 2009

Elaborado por: Dr. Marcelo Chiriboga

Como se aprecia en la tabla 9, el Laboratorio de Monjas obtiene el 100% de cumplimiento mientras que los Laboratorios de La Tola y Vicentina únicamente el 50%, los resultados que incumplen se resaltan en amarillo.

PRUEBA: VDRL

Tabla 10. Resultados de paneles prueba de VDRL 2009

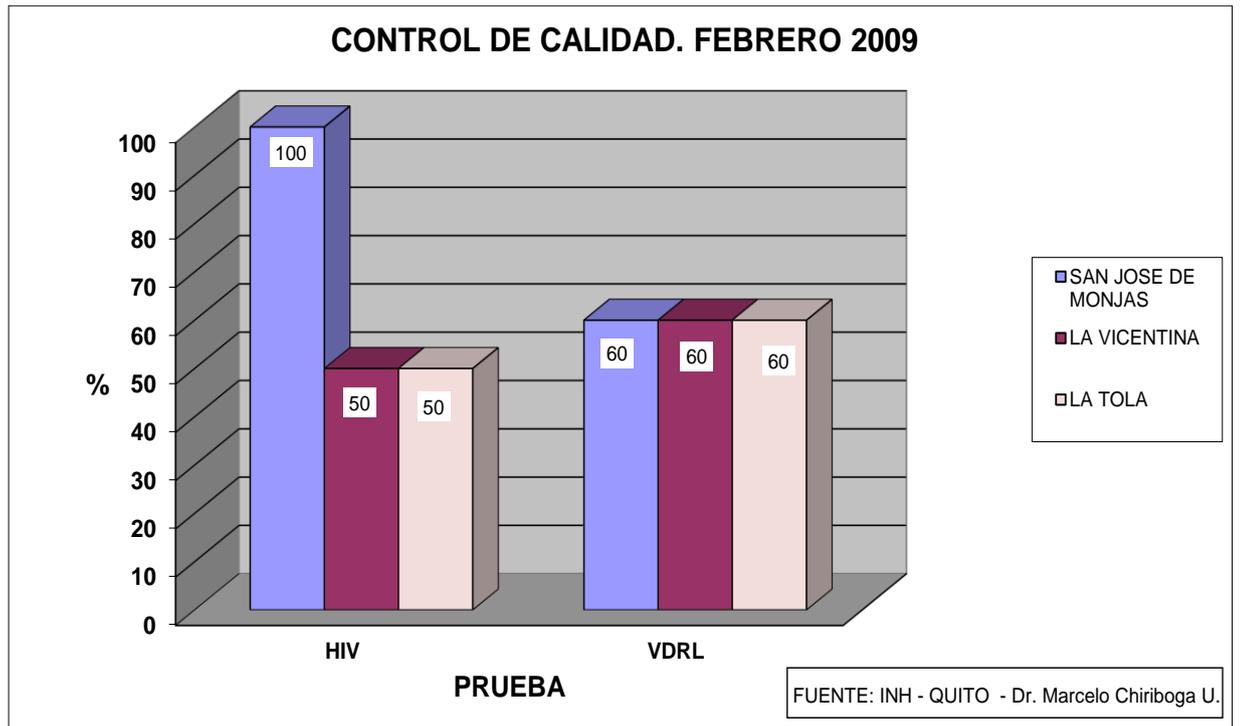
VDRL				
UNIDAD	SAN JOSE MONJAS	LA VICENTINA	LA TOLA	CLAVE
TIPO PRUEBA	VDRL	VDRL	VDRL	VDRL
MARCA	WIENER LAB.	OMEGA (INMUNOTREP USR PLUS)	OMEGA	
LOTE	0804006100 COD. 1853151	7014351	7014351	
CADUCIDAD	sep-09	01-sep-09	01-sep-09	
PANEL				
1 A J O	NO REACTIVO LETRA A	NO REACTIVO LETRA O	REACTIVO LETRA J	1 muestra 92 NO REACTIVO
2 B I N	NO REACTIVO LETRA B	NO REACTIVO LETRA N	NO REACTIVO LETRA I	2 muestra 86 NO REACTIVO
3 C H K	REACTIVO DEBIL 8 DIL. LETRA C	REACTIVO MODERADO 2 DIL. LETRA K	REACTIVO MODERADA LETRA H	3 muestra 108 REACTIVO 4 DIL.
4 D G M	DEBIL REACTIVO 1 DIL. LETRA D	REACTIVO FUERTE 8 DIL. LETRA M	REACTIVO FUERTE LETRA G	4 muestra 98 REACTIVO 16 DIL.
5 E F L	DEBIL REACTIVO 1 DIL. LETRA E	REACTIVO DEBIL 1 DIL. LETRA L	DEBIL REACTIVO LETRA F	5 muestra 109 REACTIVO Débil
PROFESIONAL	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	
FECHA ENVIO	02-feb-09	02-feb-09	23-sep-09	
FECHA ENTREGA	02-feb-09	02-feb-09	24-sep-09	
VALORACION	60%	60%	60%	

Fuente: Informe INH. Febrero 2009

Elaborado por: Dr. Marcelo Chiriboga

En la tabla 10 se observa que coincidentemente todos los laboratorios en el primer panel corrido en el año 2009, obtienen el 60% de cumplimiento para esta prueba.

Gráfico 4. Resumen de paneles para las pruebas de VIH y VDRL 2009



Finalmente en el gráfico 4 se resumen los porcentajes de cumplimiento obtenidos por los tres Laboratorios del Área para las pruebas de VIH y VDRL.

3.1.1.3.2 AÑO 2010

PRUEBA: VIH

Tabla 11. Resultados de paneles prueba de VIH. 2010

HIV				
UNIDAD	SAN JOSE MONJAS	LA VICENTINA	LA TOLA	CLAVE
TIPO PRUEBA	INMUNOCROMATOGRAFIA (RAPIDA)	NO ESPECIFICA	NO ESPECIFICA	ELISA
MARCA	DOUBLE CHECK GOLD	DISTINCT y ELIPLUS DIAGNOSTIC	ELIPLUS DIAGNOSTIC	VIRONOSTIKA
LOTE	090318N	9040022 y 80700038	8070038	
CADUCIDAD	nov-10	03-2011 y 06-2010	01-jun-10	
PANEL				
1	REACTIVO	NO REACTIVA	NO REACTIVO	REACTIVA 2.940
2	REACTIVO	REACTIVA	REACTIVO	REACTIVA >3.00
3	REACTIVO	REACTIVA	REACTIVO	REACTIVA 1.825
4	REACTIVO	REACTIVA	REACTIVO	REACTIVA >3.00
5	REACTIVO	NO REACTIVA	NO REACTIVO	NO REACTIVA 0.066
PROFESIONAL	DOCTORA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA
FECHA ENVIO	12-abr-10	SIN FECHA	12-abr-10	12-abr-10
FECHA ENTREGA	12-abr-10	SIN FECHA	12-abr-10	12-abr-10
VALORACION	80%	80%	80%	

Fuente: Informe INH. Abril 2010

Elaborado por: Dr. Marcelo Chiriboga

Como se observa en la tabla 11, los tres Laboratorios alcanzan el 80% de cumplimiento para esta prueba, con un aumento del 30% para los Laboratorios de La Tola y Vicentina frente a los obtenidos en el año 2009. El Laboratorio de Monjas disminuye el cumplimiento en un 20%.

PRUEBA: VDRL

Tabla 12. Resultados de paneles prueba de VDRL 2010

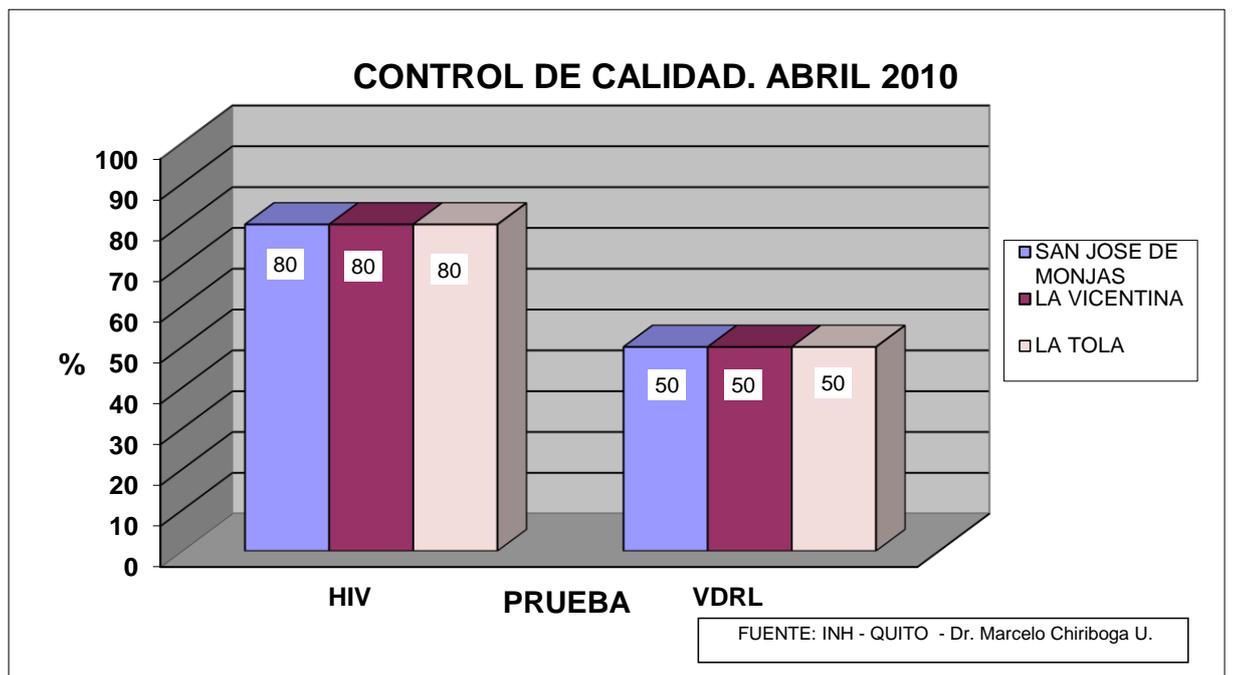
VDRL				
UNIDAD	SAN JOSE MONJAS	LA VICENTINA	LA TOLA	CLAVE
TIPO PRUEBA	VDRL	VDRL - SEMICUANTITATIVA	VDRL	VDRL
MARCA	OMEGA DIAGNOSTICS IMMUTREP	OMEGA (INMUNOTREP USR PLUS)	OMEGA	
LOTE	7013854	7014351	7014351	
CADUCIDAD	oct-09	01-sep-09	01-sep-09	
PANEL				
1	REACTIVO	REACTIVO 1:128 - 1:4096	NO REACTIVO	REACTIVO 32 DIL
2	NO REACTIVO	NO REACTIVA	REACTIVO DIL. MAYOR 1:128	REACTIVO 2 DIL
3	REACTIVO	REACTIVO 1:4	NO REACTIVO	NO REACTIVO
4	NO REACTIVO	NO REACTIVA	REACTIVO DILUC. 1:4	NO REACTIVO
5				REACTIVO 1 DIL
PROFESIONAL	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	
FECHA ENVIO	12-abr-10	SIN FECHA	12-abr-10	
FECHA ENTREGA	12-abr-10	SIN FECHA	12-abr-10	
VALORACION	50%	50%	50%	

Fuente: Informe INH. Abril 2010

Elaborado por: Dr. Marcelo Chiriboga

En la tabla 12 se aprecia que los tres Laboratorios alcanzan apenas el 50% de cumplimiento, con una disminución del 10%, con relación al porcentaje obtenido en el año 2009 para esta prueba.

Gráfico 5. Resumen de paneles para las pruebas de VIH y VDRL 2010



Finalmente en el gráfico 5 se resumen los porcentajes obtenidos por los tres laboratorios para las dos pruebas evaluadas: VIH y VDRL.

3.1.1.3.3 AÑO 2011

PRUEBA VIH

Tabla 13. Resultados de paneles prueba de VIH. 2011

HIV			
UNIDAD	LA VICENTINA	LA TOLA	CLAVE
TIPO PRUEBA	INMUNOCROMATOGRAFIA (RAPIDA)	INMUNOCROMATOGRAFIA (RAPIDA)	INMUNOCROMATOGRAFIA (RAPIDA)
MARCA	DETERMINE HIV Ag/Ab COMBO	DETERMINE HIV Ag/Ab COMBO	DETERMINE HIV Ag/Ab COMBO
LOTE	101102X	101102X	101102X
CADUCIDAD	03-sep-11	03-sep-11	03-sep-11
PANEL			
1	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO
2	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO
3	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO
4	NO REACTIVA	NO REACTIVO	NO REACTIVO
5	NO REACTIVA	NO REACTIVO	NO REACTIVO
PROFESIONAL	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA
FECHA ENVIO	08-jun-11	08-jun-11	08-jun-11
FECHA ENTREGA	08-jun-11	08-jun-11	08-jun-11
VALORACION	100%	100%	

Fuente: Informe INH. Junio 2011

Elaborado por: Dr. Marcelo Chiriboga

Como se aprecia en la tabla 13, los dos Laboratorios, La Tola y Vicentina alcanzan el 100% de cumplimiento para la prueba de VIH.

PRUEBA: VDRL

Tabla 14. Resultados de paneles prueba de VDRL. 2011

VDRL			
UNIDAD	LA TOLA	VICENTINA	CLAVE PANEL 1
TIPO PRUEBA			
MARCA	INMUTREP USR ANTIGENO	OMEGA INMUTREP USR ANTIGENO	VDRL
LOTE	7029010 PANEL 1	7029382 PANEL 2	
CADUCIDAD	01-mar-13	01-mar-13	
PANEL			
1	NO REACTIVA	NO REACTIVO	NO REACTIVO
2	NO REACTIVA	NO REACTIVO	NO REACTIVO
3	NO REACTIVA	REACTIVO MODERADO 4 DIL	NO REACTIVO
4	NO REACTIVA	REACTIVO DEBIL 0 DIL	NO REACTIVO
5	REACTIVA 1 DIL	REACTIVO DEBIL 1 DIL	REACTIVO DEBIL 1 DIL
PROFESIONAL	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA
FECHA ENVIO	08-jun-11	08-jun-11	08-jun-11
FECHA ENTREGA	08-jun-11	08-jun-11	08-jun-11
VALORACION	100%	80%	

Fuente: Informe INH. Junio 2011

Elaborado por: Dr. Marcelo Chiriboga

En la tabla 14 se observa que los dos Laboratorios, La Tola y Vicentina que participaron en los paneles para las pruebas de VDRL en junio del 2011, alcanzan un cumplimiento del 100 y el 80%, respectivamente, porcentajes que representan una mejora significativa con relación al cumplimiento de los resultados obtenidos para los paneles de esta prueba en los años 2009 y 2010.

PRUEBA: QUÍMICA SANGUÍNEA

Tabla 15. Resultados de paneles pruebas de glucosa y perfil lipídico. 2011

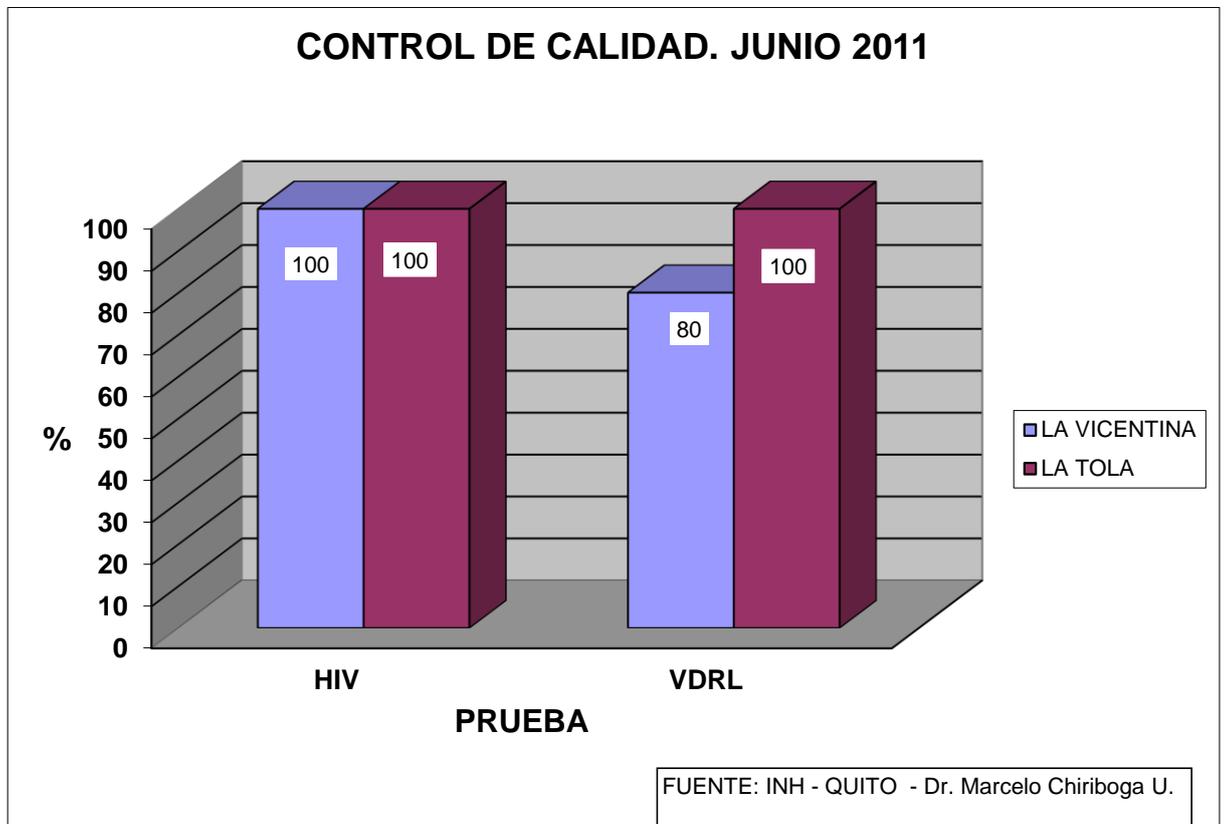
QUÍMICA	LA TOLA	VICENTINA	CLAVE PANEL
TIPO PRUEBA			
MARCA	GLU - COL - TRIG - HDL DE HUMAN	GLU - COL - TRIG - HDL DE HUMAN	
LOTE	10012 - 10011 - 10004 - 10013	0029 - 0020 - 0018 - 10013	
CADUCIDAD	06- 2011 Y 12 - 2011	11- 2011 Y 07 - 2012	
PANEL			
GLUCOSA	98,8	94,2	97,46
COLESTEROL	237,7	202,1	205
TRIGLICERIDOS	106,1	88,8	89,91
HDL COLESTEROL	70,7	42,9	57,57
LDL COLESTEROL		141,44	120,97
PROFESIONAL	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	LIC. TECNOLOGÍA MÉDICA	ING. QUÍMICA
FECHA ENVIO	08-jun-11	08-jun-11	08-jun-11
FECHA ENTREGA	08-jun-11	08-jun-11	08-jun-11
VALORACION	20%	50%	

Fuente: Informe INH. Junio 2011

Elaborado por: Dr. Marcelo Chiriboga

En la tabla 15 se observa que el cumplimiento de los Laboratorios La Tola y Vicentina para los paneles de química sanguínea: glucosa, colesterol, triglicéridos, HDL colesterol y LDL colesterol es de apenas el 20% para el Laboratorio de La Tola y del 50% para Vicentina. Estos porcentajes no son representativos y se toman únicamente como referencia ya que no se emplearon los mismos equipos ni la misma metodología, por tanto los resultados obtenidos para estas pruebas no son comparables

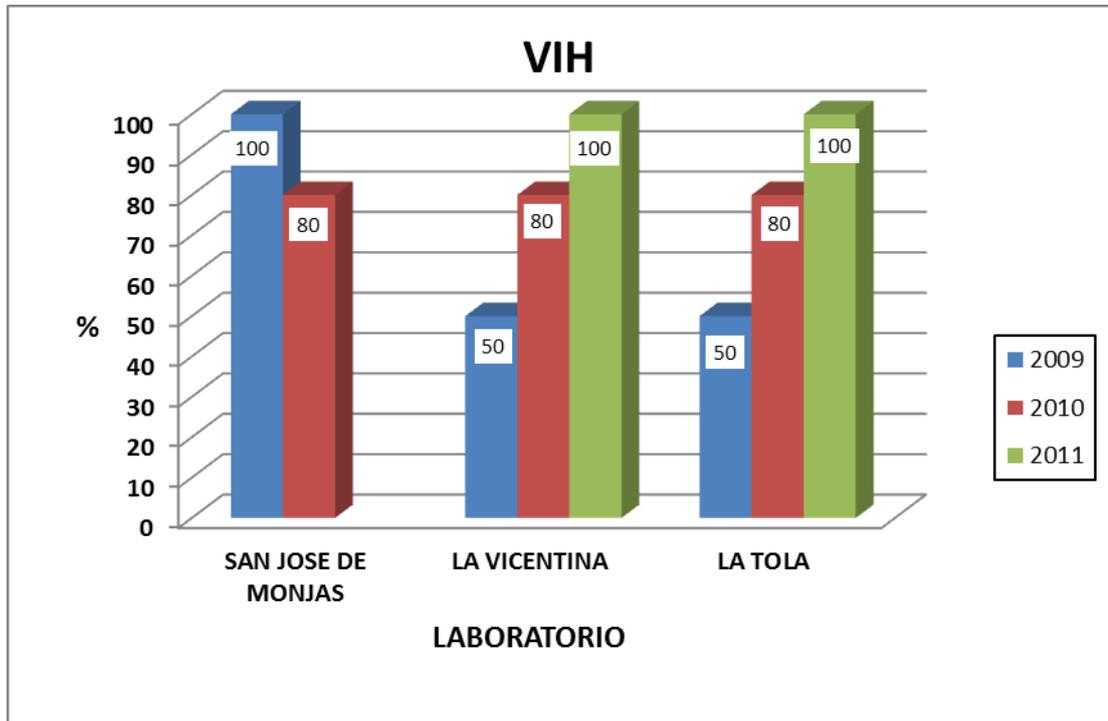
Gráfico 6. Resumen de paneles para las pruebas de VIH y VDRL 2011



Finalmente en el gráfico 6 se resumen los resultados obtenidos por los dos laboratorios para las pruebas de VIH y VDRL, no se incluyen los resultados de las pruebas de química sanguínea, por las razones arriba señaladas.

3.1.1.3.4. RESUMEN POR PRUEBA Y POR LABORATORIO

Gráfico 7. Resultados obtenidos por los tres Laboratorios para la prueba de VIH 2009 al 2011

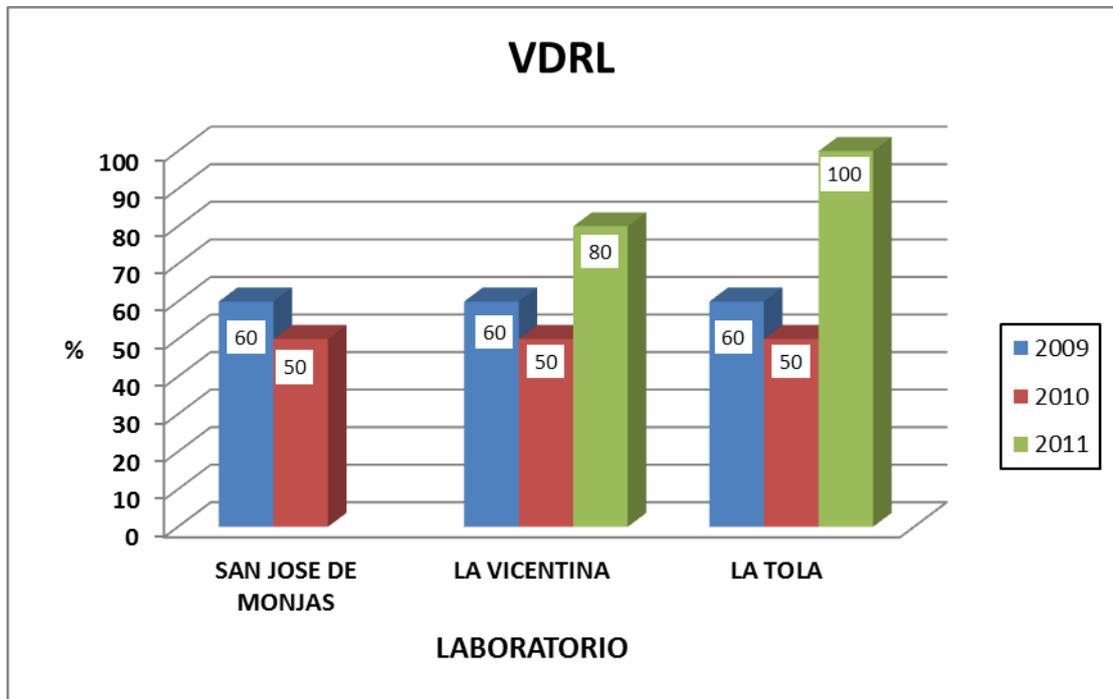


Fuente: Informe INH. 2009, 2010, 2011

Elaborado por: Autoras

En el gráfico 7 se observa la variación en el tiempo del porcentaje de cumplimiento de los resultados para la prueba de VIH por Laboratorio, observándose que los Laboratorios de La Tola y Vicentina tienen una sostenida mejora del cumplimiento, llegando en el 2011 al 100%.

Gráfico 8. Resultados obtenidos por los tres Laboratorios para la prueba de VDRL 2009 al 2011



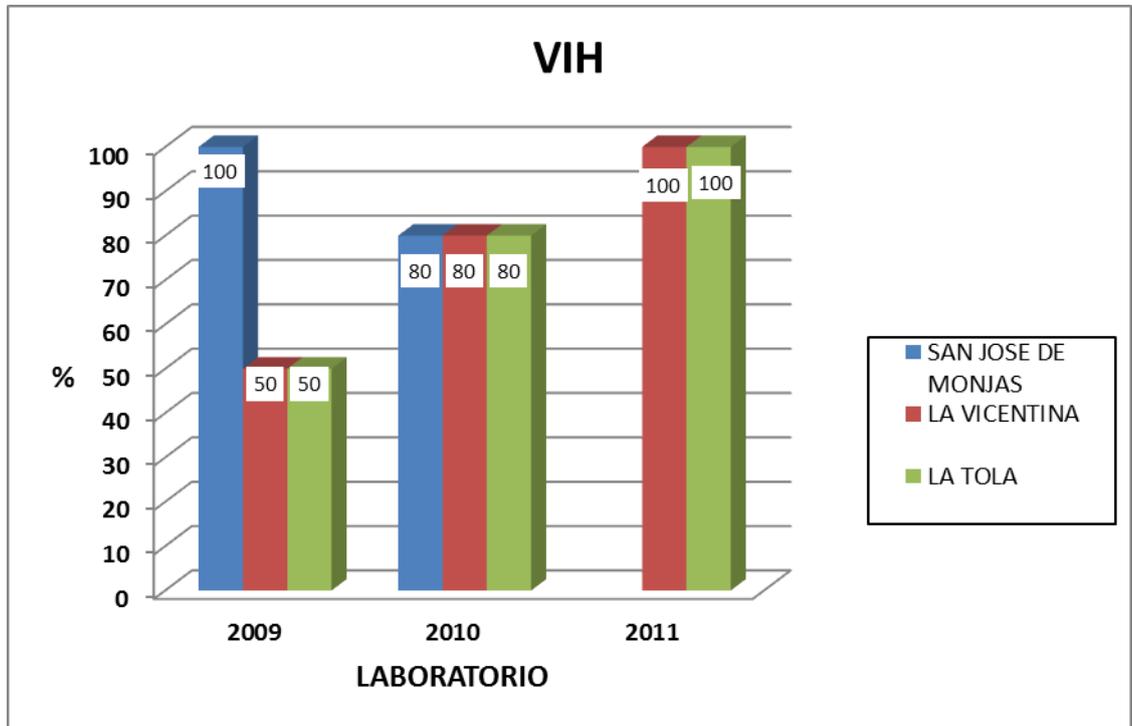
Fuente: Informes INH. 2009, 2010, 2011

Elaborado por: Autoras

Para la prueba de VDRL se observa en el gráfico 8 que para los tres Laboratorios se obtiene en el 2010 una reducción en el cumplimiento de los resultados del 10%, para en el 2011 alcanzar los Laboratorios de La Tola y Vicentina una significativa mejora del 50% y del 30%, respectivamente.

3.1.1.3.5 RESUMEN POR PRUEBA Y POR PANEL (AÑO)

Gráfico 9. Resultados obtenidos en cada año por los tres Laboratorios para la prueba de VIH

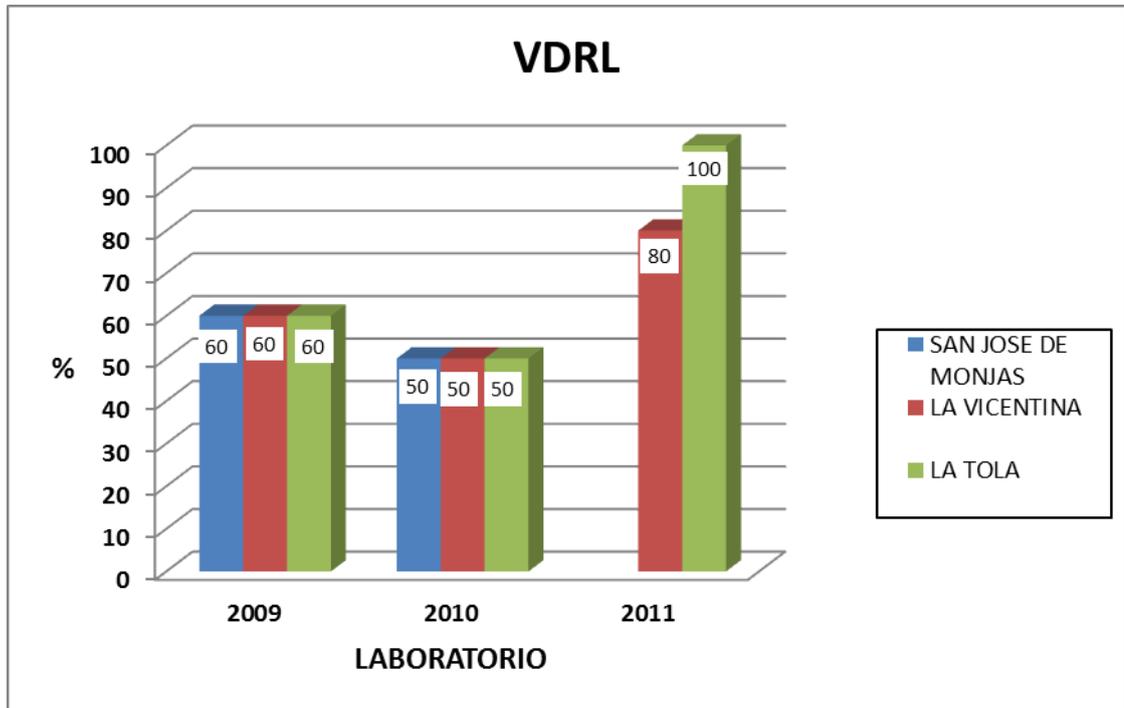


Fuente: Informes INH. 2009, 2010, 2011

Elaborado por: Autoras

En el gráfico 9 se observa que en el año 2009 los dos laboratorios La Tola y Vicentina alcanzan el 50% de cumplimiento para la prueba de VIH, y el 100% en el 2011.

Gráfico 10. Resultados obtenidos en cada año por los tres Laboratorios para la prueba de VDRL



Fuente: Informes INH. 2009, 2010, 2011

Elaborado por: Autoras

En el gráfico 10 se observa que la prueba de VDRL también alcanza su máximo cumplimiento en el año 2011, con el 80% para el Laboratorio de Vicentina y del 100% para el Laboratorio de La Tola.

3.1.1.5 Análisis de los resultados de todos los paneles corridos que constan en los Informes emitidos por el Coordinador del INH, el mismo que consta en las conclusiones del presente trabajo y que será también presentado y revisado de manera conjunta con las Autoridades y el personal de los Laboratorios del Área No. 3, en el taller de calidad cuya realización está prevista para fines de septiembre del 2011.

3.1.2 ACTIVIDADES Y RESULTADOS NECESARIOS PARA GARANTIZAR LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO IMPLEMENTADO

3.1.2.1 Disponer en los laboratorios del Área No. 3 de los Manuales de Protocolos y de Bioseguridad revisados, y abalizados como importantes herramientas técnicas y de calidad del Proceso.

3.1.2.2 Disponer de un Manual de Equipos elaborado y disponible para todos los equipos que se detallan en el inventario actualizado y que se prevé su culminación para el mes de junio del 2012.

3.1.2.3 Disponer de un protocolo de control de calidad externo a través del cual se estandarice el proceso de control y se cumpla la planificación establecida.

3.1.2.4 Disponer de un protocolo de auditorías internas que defina la secuencia de actividades para planificar y llevar a cabo las Auditorías en los Laboratorios.

3.1.2.5 Automatización progresiva del Laboratorio, a partir de la revisión periódica del estado de los equipos así como de la demanda creciente de pruebas analíticas por parte de los usuarios y el requerimiento de nuevas pruebas.

3.1.2.6 Disponer de equipos e implementos de seguridad que salvaguarden la salud del Personal que trabaja con muestras de alto riesgo, para lo cual se hace necesario disponer de una cabina de seguridad biológica.

3.1.2.7 Disponer de un programa de capacitación continua para el Personal técnico, administrativo y de apoyo de los Laboratorios, capacitación que es considerada un concepto central en la garantía de calidad.

3.1.2.8 Disponer de un sistema de evaluación periódica y permanente de los informes de resultados del PEEC el mismo que incluya la sistemática a seguir, cuando se obtienen resultados no conformes, para la toma de acciones correctivas y el impacto de las mismas.

3.1.2.9 Fortalecimiento del Proceso mediante el análisis de la necesidad de recursos humanos, compatible con la demanda creciente por parte de los usuarios y la demanda de nuevas pruebas.

3.1.2.10 Fortalecimiento del Proceso con un sistema informático del laboratorio que apoye el trabajo administrativo.

3.1.2.11 Contar con un sistema de control de calidad interno debidamente implementado.

3.1.2.12 Control de calidad externo implementado, con paneles planificados que incluyan progresivamente nuevas pruebas inmunológicas que son comparables con las que se realizan en el INH con la técnica de Elisa.

3.1.2.13 Contar con un plan de Información, Educación y Comunicación IEC para el usuario externo, que incluya la difusión de medidas de control de calidad implementadas y favorezca la confianza de los clientes del Proceso.

3.1.2.14 Infraestructura física del Laboratorio apropiada, con el área de toma de muestras adecuada para el efecto y con un área definida para el correcto almacenamiento de los reactivos.

CAPÍTULO 4

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 CONCLUSIONES

1. La línea de base establecida en el año 2008, con el apoyo del INH, arrojó la necesidad de intervenir en cuatro puntos específicos de mejora que son la protocolización, la disponibilidad del recurso humano, la capacitación del mismo y la implementación de un Programa de Evaluación Externa de la Calidad.
2. Los instrumentos primarios para la aplicación del aseguramiento de calidad implementado son los manuales técnicos y administrativos, así:
 - 2.1. El disponer de Manuales de protocolos técnicos se constituyó en la tarea central y primordial para la implementación del sistema de Aseguramiento de Calidad en los Laboratorios e involucró la participación activa en los equipos de trabajo de todo el Personal involucrado, inclusive el personal del Laboratorio de Monjas tiene los créditos correspondientes, a pesar de que este Laboratorio ya no pertenece al Área.
 - 2.2. El Manual de Protocolos elaborado es un instrumento de suma utilidad para la capacitación del Personal y para facilitar las auditorías, debiendo ser revisado periódicamente para que los protocolos sean modificados y actualizados de acuerdo a las necesidades cambiantes de los Laboratorios.

- 2.3. La seguridad y protección del Personal y de las instalaciones físicas y equipos, son elementos importantes que deben ser permanentemente evaluados y que fueron incluidos en el sistema de aseguramiento de calidad a través de la Guía Básica de Bioseguridad cuya divulgación es fundamental para su conocimiento y aplicación por parte de todos los niveles técnicos y administrativos de los Laboratorios.
- 2.4. Dentro del sistema de aseguramiento implementado el Manual de Equipos es una herramienta clave que reúne el conjunto de intervenciones en los equipos para garantizar o restablecer los parámetros de funcionamiento establecidos por el fabricante durante su vida útil, por tanto su elaboración, revisión, aprobación y divulgación es también tarea prioritaria que debe llevarse a cabo dentro del plazo establecido.
3. El sistema de aseguramiento de calidad implementado en los Laboratorios del Área de Salud N°3, garantiza que los resultados finales emitidos son confiables, pertinentes y oportunos, a través del programa de evaluación externa de la calidad implementado.
4. La implementación de un sistema de Control de Calidad Externo en los Laboratorios del Área No.3 fue posible gracias al apoyo y coordinación del PEEC por parte del INH- Regional Norte, Institución rectora del MSP.
5. El impacto de las intervenciones en calidad implementadas en los Laboratorios del Área, evidencian un progreso significativo en el cumplimiento de los resultados emitidos, así, de la evaluación de los paneles podemos concluir:
 - 5.1. Para la prueba de VIH en los paneles realizados hasta la fecha, coincidentemente en los Laboratorios del Centro de Salud La Vicentina y La Tola, la valoración del cumplimiento pasó del 50% en el 2009 al 80% en el 2010, alcanzando el 100% en el 2011.
 - 5.2. En la prueba de VDRL el panel inicial en el 2009 reporta 60% de cumplimiento para los Laboratorios de La Tola y Vicentina, la segunda

evaluación en el 2010, refleja una ligera disminución al 50%, lo que ameritó dar capacitación y entrenamiento al Personal en el INH, intervención que tuvo un resultado exitoso ya que en el panel del 2011 Vicentina alcanza el 80% y La Tola el 100%.

- 5.3. Los paneles de perfil lipídico y glucosa incluidos en el 2011 responden a la necesidad de comparar los resultados emitidos por el equipo automatizado, de reciente adquisición en el Laboratorio de La Tola, sin embargo dichos datos no son comparables por emplearse en el laboratorio de referencia y en los evaluados, distintas técnicas, equipos y reactivos entre. La valoración del cumplimiento sirve sólo de referencia por lo que no se justifica incluir estas pruebas en futuros paneles de control de calidad externo, organizados por el INH.
- 5.4. El laboratorio de Monjas participó en los paneles organizados en el 2009 y 2010, obteniendo el 100% de cumplimiento para la prueba de VIH en el 2009 y del 80% en el 2010; para la prueba de VDRL el porcentaje de cumplimiento obtenido siguió el mismo patrón que el obtenido por los otros dos Laboratorios en el 2009 y 2010. En los paneles de junio del 2011, este Laboratorio ya no participó porque para esa fecha ya quedó sin efecto el convenio que permitía su funcionamiento.
6. Los informes de control de calidad y todos los emitidos por el INH-Regional Norte, referentes a los laboratorios del Área 3, son objeto obligado de análisis al interior del Área y ameritan el desarrollo y evaluación de planes de mejoramiento de la calidad, lo cual no es posible sin el compromiso político por parte de las Autoridades por lo que, su participación en los procesos de revisión y análisis es fundamental.
7. La implementación de acciones correctivas que eliminen con prontitud y eficacia las debilidades del sistema implementado y que se evidencien a través de la evaluación externa de la calidad o de los informes de las auditorías, es la razón de ser del sistema de gestión de calidad implementado.

8. La respuesta técnica oficial por parte del Responsable del Proceso a los reportes de inconformidad por parte de Prescriptores es un requisito que debe ser cumplido, lo cual se facilita en los Laboratorios del Área por disponer de los sueros al haber implementado una pequeña seroteca que permite verificar los resultados cuestionados en las mismas muestras, a través de controles internos o externos.
9. La oferta de servicios en los Laboratorios del Área 3, ha tenido modificaciones importantes en los últimos cuatro años, buscando adaptarse a las necesidades cambiantes y condiciones reglamentarias del MSP, así, en el 2008 el Área contaba con cuatro laboratorios y en el 2011 únicamente con dos, evaluándose actualmente la unificación del Proceso en el Centro de Salud La Tola.
10. La evaluación de los Laboratorios del Área No. 3 no debe limitarse al cumplimiento de metas relacionadas con la producción de los mismos sino también y primordialmente al cumplimiento con los estándares de calidad preestablecidos.

4.2 RECOMENDACIONES:

1. El INH y el Área No. 3, a través de sus Directivos y Personal involucrado en el PEEC, deberían apoyar de una manera más relevante las intervenciones de calidad, toda vez que las demoras en la realización de los paneles inicialmente planificados, ocasiona que se pierda la continuidad del Proceso y que los resultados sean extemporáneos, no permitiendo tomar acciones correctivas oportunas, en caso de requerirlas, lo cual también desmotiva al Personal y dificulta por tanto la sostenibilidad de la mejora continua.
2. Dentro del sistema de gestión de calidad implementado se debería complementar las evaluaciones externas con auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requisitos de dicho sistema, poniendo énfasis en las áreas de importancia clínica para el cuidado del paciente, debiendo

los resultados de las mismas ser presentados a la Jefatura del Área para su revisión.

3. Ante la necesidad de evaluar y optimizar de manera permanente el sistema de gestión de calidad de los Laboratorios del Área No 3, se deberían conformar equipos de calidad que involucren a todo del personal del Proceso, para trabajar en ciclos cortos de calidad en los que se revise y actualice la documentación del sistema y se tomen decisiones razonadas y conjuntas frente a los retos cotidianos del Proceso.
4. Entre los criterios básicos de garantía de calidad de los Laboratorios del Área No. 3, se debería incluir la estabilidad laboral y capacitación continua del Personal involucrado en el Proceso, para lo cual se hace necesario planificar, ejecutar y evaluar programas de capacitación continua en las actividades técnicas y de gestión que deban ser mejoradas, considerando también los informes de resultados de los paneles.
5. Ante la falta de recurso humano calificado en el Laboratorio La Tola, detectada a lo largo de esta investigación se debería evaluar la necesidad de contratar recurso humano adicional incluyendo el requerimiento en la proforma presupuestaria del año 2012, porque es fundamental contar con personal suficiente, adecuado, capacitado y motivado para realizar el trabajo requerido, además de otras funciones del sistema de gestión de calidad.
6. Para dar seguimiento a los protocolos establecidos y poder garantizar el cumplimiento de los mismos se debería designar un Profesional de Laboratorio para que asuma de manera permanente las funciones administrativas y de gestión, independiente de las funciones técnico-operativas.
7. Para dar continuidad y sostenibilidad a las intervenciones en calidad previstas para los Laboratorio del Área, se debería incluir las actividades inconclusas o pendientes del plan de mejoramiento de la calidad del año anterior, en las del año siguiente.

8. La divulgación de los resultados y aspectos relevantes del sistema de gestión de calidad implementado debería ser considerada a través de publicaciones en las carteleras de las Unidades Operativas, así como de programas permanentes de IEC, de manera que se genere entre los usuarios, confianza en el Proceso y en sus resultados.
9. El Licenciamiento de los Establecimientos de Salud es una prioridad del MSP, por lo que se debe presupuestar anualmente las necesidades de licenciamiento de los Laboratorios del Área para asegurar el cumplimiento de estándares mínimos en cuanto a infraestructura, equipamiento, normas y recursos humanos.
10. La acreditación de los laboratorios clínicos es un proceso que contribuye a la mejora continua de la calidad de sus servicios, a través de formalizar el reconocimiento por un ente independiente, de que los laboratorios han implementado un sistema que pretende garantizar la calidad de sus productos y servicios, por lo que se debería evaluar la posibilidad y el costo/beneficio de acreditar al Laboratorio Clínico, proceso que debe ser accesible a todos los establecimientos debidamente registrados y habilitados por las autoridades nacionales del país.
11. Las intervenciones en calidad, objeto del presente trabajo de investigación deberán ser expuestas en el taller previsto para el último viernes de septiembre del año en curso para que el personal involucrado directamente en el Proceso, conozca, participe, optimice y enriquezca la propuesta en su conjunto.

BIBLIOGRAFÍA

- Alava, A., Chiriboga, M., & Mosquera, C. (2007). *Manual de Normas y Procedimientos para el Diagnóstico del Virus de Inmunodeficiencia Humana*. Guayaquil.
- Ayuso, M. D., & Grande, S. R. (2006). *La Gestión de Enfermería y los Servicios Generales en las Organizaciones Sanitarias*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Castillo, F. (2002). *La Mejora Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de Latinoamérica*. México: Editorial Médica Panamericana.
- Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, & Organización Panamericana de la Salud. (2002). *Guía para la Elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina*.
- Constantine, N. T., Callahan J., D., & Watts, D. M. (1991). *HIV Testing & Quality Control, a Guide for Laboratory Personnel*.
- Donadabian, A. (1980). *Explotarions in Quality Assessment and Monitoring. The Definition of Quality and Approaches to its Assessment*. Ann Arbor: Health Administration Press.
- Fernández, E. C., & Mazziota, D. (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*. Madrid: Editorial Médica Panamericana.
- Fundación Bioquímica Argentina. (1999). *Manual de Acreditación de Laboratorios*. Buenos Aires.
- Instituto de Salud Pública de Chile. Ministerio de Salud. (1998). *Manual de Control de Calidad en el Laboratorio Clínico*.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2009). *Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2009*. Quito.
- Organización Mundial de la Salud. (2005). *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio* (Tercera ed.). Ginebra.

- Organización Panamericana de la Salud. (2002). *Sistema de Garantía de Calidad. Conceptos Generales para los Laboratorios de Salud Pública*. Washington, DC.
- Reyes, R. A. (2009). Tesis de Maestría en Gestión de la Calidad. *Diagnóstico para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico del Centro de Estudios Especializados de Xalapa*. Xalapa, Facultad de Estadística e Informática, Universidad Veracruzana.
- World Health Organization, Regional Publication, South-East Asia. (1988). *Quality Assurance in Bacteriology and Immunology* (Vol. 28).

ANEXOS

Anexo 1. Plan de Mejoramiento de la Calidad para los Laboratorios del Área No 3. Año 2006 (magnético)

Anexo 2. Manual de Protocolos (magnético)

Anexo 3. Guía Básica de Bioseguridad para Laboratorios de Atención Primaria

Anexo 4. Inventario de equipos Laboratorios Tola y Vicentina (magnético)

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Actividades del Laboratorio Clínico	8
Tabla 2. Diferencias entre control y aseguramiento de calidad	13
Tabla 3. Línea de Base VIH Laboratorios Área de Salud No 3.....	23
Tabla 4. Puntajes y Porcentajes de cada estándar evaluado dentro de las diferentes fases.....	26
Tabla 5. Producciones Mensuales 2011 Laboratorios Área No. 3	34
Tabla 6. Producciones por tipo de prueba Laboratorio Vicentina Enero a Julio 2011	35
Tabla 7. Producciones por tipo de prueba Laboratorio La Tola Enero a Julio 2011	35
Tabla 8. Resumen de Participación en paneles por Laboratorio	39
Tabla 9. Resultados de paneles prueba de VIH. 2009.....	49
Tabla 10. Resultados de paneles prueba de VDRL 2009	49
Tabla 11. Resultados de paneles prueba de VIH. 2010.....	51
Tabla 12. Resultados de paneles prueba de VDRL 2010	51
Tabla 13. Resultados de paneles prueba de VIH. 2011.....	53
Tabla 14. Resultados de paneles prueba de VDRL. 2011	53
Tabla 15. Resultados de paneles pruebas de glucosa y perfil lipídico. 2011	54

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Ciclo de Shewhart Deming	12
Gráfico 2. Porcentaje Acumulado de la Línea de Base de las Unidades del Área de Salud No. 3.....	24
Gráfico 3. Porcentajes individuales obtenidos por los Laboratorios del Área No 3 en las tres fases evaluadas	25
Gráfico 4. Resumen de paneles para las pruebas de VIH y VDRL 2009	50
Gráfico 5. Resumen de paneles para las pruebas de VIH y VDRL 2010	52
Gráfico 6. Resumen de paneles para las pruebas de VIH y VDRL 2011	55
Gráfico 7. Resultados obtenidos por los tres Laboratorios para la prueba de VDRL 2009 al 2011.....	56
Gráfico 8. Resultados obtenidos por los tres Laboratorios para la prueba de VDRL 2009 al 2011.....	56
Gráfico 9. Resultados obtenidos en cada año por los tres Laboratorios para la prueba de VIH	58
Gráfico 10. Resultados obtenidos en cada año por los tres Laboratorios para la prueba de VDRL.....	59