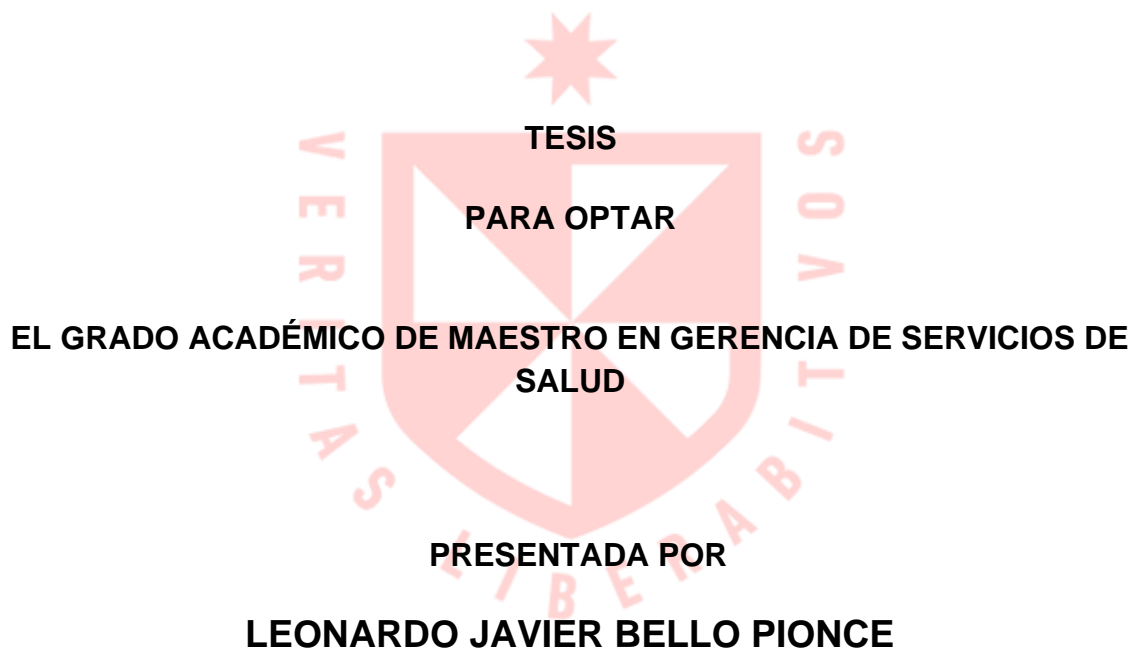


FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**CALIDAD DE ATENCIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO EN EL
CENTRO DE SALUD B PORTOVIEJO PERTENECIENTE AL
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL 2020**



ASESOR

PAÚL FERNANDO CUELLAR VILLANUEVA

LIMA - PERÚ

2023



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada

CC BY-NC-ND

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**CALIDAD DE ATENCIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO EN EL
CENTRO DE SALUD B PORTOVIEJO PERTENECIENTE AL
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL 2020**

TESIS

**PARA OPTAR
EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRO EN GERENCIA
DE SERVICIOS DE SALUD**

**PRESENTADA POR
LEONARDO JAVIER BELLO PIONCE**

**ASESOR
MGTR. PAÚL FERNANDO CUELLAR VILLANUEVA**

LIMA, PERÚ

2023

JURADO

Presidente: Dr. José Carhuancho Aguilar

Miembro: Dra. Cybill Andrea Chavez Rivas

Miembro: Mag. Edwin Zarzosa Norabuena

A mi amado y recordado padre, ahora en la eternidad,
Pedro Bello Bello , a mi madre, hermanos, esposa e hijos.

AGRADECIMIENTOS

Al Mgtr. Paúl Fernando Cuellar Villanueva, experto en gestión de servicios de salud, por la asesoría temática.

Al centro de salud B Portoviejo, perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, por la autorización y accesibilidad de información para la ejecución y culminación de esta tesis.

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Jurado	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Índice	v
Resumen	vi
Abstract	vii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	6
III. METODOLOGÍA	29
IV. RESULTADOS	33
V. DISCUSIÓN	44
VI. CONCLUSIONES	46
VII. RECOMENDACIONES	47
FUENTES DE INFORMACIÓN	48
ANEXOS	

RESUMEN

El objetivo general fue determinar el nivel de calidad del laboratorio clínico del centro de Salud B Portoviejo perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social 2020. Este es un estudio cuantitativo, descriptivo, de corte transversal y un diseño no experimental; la muestra fue conformada por 226 usuarios externos que fueron encuestados en la unidad de salud. Se aplicó el cuestionario N.º IN-GEP-02-02 FOR-04 implementado por el Ministerio de trabajo del Ecuador. Para el desarrollo, análisis estadístico y la tabulación de datos, se utilizó el programa Excel. Los resultados con respecto a la evaluación de los requisitos técnicos inherentes al sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico, de acuerdo con su dimensión estructura, el 93 % sí cumple y el 7 %, no. En la dimensión proceso: el 78 % sí cumple y el 22 %, no; en la dimensión resultados: el 33 % sí cumple y el 67 %, no. En los resultados del cuestionario de satisfacción del usuario externo, se determina un 86%. La conclusión fue que, de acuerdo a su dimensión estructura y proceso, su nivel de calidad es conforme, mientras que, en la dimensión resultado, su nivel de calidad no es conforme; por lo tanto, el nivel de calidad del laboratorio clínico es conforme y el nivel de satisfacción de los usuarios externos es extremadamente satisfecho.

Palabras clave: Calidad, nomotético, inherentes

ABSTRACT

The general objective was to determine the level of quality of the clinical laboratory of the Health B Portoviejo center belonging to the Ecuadorian Institute of Social Security 2020. This was a quantitative, descriptive, cross-sectional study and a non-experimental design; The sample was made up of the 226 external users who were surveyed at the health unit. Questionnaire No. IN-GEP-02-02 FOR-04 implemented by the Ministry of Labor of Ecuador was applied. For the development, statistical analysis and data tabulation the Excel program was used. The results regarding the evaluation of the technical requirements inherent to the quality management system of the clinical laboratory according to its structural dimension, 93% do comply and 7% do not. In the process dimension: 78% do comply and 22% do not; In the results dimension: 33% do comply and 67% do not. In the results of the external user satisfaction questionnaire, 86% is determined. The conclusion was that; according to its structure and process dimension, its quality level is compliant, while in the result dimension its quality level is not compliant, therefore, the quality level of the clinical laboratory is compliant and the satisfaction level of external users is extremely satisfied.

Keywords: Quality, nomothetic, inherent

NOMBRE DEL TRABAJO

CALIDAD DE ATENCIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO EN EL CENTRO DE SALUD BORTOVIEJO PERTENECIENTE AL INST

AUTOR

LEONARDO JAVIER BELLO PIONCE

RECuento de palabras

19401 Words

RECuento de caracteres

105227 Characters

RECuento de páginas

87 Pages

Tamaño del archivo

2.1MB

Fecha de entrega

Feb 27, 2024 1:51 PM GMT-5

Fecha del informe

Feb 27, 2024 1:52 PM GMT-5

● **15% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 15% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 0% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Descripción de la situación problemática

En el campo de las actividades médicas, un laboratorio clínico es el lugar donde se estudia la salud y la enfermedad con la finalidad de diagnosticar, predecir, tratar, monitorear y prevenir enfermedades mediante la observación, transformación, medida cualitativa y cuantitativa de los elementos biológicos, moleculares, celulares, tisulares u orgánicos, endógenos y exógenos del cuerpo humano mediante un proceso analítico (1).

Mundialmente, la gestión de la calidad, sus actividades de medida y mejora son consideradas como una de las líneas estratégicas más importantes desarrolladas y a desarrollar en los centros hospitalarios. Para poder conocer el nivel de calidad de los servicios que presta la organización y orientar las acciones de mejora continua, se requiere información de aspectos relevantes de la calidad de atención, mediante herramientas de medición que permitan su monitorización (2).

En cuanto a las definiciones de calidad, el profesor Donabedian establece cómo su método y enfoque de evaluación dependerá de los aspectos y criterios elegidos. El autor evalúa las ventajas de utilizar los resultados como indicadores de calidad de los procesos, al brindar datos específicos y plantea la cuestión de la fiabilidad de los resultados. Por lo que respecta a sus dimensiones, sigue tres métodos para valorar la calidad de la asistencia sanitaria, que son la estructura, el proceso y el resultado. Esta formulación se realizó por primera vez en 1966, no como características de calidad, sino como un enfoque para obtener información sobre la presencia o ausencia de características que definen a la calidad. (3).

Con la evolución de la humanidad y los avances en la medicina, es necesario hacer un llamado a la humanización asistencial en salud y ofrecer servicios de calidad, en la que la atención médica debe estar basada en actividades encaminadas a garantizar los servicios de salud accesibles y equitativos con tecnología y profesionales óptimos; se debe tener en cuenta los recursos disponibles y así lograr la satisfacción del usuario (4).

La calidad es el objetivo principal a cumplir dentro de un servicio de salud como en el laboratorio clínico, en el que es necesario e imperativo obtener resultados analíticos, precisos, exactos y confiables para que el médico emita un diagnóstico y establezca un tratamiento adecuado al usuario que lo requiera, y contribuir así a mejorar el uso adecuado de los recursos disponibles y mejorar la calidad de vida humana (5).

Para garantizar la competencia técnica del laboratorio clínico, se recomienda alinearse de guías, normas o protocolos existentes en nuestro país Ecuador, como Guías Prácticas de Laboratorio Clínico, Normativa Técnica Ecuatoriana y la Normativa NTE INEN-ISO 15189:2009, documentos que cuentan con procesos de tipo organizacional para poder mejorar los niveles de calidad, establecer bases para una futura mejora y acreditación, que beneficie a la dirección institucional a ejecutar acciones, en aras de optimizar los recursos de la institución.

La calidad en la atención está relacionada con la satisfacción del usuario. En tal sentido, es importante que las instituciones de salud tomen medidas correctivas y preventivas acerca de la realidad problemática que se viene dando. Se ha determinado que un laboratorio clínico puede contar con equipos de última tecnología, pero si no posee con un personal suficiente, eficiente y capacitado, impedirá que se brinde una atención ágil y oportuna; por ende, al implementar un laboratorio clínico automatizado total o parcial, habría una mejora en los tiempos de respuesta, ya que aumenta la calidad, productividad, disminuye errores analíticos y acrecienta los niveles de seguridad para el personal técnico (6).

Dentro del marco médico y en sus instalaciones, el usuario espera recibir un servicio bueno, agradable y satisfactorio por el tiempo que ha esperado. Además, está inmerso el personal de salud que presta los servicios y los que esperan ser evaluado por el servicio que ofrecen, lo que también es una medida de satisfacción y, por lo tanto, un vínculo riguroso en la organización, como público interno convertido en un sujeto con expectativas. Todo lo anterior se convierte en un ciclo y da forma a la relación interpersonal con el usuario (7).

En Ecuador, El Ministerio de Salud Pública (MSP) es el órgano rector del sistema de salud, responsable de formular la política nacional de salud. Como tal, regulará, normará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud. El sector de la salud está dividido en público y privado: el primero cubre el Ministerio de Salud Pública (MSP), que es la autoridad sanitaria nacional, al igual que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), entidad independiente y autónoma que brinda cobertura a empleadores afiliados al Seguro social obligatorio; el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA), otorga cobertura a los miembros de las fuerzas armadas y el Instituto de Seguridad Social de la Policía (ISSPOL), da cobertura a los miembros de la rama policial. Por otro lado, el sector privado lo componen entidades con fines de lucro, la Asociación de Clínicas y Hospitales Privadas del Ecuador. Además, existen empresas de medicina prepagada y otras sin fines de lucro. (8)

De acuerdo a las microrredes distritales que cubren un distrito y sus circuitos correspondientes, los establecimientos y servicios de salud se articulan e integran de acuerdo a su tipología de los establecimientos de salud establecidas en los lineamientos de implementación del modelo de atención integral de salud, se le denomina como centro de salud tipo B (nivel 1), por su capacidad resolutive en atención medica entre 10 001 a 50 000 habitantes, unidad médica dependiente del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social ubicado en la zona urbana de la Ciudad de Portoviejo y brinda atención médica en consulta externa en medicina familiar y general, odontología, farmacia, imagenologia, rehabilitación, enfermería, y laboratorio clínico (atención de 15 000 usuarios aproximadamente sin pandemia y 6600 usuarios aproximadamente, en pandemia (9).

Mediante una observación de campo en el laboratorio clínico, se evidenció muchas quejas presentadas por los afiliados, debido a la falta de personal técnico, carencia de exámenes, equipos automatizados, largos tiempos de espera en ser atendidos y resultados ingresados a destiempo en el sistema.

Actualmente, el laboratorio del centro de salud B Portoviejo carece de equipos automatizados y los exámenes se procesan, en su mayoría, manualmente; esto hace que los resultados no se entreguen a tiempo y que se retrase al médico en el diagnóstico y tratamiento oportuno a los afiliados, problemática que se viene generando hace mucho tiempo y con la demanda de usuarios que tiene el IESS, hacen que los servicios que ofrece el laboratorio se vean limitados; ello hace que los afiliados pierdan confianza, credibilidad, descontento e inconformidad.

1.2 Problema de investigación

¿Cuál es el nivel de calidad en el servicio de laboratorio clínico en el Centro de Salud B IESS Portoviejo?

1.3 Objetivos generales y específicos

1.3.1 Objetivo general

Determinar el nivel de calidad en el servicio de laboratorio clínico del Centro de Salud B Portoviejo perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad 2020.

1.3.2 Objetivos específicos

Determinar el nivel de calidad bajo la dimensión estructura del servicio de Laboratorio Clínico del centro de salud B Portoviejo perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social 2020.

Determinar el nivel de calidad bajo la dimensión proceso del laboratorio clínico del centro de salud B Portoviejo perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social 2020.

Determinar el nivel de calidad bajo la dimensión resultados del servicio de Laboratorio Clínico del centro de salud B Portoviejo perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social 2020.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia de la investigación

Está demostrado que el contacto directo con el cliente es fundamental, la actitud es determinante y la eficiencia es parte de un buen servicio; por ello, fue la

preocupación del investigador el determinar el nivel de calidad de atención en el laboratorio clínico y el nivel de satisfacción del usuario externo con el servicio de Laboratorio en el centro de salud B Portoviejo.

Esta investigación contribuyó a ejecutar acciones alineadas a normas establecidas de control de calidad, como Guías Prácticas de Laboratorio Clínico, Normativa Técnica Ecuatoriana, la Normativa INEN NTE-ISO 15189:2009 y el reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos, las cuales cuentan con procesos de tipo organizacional para ser implementados en el servicio y mejorar la calidad, se establecen bases para una futura acreditación, para beneficiar así a la unidad médica y coordinación provincial en tener un laboratorio clínico que cumpla con estándares de calidad para obtener resultados confiables.

Así mismo, mediante el cuestionario del Ministerio del trabajo del Ecuador, formato N.º IN-GEP-02-02 FOR-04-Nivel de satisfacción de usuarios externo, permitió conocer el nivel de satisfacción que tienen los usuarios con el servicio brindado.

1.4.2 Viabilidad de la investigación

Se contó con la autorización de la dirección de la unidad de salud, personal técnico de laboratorio clínico, usuarios que acudieron al laboratorio clínico, con la capacidad técnica, tiempo y recursos autofinanciados por el investigador.

Además, el investigador, de profesión laboratorista clínico forma parte del servicio de laboratorio clínico de la unidad de salud, lo que permitió tener total acceso a registros y documentos del laboratorio clínico,

1.5 Limitaciones del estudio

Hubo usuarios que no aceptaron ser encuestados porque pensaron que eran cuestionarios del estado o estaban apurados por alguna situación personal.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

En 2015, Rojas A concluyó que en la clínica de Caricuaao no existe un departamento de archivo, documentación e identificación; tampoco existe plan de auditorías, mejora continua y control de no conformidades. El autor señala que la dotación de un sistema de documentación y archivo es esencial para el desarrollo e implementación de un sistema de calidad. Se correlacionó la documentación con la norma INEN-ISO 15189:2007, en la que se determinó que el laboratorio cumple con el 36 % de los requisitos evaluados. La mayoría de los registros y documentos publicados y/o existentes cumplen con los requisitos técnicos establecidos en la norma; por ende, se debe implementar un sistema documental para optimizar la gestión de procesos que integran objetivos y políticas que el laboratorio clínico debe de cumplir (10).

Torres A, en 2016, que el desconocimiento sobre el modelo de gestión de la calidad en el laboratorio clínico en el Hospital básico privado de Durán, pone en manifiesto la insatisfacción del usuario son evidentes después de ser atendidos, donde es muy necesario e importante implementar un modelo de gestión de calidad para brindar al usuario y al hospital un beneficio satisfactorio de calidad y calidez. Mediante la aplicación de un modelo de gestión de calidad, se obtendrá resultados eficientes porque se realizará un protocolo de procesos y procedimientos efectivos, precautelando la salud e integridad del usuario, en el que, a futuro, se logrará un servicio de calidad certificado en normas técnicas existentes en laboratorio clínico (11).

En 2015, Cantos C demostró que la implementación de un sistema de información web SILAB en el laboratorio clínico del Centro de salud #1 del Ministerio de Salud pública de la ciudad de Guayaquil, permite que los registros y turnos que se generan para la realización de exámenes, se agilice, optimice y se reduzca el tiempo que este proceso conlleva, y se brinde una mejor atención al paciente con un servicio de calidad y calidez; en esta investigación, los médicos observaron notablemente una mejora en los tiempos de respuesta, como solicitudes de exámenes, recepciones de muestras, adecuada información, emisión de resultados, etc., lo que

motivó a las autoridades de turno a ejecutar esta herramienta en todos los niveles de salud (12).

En 2016, Aldaz M concluyó que la aplicabilidad de los servicios hospitalarios son esenciales para garantizar la atención y seguridad de los usuarios; por lo tanto, es importante aplicar e implementar procesos que favorezcan gestionar de manera eficaz y eficiente la atención al usuario; por ende, el laboratorio clínico del hospital de Portoviejo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social ha venido presentado problemas en tiempo y procesos de atención, por lo que se ha evaluado la situación actual del mismo, en donde se determina que no cuenta con una adecuada área de espera, no se brinda adecuada información con respecto a los resultados generados por laboratorio; el tiempo de espera para la atención se extiende o se prolonga en varias ocasiones, en virtud de aquello se optó por un proceso relevante y pertinente para la atención a los afiliados ambulatorios, adaptado a las necesidades y requerimientos de los usuarios, a fin de mejorar la atención (13).

Soto C, en 2016, llegó a la conclusión que el personal del laboratorio clínico del Centro de Atención Ambulatorio Central de Quito del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, en su mayoría, cumple con las actividades asignadas y una parte del personal no está informado e involucrado de las decisiones que se ejecutan con el Sistema de Gestión de Calidad. La desmotivación y falta de comunicación hacia el personal hace que se limiten las actividades y procesos, lo que genera gastos innecesarios de recursos y desorganización. Además, se monitorearon indicadores que fueron formulados en base a la guía metodológica para la formulación de indicadores e indicadores relacionados al control de calidad interno de los diferentes procesos ejecutables en el desarrollo, análisis de analitos y emisión de resultados, donde se obtuvo que los resultados hallados se encuentren dentro de los límites establecidos, con lo que se demostró que los procesos analizados son aplicables en el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio clínico, eficientes para medir su desempeño (14).

Clímaco J et al., en 2018, sostuvieron que la satisfacción de los usuarios que acuden al laboratorio del Policlínico Universitario de Manta no están satisfechas con la atención y entrega de resultados, (5 a 8 horas); por lo general, el tiempo que un usuario espera para ser atendido es de 11 a 20 minutos y el 33 % de los usuarios mencionó que existe una demora en la obtención de los turnos. El 62 % de los usuarios manifestaron que el trato que reciben es bueno; sin embargo, no hay equipos automatizados y escasos persona, lo que les dificulta atender de manera ágil y satisfactoria al cliente; de hecho, algunos usuarios buscan otros laboratorios con tecnología de punta; por ende, el 92 % de usuarios aceptaron los servicios de laboratorio (15).

En 2021, IESS CSBP realizó una investigación ejecutando el formato del ministerio de trabajo del Ecuador, N.º IN-GEP-02-02 FOR-04-Nivel de satisfacción de usuarios externo que acudieron al servicio de Rehabilitación y Laboratorio clínico, donde se registró un 92% de satisfacción del usuario, es decir un nivel de satisfacción alto.

La definición de calidad de la atención en salud por la Organización Mundial de Salud es la combinación de servicios diagnósticos y terapéuticos adecuados para ofrecer una atención sanitaria eficaz, teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos que influyen en el paciente, lo que hace disminuir de medicamentos y la satisfacción del paciente. En Europa-España, el Sistema Nacional de Salud considera la definición de la Dra. Palmer como la asistencia de servicios equitativos y accesibles con un profesional de experiencia, excelencia, la optimización de los recursos y satisfacción del usuario (16).

La calidad de atención está estrechamente relacionada con la satisfacción del usuario, por lo que es importante que las instituciones de salud implementen medidas correctivas y preventivas, debido a la problemática que se viene presentando, en la que la integración de elementos de carácter técnicos, procesos y procedimientos cumplan las expectativas que un usuario tiene con el servicio que espera recibir (17).

2.2 Bases teóricas

Avedis Donabedian

En cuanto a las definiciones de calidad, el profesor Donabedian establece cómo su método y enfoque de evaluación dependerá de los aspectos y criterios elegidos. El autor evalúa las ventajas de utilizar los resultados como indicadores de calidad de los procesos, al brindar datos específicos y plantea la cuestión de la fiabilidad de los resultados. En cuanto a sus dimensiones, considera que puede incluir procesos administrativos de distinta índole, cuya interpretación se basaría en la adecuación de las instalaciones, equipos, la idoneidad del personal médico, la estructura y organización administrativa (3).

Donabedian sugiere tres métodos para evaluar la calidad de la atención sanitaria, que son estructura, proceso y resultado. Esta formulación la realizó por primera vez en 1966, no como atributos de calidad, sino como enfoques a la adquisición de información con respecto a la presencia o ausencia de los atributos que contribuyen a definir la calidad (3).

Estructura: Es una combinación de características de los sitios donde se lleva a cabo la atención médica; Se supone que es más probable que se preste una buena atención cuando los espacios sean adecuados. Este método de evaluación se basa en la premisa de que, si hay buenos recursos disponibles, El trabajo con ellos debe estar en un tono de la misma calidad. Incluye estructura física (instalaciones, equipo, mobiliario, etc.) y toma en consideración el número y tamaño de este, recursos humanos (número, distribución y capacidad técnica del personal) así como características generales de la organización (3).

En tal sentido, la evaluación de la estructura no describe cómo funciona el centro, sino cómo debería funcionar si dispusiera de recursos suficientes, tanto los relacionados directamente con la atención que sirven de apoyo a esta. Por lo general, la evaluación de los recursos que conforman la estructura de un servicio se realiza siguiendo un formulario o protocolo de valoración, en el que figuran los diversos aspectos por tomar en consideración, a los que se les otorga un valor de

acuerdo a su presencia, a su ausencia o importancia relativa de cada uno de ellos (3).

Para Donabedian, el estándar de cuidado es aquél por el que el usuario espera que complete el bienestar tras valorar el equilibrio de beneficios y perjuicios que pueden acompañar a la práctica en todas sus partes. Según el autor, establece tres componentes de la calidad asistencial a tener en cuenta: El componente técnico, componente interpersonal y el componente aspectos de confort (3).

Estructura

La evaluación estructural incluye los recursos materiales (instalaciones, equipamiento y presupuesto económico), los recursos humanos (número y competencia del personal) y otros aspectos institucionales o administrativos (organización del personal médico y métodos de evaluación del mismo). Su valoración casi siempre es fácil, rápida y objetiva, en vista de que implica una serie de características estáticas y predeterminadas, basadas en la consecución de estándares aceptables en un momento dado. No obstante, la estructura más perfecta no garantiza la calidad y el uso de estos indicadores es limitado, si se pretende tener una visión real de la calidad de la gestión hospitalaria (3).

Dentro de los indicadores que se consideran como de estructura están la accesibilidad geográfica, la estructura física del área hospitalaria, las características y estructura de cada servicio, los recursos humanos (números y calificación), los recursos materiales y las actividades asistenciales, docentes e investigativas (3).

Proceso

Los indicadores que miden la calidad del proceso desempeñan un papel importante en la evaluación de la calidad. De hecho, el proceso de tratamiento es el aglomerado de acciones que el médico debe realizar (como representante del personal sanitario), sobre el paciente para conseguir un resultado determinado. Se trata de un proceso complejo donde la interacción del paciente con el equipo de salud, además de la tecnología que se utilice, debe jugar un papel relevante (3).

Adicionalmente, aquí se han analizado variables relacionadas con el acceso de los usuarios al hospital, el grado de utilización de los servicios, la experiencia con que los médicos realizan aquellas intervenciones a los pacientes y todo lo que hacen que los pacientes puedan cuidarse a sí mismos. Por otro lado, es en el proceso donde puede ganarse o perderse eficiencia, de modo que los indicadores de eficiencia, que se abordan más adelante, en cierto sentido, son indicadores de la calidad del proceso (3).

Del mismo modo existe, un contraste dialéctico entre los indicadores de proceso y resultados, algunos argumentan que el proceso pierde sentido si su calidad no se refleja en los hallazgos, mientras que otros señalan que muchos resultados dependen de factores como las características del paciente, que no tiene que ver con proceso. De cualquier manera, parece haber consenso en que el interés por los indicadores de proceso crecerá en el futuro y que deberá mejorarse la validez y el alcance de los actuales (3).

Resultado

Los indicadores basados en resultados han sido foco central de la investigación de seguimiento de la calidad, en vista de que tiene la ventaja de ser fáciles de entender. Su principal problema es que para reflejar con precisión la calidad asistencial deben tener en cuenta las características de los pacientes, lo que puede resultar complicado. El resultado, se refiere al beneficio que se logra en los pacientes, aunque también suele medirse en términos de daño o, más específicamente, el resultado es un cambio en la salud que puede ser atribuido a la asistencia recibida (3).

Donabedian define los hallazgos médicos como cambios, favorables o desfavorables, en el estado de salud actual o potencial de los individuos, grupos o comunidades atribuibles a la atención sanitaria pasada o actual, sin embargo, señala que los hallazgos incluyen otros servicios sanitarios, por ejemplo; el conocimiento de la enfermedad, cambio de comportamiento que afectan a la su propia satisfacción. A esta última, se le otorga gran importancia, ya que, además de constituir el juicio de los pacientes sobre la calidad de la asistencia recibida, tiene una influencia directa sobre los propios resultados (3).

El análisis de los resultados de la atención de salud ofrece oportunidades para valorar eficacia, efectividad y eficiencia de las prácticas médicas, tanto en el aspecto de la evaluación de las tecnologías como de la evaluación de los propios proveedores de servicios asistenciales (3).

Tipología de los laboratorios de diagnóstico clínico

El laboratorio de diagnóstico clínico es la denominación genérica de los servicios técnicos complementarios de salud, públicos o privados, en los que se realizan análisis clínicos generales o especializados de muestras biológicas provenientes de individuos sanos o enfermos, cuyos resultados apoyan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de los problemas de salud (17).

Los laboratorios de diagnóstico clínico podrán ser:

- General: Es aquel servicio de salud al que le compete analizar cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas provenientes de individuos sanos o enfermos, en aspectos: físicos, químicos, bioquímicos, enzimáticos y básicos de microbiología, hematología, inmunología y endocrinología (17).
- Especializado: Es aquel servicio de salud en el que se pueden realizarse análisis clínicos generales y especializados, en una o más de las siguientes áreas: anatomía patológica y citología, microbiología, hematología, inmunología, endocrinología, biología molecular, toxicología y genética (17).

Instalaciones físicas

Las instalaciones y condiciones ambientales deben responder a la naturaleza, tipo y volúmenes de ensayos ejecutados por el laboratorio, así como de la naturaleza de las muestras a ser examinadas, en el que se consideren los requerimientos para ejecución del ensayo, protección de las personas y el medio ambiente (17).

Los laboratorios de diagnóstico clínico se instalarán en lugares alejados de fuentes de contaminación y áreas propensas a desastre, no compartirán espacios con viviendas o actividades industriales (17).

Está prohibido establecer puntos de muestreo o ubicaciones para los análisis clínicos en farmacias o en lugares subsecuentes a estas, como en salas, locales o instalaciones en los que no estén ubicados laboratorios clínicos (17).

El área física destinada a un laboratorio de diagnóstico clínico depende del número de pacientes a tratar, y no deben ser menor de 30 metros cuadrados y cumplir con las siguientes especificaciones (17):

Sala de espera: Espacio amplio, con adecuada iluminación y ventilación, ubicado a la entrada del laboratorio (17).

Toma de muestras: Existirá al menos un cubículo dedicado exclusivamente a la toma de muestra (17).

Área administrativa: Cuando el servicio lo requiera (17).

Área de procesamiento: Deberán contar mínimo con las siguientes áreas, Uroanálisis, Parasitología, Hematología, Bioquímica e Inmunoserología, que pueden funcionar en un solo espacio físico (17).

Espacio requerido: Mínimo 3m² por operador, se debe garantizar una superficie física suficiente para cumplir con los requisitos de configuración establecidos por los fabricantes de equipos e instrumentales, para no dañar las áreas de circulación personal y para garantizar áreas ergonómicas para el operador (17).

Altura de techos: Altura mínima de 2.50 metros, dependerá de los equipos y/o material a instalarse (17).

Ancho de pasillos para circulación de personas: 0.80 a 2.40 metros de ancho, dependiendo del flujo de circulación (17).

Ancho de puertas de entrada: Ancho libre, mínimo de 0.90 metros aproximadamente y 2.05 metros de altura aproximadamente (17)

Espacio libre entre frentes de trabajo: Ancho de área libre entre cubículos de trabajo 1.50 a 1.80 metros, aproximadamente (17).

Escaleras principales: Ancho 1.50, huella 0.30 y contra huella 0.17 m, aquellos laboratorios donde existan gradas de acceso, deberán contar con una entrada especial (rampa) que permita el acceso a pacientes discapacitados (17).

Nota: La dirección de apertura de las puertas debe respetar la dirección de circulación del laboratorio; idealmente, las puertas del interior del área de análisis deben abrirse sin el apoyo de las manos (17).

Climatización

Temperatura: 18 – 20 °C y variación ± 5 °C (17).

Humedad: 35 – 70 % e ideal 35 – 55 % (17).

Iluminación: Todas las zonas deben disponer de iluminación suficiente para que los trabajos técnicos se desarrollen correctamente y sin afectar a la capacidad visual de los operarios (17).

Suelos: Suelos resistentes a productos químicos y fáciles de limpiar (17).

Pisos: Pisos resistentes a productos químicos y de fácil limpieza (17).

Paredes: Deben cerrarse hasta el techo en las áreas que técnicamente ameriten separación física (17).

Cielos rasos: Tipo continuo y lavables (17).

Ventanas: Se debe de abrir libremente, se instalará malla o red giratoria para insectos si se considera necesario (17).

Redes eléctricas: Instalación de sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI) para unidades individuales o selección general para la red. Adicionalmente, debe cumplir los requisitos de equipo basados en las recomendaciones del fabricante (17).

Sistema de protección contra incendios: En cumplimiento con el Reglamento de Prevención de Incendios. (Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Ecuador, Quito, 27 de abril de 1998) (17).

Sistemas de protección personal: Las duchas de seguridad deben estar fácilmente visible, accesible, alejada de enchufes o aparatos eléctricos y en dirección hacia la salida habitual del laboratorio o en zonas de mayor riesgo (17).

Sistemas de manejo de desechos: En base a requerimientos establecidos por la autoridad sanitaria competente en su versión vigente (17).

Organización y personal

El laboratorio debe definir distintos niveles de responsabilidad (cargo/función) dentro de su personal. Debe nombrarse un director o coordinador de laboratorio que debe cumplir con las titulaciones profesionales, científica, de asesoramiento organizativo, administrativo y educativo de acuerdo con el reglamento de funcionamiento de laboratorios clínicos del MSP (17).

Un coordinador o supervisor de calidad es un ser que asegura, establece y mantiene los procesos necesarios dentro del sistema de gestión de calidad. Se

designará jefes o líderes de área si el laboratorio lo cree pertinente, quienes se encargarán de dirigir la unidad funcional que tienen a su cargo (17).

El personal operativo, que son los responsables de la ejecución de los procesos, de interactuar con los pacientes, recepción, manipulación y procesamiento de muestras (17).

La dirección del laboratorio y el personal comparten la responsabilidad de mantener la documentación completa de la estructura organizativa y las descripciones de trabajo relacionadas, al igual que la documentación que demuestre la experiencia profesional, las habilidades formativas y las evaluaciones respectivas. Esto asegura la competencia del empleado para realizar adecuadamente y con seguridad su trabajo (17).

El laboratorio de manera general debe describir la organización de los procesos básicos desarrollados dentro del laboratorio y desarrollar un documento de descripción de los puestos de trabajo en donde se indiquen las responsabilidades y las interacciones de todo el personal dentro del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) e ISO 15189 (17).

En cuanto al cumplimiento organizacional de acuerdo a la normativa, el personal operativo del laboratorio clínico del centro de salud tipo B está conformada por:

- 1 Mgtr., Lic. en laboratorio clínico,
- 1 Lic. en laboratorio clínico y
- 2 auxiliares de laboratorio clínico

Normas para la organización y personal documentación

El laboratorio debe tener los siguientes documentos y registros almacenados y de fácil acceso para el personal autorizado, según corresponda (17):

Políticas del personal: Deben informar sobre temas como la formación, requisitos de educación continua, evaluaciones de desempeño, y normas de bioseguridad. Estas políticas incluso definen las responsabilidades del empleador y empleados. Debe estar disponible para todo el personal que lo requiera (17).

Políticas de organización: Describe cómo el personal puede abordar los inconvenientes existentes que puede afectar la calidad de las pruebas o la seguridad del personal. Deben estar disponible para fomentar una comunicación vital que asegure la integridad de la institución y la confiabilidad de los resultados (17).

Descripciones del trabajo: Definen las características y funciones que deben de cumplirse en todas las áreas dentro del laboratorio. Así antes de empezar cualquier análisis, la dirección adoptará disposiciones para garantizar se dispone de recursos suficientes para realizar el análisis, las instrucciones de trabajo y los procedimientos solicitados por el usuario. Esta documentación estará disponible para el personal autorizado (17).

Archivos de personal:

Debe contener la siguiente información:

- Formación académica de tercer nivel o superior
- Experiencia mínima 1 año
- Copia del título, diploma o certificado registrados por la Senescyt
- Certificados de formación, premios o reconocimientos recibidos durante su trayectoria profesional
- Currículum vitae
- Evaluaciones por competencia de manera objetiva
- Registros de educación continua durante su trayectoria profesional
- Evaluación del desempeño, si procede
- Referencias de trabajos anteriores, si las hubiera
- Participar en talleres y seminarios relacionados con su trabajo
- Formación en buenas prácticas de laboratorio clínico
- Tener un registro de firmas que identifiquen al personal, (firmas, Iniciales o códigos utilizados como identificadores del personal en todos los documentos del laboratorio clínico (17).

Procedimientos operativos estandarizados

Un procedimiento operativo estándar (POE) es un documento que contiene instrucciones escritas paso a paso para que el personal de laboratorio clínico deba de seguir minuciosamente cuando realice un procedimiento (17).

Para garantizar la coherencia, calidad e integridad de los datos generados por el laboratorio. Estos documentos contienen instrucciones detalladas que describen el proceso paso a paso y la técnica para realizar una prueba o procedimiento en un laboratorio. Ver anexo 1, formulario N.º1., etapas de elaboración de POE (17).

Los procedimientos operativos estándar ayudan a garantizar la uniformidad, la coherencia y el control del proceso. Esto garantiza que el procedimiento se realice de la misma manera siempre, independientemente del operador, la prueba debe incluir información sobre quien puede realizarla, que calificaciones y capacitación tienen y como se realizara la prueba, incluida la fase de análisis requerida para esta prueba, Además del cuidado y mantenimiento rutinario de los equipos, precauciones e instrucciones de seguridad, procedimientos de resolución de problemas, eliminación de residuos y coordinación con laboratorios de referencia. Para garantizar resultados de alta calidad, debe ser sencillo y estar escrito en un lenguaje que todos los empleados puedan entender (17).

Los procedimientos operativos estándar se pueden cambiar solo con la aprobación del coordinador o director del laboratorio y/o el director o coordinador de la calidad, todos los POE deben estar fácilmente disponibles para todo el personal en el área de trabajo (17).

Procedimiento operativo estándar distribución: El director o coordinador de la calidad debe socializar todos los procedimientos actualizados a todo el personal, que se encargará de la realización de sus tareas rutinarias, de conformidad con el contenido (17).

El personal del laboratorio debe documentar que han revisado y entendido todos los procedimientos actualizados; se deberá firmar y fechar los procedimientos operativos estándar después de su revisión (17).

El laboratorio debe mantener esta documentación debidamente registrada y actualizada en un sistema que permita su verificación (17).

Plan de control de documentos: los laboratorios deben mantener un plan de gestión de documentos que incluya una lista de todos los documentos utilizados en el laboratorio y describa el contenido de una lista maestra de documentos para ayudar en la gestión. Ver anexo 1, formulario N.º 2. Lista maestra de documentos (17).

Información de los procedimientos operativos estándar correcta y relevante. (Título) Autorización formalmente establecida. (Autorizado) (17).

Documentación de la revisión anual de los POEs. (Fecha vigencia) (17).

Archivo de los procedimientos operativos estándar vigentes, obsoletos y eliminados (Ubicación) (17).

Procedimiento operativos estándar generales

Infraestructura

Organización y personal

Reactivos

Gestión de equipos

Gestión de la muestra

Gestión de calidad

Bioseguridad

Sistema de comunicación y de información (SIL) (17).

POEs específicos

Los procedimientos operativos estándar específicos incluyen: procedimientos técnicos e Instructivos de trabajo (17).

Aseguramiento de la calidad

Este es un proceso que garantiza la calidad de los informes de laboratorio producidos a través de control de calidad interno y externo. Pueden emitirse resultados de prueba inexactos durante la comunicación con el paciente antes de la toma y recolección de la muestra (fase preanalítica), el análisis (fase analítica) y/o durante el informe y la interpretación de los resultados (fase postanalítica). Es importante que los sistemas de control proporcionen al personal del laboratorio

información clara y comprensible, sobre la cual se refiere a la toma de decisiones clínicas y técnicas (17).

La gestión de control de calidad incluye todo el proceso de análisis; además, debe incluir un proceso para identificar y documentar los problemas analíticos a medida que surgen, para tomar acciones relevantes y oportunidades de mejora (17).

La frecuencia de intervención, la cantidad de material utilizado, como el de control de calidad serán determinados por el laboratorio y/o el fabricante. Todas las fallas de control de calidad deben de investigarse y gestionarse de acuerdo con un programa de control de calidad documentado (Norma ISO 15189) (17).

Los responsables técnicos de los laboratorios de diagnóstico clínico organizarán un sistema de calidad, basado en la aplicación de un manual que deberá incluir lo siguiente: (17)

Descripción del laboratorio de diagnóstico clínico: Registra la identificación legal, la tipología, planos del laboratorio, equipos, la lista de análisis que realiza y la estructura organizacional (17).

Política de calidad: Describe la misión, visión y política de calidad, que será revisada anualmente y actualizada por el responsable técnico, si se considera necesario (17).

Capacitación del personal: Describe las funciones, formaciones y capacitaciones para cada cargo, así como los programas anuales de capacitación (17).

Manuales de procedimientos: Describe la etapa preanalítica, analítica y postanalítica para cada proceso y grupos relacionados de determinaciones o análisis que se realicen en el laboratorio (17).

Equipos, reactivos y fungibles: Describe las cantidades referenciales y las especificaciones técnicas de los equipos, reactivos y material fungible; así como mecanismos de adquisición, disponibilidad de repuestos, capacitación del personal para su uso, programa de calibración y mantenimiento (17).

Bioseguridad: Describe las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente de acuerdo a normas nacionales vigentes (17).

Protocolos de solicitud, toma y manejo de muestras: Proporciona instrucciones para los formatos de solicitud, recolección, procesamiento, identificación y procesamiento de muestras. Asimismo, criterios de aceptación y rechazo de muestras, tiempo y condiciones de almacenamiento de las muestras primarias, de identificación y alícuotas, cierre de los recipientes, temperatura, tiempo de conservación y congelación de liofilizados reconstituidos. (17)

Control de calidad interno: Describe los mecanismos de sistematización y registro del control de calidad analítico para cada análisis y las medidas correctivas en caso de desviaciones (17).

Control de calidad externo: Describe los mecanismos de participación en programas nacionales de control de calidad realizados por el laboratorio de referencia de la autoridad sanitaria nacional o por otros certificados por la autoridad (17).

Sistema de información del laboratorio: Describe los procedimientos manuales o automatizados para el manejo de la información y las garantías en cuanto a seguridad, confidencialidad, integridad y restricción del acceso a la misma (17).

Informe de resultados: Describe el formato del informe y los pasos a seguir para la publicación de los resultados. Los resultados del laboratorio de referencia deben indicar su identidad (17)

Contratación con laboratorios de derivación para aquellos análisis que no se realicen en el establecimiento: Describe los procedimientos técnicos y administrativos para evaluar, seleccionar y contratar a los laboratorios de derivación, así como las corresponsabilidades en la interpretación y liberación de los resultados (17).

Procedimientos de contingencia: Describe las acciones previstas para el caso de fallo de funcionamiento de los equipos y los acuerdos de remisión de las muestras a otro laboratorio autorizado (17).

Comunicación e interacción con los usuarios: Describe los procedimientos para la evaluación de la satisfacción, así como el estudio y tratamiento de reclamos por parte de los usuarios del servicio (17).

Código de ética: Describe las normas de conducta del laboratorio y del personal profesional y no profesional ante los usuarios del servicio y la comunidad (17).

Equipo

El personal del laboratorio debe tener total acceso a todo el equipo. Los procedimientos operativos estándar, documentación de respaldo, registros de mantenimiento, etc. Deben corroborar que han sido validados, que se utilizan pruebas, mantenimiento, control, limpieza y estandarización, mediante la cual se asegura una calidad óptima de los resultados. Todas las actividades de mantenimiento preventivo y calibración deben programarse y realizarse con la frecuencia recomendada por los fabricantes, para garantizar una precisión constante y la vida útil del equipo (17).

Los técnicos y asistentes de laboratorio son directamente responsables del correcto uso, mantenimiento y cuidado de los instrumentos, equipos y materiales encomendados a su función y habilidad (17).

Se debe documentar el rendimiento, uso y mantenimiento del equipo, que debe de ser coherente y sistemático. Esta información será registrada y revisada por el director del laboratorio y/o el coordinador o supervisor de la calidad, quien también serán responsables de la compra de nuevos equipos (17).

Cuando la gestión de un equipo, por su complejidad, requiera una capacitación previa, se realizará mediante un programa de formación continua del personal (17).

Normas para la gestión de equipos y directrices de documentación

El laboratorio debe mantener la documentación de todo el mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo, los registros de servicio y calibración para todos los equipos utilizados, según lo definido por el laboratorio (17).

El jefe o líder de área debe revisar, firmar y fechar todos los documentos de mantenimiento de los equipos por lo menos una vez al mes, por ende, deben ser incluidos en el documento de inventario (17).

Directrices generales: Cada laboratorio debe desarrollar una lista completa de los equipos y reactivos disponibles para el funcionamiento del laboratorio. Ver anexo 1, formulario N.º 3. Gestión de inventarios (17).

El equipo debe estar ubicados de acuerdo a la programación físico funcional y los estándares de bioseguridad para optimizar el flujo de personal y de muestras. Ver anexo 1, formulario N.º 4. Gestión de equipos (17).

El personal debe llevar a cabo todo el mantenimiento preventivo y el servicio según las especificaciones del fabricante siguiendo estas pautas (17).

El personal debe mantener los equipos limpios, evitando la acumulación de polvo, suciedad y derrames que puedan afectar negativamente la seguridad del personal o el rendimiento del equipo (17).

La dirección de laboratorio en conjunto con el personal técnico debe elaborar y diseñar los registros de mantenimiento diarios, semanales y/o mensuales para todos los equipos. Ver anexo 1, Formulario N° 5. Registro de programa de mantenimiento preventivo y correctivo (17).

Las tarjetas de garantía, hoja de vida de mantenimiento del equipo y números de teléfono del personal de contacto, en caso de mal funcionamiento, debe estar disponible para todo el personal (17).

Instrucciones para el personal técnico

El personal de laboratorio oportunamente capacitado y/o contratistas certificados deben realizar como parte de sus responsabilidades técnicas, el registro de calibración de equipos. Ver anexo 1, Formulario N.º 6. Calendario de calibración (17).

A los equipos de laboratorio se deben efectuar las siguientes actividades:

Pipetas automáticas fijas y ajustables por volumen: Se comprueba la precisión volumétrica y la repetitividad y, de ser necesario la recalibración antes de su uso. Las pipetas defectuosas son una de las fuentes más comunes de errores de laboratorio. Por ello, el Ministerio de Salud recomienda que los laboratorios realicen una verificación de precisión, repetitividad y recalibración una vez al año (17).

Termómetros: Deben ser calibrados según dicta las normas INEN.

Refrigeradores y congeladores

Establecer límites de tolerancia. Por ejemplo, si el reactivo A se almacena entre 2-8 °C, y el reactivo B se almacena entre 3-10 °C, la tolerancia del refrigerador debe ser de 3-8 °C. Los congeladores de nitrógeno líquido deben colocarse en habitaciones con buena ventilación o donde sea necesario controlar los niveles de oxígeno. Mantener registros actualizados de temperatura y niveles de "nitrógeno líquido, según sea necesario. Ver anexo 1, formulario N.º 7. Registro de temperatura de refrigeradores (17).

Incubadoras y baños de agua

Ajuste la temperatura, el nivel de dióxido de carbono y la tolerancia a la humedad según sea necesario. Mantenga los documentos actualizados y se recomienda conservar un formulario correspondiente al cálculo de temperatura del refrigerador. Mantener documentación de acciones correctivas fuera de la temperatura (17).

Centrífugas

Medir las velocidades de operación periódicamente (al menos una vez al año; Ministerio de Salud recomienda cada seis meses con un tacómetro y registrar los valores. Mantener actualizados los datos de temperatura de la centrífuga). (17)

Autoclaves

Comprobar la eficacia de la esterilización una vez por semana con un indicador biológico adecuado. Realice el mantenimiento de la autoclave anualmente o según las instrucciones del fabricante, incluidas pruebas de presión y calibración del dispositivo de temperatura. Controlar periódicamente el temporizador de la autoclave. Conservar los libros de operaciones y mantenimiento de la autoclave en el registro del equipo. Ver anexo 1, Formulario N°8. Registro de operación y mantenimiento de autoclave. (17)

Las balanzas analíticas: Calibración de acuerdo a norma INEN, archivar informes (17).

Cabinas de Seguridad Biológica

Compruebe que las rejillas de entrada de aire no estén bloqueadas. Contar con gabinetes o campanas certificados anualmente por un técnico de servicio capacitado, certificado por el departamento de servicio o empresa. Comprobar el flujo de aire diariamente según las instrucciones del fabricante. Documentar los resultados para monitorear el desempeño del personal. Limpiar las superficies de trabajo después de cada uso con etanol al 70% u otro desinfectante recomendado por el fabricante. Mantener la limpieza diaria y semanal. Ver anexo 1, formulario N.º 9. Registro de programa de mantenimiento preventivo y correctivo de cabina de Bioseguridad. (17)

La implementación no estructural del laboratorio clínico del centro de salud tipo B IESS perteneciente al Instituto ecuatoriano de seguridad social, esta implementado por los equipos:

semiautomatizado de química sanguínea (Chenwell 2910).

semiautomatizado de biometría hemática, 3 DIFF (HumaCount 60Ts).

semiautomatizado de coagulómetro 4 canales o pocillos (Rayto)

y demás instrumentales e insumos que forman parte de la implementación del laboratorio, lo que hace que cumplan con los requisitos mínimos de implementación de laboratorio clínico de complejidad o nivel I y fichas técnicas de equipamiento médico del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (17).

Reactivos

El número de lote debe ser registrado.

Los reactivos, productos químicos e insumos deben ser almacenados bajo las condiciones ambientales apropiadas.

La calidad de los mismos debe de ser validados.

Los datos de validación deben ser documentados adecuadamente.

La etiqueta debe contener el nombre del reactivo, la concentración, la fecha de preparación o apertura, fecha de expiración, condiciones de almacenamiento y advertencias. Ejemplo: "No use la solución si está turbia", esta información puede ser registrada en un libro de los bienes recibidos.

Los laboratorios de microbiología deben verificar la actividad o potencia de cada lote del antibiótico o discos de sensibilidad antes de usar y por lo menos cada mes o según las necesidades.

Los laboratorios de microbiología deben comprobar la calidad de los medios mediante el uso adecuado de cepas de referencia (ATCC), si el control de la cepa no está adecuado se debe controlar el pH de los medios, grosor, concentración de timina, timidina en los medios de Mueller Hinton.

La calidad del agua para análisis debe ser revisada verificando el grado de pureza y presencia de elementos de interferencias.

En relación al control de calidad de los reactivos, se debe utilizar el formulario para el control comercial y de servicio. Ver anexo 1, Formulario N° 10. Control comercial y el servicio de reactivos (17).

Procesos

La Norma ISO 15.189 define los procesos a los que comienzan con la orden del médico e incluyen la petición de análisis, preparación e identificación del paciente, toma y recolección de muestras y finaliza con la emisión de resultados o proceso postanalítica (17).

Dentro de la perspectiva clínica que se puede abordar para evaluar los errores en la fase preanalítica, analítica y postanalítica, desde el momento que se recepciona la orden hasta la obtención de los resultados, estos constan de un conjunto de procedimientos difíciles de definir y acotar, debido a que se desarrollan en distintos espacios y en diferentes tiempos (17).

Fase preanalítica: Incluye todos los procesos, desde la solicitud del análisis del médico, hasta el procesamiento de la muestra.

Fase analítica: Incluye todos los procedimientos directamente relacionados con la manipulación de la muestra. Es siempre la más controlada porque gran parte de las fallas del proceso ocurren en esta etapa. Sin embargo, ahora, con el desarrollo de la tecnología, la etapa preanalítica ha demostrado ser la mayor fuente de errores en el laboratorio, por lo que los procesos de mejora continua de la calidad se centran en el uso de medidas preventivas y correctivas en esta etapa.

Fase postanalítica: Basada en la confirmación de resultados, preparación, elaboración y presentación de informes de laboratorio (17).

Estos errores pueden impactar de diferentes maneras en la seguridad del paciente:

Bajo impacto: Error al principio del proceso y puede corregirse, por ejemplo, repitiendo la determinación o extrayendo nueva sangre.

Mediano impacto: Es entonces cuando no se detecta a tiempo, pero no deja de sufrir consecuencias significativas para el paciente.

Alto impacto: Si la enfermedad se descubre solo cuando el paciente sufra graves consecuencias (18).

Indicador

Un indicador es información que permite medirse objetivamente el avance de un proceso, predice resultados medibles, es una herramienta de recolección de información para poder conocer el desempeño y resultados de los procesos. Si se demuestra que esto es simple, relevante, específico, reproducible y confiable, es posible rastrear con precisión los resultados obtenidos. Para establecer los indicadores adecuados, es necesario pensar en objetivos, determinar el tipo de resultados que se espera obtener y el alcance de la medición (17).

2.3 Definición de términos básicos

Tipología: Es la ciencia que estudia el análisis y clasificación de tipos, ya sean clases, modelos, patrones o ejemplos de algo (19).

Enzimáticos: Proceso químico que hace que se forme mediante la acción de enzimas o moléculas de naturaleza proteica (20).

Senescyt: Organización gubernamental ecuatoriana que predetermina la política pública a lo largo de sus ejes de autoridad. Su misión radica en coordinar acciones entre el organismo ejecutivo e instituciones del sistema de educación superior (21).

Pipetas: Instrumento volumétrico utilizado en laboratorios químicos, ciencias de la vida y de la salud, permite medir cantidades de líquidos con mucha precisión (22).

Reactivos: Compuesto o sustancia que se añade a un sistema para provocar una reacción química, o se agrega para verificar si se produce una reacción (23).

Calidad: Se trata de un mecanismo diseñado para detectar y corregir cualquier omisión analítica antes de que se emita un resultado, mediante la aplicación de medidas precisas para obtener resultados fiables y de calidad (24).

Lipémico: Muestra sanguínea que contiene suero o plasma con alto contenido en grasa, de aspecto blanquecino y puede ocasionarse por una extracción de una muestra con alimentación parenteral o una ingesta copiosa (25).

Coagulada: Muestra sanguínea que presenta coágulos parciales o totales, puede deberse a una extracción lenta o friccional, o a una mezcla incorrecta de la muestra con el anticoagulante (25).

Hemolizadas o hemolisis: Muestra de sangre que contiene plasma o suero en la que los glóbulos rojos se han descompuesto, permitiendo que se libere el contenido de las células. Esta se produce por una extracción brusca o dificultosa, por uso de una aguja grande o pequeña, por una mala centrifugación, etc (25).

Ictérico: Coloración amarillenta de la piel, mucosas, muestra sanguínea (suero), debido a su tenor de bilirrubina (25).

Inherente: Forma parte o esencia de la naturaleza de otra idea o concepto. Sinónimo de apegado, propio, básico, fundamental, unificado e inseparable (26).

Fungibles: Hace referencia a las cosas que con el uso se consumen (27).

Nomotético: Establece las leyes generales que rigen los fenómenos educativos, hacia explicaciones generales. Es metodología empírico-analítica (28).

III. METODOLOGÍA

3.1.- Diseño metodológico

-Según la intervención del investigador: Tipo de investigación observacional y no experimental. Ya que el investigador no manipuló la variable de estudio, se caracterizó por investigar y describir una determinada situación de un grupo específico de personas.

-Según el alcance: Descriptiva, ya que se detalló las características de la situación del laboratorio clínico mediante la observación directa, recolección de datos cuantitativos, evaluación de indicadores y cuestionario.

-Según el número de mediciones de la o las variables de estudio: Transversal; es decir, se midió la variable una sola vez, debido a que no se realizó ningún seguimiento, tampoco se evaluó prospectivamente la mejora o efecto de un factor y solo se realizó la investigación en un periodo de tiempo específico por una vez.

-Según el momento de recolección de datos: Retrospectivo, ya que se recopiló datos ya realizados de meses anteriores.

3.2.- Diseño muestral

Población universo

Afiliados del Instituto ecuatoriano de seguridad social.

Población de estudio

Usuarios externos que acudieron al laboratorio clínico.

Criterios de elegibilidad

-Inclusión

Usuarios externos que acudieron al laboratorio clínico, que sean mayores de edad, (18 años).

-Exclusión

Usuarios mayores de 80 años de edad.

Usuarios que no desearon ser encuestados

Tamaño de la muestra

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2}$$

n = El tamaño de la muestra que queremos calcular.

Z = Parámetro estadístico que depende el nivel de confianza (NC)

e = Error de estimación máximo aceptado

p= Probabilidad que ocurra el evento estudiado (éxito)

q= (1-p) = Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado

ESTIMAR UNA PROPORCIÓN

Total de la población (N) <small>(Si la población es infinita, dejar la casilla en blanco)</small>	6600	<small>Usuarios atendidos en pandemia (2020)</small>
Nivel de confianza o seguridad (1- α)	95%	<small>Confianza AJ 95%</small>
Precisión (e)	3%	
Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir) <small>(Si no tenemos dicha información p=0.5 que maximiza el tamaño muestral)</small>	92%	<small>Parámetro que se pretende medir o proveniente de investigación anterior Encontré datos de prevalencia diferentes, entonces utilice la referencia de la mayor</small>
TAMAÑO MUESTRAL (n)	226	
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS		
Proporción esperada de pérdidas (p)	20%	<small>En estudios de gerencia de servicios de salud. Oscila entre el 10 a 20%. En estudios de calidad de servicio, clima organizacional. Máximo un 20%</small>
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	283	

Se calculó el tamaño de la muestra estimando la proporción, con un nivel de confianza del 95 %, con una precisión del 3 %, con un 92 % de proporción (parámetro aproximado del que se pretende medir) y con una espera de pérdidas del 20 %.

Muestreo o selección de la muestra

De acuerdo a la atención brindada en el Centro de salud B IESS en 2020, (pandemia), se atendió en el servicio de laboratorio clínico un aproximado de 6600 usuarios, el tamaño de la muestra a encuestar fueron 226 usuarios, calculados mediante la estimación de proporción.

3.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Para la dimensión estructura, se elaboró un check list con indicadores de normas generales que debe de tener un laboratorio clínico de acuerdo a su tipología o nivel, descritos en la normativa de guías de buenas prácticas del laboratorio clínico.

Para las dimensiones; procesos y resultados, se formularon indicadores de control de calidad interno mediante la normativa NTE INEN ISO 15189:2009 e indicadores de factores claves de la fase preanalítica, analítica y postanalítica. (16)

También se determinó la satisfacción del usuario externo mediante el cuestionario implementado por el Ministerio de Trabajo del Ecuador, formato N° IN-GEP-02-02 FOR-04.

3.4 Procesamiento y análisis de datos

Una vez elaborado el check list se evaluó la dimensión estructura del laboratorio clínico, verificando su cumplimiento mediante la observación directa de la infraestructura, documentos y registros almacenados del laboratorio clínico, para ser ingresados y tabulados en el programa de Excel 2019.

Luego de elaborar los indicadores de la dimensión procesos y resultados, se recopiló datos de calibraciones de equipos, registros generales (características de sueros, muestras rechazadas, especímenes recolectados en envases inadecuados, resultados no enviados a tiempo en el Sistema AS400, porcentaje de control de calidad interno no aceptado, registros de temperatura, etc.), después se tabularon en el programa de Excel 2019 para determinar el coeficiente de variación y demostrar si el resultado hallado demuestra conformidad o no mediante valores de referencia.

Luego de encuestar al usuario externo, los datos se tabularon en el programa de Excel 2019, determinando un porcentaje general que fue interpretado mediante la escala porcentual de Likert;

Extremadamente insatisfecho (0-20 %)
Insatisfecho (21-40 %)
Neutro (41-60 %),
Satisfecho (61-80 %)
Extremadamente satisfecho (81-100 %).

3.5 Aspectos éticos

En este estudio se respetó los derechos fundamentales del usuario externo que acude al laboratorio clínico, teniendo confidencialidad absoluta de la información recabada.

Además, se contó con autorización de la dirección de la unidad de salud, jefatura de laboratorio clínico, tomando en cuenta los principios bioéticos; autonomía, no maleficencia, justicia y beneficencia.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

Dimensión Estructura

Tabla 1. Resultados de indicadores inherentes al sistema de gestión de calidad de infraestructura e instalaciones físicas determinado si se cumplen, no se cumplen o parcialmente

	INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES FÍSICAS	CUMPLIMIENTO		
		SC	NC	P
1	Sala de espera, espacio amplio, con adecuada iluminación y ventilación, ubicado a la entrada del laboratorio		X	
2	Toma de muestras, existirá al menos un cubículo dedicado exclusivamente a la toma de muestra por paciente.	X		
3	Área administrativa, cuando el servicio lo requiera.	X		
4	Laboratorio propiamente dicho o área de procesamiento, deberán contar mínimo con las siguientes áreas, Uroanálisis, Parasitología, Hematología, Bioquímica, Inmunoserología, que pueden funcionar en un solo espacio físico	X		
5	El espacio requerido por área de procesamiento, mínimo 3 mts	X		
6	La altura de techos 2.50 mts altura mínima	X		
7	El ancho de pasillos; 0.80 a 2.40 metros de ancho dependiendo del flujo de circulación	X		
8	El ancho de puertas, mínimo de 0.90 y altura de 2.05 mts	X		
9	El ancho de área entre cubículos 1.50 a 1.80 mts	X		
10	Escaleras, ancho 1.50, huella 0.30 y contra de 0.17	X		
11	La Temperatura 18 - 20, Variación +/- 5	X		
12	Humedad 35 - 70, Ideal 35 - 55%	X		
13	Pisos resistentes a productos químicos y fácil limpieza	X		
14	Paredes en buen estado, pintura lavable sin poro	X		
15	Abastecimiento de agua potable permanente	X		
16	Áreas de lavado provista de materiales higroscópicos	X		
17	Cielo raso, tipo continuos y lavables		X	
18	Ventanas, libres de apertura, con malla de protección para insectos	X		
19	Redes eléctricas individualizadas	X		
20	Alcantarillado conectado a la red pública o pozo séptico	X		
21	Sistema de protección contra incendios	X		
22	Duchas de seguridad		X	
23	Sistema de manejos de desechos	X		
TOTAL		20	3	0
PORCENTAJE		87%	13%	0%

Fuente: Check list, verificación de infraestructura del área de Laboratorio clínico

Interpretación de resultados: De acuerdo a la Dimensión estructura en la evaluación de los requisitos técnicos inherentes al sistema de gestión de la calidad, se determinó que el 87 % de los requisitos técnicos de las instalaciones físicas si se cumple, mientras que el 13 %, no.

Tabla 2. Acceso a documentos y registros almacenados en el laboratorio clínico para todo el personal técnico

ORGANIZACIÓN DEL PERSONAL		CUMPLIMIENTO		
		SC	NC	P
1	Se ha difundido Políticas al personal de laboratorio clínico, (formación, requisitos de educación continua, evaluaciones de desempeño, normas de bioseguridad y responsabilidades del empleador y empleado.)	X		
2	Se ha difundido Políticas de organización al personal de laboratorio clínico, (comunicación sobre problemas existentes que podrían afectar la calidad de las pruebas.)		X	
3	Existe una documentación sobre las descripciones del trabajo que se deben de cumplir dentro de las áreas del laboratorio		X	
4	Existe un Organigrama del laboratorio	X		
5	Cuenta con un manual de procedimiento operativos estandarizados del área de Química Sanguínea	X		
6	Cuenta con un manual de procedimiento operativos estandarizados del área de Hematología y Coagulación	X		
7	Cuenta con un manual de procedimiento operativos estandarizados del área de Inmunología	X		
8	Cuenta con un manual de procedimiento operativos estandarizados del área de Serología	X		
9	Cuenta con un manual de procedimiento operativos estandarizados del área de Uroanálisis y Coprología	X		
10	Cuenta con un manual de Bioseguridad	X		
TOTAL		8	2	0
PORCENTAJE		80 %	20 %	0 %

Fuente: Registros y manuales del área de Laboratorio clínico

Interpretación de resultados: De acuerdo a la dimensión estructura, en la evaluación de los requisitos técnicos inherentes a calidad, el 80 % del personal sí cumple de acuerdo a la estructura organizacional del personal, mientras que el 20 % del personal técnico no.

Tabla 3. Formación académica del personal técnico de laboratorio clínico

FORMACION ACADÉMICA		CUMPLIMIENTO		
		SC	NC	P
1	Formación académica del Licenciado en laboratorio clínico, tercer nivel o superior	X		
2	Formación académica del Auxiliar en laboratorio clínico, Título de grado medio de técnico en Auxiliar de Laboratorio Clínico	X		
3	Experiencia, mínima 1 año	X		
4	Copia del título, diploma o certificado registrados por la Senescyt	X		
5	Certificados de formación, premios o reconocimientos recibidos durante su trayectoria profesional	X		
6	Currículum vitae	X		
7	Evaluaciones por competencia de manera objetiva	X		
8	Registros de educación continua durante su trayectoria profesional	X		
9	Evaluación del desempeño	X		
10	Referencias de empleos anteriores al trabajo actual	X		
11	Asistencia a talleres y seminarios relacionados con su trabajo	X		
12	Capacitación en Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico	X		
13	Cuenta con un registro de firmas de Identificación del personal (Firmas, iniciales, o códigos se utilizan como identificadores del personal en toda la documentación de laboratorio).	X		
TOTAL		13	0	0
PORCENTAJE		100 %	0 %	0 %

Fuente: Documentación almacenada en talento humano del Centro de salud tipo B IESS

Interpretación de resultados: De acuerdo a la dimensión estructura en la evaluación de los requisitos técnicos inherentes al sistema de gestión de la calidad correspondiente a Formación académica, se determinó que todo el personal técnico de laboratorio clínico si cumple con la formación académica.

Tabla 4. Registro de Instalaciones, mantenimientos correctivo y preventivo de equipos analíticos de laboratorio clínico

EQUIPOS		CUMPLIMIENTO		
		SC	NC	P
1	Cuenta con un registro de programas de mantenimiento de equipo preventivo y correctivo.	X		
2	Cuenta con un registro de control de Inventario.	X		
3	Cuenta con un registro de Gestión de equipos.	X		
4	Cuenta con un registro de datos de calibración de equipos.	X		
5	Cuenta con un registro de Temperaturas de refrigeradores, Incubadoras y baños de agua.	X		
6	Cuenta con un registro de mantenimiento preventivo y correctivo de Cabina de Bioseguridad.	X		
TOTAL		6	0	0
PORCENTAJE		100%	0%	0%

Fuente: Registros del área de Laboratorio clínico

Interpretación de resultados: De acuerdo a la dimensión Estructura en la evaluación de los requisitos técnicos inherentes al sistema de gestión de la calidad, correspondiente a Equipos se determinó el 100% de los ítems evaluados si se cumplen.

Tabla 5. Registro de calidad de reactivos

REACTIVOS		CUMPLIMIENTO		
		SC	NC	P
1	El número de lote de los reactivos debe ser registrado	X		
2	Los reactivos, productos químicos e insumos deben ser almacenados bajo las condiciones ambientales apropiadas.	X		
3	La calidad de los reactivos recién adquiridos debe ser validados	X		
4	Los datos de validación deben ser documentados adecuadamente	X		
5	La etiqueta del reactivo debe contener el nombre del reactivo, la concentración, la fecha de preparación o apertura, fecha de expiración, condiciones de almacenamiento y advertencias.	X		
6	La calidad del agua para análisis debe ser revisada verificando el grado de pureza y presencia de elementos de interferencias.	X		
7	La supervisión del inventario debe de ser asignado bajo la responsabilidad del designado	X		
TOTAL		7	0	0
PORCENTAJE		100%	0%	0%

Fuente: Registros del área del Laboratorio clínico

Interpretación de resultados: De acuerdo a la dimensión estructura en la evaluación de los requisitos técnicos inherentes al sistema de gestión de la calidad, correspondiente a Reactivos, se determinó que el 100% de los ítems evaluados si se cumplen.

Dimensión proceso

Tabla 6. Resultados de indicadores inherentes al sistema de gestión de calidad de registros almacenados en el laboratorio clínico correspondiente a la etapa preanalítica, determinando conformidad (C) y no conformidad (NC)

ETAPA PREANALÍTICA									
N.º	INDICADORES A EVALUAR	INTERPRETACIÓN DEL INDICADOR	FÓRMULA	FREC.	%	MÁX	MÍN	C	NC
1	Porcentaje de muestras rechazadas	Incumplimientos de requisitos previos a la toma de muestra, (ayuno, ingesta de alimentación previo al examen, características de la muestra etc.)	$N.º \text{ total de muestras rechazadas} / N.º \text{ total de muestras recibidas} \times 100$	Sem	1.75%	5.0%	0%	X	
2	Porcentaje de especímenes recolectados en envases inadecuados	Muestras de heces recolectados en envases inadecuados (envases de mermelada, vaselina, aceite, compotas, etc.)	$N.º \text{ total de especímenes recolectados en envases inadecuados} / N.º \text{ total de muestras recibidas adecuadamente} \times 100$	Sem	5.12%	3.00%	0%		X
3	Porcentaje de muestras perdidas	Muestras extraviadas que han sido rotuladas recepcionadas y codificadas en laboratorio	$N.º \text{ total de muestras perdidas} / N.º \text{ total de muestras recibidas} \times 100$	Sem	0.03%	0,20%	0%	X	
4	Porcentaje de resultados críticos	Resultado fuera del valor de referencia que indica riesgo para la vida o salud de una persona, Ver Anexo 7	$N.º \text{ total de resultados críticos} / N.º \text{ total de resultados normales} \times 100$	Sem	0.25%	1.00%	0%	X	
5	Porcentajes de Códigos mal asignados o codificados en las muestras	Se refiere a Códigos repetitivos que han sido asignados a otros usuarios y/o muestras	$N.º \text{ total de muestras con códigos mal asignados} / N.º \text{ total de muestras codificados} \times 100$	Sem	0.07%	0,20%	0%	X	
6	Porcentaje de muestras hemolizadas	Se refiere a la desintegración de los glóbulos rojos en la muestra (hemolisis)	$N.º \text{ total de muestras hemolizadas} / N.º \text{ total de muestras aceptadas} \times 100$	Sem	0.47%	1.00%	0%	X	
7	Porcentajes de muestras coaguladas	Sangre y/o líquido que se convierte en estado sólido o pastoso (coágulos de sangre)	$N.º \text{ total de muestras coaguladas} / N.º \text{ total de muestras aceptadas} \times 100$	Sem	0.10%	1.00%	0%	X	
8	Porcentaje de muestras Lipemicas	Aspecto lechoso en una muestra sanguínea debido al alto contenido de lípidos	$N.º \text{ total de muestras Lipemicas} / N.º \text{ total de muestras aceptadas} \times 100$	Sem	6.38%	1.00%	0%		X
9	Porcentaje de muestras Ictéricas	Color amarillento de la piel, mucosas, muestra sanguínea (suero), debido a su tenor de bilirrubina	$N.º \text{ total de muestras ictéricas} / N.º \text{ total de muestras aceptadas} \times 100$	Sem	1.25%	1.00%	0%		X
TOTAL								6	3
PORCENTAJE								67%	33%

Fuente: Registros del área de Laboratorio clínico

Interpretación de resultados: En esta tabla, se evidencia que el 67 % de los indicadores inherentes al Sistema de Gestión de Calidad de registros almacenados en el laboratorio clínico correspondientes a la etapa preanalítica demuestra conformidad, mientras que el 33 %, no conformidad.

Tabla 7. Resultados de indicadores inherentes al sistema de gestión de calidad correspondiente a la etapa analítica, determinando el coeficiente de variación, conformidad (C) y no conformidad (NC)

		ETAPA ANALÍTICA							
N.º	INDICADORES A EVALUAR	INTERPRETACIÓN DEL INDICADOR	FÓRMULA	FREC.	%	MÁX	MÍN	C	NC
1	Porcentaje de Incumplimientos en las características físico-químicas en Uroanálisis	Muestra contaminada y tiempo de recolección	$N.º \text{ total de muestras que incumplan las características físico-químicas de la orina} / N.º \text{ total de muestras de orina aceptadas} \times 100$	Sem	0.10%	0,20%	0%	X	
2	Porcentaje de Incumplimiento de características físicas en Coprología	Muestra contaminada con orina o cualquier sustancia orgánica o química	$N.º \text{ total de muestras que incumplan las características físicas de las heces} / N.º \text{ total de muestras de heces aceptadas} \times 100$	Sem	0.10%	0,20%	0%	X	
3	Porcentaje de Coeficiente de variaciones en determinaciones del área de Hematología	Medida estadística que informa la dispersión relativa de un conjunto de datos.	$\text{Desviaciones estándar de las determinaciones Hematológicas} / \text{media de determinaciones Hematológicas} \times 100$	Sem	1.6%	4.8%	0%	X	
4	Porcentaje de Coeficiente de variaciones en determinaciones en el área de Bioquímica	Medida estadística que informa la dispersión relativa de un conjunto de datos.	$\text{Desviaciones estándar de determinaciones Bioquímicas} / \text{media de determinaciones Bioquímicas} \times 100$	Sem	1.2%	3.80%	0%	X	
5	Porcentaje de Coeficiente de variaciones en determinaciones en el área de Inmunología	Medida estadística que informa la dispersión relativa de un conjunto de datos.	$\text{Desviaciones estándar de determinaciones Inmunológicas} / \text{media de determinaciones Inmunológicas} \times 100$	Sem	1.0%	2.2%	0%	X	
6	Porcentaje de Control de Calidad interno no aceptado en el área de Serología	Control de calidad interno no aceptado	$N.º \text{ total de Control de calidad interno no aceptado} / N.º \text{ total de controles de calidad aceptado} \times 100$	Sem	0.03%	0.50%	0%	X	
7	Porcentaje de Control de Calidad interno no aceptado en el área de Hemostasia	Control de calidad interno no aceptado	$N.º \text{ total de Control de calidad interno no aceptado} / N.º \text{ total de controles de calidad aceptado} \times 100$	Sem	0.3%	5%	0%	X	
8	Porcentaje de Repeticiones generadas en el laboratorio	Resultados repetidos por calibraciones, controles o por confirmación de algún resultado fuera del valor de referencia	$N.º \text{ total de resultados repetidos} / N.º \text{ total de resultados realizados} \times 100$	Sem	3.8%	3%	0%		X
9	Promedio mensual de la temperatura del Refrigerador	Temperatura del Refrigerador	$\text{Sumatoria del valor total de la temperatura del refrigerador} / 6 \text{ meses}$	Sem	2.5°C	8°C	2°C	X	
TOTAL								8	1
PORCENTAJE								89%	11%

Fuente: Registros de documentación y de calibraciones de los equipos semiautomatizados del área de laboratorio clínico

Interpretación de resultados: En esta tabla, se evidencia que el 89 % de los indicadores inherentes al Sistema de Gestión de Calidad de registros almacenados en el laboratorio clínico correspondiente a la etapa analítica demuestra conformidad y el 11 %, no conformidad.

Tabla 8. Resultados de indicadores inherentes al sistema de gestión de calidad de registros almacenados en el laboratorio clínico correspondiente a la etapa postanalítica, determinando conformidad (C) y no conformidad (NC)

ETAPA POSTANALÍTICA								
N.º INDICADORES A EVALUAR	INTERPRETACIÓN DEL INDICADOR	FÓRMULA	FRECUENCIA	%	MÁX	MÍN	C	NC
1	Porcentaje de transcripción errónea de los resultados	Resultados digitados erróneamente	$N.º \text{ total de resultados transcritos erróneamente} / N.º \text{ total de resultados enviados en el sistema AS400} \times 100$	Semestral	0.3%	1%	0%	X
2	Porcentaje de resultados no enviados a tiempo en el sistema AS400	Resultados no enviados al sistema AS400, (24h a 72h laborables- modalidad consulta externa)	$N.º \text{ total de resultados no enviados a tiempo al sistema AS400} / N.º \text{ total de resultados enviados en el sistema AS400} \times 100$	Semestral	3.8%	3%	0%	X
3	Porcentaje total de Control de calidad interno no aceptado en el laboratorio clínico.	Resultados de Controles interno no aceptables en el área de laboratorio	$N.º \text{ total de Control de calidad interno no aceptado} / N.º \text{ total de Control de calidad interno aceptado} \times 100$	Semestral	3.6%	3%	0%	X
TOTAL PORCENTAJE							1	2
							33%	67%

Fuente: Registros de documentación y de calibraciones de los equipos semiautomatizados del área de laboratorio clínico

Interpretación de resultados: En esta tabla, se evidencia que, en la evaluación de los indicadores inherentes al Sistema de Gestión de Calidad de registros almacenados en laboratorio clínico en la etapa postanalítica, el 33 % demuestra conformidad y el 67 %, no conformidad.

Tabla 9. Resultados del cuestionario de acuerdo a la satisfacción de usuarios externos que acuden al servicio de laboratorio clínico del centro de salud B Portoviejo perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

	DESCRIPCION NIVEL DE SATISFACCION	SI	P	NO	COM.
1	El producto o servicio que recibió estuvo ajustado a sus necesidades	96%	0%	4%	
2	En el producto o servicio que recibió cumplió sus expectativas	76%	12%	12%	
3	El producto o servicio fue entregado a tiempo	19%	22%	59%	
4	El contenido y características del producto o servicio recibido fue garantizado	89%	2%	9%	
NIVEL DE ATENCIÓN					
5	La atención, asesoramiento y asistencia técnica que recibió fueron entregados con oportunidad	84%	11%	5%	
6	Me fueron garantizadas soluciones a posibles problemas	90%	7%	3%	
7	El trato fue cortes, ágil y personalizado	91%	7%	2%	
8	La información sobre su requerimiento fue claro y orientado	95%	3%	2%	
9	El nivel de atención y tratamiento de quejas, reclamos, sugerencias, denuncias o felicitaciones fue permisible	87%	10%	3%	
FLEXIBILIDAD					
10	La atención considero mis necesidades y disponibilidad de tiempo	62%	4%	34%	
11	Hubo una buena receptividad y predisposición a cambios o modificaciones	55%	34%	11%	
12	Por parte de la institución ha existido toma de decisiones acertadas frente a sus requerimientos.	63%	11%	28%	
RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO					
13	Hubo el debido interés y compromiso por parte de los servidores a sus requerimientos	84%	11%	5%	
14	Existió un valor agregado y predisposición por parte del servidor	90%	7%	3%	
15	Considera que hubo una administración eficiente de los recursos en la prestación de productos o servicios	91%	7%	2%	
INFRAESTRUCTURA					
16	Cuenta con una edificación, espacio y mobiliario donde recibe el servicio	100%	0%	0%	
17	Disponibilidad del espacio físico y con facilidad de acceso	91%	0%	9%	
18	Disponibilidad de áreas señalizadas	100%	0%	0%	
19	Limpieza de espacio físico	100%	0%	0%	
EQUIPOS Y MATERIALES					
20	Cuenta con herramientas, instrumentos y materiales para brindar el servicio	94%	6%	0%	
21	Disponibilidad de todo tipo de material necesario para brindar el servicio	16%	19%	65%	
22	Disponibilidad de equipo tecnológico para brindar el servicio	53%	7%	40%	
23	Disponibilidad de mobiliario	96%	2%	2%	
TRAMITE					
24	Disponibilidad de información sobre los requisitos para realizar el tramite	89%	9%	3%	
25	Claridad en la explicación del proceso o pasos a seguir	87%	10%	4%	
26	Facilidad para realizar consultas en la oficina	75%	14%	11%	
27	Tiempo que toma desde que ingresa hasta que sale realizado el tramite	25%	12%	62%	
PORCENTAJE DE EVALUACION FINAL				86%	

Fuente: Datos estadísticos del cuestionario de satisfacción a usuarios externos que acuden al servicio de Laboratorio Clínico

Interpretación de resultados: En los resultados del cuestionario de satisfacción realizado a 285 usuarios externos que acuden al servicio de Laboratorio Clínico del centro de salud B Portoviejo, perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, se obtuvo un nivel de satisfacción total de 86 %.

V. DISCUSIÓN

El principal objetivo de esta investigación fue determinar el nivel de calidad en el servicio de laboratorio que ofrece el centro de salud B Portoviejo perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social 2020 y se determinó que el nivel de calidad es conforme.

Esta investigación guarda relación con Rojas A y Torres A, porque se cree que es necesario fomentar e implementar un método de documentación de administración de calidad, para optimizar la gestión de procesos que integran objetivos y políticas que el laboratorio clínico debe cumplir, conocer la satisfacción de los usuarios; por lo tanto, el 100% de los indicadores evaluados de organización del personal y documentación se cumple en ambas investigaciones.

También, concuerda con Cantos, quien cree que las implementaciones de sistemas automatizados en el laboratorio clínico del centro de Salud tipo B IESS optimizarían, agilizarían, reducirían el tiempo de los procesos y brindarán al paciente un servicio de calidad y calidez.

Así mismo, esta investigación guarda similitud con Aldaz M, porque evalúa unidades médicas dependientes del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, por lo tanto, el laboratorio clínico del centro de salud tipo B IESS, en ambas investigaciones no cuenta con un área de espera adecuada, presenta problemas en tiempo y procesos de atención, no se brinda adecuada información con respecto a los resultados generados por laboratorio y el tiempo de espera para la atención se extiende o se prolonga durante mucho tiempo.

Además, concuerda con Soto C, ya que las dos investigaciones realizadas, el personal técnico del laboratorio clínico, en su mayoría cumple con las actividades asignadas, sin embargo, se determina que parte del personal no está informado e involucrado de las decisiones que se relacionan con Calidad: descripciones del trabajo que se deben de cumplir. La desmotivación y falta de comunicación hacia el personal hace que se limiten las actividades, como las de los procesos preanalíticos, de análisis y postanálisis; se demostró que los indicadores evaluados

en su mayoría se encuentran dentro de los límites establecidos; por lo tanto, son aplicables en el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio clínico.

También, esta investigación concuerda con Clímaco J et al., ya que el 86 % de los usuarios que asisten al laboratorio clínico del centro de salud tipo B IESS Portoviejo están extremadamente satisfechos, aunque el servicio se limite por no contar con equipos automatizados y escaso personal técnico; se afirma que el trato que recibe el usuario es bueno.

En cuanto a satisfacción de los usuarios externos esta investigación guarda relación con IESS CSBP 2021, ya que utiliza el mismo formato N.º IN-GEP-02-02 FOR-04 para conocer la satisfacción del usuario, determinando un resultado alto de satisfacción, (92 % y 86 %, respectivamente); es decir, los usuarios que acuden al laboratorio clínico del centro de salud B Portoviejo se encuentran extremadamente satisfechos, interpretados según la escala de Likert en esta investigación.

En tal sentido, bajo lo referido anteriormente y al analizar estos resultados afirmamos que mientras exista una mejor aplicabilidad de las Normativa ISO 15189, Guía de buenas prácticas de laboratorio clínico y el Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos, se logrará alcanzar niveles altos de calidad optimizando mejor los recursos, mejorar la eficiencia del laboratorio clínico y satisfacer las necesidades y expectativas del usuario.

VI. CONCLUSIONES

A partir de los hallazgos obtenidos en la evaluación de indicadores, se determinó que el nivel de calidad del laboratorio clínico del centro de salud B Portoviejo perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, es conforme.

El nivel de calidad de la dimensión estructura del laboratorio clínico fue conforme, debido a que se cumple el 97 % de los ítems evaluados.

El nivel de calidad de la dimensión proceso del laboratorio clínico fue conforme, evaluadas en dos fases: la fase preanalítica y analítica, con lo que se cumple un 67 % y 89% de ítems evaluados, respectivamente.

El nivel de calidad de la dimensión resultado en la fase postanalítica no fue conforme, debido a que no se cumple el 67% de los ítems evaluados.

Adicionalmente, los indicadores monitoreados en esta investigación, cumplen mayoritariamente con los límites establecidos, lo que demuestra que los protocolos que se rigen son aplicables y ejecutables en el sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico y eficiente para evaluar su desempeño.

VII. RECOMENDACIONES

Es de suma importancia realizar una reestructuración y mejora de la sala de espera del laboratorio clínico, donde se debe ampliar y dotar de ventilación e iluminación adecuada, implementar duchas de seguridad, cielo raso continuo y lavable, a fin de mejorar significativamente la infraestructura actual del laboratorio clínico del centro de salud B Portoviejo perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Es necesario brindar charlas continuas al personal de la unidad de salud y a los usuarios acerca de la forma correcta de recolectar las muestras biológicas en los distintos envases de recolección y la preparación del usuario previo a la toma de muestra en el laboratorio clínico, a fin de evitar que se procesen muestras inapropiadas, de las cuales se obtenga un resultado no confiable.

Es imprescindible que se ejecute de manera prioritaria y urgente la implementación automatizada del laboratorio clínico, ya que permitirá la optimización de los recursos, gestión integral de la muestra, entrega rápida e informe de resultados, mejorar la bioseguridad, el registro de datos, reducción de costos, etc.

Además, es necesario evaluar continuamente la satisfacción del cliente externo con el servicio recibido del laboratorio clínico, ya que esta es la mejor forma de conocer cuan satisfechos están los usuarios, y permite así al servicio saber en qué necesita mejorar, comprender las necesidades y saber las expectativas de los usuarios.

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Ministerio de sanidad, servicios e igualdad. Laboratorio clinico central, estandares y recomendaciones de calidad y seguridad. 1828014th ed. Paseo del Prado, Madrid; 2013.
2. Westegard J. Sistema de gestion de calidad del laboratorio clinico. 2014th ed. Wallace; 2014.
3. Humet C. Calidad Asistencial. Organo de la Sociedad Española de la calidad asistencial. 2001; 16(Nº1 2001).
4. Berenguer M. La evaluacion de la satisfaccion en salud: un reto en la atencion estomatologica. Polo del conocimiento. 2017 Jan; 2(1).
5. salud Omdl. Sistema de gestion de la calidad en el laboratorio; 2016.
6. Centeno R. Guia e instrumentos para evaluar la calidad de la atencion. Programa de mejora de la calidad. 2002 Aug.
7. Hamui L, Fuentes R, Aguirre R, Ramirez O. Un estudio de Satisfaccion medica. Expectativas y experiencias de los usuarios del sistema de salud. 2013 Feb.
8. Pilar LGM. Sistemas nacionales del Ecuador. Asesoría técnica parlamentaria. 2019 Noviembre; SUP: 123156.
9. publica Mds. Lineamientos implementación del modelo de atención en salud. 348th ed. Quito: Acuerdo ministerial 5169; 2015.
10. Rojas A. Sistema de documentación basado en la norma ISO 15189 para un laboratorio clinico. Tesis Universidad Católica Andrés de Bello. 2015 May.
11. Torres A. Modelo de gestión de calidad en el servicio de laboratorio clinico en el hospital básico privado de Durán de la ciudad de Ambato. Unidad regional de los Andes. 2016.
12. Cantos J. Aplicación web para laboratorio clinico del centro de salud #1. 2015.
13. Saltos M. Planificación de atención en el laboratorio clinico del hospital IESS Portoviejo. 2016
14. Soto C. Elaboración de los procesos productivos del sistema de gestión de calidad en el laboratorio clinico del Centro de Atención Ambulatorio Central de Quito del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. 2016.

15. Cañarte J, Vera C, Cañarte J, Fuentes E, Barcia E. Calidad en la atención de los usuarios en el laboratorio clínico del policlínico universitario de Manta. *Revista médica electrónica portales médicos*. 2018 Jun.
16. OMS. Mejorar la calidad de la atención de salud en todo el sistema sanitario. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*. 2018 Dec; 96(12).
17. Instituto ecuatoriano de normalización. Norma Técnica Ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009. INEN. 2009 Oct.
18. publica Mds. Guía de buenas prácticas de laboratorio clínico. In publica Mds. *Guía de buenas prácticas de laboratorio clínico*. Quito; 2012.
19. A PP&G. Definición. [Online].; 2014 [cited 2023 septiembre viernes. Available from: <https://definicion.de/tipologia/>.
20. Ramirez Ramirez J, Ayala Aceves M. *Revista digital universitaria*. [Online].; 2014 [cited 2023 septiembre viernes. Available from: <https://www.revista.unam.mx/vol.15/num12/art91/>.
21. Noroña K. GK. [Online].; 2022 [cited 2022 SEPTIEMBRE MIÉRCOLES. Available from: <https://gk.city/2022/07/18/que-es-la-senescyt/>.
22. online Tde. [Online]. [cited 2023 Agosto lunes. Available from: <https://www.instrumentodelaboratorio.info/pipeta-volumetrica/>.
23. Química es. [Online].; 2020 [cited 2023 Junio. Available from: <https://www.quimica.es/enciclopedia/Reactivo.html>.
24. Westergard JO. *Control de calidad*. 3rd ed. Estados Unidos de América; 2010.
25. hemáticos Gdtdd. *Obtención, procesamiento y almacenamiento de muestras* Madrid; 2011.
26. Significados. Significados. [Online].; 2023 [cited 2022 noviembre martes. Available from: <https://www.significados.com/inherente/>.
27. S J. *Economía 3*. [Online].; 2023 [cited 2022 julio lunes. Available from: <https://economia3.com/material-fungible/>.
28. Calderon Fornaris P, Piñeiro Suarez N. *Metodología de la investigación científica*. In *Metodología de la investigación científica*. Habana, Cuba; 2003. p. 307.

29. trabajo Md. Instructivo para el registro de informacion en los formatos de evaluacion de desempeño Quito; 2019.

ANEXOS

1. Registros



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
FORMULARIO N.º1. Etapas de elaboración de POEs

Institución:	TITULO DEL PROCEDIMIENTO	Código:
Departamento/Área:		Página X de Y
1. OBJETO/PROPOSITO		
2. ALCANCE		
3. RESPONSABLES		
4. DEFINICIONES		
5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO		
6. FORMULARIOS Y REGISTROS		
7. REFERENCIAS		
8. ANEXOS		
9. LISTA DE DISTRIBUCIÓN		
REDACTADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA DE REDACCION:	FECHA DE REVISION:	FECHA DE APROBACION:
VERSION ORIGINAL FECHA DE VIGENCIA:	ACTUALIZACION N.º: FECHA DE VIGENCIA:	

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

1. Título del procedimiento.
2. Nombre de la institución.
3. Departamento o área a la que pertenece.
4. Código del procedimiento.
5. Objetivo o propósito del procedimiento.
6. Alcance y campo de aplicación del procedimiento.
7. Responsable de realizar este procedimiento
8. Desarrollo del procedimiento, debe ser de fácil entendimiento.
9. Definiciones que faciliten el entendimiento del procedimiento.
10. Formularios y registros que ayuden al desarrollo del procedimiento.
11. Referencias en las que basa la elaboración del procedimiento.
12. Anexos, que complementan al procedimiento, si existiesen.
13. Lista de distribución, áreas y número de copias que se entrega el procedimiento.
14. Nombre de las personas que redactó, revisó y aprobó el procedimiento respectivamente
15. Fechas en las que se redactó, revisó y aprobó el procedimiento.
16. Versión original y fecha de vigencia.
17. No. de actualización y fecha de vigencia.



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
Formulario N°3. Gestión de inventarios

FECHA DE RECEPCIÓN	EQUIPO/SUMINISTRO	CÓDIGO/LOTE	CANTIDAD	EXISTENCIA

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Fecha en que se recibe el equipo o suministro.
2. Nombre del equipo o suministro.
3. Código del equipo o No. de lote de suministros.
4. Cantidad recibida.
5. Existencias: La cantidad que hay en stock.



EQUIPO/CÓDIGO: _____

Parámetro	Necesidad	Adecuado (sí/no)
Espacio		
Electricidad		
Ventilación		
Agua		
Aire		
Otros		

Evaluated por: _____

Fecha de evaluación: _____

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. El nombre y código del equipo.
2. De acuerdo a los parámetros, colocar las necesidades que debe cubrir el equipo.
3. De acuerdo al cumplimiento o no de las necesidades, colocar si el equipo es adecuado o no.
4. Nombre y firma del técnico que realizó la evaluación.
5. Fecha en que se realizó la evaluación.



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
Formulario N°5. Registro de programa de mantenimiento preventivo y correctivo.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

TECNICO _____

MES/AÑO _____

Equipo	Cód.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	

- M** MANTENIMIENTO MECANICO
- E** MANTENIMIENTO ELÉCTRICO

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Nombre del técnico que realiza el mantenimiento preventivo.
2. Mes y año en que se realiza el mantenimiento.
3. Nombre de equipo.
4. Código del equipo.
5. El tipo de mantenimiento (mecánico o eléctrico) que se realizó en el día respectivo.



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
Formulario N° 5.1. Registro de programa de mantenimiento preventivo y correctivo.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

TECNICO _____

MES/AÑO _____

Equipo	Cód.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	

- N** MANTENIMIENTO MECANICO
- F** MANTENIMIENTO ELÉCTRICO

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

- Registrar:
- 6. Nombre del técnico que realiza el mantenimiento correctivo.
 - 7. Mes y año en que se realiza el mantenimiento.
 - 8. Nombre de equipo.
 - 9. Código del equipo.
 - 10. El tipo de mantenimiento (mecánico o eléctrico) que se realizó en el día respectivo.



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
Formulario N° 7. Registro de temperatura de refrigeradores.

MES / AÑO: _____

Técnico	Hora	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Rango de Tolerancia			

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Mes y año del registro de temperatura del refrigerador.
2. Nombre del técnico.
3. Hora en que se registra la temperatura del refrigerador.
4. Temperatura a la que se encuentran el refrigerador, en el día correspondiente.
5. Rango de tolerancia de la temperatura del refrigerador.



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
Formulario N° 8. Registro de operación y mantenimiento de autoclave.

CÓDIGO: _____

MES/AÑO: _____

Día	Hora	Técnico	Temperatura	Presión	Tiempo	Observaciones
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Código de la autoclave.
2. Mes y año en el que se realiza este registro.
3. Hora en la que se realiza el registro.
4. Nombre del técnico que realiza el registro.
5. Temperatura a la que se encuentra la autoclave.
6. Presión a la que se encuentra la autoclave.
7. Tiempo.
8. Observaciones.



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
Formulario N°9. Registro de programa de mantenimiento preventivo
de Cabina de Bioseguridad

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

TECNICO _____

MES/AÑO _____

Equipo	Cód.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	

- O** MANTENIMIENTO MECANICO
- G** MANTENIMIENTO ELÉCTRICO

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

11. Nombre del técnico que realiza el mantenimiento preventivo.
12. Mes y año en que se realiza el mantenimiento.
13. Nombre de equipo.
14. Código del equipo.
15. El tipo de mantenimiento (mecánico o eléctrico) que se realizó en el día respectivo.



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
Formulario No 9.1. Registro de programa de mantenimiento
correctivo de Cabina de Bioseguridad

MANTENIMIENTO CORRECTIVO

TECNICO _____

MES/AÑO _____

Equipo	Cód.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	

- P** MANTENIMIENTO MECANICO
- H** MANTENIMIENTO ELÉCTRICO

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

- Registrar:
- 16. Nombre del técnico que realiza el mantenimiento correctivo.
 - 17. Mes y año en que se realiza el mantenimiento.
 - 18. Nombre de equipo.
 - 19. Código del equipo.
 - 20. El tipo de mantenimiento (mecánico o eléctrico) que se realizó en el día respectivo.



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
Formulario N° 10. Control comercial y el servicio de reactivos

Proveedor: _____

Producto: _____

FECHA	ORDEN DE COMPRA N°	CANTIDAD		ENTREGA ATRASO (+) A TIEMPO (-)	PRECIO UNITARIO	LOTE ACEPTADO SI O NO	COMENTARIOS
		PEDIDA	RECIBIDA				

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Nombre del proveedor.
2. Nombre del producto.
3. Fecha de compra.
4. No. de orden de compra.
5. Cantidad de producto pedida y entregada.
6. Características de entrega (atraso o a tiempo).
7. Si el lote fue aceptado o no.

2. Evaluación de los requisitos técnicos inherentes al sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico del centro de salud B Portoviejo que pertenece al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de acuerdo a las dimensiones de Avedis Donabedian

Dimensión estructura

		CUMPLIMIENTO		
		SC	NC	P
INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES FISICAS				
1	Sala de espera, espacio amplio, con adecuada iluminación y ventilación, ubicado a la entrada del laboratorio			
2	Toma de muestras, existirá al menos un cubículo dedicado exclusivamente a la toma de muestra por paciente.			
3	Área administrativa, cuando el servicio lo requiera.			
4	Laboratorio propiamente dicho o área de procesamiento, deberán contar mínimo con las siguientes áreas, Uroanálisis, Parasitología, Hematología, Bioquímica, Inmunoserología, que pueden funcionar en un solo espacio físico			
5	El espacio requerido por área de procesamiento, mínimo 3 mts			
6	La altura de techos 2.50 mts altura mínima			
7	El ancho de pasillos; 0.80 a 2.40 metros de ancho dependiendo del flujo de circulación			
8	El ancho de puertas, mínimo de 0.90 y altura de 2.05 mts			
9	El ancho de área entre cubículos 1.50 a 1.80 mts			
10	Escaleras, ancho 1.50, huella 0.30 y contra de 0.17			
11	La Temperatura 18 - 20, Variación +/- 5			
12	Humedad 35 - 70, Ideal 35 - 55%			
13	Pisos resistentes a productos químicos y fácil limpieza			
14	Paredes en buen estado, pintura lavable sin poro			
15	Abastecimiento de agua potable permanente			
16	Áreas de lavado provista de materiales higroscópicos			
17	Cielo raso, tipo continuos y lavables			
18	Ventanas, libres de apertura, con malla de protección para insectos			
19	Redes eléctricas individualizadas			
20	Alcantarillado conectado a la red pública o pozo séptico			
21	Sistema de protección contra incendios			
22	Duchas de seguridad			
23	Sistema de manejos de desechos			

En cuanto a su organización, el personal de laboratorio debe tener documentos, registros almacenados y de fácil acceso, según corresponda

ORGANIZACIÓN DEL PERSONAL		CUMPLIMIENTO		
		SC	NC	P
1	Se ha difundido Políticas al personal de laboratorio clínico, (formación, requisitos de educación continua, evaluaciones de desempeño, normas de bioseguridad y responsabilidades del empleador y empleado.)			
2	Se ha difundido Políticas de organización al personal de laboratorio clínico, (comunicación sobre problemas existentes que podrían afectar la calidad de las pruebas.)			
3	Existe una documentación sobre las descripciones del trabajo que se deben de cumplir dentro de las áreas del laboratorio			
4	Existe un Organigrama del laboratorio			
5	Cuenta con un manual de procedimiento operativos estandarizados del área de Química Sanguínea			
6	Cuenta con un manual de procedimiento operativos estandarizados del área de Hematología y Coagulación			
7	Cuenta con un manual de procedimiento operativos estandarizados del área de Inmunología			
8	Cuenta con un manual de procedimiento operativos estandarizados del área de Serología			
9	Cuenta con un manual de procedimiento operativos estandarizados del área de Uroanálisis y Coprología			
10	Cuenta con un manual de Bioseguridad			

En cuanto al personal, debe de contener en los archivos la siguiente información

FORMACION ACADEMICA		CUMPLIMIENTO		
		SC	NC	P
1	Formación académica del Licenciado en laboratorio clínico, tercer nivel o superior			
2	Formación académica del Auxiliar en laboratorio clínico, Título de grado medio de técnico en Auxiliar de Laboratorio Clínico			
3	Experiencia, mínima 1 año			
4	Copia del título, diploma o certificado registrados por la Senescyt			
5	Certificados de formación, premios o reconocimientos recibidos durante su trayectoria profesional			
6	Currículum vitae			
7	Evaluaciones por competencia de manera objetiva			
8	Registros de educación continua durante su trayectoria profesional			
9	Evaluación del desempeño			
10	Referencias de empleos anteriores al trabajo actual			
11	Asistencia a talleres y seminarios relacionados con su trabajo			
12	Capacitación en Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico			
13	Cuenta con un registro de firmas de Identificación del personal (Firmas, iniciales, o códigos se utilizan como identificadores del personal en toda la documentación de laboratorio).			

En cuanto a los equipos de laboratorio clínico el personal técnico debe tener acceso a todo el registro de equipo necesario para realizar todos los análisis dentro del ámbito del laboratorio

EQUIPOS		CUMPLIMIENTO		
		SC	NC	P
1	Cuenta con un registro de programas de mantenimiento de equipo preventivo y correctivo.			
2	Cuenta con un registro de control de Inventario.			
3	Cuenta con un registro de Gestión de equipos.			
4	Cuenta con un registro de datos de calibración de equipos.			
5	Cuenta con un registro de Temperaturas de refrigeradores, Incubadoras y baños de agua.			
6	Cuenta con un registro de mantenimiento preventivo y correctivo de Cabina de Bioseguridad.			

En cuanto a los reactivos de laboratorio se debe verificar lo siguiente y llenarse adecuadamente en el formulario de control comercial y de servicio de reactivos

REACTIVOS		CUMPLIMIENTO		
		SC	NC	P
1	El número de lote de los reactivos debe ser registrado			
2	Los reactivos, productos químicos e insumos deben ser almacenados bajo las condiciones ambientales apropiadas.			
3	La calidad de los reactivos recién adquiridos debe ser validados			
4	Los datos de validación deben ser documentados adecuadamente			
5	La etiqueta del reactivo debe contener el nombre del reactivo, la concentración, la fecha de preparación o apertura, fecha de expiración, condiciones de almacenamiento y advertencias.			
6	La calidad del agua para análisis debe ser revisada verificando el grado de pureza y presencia de elementos de interferencias.			
7	La supervisión del inventario debe de ser asignado bajo la responsabilidad del designado			

Dimensión proceso

ETAPA PREANALÍTICA									
N.º	INDICADORES A EVALUAR	INTERPRETACIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	FREC.	%	MÁX	MÍN	C	NC
1	Porcentaje de muestras rechazadas	Incumplimientos de características previos a la toma de muestra, (ayuno, ingesta de alimentación previo al examen, etc.)	$N.º \text{ total de muestras rechazadas} / N.º \text{ total de muestras recibidas} \times 100$	Sem		5.0%	0%		
2	Porcentajes de especímenes recolectados en envases inadecuados	Muestras de heces recolectados en envases inadecuados (envases de mermelada, vaselina, aceite, compotas, etc.)	$N.º \text{ total de especímenes recolectados en envases inadecuados} / N.º \text{ total de muestras recibidas adecuadamente} \times 100$	Sem		3.00%	0%		
3	Porcentaje de muestras perdidas	Muestras rotuladas recepcionadas y codificadas en laboratorio y se extravían	$N.º \text{ total de muestras perdidas} / N.º \text{ total de muestras recibidas} \times 100$	Sem		0,20%	0%		
4	Porcentaje de resultados críticos	Son considerados resultados críticos cuyo hallazgo indica riesgo para la vida o salud de una persona, Ver Anexo 7	$N.º \text{ total de resultados críticos} / N.º \text{ total de resultados normales} \times 100$	Sem		1.00%	0%		
5	Porcentaje de Códigos mal asignados o codificados en las muestras	Se refiere a Códigos repetitivos que han sido asignados a otros usuarios	$N.º \text{ total de muestras con códigos mal asignados} / N.º \text{ total de muestras codificados} \times 100$	Sem		0,20%	0%		
6	Porcentaje de muestras hemolizadas	Hemolisis se refiere a la desintegración de los glóbulos rojos	$N.º \text{ total de muestras hemolizadas} / N.º \text{ total de muestras aceptadas} \times 100$	Sem		1.00%	0%		
7	Porcentaje de muestras coaguladas	Sangre y/o líquido que se convierte en estado sólido o pastoso por un sinnúmero de factores	$N.º \text{ total de muestras coaguladas} / N.º \text{ total de muestras aceptadas} \times 100$	Sem		1.00%	0%		
8	Porcentaje de muestras Lipemicas	Aspecto lechoso de una muestra sanguínea debido al alto contenido de grasa plasmática	$N.º \text{ total de muestras Lipemicas} / N.º \text{ total de muestras aceptadas} \times 100$	Sem		1.00%	0%		
9	Porcentaje de muestras Ictéricas	Color amarillento de la piel, mucosas, muestra sanguínea (suero), debido a su tenor de bilirrubina	$N.º \text{ total de muestras ictéricas} / N.º \text{ total de muestras aceptadas} \times 100$	Sem		1.00%	0%		

ETAPA ANALÍTICA									
N.º	INDICADORES A EVALUAR	INTERPRETACIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	FREC.	%	MÁX	MÍN	C	NC
1	Porcentaje de Incumplimientos en las características físico-químicas en Uroanálisis	-Características físicas (color, olor, aspecto, volumen) -Características Químicas (Proteínas, pH, glucosa, células, sangre, etc.)	$N.º \text{ total de muestras que incumplan las características físico-químicas de la orina} / N.º \text{ total de muestras de orina aceptadas} \times 100$	Sem		0,20%	0%		
2	Porcentaje de Incumplimiento de características físicas en Coprología	Muestra contaminada con orina o cualquier sustancia orgánica o química)	$N.º \text{ total de muestras que incumplan las características físicas de las heces} / N.º \text{ total de muestras de heces aceptadas} \times 100$	Sem		0,20%	0%		
3	Porcentaje de Coeficiente de variaciones en determinaciones del área de Hematología	Según el grafico de Levey Jennings, (media, +1ds, +2ds, +3ds, mds, -1ds, -2ds, -3ds)	$\text{Desviaciones estándar de las determinaciones Hematológicas} / \text{media de determinaciones Hematológicas} \times 100$	Sem		4.8%	0%		
4	Porcentaje de Coeficiente de variaciones en determinaciones en el área de Bioquímica	Según el grafico de Levey Jennings, (media, +1ds, +2ds, +3ds, mds, -1ds, -2ds, -3ds)	$\text{Desviaciones estándar de determinaciones Bioquímicas} / \text{media de determinaciones Bioquímicas} \times 100$	Sem		3.80%	0%		
5	Porcentaje de Coeficiente de variaciones en determinaciones en el área de Inmunología	Según el grafico de Levey Jennings, (media, +1ds, +2ds, +3ds, mds, -1ds, -2ds, -3ds)	$\text{Desviaciones estándar de determinaciones Inmunológicas} / \text{media de determinaciones Inmunológicas} \times 100$	Sem		2.2%	0%		
6	Porcentaje de Control de Calidad interno no aceptado en el área de Serología	Control de calidad interno no aceptado	$N.º \text{ total de Control de calidad interno no aceptado} / N.º \text{ total de controles de calidad aceptado} \times 100$	Sem		0.50%	0%		
7	Porcentaje de Control de Calidad interno no aceptado en el área de Hemostasia	Control de calidad interno no aceptado	$N.º \text{ total de Control de calidad interno no aceptado} / N.º \text{ total de controles de calidad aceptado} \times 100$	Sem		5%	0%		
8	Porcentaje de Repeticiones generadas en el laboratorio	Resultados repetidos por calibraciones, controles o por confirmación de algún resultado Alto o Bajo.	$N.º \text{ total de resultados repetidos} / N.º \text{ total de resultados realizados} \times 100$	Sem		3%	0%		
9	Promedio mensual de la temperatura del Refrigerador	Temperatura del Refrigerador	Sumatoria del valor total de la temperatura del refrigerador / 6 meses	Sem		8°C	0°C		

ETAPA POSTANALÍTICA									
N.º	INDICADORES A EVALUAR	INTERPRETACIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	FRECUENCIA	%	MÁX	MÍN	C	NC
1	Porcentaje de transcripción errónea de los resultados	Resultados digitados erróneamente	$\frac{\text{N.º total de resultados transcritos erróneamente}}{\text{N.º total de resultados enviados en el sistema AS400}} \times 100$	Semestral		1%	0%		
2	Porcentaje de resultados no enviados a tiempo en el sistema AS400	Resultados no enviados al sistema AS400, (24h a 72h laborables-modalidad consulta externa)	$\frac{\text{N.º total de resultados no enviados a tiempo al sistema AS400}}{\text{N.º total de resultados enviados en el sistema AS400}} \times 100$	Semestral		3%	0%		
3	Porcentaje de total de Control de calidad interno no aceptado en el laboratorio clínico.	Resultados de Controles interno no aceptables en el área de laboratorio	$\frac{\text{N.º total de Control de calidad interno no aceptado}}{\text{N.º total de Control de calidad interno aceptado}} \times 100$	Semestral		3%	0%		

3. Indicadores a evaluar de acuerdo a dimensión, estructura, procesos y resultados por determinación o ítems

HEMATOLOGIA								
N.º	INDICADORES A EVALUAR	FORMULA	FREC.	%	MÁX	MÍN	C	NC
1	Hematocrito	Desviación estándar de Hematocrito / Media de desviación estándar de Hematocrito x 100	Sem	1.1%	4.2%	0%	X	
2	Glóbulo Rojo	Desviación estándar de Glóbulo Rojo / Media de desviación estándar de Glóbulo Rojo x 100	Sem	2.1%	4.3%	0%	X	
3	Hemoglobina	Desviación estándar de Hemoglobina / Media de desviación estándar de Hemoglobina x 100	Sem	1.7%	4.2%	0%	X	
4	Plaquetas	Desviación estándar de Plaquetas / Media de desviación estándar de Plaquetas x 100	Sem	1.5%	3.5%	0%	X	
5	Glóbulos Blancos	Desviación estándar de Glóbulos Blancos / Media de desviación estándar de Glóbulos Blancos x 100	Sem	1.8%	3.6%	0%	X	
6	VCM	Desviación estándar de VCM / Media de desviación estándar de VCM x 100	Sem	1.6%	3.8%	0%	X	
7	HCM	Desviación estándar de HCM / Media de desviación estándar de HCM x 100	Sem	1.2%	3.1%	0%	X	
8	CHCM	Desviación estándar de CHCM / Media de desviación estándar de CHCM x 100	Sem	1.8%	4.0%	0%	X	
9	Promedio mensual de la temperatura del refrigerador	Sumatoria del valor total de la temperatura del refrigerador / 6 meses	Sem	2.5°C	8°C	0°C	X	
10	% de repeticiones en el área	N.º total de resultados repetidos q / N.º total de resultados realizados) x 100	Sem	3.4	3%	0%		X

QUIMICA SANGUINEA								
N.º	INDICADORES A EVALUAR	FORMULA	FREC.	%	MÁX	MÍN	C	NC
1	Glucosa	Desviación estándar de Glucosa / Media de desviación estándar de Glucosa x 100	Sem	2.1%	3.2%	0%	X	
2	Colesterol	Desviación estándar de Colesterol / Media de desviación estándar de Colesterol x 100	Sem	2.2%	3.8%	0%	X	
3	Colesterol HDL	Desviación estándar de Colesterol HDL / Media de desviación estándar de Colesterol HDL x 100	Sem	2.2%	3.2%	0%	X	
4	Colesterol LDL	Desviación estándar de Colesterol LDL / Media de desviación estándar de Colesterol LDL x 100	Sem	2.3%	2.5%	0%	X	
5	Triglicéridos	Desviación estándar de Triglicéridos / Media de desviación estándar de Triglicéridos x 100	Sem	2.0%	3.6%	0%	X	
6	Ácido Úrico	Desviación estándar de Ácido Úrico / Media de desviación estándar de Ácido Úrico x 100	Sem	1.6%	4.2%	0%	X	
7	Urea	Desviación estándar de Urea / Media de desviación estándar de Urea x 100	Sem	2.0%	4.3%	0%	X	
8	Creatinina	Desviación estándar de Creatinina / Media de desviación estándar de Creatinina x 100	Sem	1.8%	2.6%	0%	X	
9	TGO- AST	Desviación estándar de TGO - AST / Media de desviación estándar de TGO - AST x 100	Sem	2.5%	3.8%	0%	X	
10	TGP - ALT	Desviación estándar de ALT - TGP / Media de desviación estándar de ALT- TGP x 100	Sem	2.5%	3.3%	0%	X	
11	Bilirrubina Total	Desviación estándar de Bilirrubina Total / Media de desviación estándar de Bilirrubina Total x 100	Sem	2.4%	3.5%	0%	X	
12	Bilirrubina Directa	Desviación estándar de Bilirrubina Directa / Media de desviación estándar de Bilirrubina Directa x 100	Sem	2.9%	4.3%	0%	X	
13	Proteínas Totales	Desviación estándar de Proteína Total / Media de desviación estándar de Proteína Total x 100	Sem	2.2%	4.5%	0%	X	
14	Albumina	Desviación estándar de Albumina / Media de desviación estándar de Albumina x 100	Sem	2.3%	3.6%	0%	X	
15	Hierro	Desviación estándar de Hierro / Media de desviación estándar de Hierro x 100	Sem	1.5%	4.2%	0%	X	
16	Calcio	Desviación estándar de Calcio / Media de desviación estándar de Calcio x 100	Sem	3.1%	2.3%	0%	X	
17	Sodio	Desviación estándar de Sodio / Media de desviación estándar de Sodio x 100	Sem	2.6%	4.2%	0%	X	
18	Cloro	Desviación estándar de Cloro / Media de desviación estándar de Cloro x 100	Sem	2.3%	2.3%	0%	X	
19	Potasio	Desviación estándar de Potasio / Media de desviación estándar de Potasio x 100	Sem	2.4%	4.2%	0%	X	
20	Lactato Deshidrogenasa Láctica	Desviación estándar de Lactato Deshidrogenasa Láctica / Media de desviación estándar de Lactato Deshidrogenasa Láctica x 100	Sem	2.0%	3.5%	0%	X	
21	Promedio mensual de la temperatura del refrigerador	Sumatoria del valor total de la temperatura del refrigerador / 12meses	Sem	2.5°C	8°C	0°C	X	
22	% de repeticiones en el área	N.º total de resultados repetidos q / N.º total de resultados realizados) x 100	Sem	4.2	3%	0%		X

SEROLOGIA								
N.º	INDICADORES A EVALUAR	FORMULA	FREC.	%	MÁX	MÍN	C	NC
1	Asto	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.02%	0.50%	0%	X	
2	PCR	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.03%	0.50%	0%	X	
3	R.F Látex	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.04%	0.50%	0%	X	
4	Salmonella Paratyphi O	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.02%	0.50%	0%	X	
5	Salmonella Paratyphi H	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.03%	0.50%	0%	X	
6	Salmonella Paratyphi A	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.02%	0.50%	0%	X	
7	Salmonella Paratyphi B	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.02%	0.50%	0%	X	
8	Proteus OX 19	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.02%	0.50%	0%	X	
9	Proteus OX 2	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.03%	0.50%	0%	X	
10	Proteus OXK	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.04%	0.50%	0%	X	
11	Brucella Abortus	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.05%	0.50%	0%	X	
12	HIV	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.03%	0.50%	0%	X	
13	VDRL	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.04%	0.50%	0%	X	
14	HCG	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.03%	0.50%	0%	X	
15	Hepatitis B	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.04%	0.50%	0%	X	
16	Hepatitis A	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.03%	0.50%	0%	X	
17	Hepatitis C	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.02%	0.50%	0%	X	
18	Anti A	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.02%	0.50%	0%	X	
19	Anti B	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.04%	0.50%	0%	X	
20	Anti AB	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.01%	0.50%	0%	X	
21	Anti	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.02%	0.50%	0%	X	
22	Panel de Drogas	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.03%	0.50%	0%	X	
23	Dengue IgG	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.02%	0.50%	0%	X	
24	Dengue IgM	Control Positivo Control Negativo	Sem	0.04%	0.50%	0%	X	

25	Promedio mensual de la temperatura del refrigerador	Sumatoria del valor total de la temperatura del refrigerador / 6 meses	Sem	2.5%	5%	0%	X	
26	Porcentaje de repeticiones en el área	N.º total de resultados repetidos q / N.º total de resultados realizados) x 100	Sem	0.02	3%	0%	X	

HEMOSTASIA								
N.º	INDICADORES A EVALUAR	FORMULA	FREC.	%	MÁX	MÍN	C	NC
1	Tiempo de Protrombina	Desviación estándar de Protrombina / Media de desviación estándar de Protrombina x 100	Sem	1.1%	3.0%	0%	X	
2	Tiempo de Tromboplastina	Desviación estándar de Tromboplastina / Media de desviación estándar de Tromboplastina x 100	Sem	1.0%	2.5%	0%	X	
3	Promedio mensual de la temperatura del refrigerador	Sumatoria del valor total de la temperatura del refrigerador / 12 meses	Sem	2.5°C	5°C	0°C	X	
4	Porcentaje de repeticiones en el área	N.º total de resultados repetidos q / N.º total de resultados realizados) x 100	Sem	0.02	3%	0%	X	

INMUNOLOGIA								
N.º	INDICADORES A EVALUAR	FORMULA	FREC.	%	MÁX	MÍN	C	NC
1	TSH	Desviación estándar de TSH / Media de desviación estándar de TSH x 100	Sem	1.1%	3.0%	0%	X	
2	FT3	Desviación estándar de FT3 / Media de desviación estándar de FT3 x 100	Sem	1.0%	2.5%	0%	X	
3	FT4	Desviación estándar de FT4 / Media de desviación estándar de FT4 x 100	Sem	1.7%	2.3%	0%	X	
4	FSH	Desviación estándar de FSH / Media de desviación estándar de FSH x 100	Sem	1.0%	2.0%	0%	X	
5	Progesterona	Desviación estándar de Progesterona / Media de desviación estándar de Progesterona x 100	Sem	0.5%	1.8%	0%	X	
6	Testosterona	Desviación estándar de Testosterona / Media de desviación estándar de Testosterona x 100	Sem	1.0%	1.7%	0%	X	
7	Cortisol	Desviación estándar de Cortisol / Media de desviación estándar de Cortisol x 100	Sem	1.2%	2.0%	0%	X	
8	LH	Desviación estándar de LH / Media de desviación estándar de LH x 100	Sem	0.8%	1.6%	0%	X	
9	Citomegalovirus IgG	Desviación estándar de Citomegalovirus IgG / Media de desviación estándar de Citomegalovirus IgG x 100	Sem	1.2%	2.4%	0%	X	
10	Citomegalovirus IgM	Desviación estándar de Citomegalovirus IgM / Media de desviación estándar de Citomegalovirus IgM x 100	Sem	1.2%	2.0%	0%	X	
11	Toxoplasma IgG	Desviación estándar de Toxoplasma IgG / Media de desviación estándar de Toxoplasma IgG x 100	Sem	1.5%	3.0%	0%	X	
12	Toxoplasma IgM	Desviación estándar de Toxoplasma IgM / Media de	Sem	1.2%	2.2%	0%	X	

		desviación estándar de Toxoplasma IgM x 100						
13	Herpes IgG	Desviación estándar de Herpes IgG / Media de desviación estándar de Herpes IgG x 100	Sem	1.2%	2.4%	0%	X	
14	Herpes IgM	Desviación estándar de Herpes IgM / Media de desviación estándar de Herpes IgM x 100	Sem	0.3%	2.1%	0%	X	
15	Rubeola IgG	Desviación estándar de Rubeola IgG / Media de desviación estándar de Rubeola IgG x 100	Sem	0.7%	1.5%	0%	X	
16	Rubeola IgM	Desviación estándar de Rubeola IgM / Media de desviación estándar de Rubeola IgM x 100	Sem	0.6%	2.6%	0%	X	
17	Promedio mensual de la temperatura del refrigerador	Sumatoria del valor total de la temperatura del refrigerador / 6 meses	Sem	2.5°C	5°C	0°C	X	
18	Porcentaje de repeticiones en el área	N.º total de resultados repetidos q / N.º total de resultados realizados) x 100	Sem	0.02	3%	0%	X	

4. Cuestionario de satisfacción de usuarios externos que acuden al servicio de laboratorio clínico del centro de salud B Portoviejo perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

INSTITUCIÓN QUE GENERA EL SERVICIO:		INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL			
UNIDAD QUE LO ATENDIÓ:		CENTRO DE SALUD B PORTOVIEJO			
PRODUCTO Y/O SERVICIO RECIBIDO:		LABORATORIO CLINICO			
NOMBRE DEL ENCUESTADO					
EDAD:	DISCAPACIDAD:	SI	NO	GENERO:	M F
FECHA DE LA ENCUESTA:					
DESCRIPCION					
		SI	P	NO	COM.
NIVEL DE SATISFACCION					
1	El producto o servicio que recibió estuvo ajustado a sus necesidades	0	0	0	
2	En el producto o servicio que recibió cumplió sus expectativas	0	0	0	
3	El producto o servicio fue entregado a tiempo	0	0	0	
4	El contenido y características del producto o servicio recibido fue garantizado	0	0	0	
NIVEL DE ATENCIÓN					
5	La atención, asesoramiento y asistencia técnica que recibió fueron entregados con oportunidad	0	0	0	
6	Me fueron garantizadas soluciones a posibles problemas	0	0	0	
7	El trato fue cortés, ágil y personalizado	0	0	0	
8	La información sobre su requerimiento fue claro y orientado	0	0	0	
9	El nivel de atención y tratamiento de quejas, reclamos, sugerencias, denuncias o felicitaciones fue permisible	0	0	0	
FLEXIBILIDAD					
10	La atención considero mis necesidades y disponibilidad de tiempo	0	0	0	
11	Hubo una buena receptividad y predisposición a cambios o modificaciones	0	0	0	
12	Por parte de la institución ha existido toma de decisiones acertadas frente a sus requerimientos.	0	0	0	
RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO					
13	Hubo el debido interés y compromiso por parte de los servidores a sus requerimientos	0	0	0	
14	Existió un valor agregado y predisposición por parte del servidor	0	0	0	
15	Considera que hubo una administración eficiente de los recursos en la prestación de productos o servicios	0	0	0	
INFRAESTRUCTURA					
16	Cuenta con una edificación, espacio y mobiliario donde recibe el servicio	0	0	0	
17	Disponibilidad del espacio físico y con facilidad de acceso	0	0	0	
18	Disponibilidad de áreas señalizadas	0	0	0	
19	Limpieza de espacio físico	0	0	0	
EQUIPOS Y MATERIALES					
20	Cuenta con herramientas, instrumentos y materiales para brindar el servicio	0	0	0	
21	Disponibilidad de todo tipo de material necesario para brindar el servicio	0	0	0	
22	Disponibilidad de equipo tecnológico para brindar el servicio	0	0	0	
23	Disponibilidad de mobiliario	0	0	0	
TRAMITE					
24	Disponibilidad de información sobre los requisitos para realizar el tramite	0	0	0	
25	Claridad en la explicación del proceso o pasos a seguir	0	0	0	
26	Facilidad para realizar consultas en la oficina	0	0	0	
27	Tiempo que toma desde que ingresa hasta que sale realizado el tramite	0	0	0	
% EVALUACION FINAL					

SI: Nivel de Satisfacción alto.
Parcialmente: Nivel de Satisfacción medio.
No: Nivel de Satisfacción bajo.

5. Desarrollo del cuestionario

Nivel de satisfacción		SI	P	NO
1	El producto o servicio que recibió estuvo ajustado a sus necesidades	96%	0%	4%
2	En el producto o servicio que recibió cumplió sus expectativas	76%	12%	12%
3	El producto o servicio fue entregado a tiempo	19%	22%	59%
4	El contenido y características del producto o servicio recibido fue garantizado	89%	2%	9%
Total		70%	9%	21%

Nivel de atención		SI	P	NO
5	La atención, asesoramiento y asistencia técnica que recibió fueron entregados con oportunidad	84%	11%	5%
6	Me fueron garantizadas soluciones a posibles problemas	90%	7%	3%
7	El trato fue cortés, ágil y personalizado	91%	7%	2%
8	La información sobre su requerimiento fue claro y orientado	95%	3%	2%
9	El nivel de atención y tratamiento de quejas, reclamos, sugerencias, denuncias o felicitaciones fue permisible	87%	10%	3%
Total		89%	8%	3%

Flexibilidad		SI	P	NO
10	La atención considero mis necesidades y disponibilidad de tiempo	62%	4%	34%
11	Hubo una buena receptividad y predisposición a cambios o modificaciones	55%	34%	11%
12	Por parte de la institución ha existido toma de decisiones acertadas frente a sus requerimientos.	63%	11%	28%
Total		60%	16%	24%

Responsabilidad y Compromiso		SI	P	NO
13	Hubo el debido interés y compromiso por parte de los servidores a sus requerimientos	80%	14%	6%
14	Existió un valor agregado y predisposición por parte del servidor	70%	26%	4%
15	Considera que hubo una administración eficiente de los recursos en la prestación de productos o servicios	75%	13%	12%
Total		75%	18%	7%

Infraestructura		SI	P	NO
16	Cuenta con una edificación, espacio y mobiliario donde recibe el servicio	100%	0%	0%
17	Disponibilidad del espacio físico y con facilidad de acceso	91%	0%	9%
18	Disponibilidad de áreas señalizadas	100%	0%	0%
19	Limpieza de espacio físico	100%	0%	0%
Total		98%	0%	2%

Equipos y materiales		SI	P	NO
20	Cuenta con herramientas, instrumentos y materiales para brindar el servicio	94%	6%	0%
21	Disponibilidad de todo tipo de material necesario para brindar el servicio	16%	19%	65%
22	Disponibilidad de equipo tecnológico para brindar el servicio	53%	7%	40%
23	Disponibilidad de mobiliario	96%	2%	2%
Total		65%	9%	26%

Tramite		SI	P	NO
24	Disponibilidad de información sobre los requisitos para realizar el tramite	89%	9%	3%
25	Claridad en la explicación del proceso o pasos a seguir	87%	10%	4%
26	Facilidad para realizar consultas en la oficina	75%	14%	11%
27	Tiempo que toma desde que ingresa hasta que sale realizado el tramite	25%	12%	62%
Total		69%	11%	20%

SATISFACCION TOTAL DE USUARIOS ENCUESTADOS	86%
---	------------

- Extremadamente insatisfecho (0-20 %)
- Insatisfecho (21-40 %)
- Neutro (41-60 %),
- Satisfecho (61-80 %)
- Extremadamente satisfecho (81-100 %).

6. Resultados de evaluación de los requisitos técnicos inherentes al sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico del centro de salud B Portoviejo perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social correspondiente a la dimensión estructura

		Cumplimiento		
		Si cumple	No cumple	Parcialmente
1	Instalaciones físicas	87%	13%	0%
2	Organización del personal	80%	20%	0%
3	Formación académica	100%	0%	0%
4	Equipos	100%	0%	0%
5	Reactivos	100%	0%	0%
Total porcentaje		93%	7%	0%

Resultados de evaluación de indicadores inherentes al sistema de gestión de calidad de registros almacenados en el laboratorio clínico correspondiente a dimensión procesos, determinando conformidad (C) y la no conformidad (NC)

		Conformidad	No conformidad
1	Etapas Preanalítica	67%	33%
2	Etapas analítica	89%	11%
Total Porcentaje		78%	22%

Resultados de indicadores inherentes al sistema de gestión de calidad de registros almacenados en el laboratorio clínico correspondiente a dimensión resultados, determinando conformidad (C) y la no conformidad (NC)

		Conformidad	No conformidad
1	Etapas Postanalítica	33%	67%
Total porcentaje		33%	67%

7. Imágenes



Sala de espera del laboratorio clínico



Cielo raso del laboratorio clínico



Baño del laboratorio clínico



Muestras de orina y heces recolectadas en envases inadecuados

7.1 Coeficiente de variación por determinaciones

	X 12 MESES GLUCOSA		X 12 MESES UREA		X 12 MESES CREATININA		X 12 MESES URICO, PROTEINAS TOT				
	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Rechazado			
1	0,126	0,201	1	0,0209	0,0548	1	0,0544	0,022	1	0,059	-0,029
2	0,129	0,195	2	0,0221	0,0471	2	0,023	0,012	2	0,052	0,126
3	0,165	0,198	3	0,0035	0,149	3	0,0246	0,021	3	0,066	0,135
4	0,136	0,112	4	0,0056	0,0562	4	0,0487	0,022	4	0,057	-0,02
5	0,143	0,121	5	0,0039	0,0136	5	0,0293	0,02	5	0,061	0,129
6	0,139		6	0,0206	0,012	6	0,0172	0,019	6	0,056	
7	0,166		7	0,0163	0,0169	7	0,0275	0,06	7	0,056	
8	0,128		8	0,0262	0,0141	8	0,0121	0,05	8	0,065	
9	0,119		9	0,0211	0,0145	9	0,0274		9	0,064	
10	0,143		10	0,0221	0,012	10	0,0262		10	0,066	
11	0,118		11	0,025	0,055	11	0,0175		11	0,081	
12	0,163		12	0,0185	0,0185	12	0,0291		12	0,071	
13	0,141		13	0,0172	0,0162	13	0,0297		13	0,061	
14	0,143		14	0,0159	0,016	14	0,0231		14	0,062	
15	0,132		15	0,026	0,068	15	0,023		15	0,075	
16	0,145		16	0,0035	0,0169	16	0,0178		16	0,056	
17	0,166		17	0,0163		17	0,0274		17	0,062	
18	0,155		18	0,0209		18	0,0262		18	0,061	
19	0,170		19	0,0163		19	0,0175		19	0,056	
20	0,155		20	0,016		20	0,0291		20	0,056	
21	0,160		21	0,0035		21	0,0566		21	0,065	
22	0,152		22	0,0172		22	0,0246		22	0,06	
23	0,163		23	0,0163		23	0,0487		23	0,052	
24	0,152		24	0,0122		24	0,0293		24	0,066	
25	0,162		25	0,0205		25	0,0291		25	0,057	
26	0,152		26	0,0039		26	0,0297		26	0,052	
27	0,160		27	0,0035		27	0,0231		27	0,06	
28	0,163		28	0,0162		28	0,023		28	0,052	
media	0,1485			0,0154		0,02839		0,060964			
D/E	0,015529			0,00749		0,01093		0,006941			
C/V	0,105			0,486		0,385		0,114			
% de muestr as repeti das	0,18			0,571429		0,28571		0,178571			

	X 12 MESES PSA		X 12 MESES PSA		X 12 MESES PSA		X 12 MESES PSA		X 12 MESES PSA		
	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Rechazado	
1	0,124	0,209	1	0,0199	0,0449	1	0,0449	0,041	1	0,059	0,06
2	0,131	0,197	2	0,0219	0,0526	2	0,0221	0,042	2	0,058	0,105
3	0,159	0,197	3	0,0199	0,149	3	0,0225	0,021	3	0,062	0,135
4	0,132	0,133	4	0,0056	0,0519	4	0,0487	0,022	4	0,057	0,126
5	0,133	0,129	5	0,0039	0,0197	5	0,0271	0,02	5	0,061	0,129
6	0,133		6	0,0206	0,012	6	0,0172	0,019	6	0,056	
7	0,169		7	0,0163	0,0169	7	0,0275	0,06	7	0,056	
8	0,127		8	0,0262	0,0141	8	0,0121	0,05	8	0,065	
9	0,115		9	0,0211	0,0145	9	0,0274		9	0,064	
10	0,149		10	0,0221	0,012	10	0,0262		10	0,066	
11	0,117		11	0,025	0,055	11	0,0175		11	0,081	
12	0,169		12	0,0185	0,0185	12	0,0291		12	0,071	
13	0,141		13	0,0172	0,0162	13	0,0297		13	0,061	
14	0,143		14	0,0159	0,016	14	0,0231		14	0,062	
15	0,132		15	0,026	0,068	15	0,023		15	0,075	
16	0,145		16	0,0035	0,0169	16	0,0178		16	0,056	
17	0,166		17	0,0163		17	0,0274		17	0,062	
18	0,155		18	0,0209		18	0,0262		18	0,061	
19	0,170		19	0,0163		19	0,0175		19	0,056	
20	0,155		20	0,016		20	0,0291		20	0,056	
21	0,160		21	0,0035		21	0,0566		21	0,065	
22	0,152		22	0,0172		22	0,0246		22	0,06	
23	0,163		23	0,0163		23	0,0487		23	0,052	
24	0,152		24	0,0122		24	0,0293		24	0,066	
25	0,162		25	0,0205		25	0,0291		25	0,057	
26	0,152		26	0,0039		26	0,0297		26	0,052	
27	0,160		27	0,0035		27	0,0231		27	0,06	
28	0,163		28	0,0162		28	0,023		28	0,052	
media	0,14425			0,0169		0,02879		0,061895		0,0642074	
D/E	0,019211	1,52		0,00739	0,38	0,010932	0,89	0,007194	0,71	0,0049504	0,49
C/V	0,101			0,543		0,342		0,109		0,075	
% de muestr as repeti das	0,18			0,571429		0,28571		0,178571		0,17428571	

CONTROL BAJO											
Valores											
Parametro	M1-2	M3-4	M5-6	M7-8	M9-10	M11-12	promedio	ds	cv	Unidad	Valor de Referencia
Globulo Blanco	1,90	1,92	2	2,03	1,88	2,12	1,99	0,08	0,04	10 ⁹ /#l	[150-250]
Lfnfocitos	1,38	1,12	1,14	1,22	1,12	1,18	1,16	0,04	0,03	10 ⁹ /#l	[100-140]
Monocitos	0,15	0,11	0,1	0,15	0,11	0,15	0,13	0,02	0,19	10 ⁹ /#l	[0,00-0,40]
Granulocitos	0,66	0,7	0,76	0,67	0,7	0,66	0,69	0,04	0,06	10 ⁹ /#l	[0,40-0,80]
Lfnfocitos %	59,5	58	57,2	60	58,2	59	58,85	1,04	0,02	%	[52,0-72,0]
Monocitos %	7,3	5,7	4,9	7,1	5,9	4,7	5,93	1,08	0,18	%	[0,5-11,5]
Granulocitos %	33,2	36,4	37,9	32,8	35,9	36,3	35,42	2,00	0,06	%	[23,0-41,0]
Globulo Rojo	2,41	2,31	2,3	2,24	2,31	2,31	2,31	0,05	0,02	10 ¹² /#l	[2,12-2,62]
Hemoglobina	6,1	6	6	5,9	6	6	6,00	0,06	0,01	g/dl	[5,6-6,8]
Hematocrito	18,56	17,74	18,8	17,56	17,74	18,04	18,07	0,50	0,03	%	[16,50-20,50]
MCV	77	77	79	78	77	79	77,83	0,98	0,01	f	[73- 83]
MCH	25,4	26	26,1	26,4	25,4	26,1	25,90	0,41	0,02	pg	[23,8-28,8]
MCHC	33	33,8	33,1	33,7	33	33,1	33,28	0,37	0,01	g/dl	[30,5-36,5]
RDVc	18	17,4	17,2	18	18	17,2	17,63	0,41	0,02	%	[12,5-22,5]
RDVs	48	45,9	47	49	48	47	47,48	1,08	0,02	f	[37,5-57,5]
Plaqueta	68	76	54	71	75	70	69,00	7,95	0,12	10 ⁹ /#l	[27- 87]
PCT	0,05	0,06	0,04	0,06	0,06	0,05	0,05	0,01	0,15	%	[0,03-0,07]
MPV	7,7	8,4	7,8	8,1	8,4	7,3	7,95	0,43	0,05	f	[3,8-9,8]
PDVc	37,7	36,1	36,9	38,6	36,1	35,7	36,85	1,12	0,03	%	[28,0-48,0]
PDVs	9,9	9,5	10,3	11,8	9,5	9,3	10,05	0,93	0,09	f	[5,2- 15,2]
PLCC	21	26	15	24	26	18	21,67	4,50	0,21	10 ⁹ /#l	[6- 26]
PLCR	30,19	33,8	27,18	34,12	33,8	30	31,52	2,83	0,09	%	[18,00-36,00]

CONTROL NORMA											
Valores											
Parametro	M1-2	M3-4	M5-6	M7-8	M9-10	M11-12	promedio	ds	cv	Unidad	Valor de Referencia
Globulo Blanco	7,54	7,27	7,85	7,7	8,03	7,12	7,55	0,32	0,04	10 ⁹ /#l	[6,50-9,90]
Lfnfocitos	2,14	2,05	2,35	2,43	2,05	2,1	2,19	0,16	0,07	10 ⁹ /#l	[1,80-2,20]
Monocitos	0,53	0,52	0,51	0,47	0,52	0,48	0,51	0,02	0,05	10 ⁹ /#l	[0,00-1,40]
Granulocitos	4,87	4,7	4,79	4,8	4,7	4,55	4,74	0,11	0,02	10 ⁹ /#l	[3,90-5,40]
Lfnfocitos %	28,4	28,2	30,7	31,6	29,4	31,2	29,92	1,46	0,05	%	[23,2-41,2]
Monocitos %	7,01	7,2	6,8	6,2	7,5	10,5	7,50	1,54	0,21	%	[0,6- 14,6]
Granulocitos %	64,5	64,6	62,7	62,3	63,1	58,3	62,58	2,30	0,04	%	[50,2-70,2]
Globulo Rojo	4,52	4,58	4,55	4,64	4,72	4,61	4,60	0,07	0,02	10 ¹² /#l	[4,37-4,97]
Hemoglobina	13,4	13,8	13,6	13,6	13,5	13	13,48	0,27	0,02	g/dl	[12,9-14,5]
Hematocrito	39,72	40,18	40,08	41,54	41,18	40,5	40,53	0,70	0,02	%	[38,70-43,50]
MCV	88	88	88	89	90	87	88,33	1,03	0,01	f	[83- 93]
MCH	23,7	30,2	23,8	29,4	31,2	30,3	30,10	0,63	0,02	pg	[26,5-32,1]
MCHC	33,8	34,5	33,8	32,8	30,5	31,5	32,82	1,54	0,05	g/dl	[30,3-36,3]
RDVc	16,5	17,2	17	16,6	15,3	15,3	16,32	0,83	0,05	%	[11,9-21,9]
RDVs	53,1	55,1	55,1	55,2	55	51,3	54,13	1,60	0,03	f	[41,0-61,0]
Plaqueta	244	235	224	267	251	280	250,17	20,62	0,08	10 ⁹ /#l	[203- 303]
PCT	0,2	0,19	0,19	0,23	0,18	0,15	0,19	0,03	0,14	%	[0,12-0,24]
MPV	8,2	8,1	8,3	8,5	8	9,2	8,38	0,44	0,05	f	[4,3-10,3]
PDVc	38,1	37,2	36,9	38,7	36,9	33,2	36,83	1,92	0,05	%	[28,5-48,5]
PDVs	11,2	10,3	10,3	11	10,5	12,1	10,90	0,70	0,06	f	[5,4- 15,4]
PLCC	80	75	71	95	92	90	83,83	9,87	0,12	10 ⁹ /#l	[53- 113]
PLCR	32,75	31,79	31,52	35,58	34,3	36,3	33,71	2,00	0,06	%	[23,00-41,00]

CONTROL ALTO											
Valores											
Parametro	M1	M2	M3	M4	M5	M6	promedio	ds	cv	Unidad	Valor de Referencia
Globulo Blanco	20,15	19,96	20,68	20,49	20,5	22,3	20,68	0,84	0,04	10 ⁹ /#l	[17,00-22,5]
Lfnfocitos	2,34	2,45	2,28	2,34	2,3	2,45	2,36	0,07	0,03	10 ⁹ /#l	[1,40-4,20]
Monocitos	1,4	1,06	1,55	1,31	1,2	1,06	1,26	0,19	0,15	10 ⁹ /#l	[0,40-3,20]
Granulocitos	16,4	16,45	16,86	14,3	15,2	16,45	15,94	0,98	0,06	10 ⁹ /#l	[13,80-17,20]
Lfnfocitos %	11,6	12,3	11	11,4	12,3	12,7	11,88	0,65	0,05	%	[7,0-21,0]
Monocitos %	6,9	5,3	7,5	6,4	6,9	5,3	6,38	0,91	0,14	%	[2,0- 16,0]
Granulocitos %	81,4	82,4	81,5	82,2	80,8	82	81,72	0,59	0,01	%	[69,0-85,0]
Globulo Rojo	5,69	5,65	5,72	5,8	5,7	5,69	5,71	0,05	0,01	10 ¹² /#l	[5,35-6,05]
Hemoglobina	18,9	19,3	18,6	19,1	18,8	18,9	18,93	0,24	0,01	g/dl	[17,7-20,1]
Hematocrito	55,48	55,23	55,57	56,6	56,3	55,48	55,61	0,50	0,01	%	[53,40-59,40]
MCV	98	98	97	98	98	97	97,67	0,52	0,01	f	[94- 104]
MCH	33,2	34,1	32,5	32,9	32,2	32,5	32,90	0,68	0,02	pg	[30,4-36,0]
MCHC	34	34,9	33,5	33,7	33,5	33,5	33,85	0,55	0,02	g/dl	[30,5-36,5]
RDVc	15,3	15,8	15,9	16,1	15,9	15,8	15,82	0,27	0,02	%	[10,3-20,3]
RDVs	57,1	59,2	59,2	60,2	59,2	60,2	59,18	1,13	0,02	f	[46,0-66,0]
Plaqueta	434	471	456	484	434	492	461,83	24,77	0,05	10 ⁹ /#l	[420- 540]
PCT	0,33	0,38	0,36	0,42	0,33	0,42	0,37	0,04	0,11	%	[0,25-0,45]
MPV	7,6	8	7,9	8,6	7,6	8,6	8,05	0,45	0,06	f	[4,2-10,2]
PDVc	37,2	36,9	36,9	38,4	37,2	38,4	37,50	0,71	0,02	%	[28,4-48,4]
PDVs	9,5	10,1	10,3	11,6	10,1	11,6	10,53	0,87	0,08	f	[5,2- 15,2]
PLCC	119	146	126	122	146	122	130,17	12,46	0,10	10 ⁹ /#l	[110- 170]
PLCR	27,34	30,87	27,64	35,6	30,87	35,6	31,32	3,64	0,12	%	[20,00-38,00]