

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

Colegio de Postgrados

“Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito”

Anabel Cristina Burbano García

Tesis de grado presentada como requisito para la obtención del título de Magíster en Salud Pública

Quito, enero del año 2007

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO**Colegio de Postgrados****HOJA DE APROBACION DE TESIS**

“Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito”

Anabel Cristina Burbano García

Espinel Mauricio, Ph.D.
Director de Tesis

Puertas Benjamín, M.P.H.
Miembro del Comité del Tesis

Peruzzetto Carlos, M.A.S.
Miembro del Comité del Tesis

Puertas Benjamín, M.P.H.
Director de la Maestría en Salud
Pública

Víctor Viteri, Ph.D.
Decano del Colegio de Postgrados

Quito, enero del año 2007

© Derechos de autor
Anabel Cristina Burbano García
2006

Dedicatoria

Esta investigación esta dedicada a mi familia, Olivia, Polibio, Edgar, Mario, Glenda, Paula, Betty, Cristina, Alex y a todos aquellos que luchan por mejorar las condiciones de salud de nuestra América Latina, para un mundo más equitativo.

Agradecimiento

A todas las personas y amigos por su colaboración incondicional en esta investigación

Dr. Mauricio Espinel, Director del área de Investigación, Universidad San Francisco de Quito.

Dr. Ernesto Guerra, funcionario de la Dirección Nacional de Control Sanitario, Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Dra. Zoila Navarrete, funcionaria de la Dirección Nacional de Control Sanitario, Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Dr. Benjamín Puertas, Director de la Maestría en Salud Pública, Universidad San Francisco de Quito.

Dr. Carlos Peruzzetto, Director del Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina

Dr. Marco Fornasini, Profesor de Epidemiología, Universidad San Francisco de Quito.

Dr. Jean Marc Gabastou, Asesor Regional en Laboratorios de Salud Pública de la Organización Panamericana de la Salud.

Dr. Norberto Cabutti, Presidente de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica.

Dra. Ximena Chiriboga, Subdecana de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Central del Ecuador.

Dra. Walkidia Aguilar, Coordinadora de la carrera de Bioquímica Clínica, de la Facultad de Ciencias Químicas, de la Universidad Central del Ecuador.

Dra. Lilian Naranjo, Directora de Escuela de Bioquímica y Farmacia, de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Central del Ecuador.

Estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Central del Ecuador.

Resumen

La “Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito” es una investigación que validó estándares de calidad en la estructura y procesos en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito, en base a la normativa “*Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina*” de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI). Esta investigación permitió alcanzar resultados relacionados al nivel de calidad de los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito, evaluando estándares esenciales de calidad. Se demostró que de 54 estándares evaluados en estructura, procesos y resultados, el mayor porcentaje de laboratorios clínicos encuestados (42,5%), se ubicó en los rangos de 50-74/100 de cumplimiento. El mínimo puntaje de cumplimiento fue de 13/54 y el máximo 45/54. Cabe recalcar que ningún laboratorio clínico alcanzó el 100% de cumplimiento para su acreditación. Estos resultados permitirán sugerir a futuro, una normativa nacional de calidad en los laboratorios clínicos, que incluyan estándares de calidad que se adapten a la realidad del país, que sean accesibles, graduales e independientes del grado de complejidad de los laboratorios clínicos del país, para el mejoramiento de su calidad.

Abstract

The “Evaluation to the fulfillment of accreditation standards in clinical laboratories in the city of Quito” is an investigation that validated the standards of quality related to the structure, processes and results in clinical laboratories of the city of Quito, based on the regulatory scheme “Guides for the elaboration of manuals of accreditation of clinical laboratories in Latin America.” This investigation allowed to reach results related to the level of quality of the clinical laboratories in Quito, considering standards of quality from minimum to optimum standards. It was demonstrated that out of 54 standards evaluated in structure, processes and results, the biggest percentage of interviewed clinical laboratories (42,5%) scored between the ranges of 50-74/100 fulfillment points. The minimum score was 13/54 and the maximum 45/54. It is necessary to emphasize that no clinical laboratory reached 100% accreditation score. These results will allow to suggest in the future a national regulatory scheme of quality in the clinical laboratories that adapt standards of quality to the domestic reality, which are accessible, gradual and independent of the grade of complexity of the Ecuadorian clinical laboratories, for the improvement of the quality of these health settings.

TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO	9
1 INTRODUCCIÓN.....	13
1.1 <i>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</i>	15
1.2 <i>JUSTIFICACIÓN</i>	17
1.3 <i>OBJETIVOS</i>	18
2 REVISIÓN DE LITERATURA	18
2.1 <i>CALIDAD</i>	18
2.1.1 <i>MODELOS DE GESTIÓN DE CALIDAD</i>	20
2.2 <i>CALIDAD EN SALUD</i>	26
2.2.1 <i>GARANTÍA DE CALIDAD EN SALUD</i>	28
2.3 <i>EVALUACIÓN DE LA CALIDAD</i>	31
2.3.1 <i>RESEÑA HISTÓRICA</i>	31
2.3.2 <i>EVALUACIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN ESTÁNDARES</i>	32
2.3.3 <i>ESTÁNDARES DE CALIDAD EN ATENCIÓN SANITARIA</i>	33
2.3.4 <i>EVALUACIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN UN SISTEMA DE VIGILANCIA CON INDICADORES</i>	35
2.3.5 <i>MECANISMOS EXTERNOS E INTERNOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD</i>	37
2.4 <i>EL LABORATORIO CLÍNICO</i>	39
2.4.1 <i>GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO</i>	39
2.4.2 <i>ORGANISMOS CERTIFICADORES DE CALIDAD EN EL ECUADOR</i>	42
2.4.3 <i>ESTÁNDARES DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO</i>	43
2.3.6 <i>ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN AMÉRICA LATINA EN BASE A LA “Guía para la elaboración de manuales de acreditación para laboratorios clínicos de América Latina”</i>	50
2.3.7 <i>APLICACIÓN DE LA NORMATIVA INTERNACIONAL ISO 15189 EN AMERICA LATINA PARA LA ACREDITACIÓN</i>	51

2.3.8 EXPERIENCIA DE CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN: PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN LA ARGENTINA, FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA 54

3	METODOLOGÍA.....	57
3.1	GENERALIDADES.....	57
3.2	POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	
3.3	MUESTRA.....	
3.3.1	CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	58
3.3.2	CRITERIO DE EXCLUSIÓN.....	58
3.4	MUESTREO.....	58
3.5	RECOLECCIÓN DE DATOS.....	59
3.5.1	ENCUESTADORES.....	59
3.5.2	CONFIDENCIALIDAD.....	60
3.5.3	SELECCIÓN DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN.....	60
3.5.4	VALIDACIÓN DE LA ENCUESTA: PRUEBA PILOTO.....	61
3.5.5	ENCUESTADORES EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.....	62
3.6	PROCESAMIENTO DE DATOS.....	62
3.7	PLAN DE ANÁLISIS.....	62
4	RESULTADOS.....	62
4.1	ESTRUCTURA.....	67
4.2	PROCESOS.....	71
4.3	RESULTADOS.....	75
4.4	ACREDITACIÓN.....	75
4	DISCUSIÓN.....	77
5.1	ESTRUCTURA.....	79
5.2	PROCESOS.....	80
5.3	RESULTADOS.....	82
5.4	ACREDITACIÓN.....	83
5	CONCLUSIONES.....	85
6	RECOMENDACIONES.....	87
7	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	92
8	GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	<u>85</u>
9	ANEXOS.....	<u>86</u>

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Evaluación realizada a 678 Laboratorios Clínicos, en la Provincia de Buenos Aires, de 1995-1997, al cumplimiento de estándares para su acreditación.	56
Tabla 2. Clasificación de los valores positivos al aplicar la prueba kappa.	61
Tabla 3. Tipo de estudios y variables aplicados en la “Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito”, 2005.	62
Tabla 4. Valores alcanzados al aplicar la prueba de Kappa, en 6 preguntas relevantes de la “Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina”	63
Tabla 5. Causas que impidieron la realización de la evaluación en 13 laboratorios clínicos de la ciudad de Quito, 2005	64
Tabla 6. Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados de Quito que alcanzaron el permiso de funcionamiento en el 2005, y el cumplimiento de los 6 estándares mínimos para la habilitación de los laboratorios clínicos de Quito, 2005.	67
Tabla 7. Diferentes tipos de laboratorios clínicos de la ciudad de Quito, en relación al recurso humano. (2005)	68
Tabla 8. Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados de Quito, que alcanzaron diferentes porcentajes de puntuación 25-100%, referente al cumplimiento de los mínimos estándares para su habilitación. 2005.	70
Tabla 9. Cumplimiento de estándares de bioseguridad en los laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito, 2005.	72
Tabla 10. Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito (2005) que poseen un registro de los controles de estándares o controles periódicos de las pruebas químicas clínicas que realiza.	72
Tabla 11. Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados de Quito (2005) que derivan muestras y poseen instrucciones escritas de procesamiento, conservación y transporte de las muestras a derivar.	74
Tabla 12. Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito, 2005, que poseen procedimientos para los análisis en forma escrita y entendible para el personal del laboratorio.	74
Tabla 13. Porcentaje de laboratorios clínicos encuestados de la ciudad de Quito, 2005 que participan activamente de programas de evaluación externa de la calidad.	75
Tabla 14. Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados de Quito (2005) que alcanzaron puntuaciones menores del 100% de calificación, referente al cumplimiento de 54 estándares para la acreditación de los laboratorios clínicos.	77
Tabla 15. Comparación del porcentaje de incumplimiento de estándares de calidad en laboratorio clínicos de Argentina-Ecuador antes de un proceso de mejora continua de la calidad.	84

LISTA DE GRÁFICAS

Gráfico 1. “El rol de las distintas etapas en la contribución al Aseguramiento la Calidad”	34
Grafico 2. Porcentaje de profesionales a cargo de los 40 laboratorios clínicos de la ciudad de Quito, 2005 en el momento de realizar la evaluación.	65
Grafico 3. Número de laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito en relación al porcentaje de cumplimiento de los 6 requisitos obligatorios para su habilitación en base a la “ <i>Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina</i> ”, OPS/COLABIOCLI” y el Reglamento de Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.	69
Grafico 4. Número de laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito en relación al porcentaje de cumplimiento de los 54 estándares de calidad en base a la “ <i>Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina</i> ”, OPS/COLABIOCLI.	76

1 INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos juegan un papel central en la prevención, diagnóstico, manejo y seguimiento de cualquier enfermedad, entre ellas diarrea, malaria y tuberculosis, típicas de las sociedades precarias, y también de otros padecimientos como el cáncer, la obesidad, la hipertensión, y diabetes propias de comunidades desarrolladas. (1)

La participación del laboratorio clínico es imprescindible en diversas etapas de la cadena de investigación epidemiológica, como es el caso de la identificación de serotipos circulantes, patrones de resistencia a los antimicrobianos, y potenciales pandemias.(2)

Se estima que existen alrededor de 30.000 laboratorios de diagnóstico en la Región de las Américas. Los laboratorios del sector público y los laboratorios de los sistemas de seguridad social están generalmente asociados a centros hospitalarios. Los laboratorios clínicos de América Latina son privados en su mayoría y, en general, solo necesitan estar registrados ante las autoridades de salud para poder iniciar y mantener sus operaciones. (3) En el Diagnóstico situacional de los laboratorios clínicos del Ecuador describe que en 14 provincias existen 1001 laboratorios clínicos, de los cuales el 46% no tienen permiso de funcionamiento. (Anexo1)

En la actualidad hay mayores exigencias para que los laboratorios clínicos utilicen sus recursos efectivamente y se desempeñen con calidad. (4)

El concepto de calidad en la ejecución del servicio no es nuevo, los principios y expectativas con respecto al control de calidad y a la garantía de calidad han sido clara y repetidamente establecidos. Sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con los estándares públicos. (4)

Hoy en día existen organismos tanto públicos como privados, interesados en fortalecer los servicios de laboratorios clínicos. La Directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Mirtha Roses, en el 2003 afirmó que *“La publicación del Manual sobre Sistema de Garantía de la Calidad, Conceptos Generales para Laboratorios de Salud Pública en 2002, basado en la norma ISO 9001, dio inicio a la implementación del sistema de calidad en las instituciones de referencia en salud pública en la Región y permitió asesorar el proceso de reestructuración de las redes de laboratorios en Bolivia, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, República Dominicana, Panamá, Paraguay y Uruguay”*. (3)

Si bien los sistemas de acreditación de laboratorios existen solo en Argentina, Brasil, y México, en donde la cobertura de los sistemas no alcanza a la totalidad de los centros, se realizan continuos esfuerzos para mejorar la calidad de su trabajo y se hace hincapié en la evaluación externa del desempeño en diferentes áreas. (4) Esta afirmación destaca la vital importancia que se le está dando al tema de la calidad en relación a los laboratorios en la región.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El documento “La situación de Salud-Enfermedad del Ecuador (2002-2004)”, demuestra que entre las 4 principales causas de mortalidad en niños del Ecuador, se registran enfermedades respiratorias agudas, neumonía, enfermedades infecciosas intestinales y desnutrición. Se agregan, enfermedades crónico degenerativas como cerebro vasculares, diabetes mellitus, y neumonía, como las tres causas de mortalidad en adultos. Esto refleja una transición epidemiológica de enfermedades agudas transmisibles a crónico-degenerativas en el Ecuador, debida a inequidades sociales y de salud durante los últimos años. (5)

De estas enfermedades, el 90% están sujetas a intervenciones puntuales para su prevención y tratamiento. Este hecho pone en el tapete el análisis y discusión de la situación de los laboratorios clínicos del país, como sus niveles de calidad, y el aporte de los laboratorios clínicos en la mejora de la situación de salud del Ecuador.

El Centro de Estudios de Población y Desarrollo Social (CEPAR), con datos del año 1995, estimó que en el Ecuador se perdieron tanto por muerte prematura como por discapacidad 2.143.353 años de vida saludable (5), de estos resultados es interesante observar que el 42,2% se debió a las enfermedades no transmisibles, en segundo lugar se ubican las transmisibles, deficiencias nutricionales y de la reproducción, correspondiendo el 33,7 del total. Estos porcentajes demuestran como la carga de la enfermedad en el Ecuador consume miles de años de vida por causa de este tipo de enfermedades. (6)

Acotemos una reflexión al párrafo anterior, los laboratorios clínicos tienen una participación directa en la confirmación oportuna del diagnóstico presuntivo de estas enfermedades transmisibles y no transmisibles, en correlación a un oportuno seguimiento y monitoreo. Esto demuestra que un adecuado servicio de los laboratorios clínicos aportaría sobremanera en la disminución de los Años Saludables Perdidos, (AVISA), situación con alcances importantes en la economía nacional. (6)

La organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos públicos, como parte de las unidades operativas del M.S.P, se refleja en el Sistema de Vigilancia Epidemiológica, el mismo que recibe información de aproximadamente 42 patologías entre ellas Malaria, Dengue, Tuberculosis, HIV/SIDA; Enfermedades Inmunoprevenibles, Fiebre Amarilla, Rabia Humana, Leptospirosis. Se demuestra que varias de estas patologías notificadas quedan como definiciones probables o sospechosas por no contar con el diagnóstico definitivo confirmado por laboratorio. (6)

El Dr. J. M. Gabastou, asesor en Servicios de Laboratorios de Salud Pública de la OPS para la región, manifiesta que los *“Laboratorios Clínicos, como servicio transversal opaca su visibilidad y muchas veces se acude al laboratorio como segundo o último recurso, cuando en realidad el laboratorio debería figurar en la primera línea de la acción para el control o la prevención contra la enfermedad. En países desarrollados el 70% de los diagnósticos médicos emitidos se basan en los resultados del laboratorio”*. (2)

La temática incluye también al sistema de atención privada, esto es a los laboratorios clínicos con fines de lucro, los que tienen la obligación de cumplir con los mínimos estándares de calidad para su habilitación.

La legislación ecuatoriana de fecha 27 de mayo de 1998, expidió el Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico del Ecuador, que se aplica al sistema de atención privada y pública, requisitos para controlarlos, evaluarlos periódicamente, así como para vigilar el ejercicio de las profesiones médicas, afines y conexas. (7) Es importante señalar que los requisitos establecidos en esta normativa para la habilitación de los laboratorios clínicos son satisfactorios, pero los niveles de vigilancia son flexibles. (8) A esto se añade un deficiente sistema de información, como la ausencia del número real de los laboratorios clínicos del Ecuador en las Direcciones Provinciales de Salud pertenecientes al Ministerio de Salud Pública.

En tal circunstancia, el 22 de Noviembre de 2004, en las instalaciones del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (M.S.P), con la participación de OPS/OMS, Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, (COLABIOCLI), Sociedades Científicas, y M.S.P, se llevó a cabo la discusión sobre la calidad de los servicios de los laboratorios clínicos, que contempla recursos humanos, equipamiento, administración e infraestructura de los Laboratorios Clínicos. De esta reunión se establecieron lineamientos específicos, referente a la mejora de la calidad de los servicios de laboratorios clínicos en el Ecuador, como apoyo al proceso de licenciamientos de los servicios de salud en el Ecuador, con la asesoría de OPS/COLABIOCLI.

El Dr. Gabastou, manifestó que el inicio del proceso contempla levantar la situación de los Laboratorios Clínicos, documento que se adjunta en el (Anexo 1), con el objetivo a futuro de:

- Realizar un censo de los laboratorios clínicos del Ecuador
- Registrarlos
- Cobrar la tasa profesional
- Facilitar su identificación y ubicación para habilitarlos a funcionar en una segunda etapa (Licenciamiento).

En tal circunstancia, se apoyó la propuesta, *“Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los Laboratorios Clínicos de la ciudad de Quito”* presentada en abril del 2004, en la Dirección de Control Sanitario de M.S.P, y en Diciembre de 2005 se terminó la ejecución de la investigación.

1.2 JUSTIFICACIÓN

El M.S.P cuenta con la Dirección de Control Sanitario, departamento regulador de las prestaciones de salud, entre ellas los laboratorios de diagnóstico clínico y realiza el registro de títulos y el control de la práctica de los profesionales universitarios en ciencias de la salud. (9). Esta Dirección se mostró interesada en mejorar la calidad de servicio de los laboratorios clínicos, y facilitó la aplicación de la *“Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina”* (10), editada por la OPS/COLABIOCLI, 2002, en una muestra de los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito.

El estudio propuesto planteó validar estándares de calidad, en base a la *“Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina”*, evaluando la estructura, proceso y resultados del servicio de los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito. La aplicación de la *“Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina”*, facilitó evaluar estándares mínimos, de cumplimiento obligatorio hasta estándares óptimos, para acreditación de los laboratorios clínicos.

La acreditación de los laboratorios clínicos ha demostrado que mejora la calidad de la red (11). En la actualidad no existe una normativa nacional que regule el cumplimiento de estándares de calidad, en estructura, procesos y resultados, de esta manera es importante la necesidad de validar estándares de calidad, a la realidad de nuestro país.

Este estudio se llevó adelante gracias a la oportunidad estratégica de la confluencia del interés de varias instituciones y la necesidad de la información.

1.3 OBJETIVOS

Los resultados alcanzados en la “Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito”, tiene por objetivo:

- a) Describir la situación de los servicios de laboratorios clínicos de la ciudad de Quito referente a calidad.
- b) Recomendaciones para el mejoramiento de la calidad de los servicios de laboratorios de diagnóstico clínico.
- c) **Probar un instrumento de evaluación, para cuantificar la calidad de los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito.**

2 REVISIÓN DE LITERATURA

2.1 CALIDAD

La calidad ha evolucionado a través de cuatro eras: “la inspección”, siglo XIX, en la cual se establece los primeros aportes a la teoría de administración de Frederick W. Taylor y Henry Fayol, era en la cual se producen productos defectuosos. En la década de los años treinta, emerge el “*control estadístico del proceso*”, centrada al control de los procesos y la creación de métodos estadísticos, desarrollado por Walter Shewart.

W. Edwards Deming propone mejorar el sistema de producción y disminuir las inspecciones, a través de conceptos en el control de calidad. Deming define que el control de calidad es la “*aplicación de principios y técnicas estadísticas en todas las etapas de producción para lograr una máxima utilidad del producto. El objetivo de mejorar continuamente la calidad del servicio o producto es satisfacer las necesidades de los clientes*”. (12) Deming creador de

los “catorce puntos”(13) y los “7 pecados mortales” (Anexo 2), enfocados a la alta directiva, deduce que el mejoramiento de la calidad logra lo siguiente:

1. Los costos disminuyen debido a menos re-procesos.
- 2. Menor número de errores.**
3. Menos demora y obstáculos.
4. Mejor utilización de las máquinas, del tiempo y de los materiales.

A principios de los años cincuenta, J.M. Juran promueve el concepto de “*Aseguramiento de la calidad*”, y propone la *trilogía de la calidad* basada en tres *procesos de calidad*:

1. *Planeación de la calidad*: el proceso de preparación para cumplir con las metas de calidad.
2. *Control de calidad*: el proceso debe cumplir con las metas de calidad durante la operación.
3. *Mejora de calidad*: el proceso de elevar los niveles de rendimiento sin precedente.

En cualquier etapa de un *proceso*, la salida (producto) se convierte en la entrada (insumo) de una siguiente etapa, siempre existe una relación en cadena, Entrada – Salida. (Anexo 3)

Juran propone la “*Gestión de la Calidad para toda la empresa*”, que a manera de sistema, se basa en diferentes etapas como parte de la metodología que tiene por finalidad alcanzar los objetivos de calidad.(14) (Anexo 4). Posteriormente, Armard Feigenbaum estableció el concepto de *control total de calidad*, “*basado en el enfoque total de sistemas, considerando varias puntuaciones, con la meta de lograr una satisfacción total al cliente*” (Anexo 5). El Dr. Feigenbaum propone un sistema que permite llegar a la calidad en una forma estructurada y administrada, no simplemente por casualidad. (15)

El progreso en la teoría de calidad, se ve apoyada por Kauro Ishikawa, quién define al control de calidad en “*desarrollar, diseñar, elaborar, y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y que siempre satisfaga al cliente*”. postula que “*el control de calidad requiere de la utilización de métodos estadísticos*”, son siete las herramientas que constituyen el método estadístico elemental.(16) (Anexo 6)

La cuarta era, en la década de los noventa, la “*planeación estratégica de la calidad total*” pone de manifiesto el mercado y en las necesidades y expectativas del cliente, en que la

competitividad se marca con la calidad. Tenemos como ejemplo “el justo a tiempo”, “el *benchmarking*”, “la reingeniería del proceso de negocios”, “la calidad en el servicio”. (17)

En la actualidad la aplicación de políticas de calidad en toda una organización se orientará con respecto a la planeación del proceso productivo, del proceso administrativo y el diseño de productos y servicios. Para alcanzar la calidad excelente se considera normas, procesos, procedimientos y técnicas que satisfagan las necesidades y expectativas del cliente. (17)

2.1.1 MODELOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

En la actualidad, las empresas privadas ven con interés los procesos productivos, considerando la gestión de calidad como la mejor estrategia para adaptar cambios referentes a las actuales prácticas laborales. Los estados concientes de la competitividad en los mercados nacionales, vienen promoviendo a la gestión como modelo de calidad otorgándole un tinte social que de cierta manera supera las preocupaciones productivas de la empresa particular. No olvidemos que la producción pesa en el mundo de la empresa, en la cual conviven los servicios públicos y las políticas sociales. Esto ha llevado a una modernización de los Estados, con políticas públicas redefinidas como una variable de crecimiento económico. (18).

En la actualidad, existen varios modelos de gestión de calidad internacionales, citemos algunos de ellos:

2.1.1.1 EL MODELO DE LA NORMA ISO 9000

El modelo de la norma ISO 9000, se crea como estrategia de desarrollo de los mercados internacionales, a través de la Organización Internacional de Estandarización, ISO, quienes forman un sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales que son miembros de ISO participan en el desarrollo de Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la respectiva organización para tratar campos particulares de actividad técnica. Los comités técnicos de ISO colaboran en campos de interés mutuo. Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para su discusión y se eleva a votación para su aceptación. La

publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por lo menos al 75% de los organismos miembros requeridos a votar. (ISO 15189:2003)(19)

Anteriormente regían tres normas ISO 9000 para el aseguramiento de la calidad de sistemas organizacionales, 9001, 9002, 9003, normas que fueron publicadas en 1994 y su posterior versión es del año 2000.

Este modelo está siendo muy utilizado por el sector privado con el objetivo de asegurar la calidad de los bienes y servicios, promoviendo el cumplimiento de la Norma ISO 9000 a los proveedores de estos servicios. (20)

En su esencia, la actual ISO 9000, versión del año 2000, se basa en el análisis de los procesos para dar satisfacción a las expectativas del cliente. (Anexo 7)

A continuación el esquema de elementos y requisitos que el sistema debe satisfacer (21):

1. Sistema de Gestión de la Calidad

- a) Requisitos generales
- b) Requisitos generales de documentación

2. Responsabilidad de la dirección

- a) Compromiso de la dirección
- b) Enfoque al cliente
- c) Política de la calidad
- d) Planificación
- e) Administración
- f) Revisión por la dirección

3. Gestión de los recursos

- a) Suministro de recursos
- b) Recursos Humanos
- c) Infraestructura

d) Ambiente de Trabajo

4. Realización del producto

- a) Planificación de los procesos de realización
- b) Procesos relacionados con los clientes
- c) Diseño y/o desarrollo
- d) Compras
- e) Operaciones de Producción y de Servicio
- f) Control de los equipos de medida y seguimiento

5. Medición, Análisis y mejora

- a) Planificación
- b) Medición y seguimiento
- c) Control de las no conformidades
- d) Análisis de datos
- e) Mejora

Su aplicación se fundamenta a partir de los manuales de gestión de la calidad, los que básicamente son :

- 1) Manual de la Calidad
- 2) Manual de Procedimientos
- 3) Manual de Registros
- 4) Documentación de apoyo
- 5) Certificado de conformidad con la norma ISO 9000 (sello de calidad)

2.1.1.2 MODELO EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT (EFQM)

La Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM) fue creada en 1988, es una organización sin fines de lucro que incluye a empresas y organizaciones europeas. Es la propietaria del modelo EFQM de excelencia y la responsable de gestionar el premio europeo a la calidad, está abierta a una serie de servicios a sus miembros.

La presencia de este modelo no interfiere con otras técnicas de gestión, como normativas ISO, normas industriales específicas, sino integra y permite ampliar la concepción de gestión. Se caracteriza por ser un modelo *no normativo*, basado en la “*autoevaluación*”, el cual analiza el funcionamiento del sistema de gestión de la organización basado en la guía de criterios en relación al modelo EFQM. (22)

La Fundación Europea para la Gestión de Calidad propone “*8 lineamientos de excelencia, los cuales se miden en su capacidad para alcanzar en el tiempo resultados sobresalientes para sus grupos de interés, que debe sostenerse en factores como la competitividad global, innovación tecnológica, procesos de trabajo en transformación e incertidumbres de economías, el lema la excelencia sostenida*”. (23) (Anexo 8)

El cumplimiento de los 8 fundamentos se plasma en función al compromiso y aceptación de parte de la organización y la gerencia, a continuación mencionamos cada uno de ellos:

1. Orientación hacia resultados
2. Orientación al cliente
3. Liderazgo y coherencia en los objetivos
4. Gestión por procesos y hechos
5. Desarrollo e implicación de las personas
6. Aprendizaje, innovación y mejora continua
7. Desarrollo de alianzas
8. Responsabilidad Social

Es importante señalar que la norma ISO adapta la nueva concepción de Gestión por Procesos, coincidentes con el modelo EFQM, a partir del 2000. (23)

2.1.1.3 MODELO BALDRIDGE O MODELO AMERICANO

El modelo Baldrige, se origina a través del Congreso Norteamericano, en el año 1987 quién legisló para la creación del premio Baldrige, y entra en funcionamiento 1998. Se fundamenta en la *autoevaluación*, permitiendo a la organización identificar, entender y manejar los

factores que inciden en su éxito. Es aplicado a diferentes tipos de empresas, de educación, servicios de salud, instituciones gubernamentales y organizaciones sin fines de lucro. (24)

El modelo Baldrige *“es un modelo de gestión validado en las prácticas efectivas, a través de las cuales la organización debe medirse y compararse. Estas prácticas efectivas se presentan como el lenguaje común, independiente de la nacionalidad y el idioma de la organización, donde es posible compartir experiencias y aprender de ellas”*. (25)

A continuación los 11 valores del modelo Baldrige (25) que se relacionan con la organización y gestión:

1. Liderazgo visionario
2. Excelencia orientada al cliente
3. Aprendizaje personal y de la organización
4. Valoración de empleados y asociados
5. Agilidad
6. Foco en el futuro
7. Gestionando para innovar
8. Gestión basado en datos
9. Responsabilidad social
10. Foco en resultados y creación de valor
11. Perspectiva sistémica

Además de estos 11 valores se destacan 7 pilares centrales:

1. Liderazgo
2. Planificación estratégica
3. Foco en el cliente y en el mercado
4. Medición, análisis y gestión del conocimiento
5. Foco en recursos humanos
6. Gestión de procesos

7. Resultados

2.1.1.4 MODELO PREMIO NACIONAL DE CALIDAD JAPÓN (PNC) Y MODELO DEMING

El modelo PNC Japón nace en 1995 en el Centro Japonés de Productividad para el Desarrollo Socioeconómico (JPC-SED), fundamentado en el modelo Baldrige y adaptado a las prácticas japonesas y culturales. Para alcanzar como Modelo PNC participan entidades que demuestren requisitos de gestión, lo que les permite entrar en un proceso continuo de innovación propia, renovando los valores organizacionales, lo que transforma los sistemas de gestión.

Las empresas ganadoras, posicionan sus buenas prácticas y las comparten con la comunidad, tanto corporativa como social. (26)

Identifiquemos los conceptos fundamentales para este modelo:

1. Foco en el cliente
2. Competitividad
3. Orientación a los empleados
4. Responsabilidad social

Los valores del modelo son:

1. Calidad
2. Liderazgo
3. Procesos
4. Creación y uso del conocimiento
5. Tiempo y velocidad
6. Asociación
7. Preservación del ambiente y responsabilidad social
8. Gestión basada en información
9. Globalización

Para el premio Deming, segundo premio japonés, optan empresas con un aporte directo o indirecto al desarrollo del control y gestión de calidad en el Japón. El premio Deming, se caracteriza por no plantear un modelo estricto de evaluación; los postulantes deben entender y evaluar por sí mismo su situación, tienen libertad de emitir sus propios temas, criterios y objetivos para desarrollar y transformar su empresa con la meta de adaptar la efectividad esperada en el futuro. El premio mide si la organización ha planteado actividades y temas acordes con los objetivos a futuro, propiciando un desarrollo mutuo de aprendizaje. (27)

2.2 CALIDAD EN SALUD

La concepción de calidad ha venido evolucionando y adaptándose a la temática de salud, situación que ha llevado al planteamiento de varios conceptos y metodologías que propician la mejora en el uso y manejo de recursos que involucran a todo un sistema de salud. A continuación mencionemos algunos especialistas y organizaciones que proponen conceptos en un contexto amplio de calidad en salud:

Avedis Donabedian en 1966 planteó que la calidad es *“lograr los mayores beneficios, con los menores riesgos posibles para el paciente, dado ciertos recursos”*. (28)

La Dra. Heather Palmer en 1983 de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard define a la calidad como *“la provisión de servicios accesibles y equitativos, ofrecidos con un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta los recursos disponibles, y que logra la adhesión y satisfacción del usuario”*.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) compila las experiencias de los diversos autores y describe a la calidad como:

- a) Un alto nivel de excelencia profesional.
- b) Uso eficiente de los recursos.
- c) Un mínimo de riesgos para el paciente.
- d) Un alto grado de satisfacción por parte del paciente
- e) Impacto final en la salud.

Tomando en cuenta estas definiciones, podemos describir a la calidad asistencial como “*la prestación de servicios salud accesibles, equitativos, continuos, idóneos y de óptimo nivel profesional que, mediante el uso efectivo y eficiente de los recursos disponibles y con el mínimo riesgo para los pacientes, consigue la satisfacción de los usuarios*”

Como resultado la atención de la salud es un servicio que puede definirse como un “conjunto de circunstancias, características, recursos que se hacen confluír para alcanzar el máximo bienestar del individuo, de su familia y de la comunidad a que pertenece”. (30)

La calidad tiene una serie de dimensiones, estas posibilitan al equipo médico analizar y definir el nivel de cumplimiento en sus respectivos programas. (31):

a) Calidad técnica se refiere a la mejor aplicación del conocimiento y la tecnología disponibles en favor del paciente.

b) Eficacia al uso correcto de recursos y tecnología para producir un impacto específico en la situación de salud.

c) Eficiencia relacionada con el uso óptimo de los recursos humanos, económicos y materiales para lograr el mayor beneficio posible al paciente.

d) Accesibilidad tanto geográfica, económica, social, cultural y lingüística para obtener un servicio de salud.

e) Satisfacción/aceptabilidad referida a la interrelación de proveedores y clientes, entre administradores y proveedores de servicios de salud, del equipo de salud y la comunidad, como resultante de esta exitosa interrelación, se ofrece confianza y credibilidad del servicio al usuario, demostrada a través del respeto, la confidencialidad, la cortesía y compenetración.

f) Seguridad implica el asegurar que los servicios que se entreguen, garanticen al paciente el menor riesgo de infecciones, efectos colaterales perjudiciales u otros peligros durante la atención.

g) Comodidad referida a si el servicio es conveniente a las necesidades y requerimientos de la población.

h) Oportunidad y Continuidad relacionada tanto a la entrega completa de servicios de salud que necesite el cliente sin interrupciones, suspensiones ni repeticiones innecesarias de evaluación, diagnóstico o tratamiento; así como a la forma permanente o constante de prestar el servicio.

En general, Paganini, José María manifiesta que *“la calidad puede definirse como sinónimo de resultado, a su vez definimos resultado al cambio en la historia natural de la enfermedad, riesgo, condición de salud atribuible a la acción de las ciencias de la salud a través de los sistemas y servicios de salud”*. (32)

En la presente década, según Anna Ross, plantea que *“la calidad en salud integra dos dimensiones que exigen diferentes abordajes, desarrollo de mecanismos de medición y seguimientos específicos. La primera, concebida como calidad técnica, que desde la perspectiva de los prestadores tiene como objetivo garantizar seguridad, efectividad y utilidad de las acciones en mejoras de la salud, así como la atención, oportuna, eficaz y segura de los usuarios de los servicios. La segunda, relativa a la calidad percibida por los usuarios, que analiza las condiciones materiales, psicológicas, administrativas y éticas que en dichas acciones se desarrollan”*. (30)

2.2.1 GARANTÍA DE CALIDAD EN SALUD

A medida que se desarrolla el campo de garantía de calidad en salud, han sobresalido diversas definiciones. El Dr. Donabedian, la define en términos amplios como el *“conjunto de arreglos y actividades que tienen por fin salvaguardar, mantener y promover la calidad de atención”* o como *“la garantía de calidad es el conjunto de actividades que se llevan a cabo para fijar*

normas, vigilar y mejorar el desempeño de tal manera que la atención prestada se lo más eficaz y segura posible". (33)

Existen varias causas, que fomentan programas nacionales de Garantía de Calidad en salud:

1. Las demanda ciudadana a una atención de mejor calidad, que ha sido considerada por los políticos en sus programas de acción.
2. Las limitaciones económicas, ha llevado a promover una eficacia y eficiencia de recursos, por medio de mejoras de la calidad.
3. Los directores ven necesario una mayor recuperación de costos, sin embargo es difícil el cobro al usuario, a menos que demuestre una mejora de la calidad del servicio.
4. El uso en el control de calidad empleados por la industria en el Japón y recientemente en los Estados Unidos y en Europa, ha motivado a las organizaciones de atención en salud para aplicar los mismos métodos en sus programas de garantía de calidad. (31)

A continuación, mencionemos uno de los modelos de garantía de calidad en salud, aplicada en servicios de salud, llamado “colaborativo”, promovido por el Instituto para el Mejoramiento de la Atención en Salud (IHI), creado por el Dr. Paúl Batalden, bajo la dirección del Dr. Don Berwick en 1995, cuyo objetivo mejorar los niveles de calidad y reducir costos. La metodología del modelo figura entre lo que “se sabe” y lo que “se hace”, por medio de estructuras cuyo objetivo de las organizaciones participantes es relacionar conocimientos entre ellas, y la colaboración de expertos en las secciones que se desea mejorar, aproximadamente son 8 elementos, variables de acuerdo a las necesidades de las organizaciones participante. (34) (Anexo 9).

Hoy en día, el mejoramiento de la calidad es el reto para varios de los servicios de salud, el objetivo es mejorar los estándares de calidad, a través de programas nacionales de Garantía de Calidad. La OPS/OMS dentro de las funciones esenciales de la salud pública, ha señalado un conjunto de responsabilidades que tiene el Estado para garantizar la calidad de los servicios de salud, con miras a una institucionalización de la garantía de calidad en salud, que citaremos a continuación. (30)

1. Fomentar la existencia de sistemas permanentes de garantía de la calidad y crear un sistema para que los resultados de las evaluaciones efectuadas con ellos, puedan monitorearse continuamente.
2. Facilitar el establecimiento de normas aplicables a las características básicas que deben tener los sistemas de garantía de calidad y garantizar su cumplimiento por parte de los proveedores de los servicios.
3. Fomentar un sistema de evaluación de tecnologías de salud que participe en la toma de decisiones de todo el sistema de salud.
4. Utilizar la metodología científica para evaluar intervenciones de salud de diverso grado de complejidad
5. Usar el sistema para mejorar la calidad de la provisión directa de los servicios de salud.

En sinergia a estas responsabilidades, mencionemos elementos básicos, para implementar y sostener un programa de garantía de calidad, entre ellas (a) *políticas* que designe el camino a la garantía de calidad; (b) un *liderazgo* que establezca prioridades; (c) *valores organizacionales básicos* el respeto y el mejoramiento continuo de la calidad; y (d) *recursos* necesarios para la adaptación de la garantía de calidad y (e) *la organización para la calidad*, se refiere a las responsabilidades de la garantía de calidad en la organización, como el control, coordinación e implementación de actividades de garantía de calidad.

La implementación de la garantía de calidad y el mejoramiento de la calidad de la atención, se apoyan en el *fortalecimiento institucional*, tal como capacitación de los proveedores de servicios de salud y sus administradores en garantía de calidad; y un sistema de *información y comunicación* para toda la organización. (35)

2.3 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

2.3.1 RESEÑA HISTÓRICA

A partir de la década de los años 70, se inicia la “*la etapa de la garantía o mejora de la calidad*”, se caracteriza por un aumento en los costos asistenciales, lo que motiva a evaluar la adecuación de los ingresos, estancias hospitalarias, y el uso de recursos asistenciales. Conocer el nivel de eficiencia en la atención permitió crear métodos para evaluar los resultados de la asistencia, esto propicio cambios en el estado de salud, y satisfacción de los usuarios atendidos.

Para la década de los años 80 influencia sobremanera los conceptos y métodos de gestión de calidad de la industria. La evaluación es considerada como parte de programas de mejora de calidad, en un ciclo secuencial de tres actividades definidas, la planificación, la ejecución de la tarea y la evaluación. Como apoyo al sistema se considera el control estadístico de proceso y la incorporación de una cultura de la calidad en la que tienen una gran relevancia el

liderazgo de los gestores, la participación de los profesionales y las necesidades del usuario.(36)

Para esta década, según Rooney, (37) las necesidades de elegir una estrategia de evaluación de calidad en servicios de salud debe incorporar varios componentes, a continuación alguno de ellos:

- a) Garantizar la seguridad pública: leyes y reglamentos de seguridad al paciente
- b) Mantener la calidad : reforma del sector salud
- c) Mejorar la calidad: sistema y proceso en una organización
- d) Establecer los requisitos para el nivel inicial y reconocimiento legal
- e) Verificación que se cumplan las especificaciones de diseño o mantenimiento
- f) Documentar la capacidad especial que tiene una organización o un profesional de salud.
- g) Administrar el riesgo: programa de gestión de la calidad
- h) Control efectivo al sector privado
- i) Implementar nuevos entorno para ofrecer servicios
- j) Tratar los temas públicos nacionales de la salud
- k) Asignar los recursos limitados, políticas de estado
- l) Crear centros de excelencia
- m) Formación de redes o sistemas nuevos de servicios

En la actualidad, *los indicadores y estándares* son herramientas que apoyan al monitoreo y control, en sistemas de vigilancia y evaluación continua a programas de mejoramiento de la calidad, que permiten comparaciones en el tiempo e instituciones, desde la perspectiva de usuarios, proveedores y aseguradores. (38)

2.3.2 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN ESTÁNDARES

Desde la perspectiva de evaluación de calidad, un estándar se define como un grupo de expectativas explícitas, preestablecidas por una autoridad competente que describe el nivel aceptable de desempeño de una organización.

Los estándares de acreditación o certificación se crean como estándares óptimos y factibles que, al ser cumplidos, provocarán la mejor calidad posible en un sistema. Los estándares se clasifican en relación a las estructuras de un servicio, a los procesos de la organización, o los resultados que se espera de su cuidado o servicios. Estos estándares pueden ser creados en base a reglamentos o propuestas de investigación, dirigidos por paneles de expertos y sociedades científicas.

Los estándares pueden ser específicos considerando las políticas y procedimientos de la organización. Los estándares pueden transformarse a través de acuerdos con el objeto de alcanzar las “mejores prácticas”, (37)

2.3.3 ESTÁNDARES DE CALIDAD EN ATENCIÓN SANITARIA

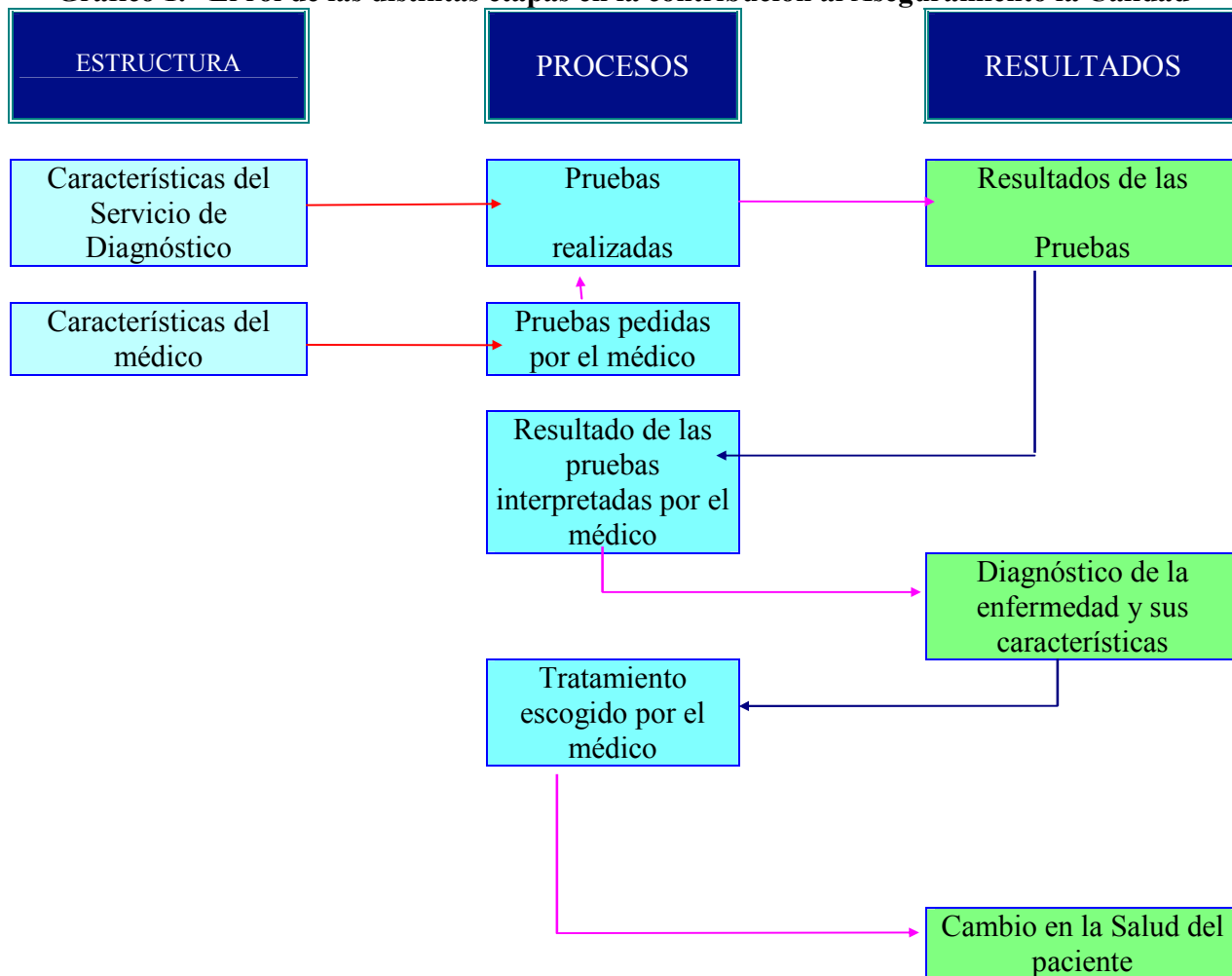
Donobedian ha hecho ver que es necesario conocer la calidad de un sistema en función de tres características: la estructura, los procesos y los resultados. A continuación se presentan las definiciones de cada una de las tres áreas mencionadas para ser evaluadas (39):

a) ESTRUCTURA: comprende la evaluación de recursos humanos, planta física y equipamiento.

b) PROCESOS: se evalúa todos los procedimientos y operaciones que se refieren para dar y recibir servicios; con el objetivo de alcanzar resultados acordes referente al diagnóstico o instrumentar el tratamiento.

c) RESULTADOS: Comprende los efectos de la atención para el estado de salud de **pacientes y poblaciones.**

Gráfico 1. “El rol de las distintas etapas en la contribución al Aseguramiento la Calidad”



Fuente: A. Donabedian en “Quality Review Bulletin” (noviembre de 1992 - pag. 538)

2.3.4 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN UN SISTEMA DE VIGILANCIA CON INDICADORES

Los indicadores son variables que intentan medir en forma cuantitativa o cualitativa, sucesos colectivos para así, poder respaldar acciones, políticas, evaluar logros y metas, se ha definido como "variables que sirven para medir los cambios". (40)

La vigilancia con indicadores mejora o complementa una evaluación basada en estándares. Una evaluación de acreditación, certificación o licenciatura buena y completa debe ofrecer datos creíbles para ayudar a llegar conclusiones acerca de la calidad. Los estándares de la acreditación deben tratar con el tema si la organización tiene un mecanismo o proceso que sirva para evaluar la satisfacción del paciente, pero la evaluación de la existencia de este proceso no responde por sí misma a las siguientes preguntas. ¿Están satisfechos los pacientes? ¿Cómo se compara el nivel de satisfacción de la muestra de los pacientes entrevistados durante la inspección de acreditación con la vigilancia propia de la organización de los resultados de esta medida respecto a los pacientes del año pasado?

De esta manera el uso de estándares e indicadores en la evaluación de la calidad no son enfoques mutuamente excluyentes; de hecho, su combinación maximiza las ventajas y beneficios de cada uno para proporcionar un cuadro más completo de todo el rendimiento de una organización o sistema nacional entero. (37)

Se puede ver un ejemplo en la manera en que una organización de salud maneja emergencias obstétricas. Los *estándares* que tratan este aspecto del cuidado del paciente pueden ser amplios estándares de la organización relacionados con la evaluación del paciente y el personal calificado, o pueden incluir políticas clínicas verdaderas y procedimientos o pautas clínicas para el manejo de condiciones específicas, tal como desprendimiento de la placenta o pre-clampsia. Un *indicador* relacionado puede tratar la tasa de mortalidad materna general o el número de muertes obstétricas evitables, comparando con todos los casos de mortalidad materna. Tanto los *estándares* como los *indicadores* en este ejemplo ayudan a guiar la práctica, promover el cuidado seguro y eficaz del paciente y proporcionar información valiosa

que pueda mejorar el rendimiento de la organización y los resultados clínicos de los pacientes a quienes sirve.

Los indicadores a menudo se expresan como una tasa o una proporción, lo cual aumenta su utilidad en la medición de las tendencias a través del tiempo, a la vez de proporcionar datos relativos entre tipos de organizaciones semejantes. Los indicadores proporcionan información de gran utilidad, siempre y cuando cumplan con las características de un “buen indicador”, aplicadas para el control de las estructuras, los procesos y los resultados tanto a un nivel local, regional o nacional (37)

La OPS en el 2001, en el Boletín Epidemiológico, vol 22, “*Indicadores de Salud: Elementos Básicos para el Análisis de la Situación de Salud*”, define que la construcción de un indicador es un proceso de complejidad variable, desde el recuento directo (v.g., casos nuevos de malaria en la semana) hasta el cálculo de proporciones, razones, tasas o índices más sofisticados (v.g., esperanza de vida al nacer).(41) La calidad de un indicador depende fuertemente de la calidad de los componentes —frecuencia de casos, tamaño de población en riesgo, etc.— utilizados en su construcción, así como de la calidad de los sistemas de información, recolección y registro de tales datos. Específicamente, la calidad y utilidad de un indicador está primordialmente definida por su **validez** (si efectivamente mide lo que intenta medir) y **confiabilidad** (si su medición repetida en condiciones similares reproduce los mismos resultados). Más atributos de calidad de un indicador de salud son su **especificidad** (que mida solamente el fenómeno que se quiere medir), **sensibilidad** (que pueda medir los cambios en el fenómeno que se quiere medir), **mensurabilidad** (que sea basado en datos disponibles o fáciles de conseguir), **relevancia** (que sea capaz de dar respuestas claras a los asuntos más importantes de las políticas de salud) y **costo-efectividad** (que los resultados justifiquen la inversión en tiempo y otros recursos).(42-43). Los indicadores deben ser fácilmente utilizados e interpretables por los analistas y comprensibles por los usuarios de la información, como los gerentes y tomadores de decisión.

Atributos importantes de calidad del **conjunto** de indicadores son la integridad (que no falte datos) y consistencia interna (que, vistos solos o en grupos, los valores de los indicadores sean posibles y coherentes y no se contradigan).(44) En este sentido, la aplicación sistemática de definiciones operacionales y procedimientos de medición y cálculo estandarizados es fundamental para garantizar la calidad y comparabilidad de los indicadores de salud.(42-44) Los criterios con que se evalúan los indicadores pueden ser tomados como una forma de diferenciación entre una práctica aceptable y una inaceptable. Los “estándares”, son los patrones o punto máximo del criterio evaluado, y por ello, señala el límite diferenciador entre la calidad aceptable y la inaceptable.

2.3.5 MECANISMOS EXTERNOS E INTERNOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

Es necesario converger la evaluación de calidad de los servicios de salud tanto externa como interna, a través de mecanismos desde una óptica integral, así tenemos:

2.3.5.1 MECANISMOS EXTERNOS

Incluye a instituciones u organizaciones quienes son independientes de la entidad responsable de la evaluación de los mecanismos externos. Estos mecanismos incluyen los siguientes:

a) Licenciamiento. Es un proceso por el cual una autoridad gubernamental pública, otorga un permiso a un profesional de salud individual u organización de salud para ejercer una profesión o prestar servicios de salud, previo el cumplimiento de requisitos mínimos preestablecidos en el Anexo 10, observamos la reglamentación emitida por el Ministerio de Salud en relación a los licenciamientos en el Ecuador. (45-46)

c) Certificación. Es un proceso a través del cual un cuerpo autorizado, ya sea gubernamental o no gubernamental, evalúa y reconoce a una persona u organización en el cumplimiento de requisitos o criterios preestablecidos. Puede aplicarse a personas individuales e instituciones. Cuando se aplica a profesionales individuales, la certificación suele implicar que el individuo ha recibido educación y capacitación adicionales y ha demostrado tener conocimiento y

capacidad especializados y a organismos que tengan capacidad de practicar en un determinado campo o especialidad. (37)

d) Acreditación: Procedimiento por el cual un organismo con autoridad, otorga un reconocimiento formal de que un organismo, o persona, es competente para llevar a cabo tareas específicas.

NOTA: La acreditación por sí sola, no capacita al laboratorio para la aprobación de un producto en particular. Sin embargo, la acreditación puede ser importante para las autoridades de aprobación y certificación, cuando deciden si deben o no aceptar los datos producidos por un laboratorio determinado, en conexión con sus propias actividades.(IRAM: “Instituto Argentino de Normalización” 350: 1994, párrafo 3.7) (47) (48)

2.3.5.2 MECANISMOS INTERNOS

La utilización de herramientas externas de evaluación es importante y no menos lo es la *gestión de calidad*, que implica la adopción de políticas claras llevadas por un liderazgo orientador y una metodología apropiada que facilite la sistematización y continuidad de las acciones y procesos dentro de la organización. Para desarrollar gestión de calidad es necesaria la revisión a fondo de todo el sistema organizacional, con la finalidad de detectar las necesidades reales, plantear las medidas a ser adoptadas e implementarlas, y evaluarlas a través de auditorías, en tiempos determinados.(49)

2.4 EL LABORATORIO CLÍNICO

El funcionamiento de un laboratorio clínico tiene por objetivo proveer un servicio efectivo a médicos y usuarios, en base a tres componentes:

- 1) Expertos en áreas médicas, científicas y técnicas
- 2) Recursos humanos, equipamiento e infraestructura del laboratorio.
- 3) Gestión adecuada de los recursos (humanos y materiales)

La dirección debe conocer las autorizaciones vigentes, actualizarse en el tema de regulaciones gubernamentales, y tendencias en el mercado. Esto le permitirá desarrollar líneas de trabajo tanto financiera como técnicas de marketing. (44).

Señalemos que el aumento de los costos de sanidad exige responsabilidad en el uso del laboratorio, esto incluye a médicos y el laboratorio en sí, quienes se ven en la obligación de ofrecer un servicio que satisfaga las necesidades del usuario. Se han revisado las decisiones del laboratorio y los procedimientos de diagnóstico (51) y se han propuesto mecanismos para incrementar la eficacia en la utilización del laboratorio (52), tales como la gestión e implementación de un sistema de calidad.

2.4.1 GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO

Al gestionar las organizaciones sanitarias, el profesional de salud debe integrar la cultura de la administración y la economía, con el objetivo de mejorar la calidad de atención de la salud, fomentar la descentralización de la organización e impulsar una nueva forma de trabajo enfocada hacia la gestión de procesos, la mejora continua y la autoevaluación sistemática.

La gestión de calidad exige al laboratorio clínico, como organización, las siguientes condiciones y acciones:

1. Actitud (disposición moral) y una aptitud (formación profesional) para la mejora permanente de la calidad.
2. Políticas, metas y una organización de la calidad, integrada en la gestión de la empresa.
3. Planificación de la calidad mediante unas reglas de funcionamiento escritas.

4. Aporte de los recursos humanos y materiales necesarios
5. Compromiso de cumplimiento de reglas de manera sistemática
6. Compromiso de la mejora permanente
7. El registro de las acciones desarrolladas para rastrear las actividades realizadas, con el objetivo de mejorar en caso de fallos, y demostrar el cumplimiento de requisitos.

Este grupo de requisitos se conoce con el nombre de *sistema de gestión de la calidad de un laboratorio clínico*. Este sistema se basa en una norma, que en ciertos casos es una norma de calidad exigida legalmente o voluntaria.

2.4.1.1 NORMAS DE CALIDAD NACIONALES EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Varios países tienen normas de calidad para laboratorio clínico de cumplimiento legalmente obligatorio, exigidas bien por las propias autoridades sanitarias y en ciertos casos por organizaciones profesionales. Estas normas han sido creadas de acuerdo con las necesidades de cada país, así tenemos el caso de Francia, en donde hay una norma publicada como ley la GBEA o *Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale*, en Estados Unidos con la CLIA, *Clinical Laboratory Improvement Amendments*, en España con las disposiciones legales de obligado cumplimiento de cada una de las Comunidades Autónomas (Andalucía, Baleares, Cataluña, País Vasco, Valencia). Holanda con la “Guía para la implantación de un sistema de calidad en el laboratorio Clínico de los comités coordinados para la promoción del control de calidad de las pruebas de laboratorio en la medicina asistencial. (53)

2.4.1.2 NORMAS DE CALIDAD INTERNACIONALES EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Como señalamos en los modelos internacionales de gestión de calidad, existen varias normas internacionales que establecen modelos para implementar sistemas de la calidad. Haremos mención de aquellos modelos aceptados y consensuados de normas que se adaptan a los laboratorios clínicos. (54)

1. Normas internacionales de la familia ISO-9000.- Constituyen un modelo de sistema de gestión de la calidad y son aplicables a cualquier organización.

Existen normas ISO más específicas relacionadas con la actividad de laboratorios:

a) ISO 15189:2003 - Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

b) ISO 17025:1999 - Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración.

2. Normas de la FDA - *Food and Drug Administration*-, que tienen carácter legal y regulatorio en Estados Unidos.

3. Normas del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) ex NCCLS (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*).

4. Estándares de la OMS - *Organización Mundial de la Salud* - para laboratorios clínicos a través de los siguientes documentos Draft Standards for the Medical Laboratory - OMS - Manila. Noviembre 2003. (Anexo 11)

5. Quality Management Systems in the Medical Laboratory. D.M. Browning . Marzo, 2004.

6. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de los laboratorios clínicos de América Latina.

2.4.1.2.GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE AMERICA LATINA: 2002 DE COLABIOCL-OPS

Esta guía es una norma específica para laboratorios clínicos latinoamericanos, es voluntario y su exigencia es de tipo moral. Abarca requisitos referentes a infraestructura y equipamiento, bioseguridad, seguridad laboral, medio ambiente, cantidad y flujo de trabajo, documentación y registros de procesos preanalíticos, analíticos, post analíticos, y la mejora continua que se

fundamenta en el control interno de la calidad analítica y la participación en programas de evaluación externa de calidad externo. (10) (Anexo 12)

2.4.2 ORGANISMOS CERTIFICADORES DE CALIDAD EN EL ECUADOR

Al momento el Ecuador cuenta con la Ley de Comercio Exterior e Inversiones, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 82 del 9 de Junio de 1997, *“señala como deberes y atribuciones del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca: estudiar y evaluar los servicios de apoyo al comercio exterior de bienes, servicios y tecnología con el fin de proponer acciones para el mejoramiento de la competitividad; así como: organizar y establecer, en coordinación con los órganos competentes, un Sistema Nacional de Metrología, Normas Técnicas, Normas Sanitarias, Certificación de Calidad y, la acreditación de laboratorios para el control y emisión de certificados o registros sanitarios y de calidad; el Sistema MNAC (Sistema de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación) (55)*

El Sistema MNAC se crea a través de la emisión del Decreto Ejecutivo N. 401 del 22 de Mayo del 2000, publicado en el Registro Oficial No. 87 del 30 de mayo del 2000. Este Decreto es sustituido posteriormente por el Decreto Ejecutivo No. 3497, del texto unificado de legislación del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, publicado en el Registro Oficial No. 744 del 14 de enero de 2003.

Uno de los objetivos del sistema es apoyar a la creación de organismos nacionales que certifiquen a las empresas nacionales, la garantía de calidad de sus productos para ser reconocidos internacionalmente y posicionar al Ecuador en un plano competitivo.

Según el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca el “Sistema de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) será eficiente y confiable y brindará apoyo a los sectores productivos que en definitiva contribuyan a elevar la calidad de vida de la sociedad ecuatoriana”. (55)

2.4.2.1 ORGANISMO DE NORMALIZACIÓN

El Ecuador cuenta con el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), que tiene por objetivo apoyar a las empresas productoras y comercializadoras de bienes y servicios en el proceso de mejoramiento continuo de la calidad y productividad mediante la ejecución de actividades relacionadas con la normalización. Facilita recursos necesarios e indispensables para un buen desarrollo industrial y así mejorar la productividad.

Las responsabilidades de este organismo son establecer y actualizar, previa consulta con los organismos públicos y privados, el programa anual de normalización que será presentado al Consejo Nacional del Sistema MNAC. Este organismo asesora al gobierno y al consejo en materia de normalización y reglamentación. (56)

2.4.2.2 ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)

Desarrolla los procedimientos para acreditar a laboratorios de ensayo y calibración, en organismos de certificación de productos, organismos de certificación de sistemas de calidad y gestión ambiental, organismos de inspección y auditores de sistemas de calidad, en base a normas ISO. Tomando en consideración lo establecido en las recomendaciones internacionales y de conformidad con el reglamento técnico expedido por el Consejo Nacional del Sistema MNAC. Adicionalmente, asesora al Gobierno y al Consejo Nacional del Sistema MNAC en materia de acreditación y certificación. (57)

2.4.3 ESTÁNDARES DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

2.4.3.1 ESTRUCTURA

En este ámbito consideremos a) recursos humanos, b) la planta física y c) equipamiento, los cuales van acorde con criterios de funcionalidad, basadas en las normas fijadas por la legislación vigente relacionadas a la habilitación de los laboratorios. (Anexo 13)

a) Recursos humanos

En relación a los recursos humanos se considera tres perspectivas que determinan el estándar mínimo requerido:

1. Intentar satisfacer las necesidades de la población.
2. Determinar el “debe ser”, esto es, fijar estándares contra los cuales comparar la disponibilidad actual.
3. La gestión establece en relación con el trabajo concreto que se está desarrollando por parte de un personal existente o real. (8)

b) Planta física: instalaciones y diseño

Es importante considerar que las necesidades del laboratorio se deben determinar para los próximos tres a cinco años y así poder capitalizar al máximo los recursos. El procedimiento para diseñar un laboratorio nuevo o renovar uno ya existente requiere la participación de un grupo heterogéneo de profesionales.

Las instalaciones físicas incluyen zonas accesibles de recepción de clientes, extracción sanguínea, salas de espera, área para procesar muestras, y registro de pacientes, todas ellas acordes con las leyes vigentes establecidas por las autoridades sanitarias. (Anexo 14)

En caso de encontrarse en un tercer nivel de atención, el laboratorio debe ubicarse próximo al departamento de urgencias, unidades de cuidados intensivos y quirófanos.

En el capítulo Instalaciones, R.I. Sierra y C. Fernandez, en el libro de Gestión de Calidad (53), señalan que los requisitos de las instalaciones de un laboratorio clínico están en función de:

1. Número de pacientes atendidos en el laboratorio por día
2. Número de muestras por paciente y por día recibidas en el laboratorio
3. Repertorio de exámenes por disciplina realizados en el laboratorio

c) Equipamiento

Evaluamos la existencia, disponibilidad y estado de conservación de los equipos e implementos según sus niveles de complejidad, se constata los muebles y seguridades de los mismos para su almacenaje, la existencia de insumos de acuerdo a normas y su grado de conservación y almacenaje rotulado, incluyendo en caso de ser necesarias las fechas de esterilización y vencimiento. (Anexo15). Posteriormente, se comprueba los programas de mantenimiento preventivo o correctivo, la periodicidad de la ejecución y el registro de novedades, poniendo énfasis en las piezas y partes que son de mayor desgaste y consumo, programación y funcionamiento de equipos. (8).

2.4.3.2 PROCESOS

La evaluación de procesos, comprende la evaluación de las operaciones y procedimientos que se realizan en los laboratorios para obtener resultados adecuados. Se evalúan procesos administrativos, operativos y técnicos, haciendo hincapié en normas de bioseguridad, procedimientos de derivación de muestras, controles internos de la calidad, registros y archivos de los pacientes y resultados. (59)

El proceso del laboratorio comienza normalmente con una solicitud realizada por el médico y finaliza con el correspondiente informe. (Anexo16) Entre la solicitud y el informe ocurren una serie de fases o subprocesos en los que los sistemas de información juegan un papel cada vez más importante. Se describen tres fases en el laboratorio clínico, fase preanalítica, analítica y postanalítica, a continuación una descripción específica de cada una:

a) Fase preanalítica

La fase preanalítica es la secuencia de acontecimientos que tienen lugar antes de que la muestra convenientemente preparada sea sometida al proceso de análisis propiamente dicho. La fase preanalítica requiere que el personal habilitado sea competente, bien adiestrado, cumpla con las normas de bioseguridad y el material para la obtención de muestra sea de buena calidad.

Es importante considerar que el intervalo entre la obtención de muestra y el análisis debe ser tan corto como sea posible, ya que los niveles de los componentes lábiles se afectan rápidamente. En muchos casos se trasladan muestras potencialmente infecciosas por sala de espera y espacios donde otros enfermos son susceptibles de contagios al igual que todo el personal sanitario.

La fase preanalítica de un laboratorio clínico, en la que existen requerimientos y condiciones necesarias y normas que aseguren una buena preparación del usuario como el ayuno, ejercicio intenso, dieta. (53)

b) Fase analítica

Es la etapa donde se realiza el análisis propiamente dicho, a partir de la muestra con el objetivo de alcanzar un resultado técnicamente correcto. Los procedimientos analíticos están sujetos a variabilidad aleatoria y a desviaciones sistemáticas. Dichos errores afectan la confiabilidad de los resultados del laboratorio, la cual se mide en términos de exactitud y precisión (61); (4), haciendo necesario establecer un sistema para prevenir y controlar los errores que pueden ocurrir.

En un estudio realizado en el Departamento de Medicina del Laboratorio del Universidad-Hospital de Padova, se escogió a cuatro diferentes departamentos: medicina interna, nefrología, cirugía, y la unidad de cuidados intensivos. Los investigadores evaluaron la frecuencia y tipos de errores encontrados en la fase preanalítica, analítica y postanalítica, durante 3 meses. En un total de 40,490 análisis, se identificaron 189 errores, con una frecuencia relativa de 0.47%. La distribución de errores fue en la etapa preanalítica 68.2%, analítica 13.3%, y postanalíticos 18.5%. La mayoría de los errores del laboratorio (74%) no afectó el resultado de pacientes. Sin embargo, en 37 pacientes (19%), los errores del laboratorio eran asociados con análisis inadecuados, provocando un aumento injustificable en los costos sanitarios. En 12 pacientes (6.4%) los errores del laboratorio eran asociados con la modificación impropia de terapia, en conclusión la promoción del control de la calidad y la mejora continua de los procesos en el laboratorio clínico, parece ser un requisito previo para un servicio del laboratorio eficaz. (63)

c) Fase postanalítica

A la fase postanalítica le compete la validación de resultado obtenido, la forma de información e interpretación y el informe de resultados, (con unidades utilizadas, rangos de referencia, metodología utilizada, etc) es decir todo lo subsiguiente a la fase analítica. (53)

d) Bioseguridad

Debemos señalar que la bioseguridad se ha convertido en un derecho de la población, en la exigencia de la protección de las personas y del medio ambiente, en tal contexto varios países han creado leyes que regulan su cumplimiento.(53) Encontramos algunas normas de bioseguridad en laboratorios clínicos a nivel internacional, creados por organismos interesados en disminuir el impacto provocado debido a los residuos patogénicos, como el “*Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*” editado por la OMS, 2005 “*Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina*”, producido por el CDC (Centro para el control y prevención de enfermedades), 2005 (66) y la OPS, 2005 propone “*Estándares de calidad en Bioseguridad*” (54) (Anexo 17)

En el Ecuador existe el reglamento al "Manejo de Desechos Sólidos en los establecimientos de salud de la República del Ecuador", estipulado en el Registro Oficial No. 106, Enero, 1997, Anexo 18 dentro del cual obliga a la *“administración de los establecimientos de salud en vigilancia del cumplimiento de las normas en las diferentes etapas del manejo de los desechos: separación, almacenamiento, recolección, transporte interno, tratamiento y eliminación final”* y su responsabilidad está a cargo de la dirección del laboratorio clínico.

En el Ecuador, desde 1999, se desarrolla el programa de Manejo de Desechos Hospitalarios impulsado por la Fundación Natura y auspiciado por la Agencia Suiza de Cooperación y Desarrollo (COSUDE), al tiempo que se crea a través de un comité técnico interinstitucional .el *“Manual para el Manejo de Desechos en Establecimientos de Salud”*. (68)

Se inició una evaluación de los establecimientos de salud, que incluyen a los laboratorios clínicos en el Distrito Metropolitano de Quito, con el apoyo técnico de Fundación Natura, Dirección de Salud Ambiental del Ministerio, Unidad de Protección Ambiental de la Policía Nacional y técnicos locales. Los evaluadores califican a los laboratorios clínicos, las fases de gestión entre las que se encuentran separación, almacenamiento, transporte, tratamiento, bioseguridad y coordinación de gestión. Los resultados alcanzados por el equipo evaluador, en el 2003 determinó que el 43% de los establecimientos se encuentran en nivel A (puntuación mayor de 90/100), un 40% califican en el nivel B, un 15% en el nivel C y tan solo el 2% permanecen en el nivel D (menor de 40/100). Se calcula que han sido evaluadas el 71% de las instituciones que corresponden a las que generan más del 90% de los desechos. (68)

e) Control de calidad interno

De todas las áreas del laboratorio, la química clínica tiene una tradición larga de mando en control de calidad interno y externo. Levey y Jennings introdujeron las gráficas de control usado en los procesos industriales llamados como parcelas de Shewhart o gráficas de control . En 1981, Westgard publicó su primer concepto en el multi-regla Shewhart trazados para el control de la calidad interno en la química clínica. (Anexo 19).

El control de calidad interno es prospectivo y se realiza para aceptar o rechazar los resultados obtenidos en el análisis de las muestras de los pacientes (62). Es llevado a cabo por cada laboratorio a través de un Programa de Control de Calidad Interno o Intralaboratorio (61) que evalúa y controla el nivel de confiabilidad de su producción analítica como parte de la rutina diaria.

d) Evaluación externa de la calidad

La evaluación externa de la calidad es retrospectiva, se utiliza para valorar la calidad de los resultados emitidos por diversos laboratorios. (62)(70) Consiste en comparar los resultados del propio laboratorio con los obtenidos por un conjunto de laboratorios que, empleando un mismo material de control, analizan la misma magnitud. Su objetivo es permitir que periódicamente cada laboratorio conozca su posición dentro del conjunto de laboratorios que realizan una determinación concreta utilizando su misma técnica u otras técnicas diferentes. (73)

2.4.3.3 RESULTADOS

Al evaluar los resultados, se pretende medir la confiabilidad del sistema de calidad implementado. Entre todos los ítems evaluados, también se encuentra la *performance* o desempeño de los métodos analíticos utilizados y los resultados obtenidos. Se fundamenta en la participación de los laboratorios en la evaluación externa.

a) Programas externos de evaluación de calidad

Los PEEC (programas de evaluación externa de la calidad) están diseñados para comparar las prestaciones de los laboratorios participantes entre sí contra especificaciones establecidas, estudiando la dispersión de resultados e investigando las causas de la variabilidad interlaboratorio.

En muchos países las encuestas voluntarias interlaboratorios han mejorado enormemente las prestaciones de las pruebas y han disminuido la variabilidad entre las mismas al mostrar las diferencias con el valor de consenso y promover las correspondientes acciones correctivas por parte de los laboratorios.

Los PEEC posibilitan comparar sus resultados con los de otros laboratorios usando analizadores iguales o similares en las mismas muestras. Estos PEEC ayudan a identificar y

corregir las causas de los resultados que difieren en gran medida de los obtenidos por los que utilizan los mismos instrumentos. Asimismo, proporcionan información principalmente acerca de sesgos de la media de un grupo respecto a los resultados del conjunto de laboratorios. (53)

2.3.6 ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN AMÉRICA LATINA EN BASE A LA “Guía para la elaboración de manuales de acreditación para laboratorios clínicos de América Latina”

La Organización Panamericana de la Salud, a inicios de los 90, viene realizando actividades al mejoramiento de calidad de los servicios de salud, con miras hacia la acreditación de clínicas, hospitales y laboratorios clínicos. De esta manera, en el año 1990 se firma un convenio entre OPS y COLABIOCLI, con el objetivo de alcanzar una “*Guía para la elaboración de manuales de acreditación para laboratorios clínicos de América Latina*”, a la ausencia de una normativa de aplicación a laboratorios clínicos, y adaptada a la realidad regional.

Para la validación de la presente guía se realizó análisis y discusiones, de talleres en países como República Dominicana, Venezuela y Argentina, a través de autoevaluaciones de laboratorios permitiendo establecer una normativa consensuada, la cual fue discutida con el asesoramiento de OPS, universidades, organismos de la Seguridad Social, colegios y asociaciones profesionales. Su aplicación se fundamentó concretamente en la Argentina, y finalmente en el mes de diciembre de 2001 se emite un primer modelo de *Guía para la elaboración de manuales de acreditación*. Al margen de este proceso, en el 2003 se aprueba la norma internacional ISO 15189.

Señalemos varias características importantes de la *Guía para la elaboración de manuales de acreditación para laboratorios clínicos de América Latina* (Fernandez, Mazziotta, 2005) :

- 1 Como su nombre lo indica, es una “guía”, es decir puede ser adaptada a la realidad de cada país.
- 2 Esta guía puede canalizar a futuro la implementación de la norma ISO 15189.

- 3 Su evaluación se fundamenta en tres partes claramente definidas: Estructura, Proceso, Resultado, pensando en el personal de los Laboratorios Clínicos que no están habituados a la terminología de normas ISO.

Esta normativa se basa en un sistema de calidad, que incluye procedimientos y requisitos que asegura de manera continua que los servicios, productos o resultados finales sean fiables, pertinentes y oportunos. Mencionemos los componentes básicos de los sistemas de calidad como el control interno, evaluación externa del desempeño, mantenimiento de equipo, infraestructura y bioseguridad. Esto induce a la creación de manuales de procedimientos los cuales deben ser elaborados, por el personal responsable de ejecutar las tareas descritas, revisadas por supervisores y autorizadas por la dirección. Esto permite alcanzar varios objetivos claros, destaquemos alguno de ellos:

1. Viabilizar la acreditación como un proceso de mejora continua de la calidad de los servicios de un laboratorio.
2. La necesidad de que este procedimiento evaluativo sea accesible para la mayoría de los laboratorios clínicos que se encuentren debidamente registrados y habilitados por las autoridades sanitarias de cada país.
3. Propiciar una unidad responsable de la habilitación de laboratorios, en los ministerios de salud al cumplimiento de las disposiciones legales, para autorizar su funcionamiento.

2.3.7 APLICACIÓN DE LA NORMATIVA INTERNACIONAL ISO 15189 EN AMERICA LATINA PARA LA ACREDITACIÓN

A principios del 2003 se aprobó la norma ISO 15189 (Anexo 19), específica para laboratorios clínicos, lo que generó que varios laboratorios clínicos adopten esta normativa. A continuación destacamos un análisis descrito por el Dr. Norberto Cabutti, Presidente de COLABIOCLI, en el libro Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico (Fernandez C, Mazziota. D, 1ra edición, Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana, 2005)

a) Requisitos de gestión:

1. Los laboratorios clínicos de América Latina, no están en condiciones de evaluar a laboratorios a los que derivan parte de su trabajo, como lo estipula el punto (ISO 15189, 4.5.1), tampoco el responsable del laboratorio podría hacer el seguimiento de la calidad de los laboratorios de referencia o derivación, punto (ISO 15189, 4.5.2)

2. El laboratorio que realiza la toma de muestra para el examen se hace responsable de la derivación de los análisis que no puede resolver en sus instalaciones. No es habitual que el laboratorio comunique al paciente o al médico solicitante, del nombre y la dirección del laboratorio de referencia responsable del examen, sin embargo (ISO 15189, 4.5.3), normativa de difícil cumplimiento

3. Relacionado a la selección de proveedores de equipos e insumos, difícil procedimiento de selección. Debido a no existir normas para la inscripción de productos en los ministerios de salud, que en ciertos casos existen, sin embargo no son sometidos a controles de calidad en el país. (ISO 15189, 4.6.1)

4. Al no documentar criterios de selección, tampoco se podrán fijar criterios de evaluación de insumos que no pertenezcan a los controles internos que en algunas determinaciones es posible realizar pero en otras no, (ISO 15189, 4.6.4)

5. En los laboratorios unipersonales, es de difícil aplicación el punto (ISO 15189, 4.14.2) en el cual se estipuló que el personal no debe auditar sus propias tareas, cuando se trata de aplicación en el caso de auditorías internas.

b) Requisitos técnicos

1. El punto 5.3 de la ISO 15189, describe la terminología *competencia*, comprendida como el producto de la educación académica básica, de posgrado y continua, capacitación y experiencia de varios años en un laboratorio de análisis clínico, que significa varios años de experiencia, término poco específico. (ISO 15189, 5.1.3)

2. La realidad actual refleja como ambicioso la educación continua para todo el laboratorio, si consideramos que en ciertos casos no existe cumplimiento de la formación necesaria del profesional responsable del director del laboratorio. (ISO 15189, 5.1.9)

3. El cumplimiento de algunas de las condiciones ambientales de difícil cumplimiento, como registrar radiaciones electromagnéticas, polvo atmosférico, radiación, sonido. En el caso de registrarse resulta de difícil cambio si uno de ellos afecta la calidad de resultados analíticos. (ISO 15189, 5.2.5)

4. La participación en programas de comparación interlaboratorios tal como lo dice la norma, comprende todos los analitos que se analizan en los laboratorios, irreal en la mayoría de los países en la región. (ISO 15189, 5.2.5)
5. El uso de procedimientos validados no está al alcance de muchos laboratorios (ISO 15189, 5.5.2)
6. Difícil poseer intervalos de referencia en la gran parte de laboratorios de la región (ISO 15189, 5.5.5)

2.3.8 EXPERIENCIA DE CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN: PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN LA ARGENTINA, FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA

A nivel de América Latina, el Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina (PAL), sirve como patrón de medida para evaluación periódica de los laboratorios a través de estándares de Estructura, Proceso y Resultado.

Es importante mencionar que la metodología utilizada en el Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina (PAL), comenzó con el Manual de Acreditación 1 (MA1).. El MA1 tiene elementos de la “Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina” (11). El MA1 se abandonó en el año 1999, siendo reemplazado por otro manual, el MA2, que sigue algunos de los lineamientos de la norma ISO 15189. Actualmente se está trabajando en un manual MA3 con varias de las exigencias de la ISO 15189. Se pretende en un futuro inmediato elaborar un MA 4 en total consonancia con la norma ISO15189. (73).

ACCIONES CORRECTIVAS PRESENTADAS DEBIDO AL INCUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES					
Primera Acreditación (01-95)			Segunda Acreditación (07-97)		
		TOTALES	%	TOTALES	%
Planta Física	(PF)	44	6	22	3
Equipamiento	(EQ)	140	21	84	12
Bioseguridad	(BS)	202	30	70	10
C.C.Interno	(CCI)	532	8	315 (*)	46 (*)
Registro e Informes	(RI)	11	2	88 (*)	13 (*)

Tabla 1. Evaluación realizada a 678 Laboratorios Clínicos, en la Provincia de Buenos Aires, de 1995-1997, al cumplimiento de estándares para su acreditación.

Como se menciona en la Tabla 1, el PAL evaluó a 678 Laboratorios Clínicos de la Provincia de Buenos Aires, el número de “Acciones Correctivas” presentadas por los laboratorios como consecuencia de grado de “incumplimiento” o “no conformidad” de los distintos estándares definidos en el Manual MA1, (meses enero de 1995 y julio de 1997). En ambas etapas de acreditación, el proceso implicaba el continuo cumplimiento de los estándares que habían originado el otorgamiento de la acreditación a esos laboratorios agrupados en:

Departamento de Salud Pública, Pontificia Universidad Católica Argentina, Santa María de los Buenos Aires,

1997

- a) Planta física
- b) Equipamiento
- c) Bioseguridad
- d) Control de Calidad Interno
- e) Registros e Informes

La conclusión del presente estudio consideró que el Programa de Acreditación tomado como modelo ha sido un gran artífice del mejoramiento prestacional de la red de los laboratorios participantes, por lo que se deberá profundizarse la actividad del PAL, con objeto de poder monitorear con mayor precisión la mejora de la calidad de los Laboratorios Clínicos, en futuras etapas de acreditación. (11)

3 METODOLOGÍA

3.1 GENERALIDADES

La investigación “*Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito*”, busca aportar al mejoramiento de calidad en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito.

En los registros de la Dirección Provincial de Salud de Pichincha, existen inscritos un total de 140 laboratorios clínicos hasta marzo del 2004, sin embargo al momento de realizar el estudio encontramos 8 laboratorios clínicos no registrados en la Dirección Provincial de Salud, es decir los 140 laboratorios clínicos no demostraban el número real de laboratorios clínicos de la ciudad de Quito.

Se utilizó un factor 2 en el tamaño de la muestra para disminuir el efecto del sesgo provocado por la falta de conocimiento exacto del número de laboratorios de la ciudad.

En base a esta información, se extrapoló al doble el número de laboratorios (muestra de 32 laboratorios clínicos a 64 laboratorios clínicos evaluados). Los laboratorios clínicos participantes se escogieron al azar en tres sectores diferentes de la ciudad de Quito, norte, centro y sur con el objetivo de proporcionar resultados que se acerquen a la realidad de la situación de los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito.

Es importante mencionar que de los 64 laboratorios clínicos escogidos, se tuvo acceso a 51 laboratorios clínicos, de estos 11 eran sitios de tomas de muestra, los cuales fueron excluidos de la evaluación cumpliendo los criterios de exclusión que se describen en la metodología del estudio. De esta manera el número de laboratorios evaluados fueron 40 de los 64 propuestos en un inicio. Debemos señalar que el presente estudio tiene limitación en su validación externa, debido al desconocimiento del número exacto de laboratorios clínicos en la ciudad de Quito.

3.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

El estudio se realizó en los laboratorios clínicos situados en el Distrito Metropolitano de Quito, capital del Ecuador.

3.3 MUESTRA

La investigación escogió a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Quito, debido a la disponibilidad de recursos técnicos en referencia a la situación geográfica de los laboratorios clínicos a evaluarse, y consideró a los laboratorios clínicos ubicados en Quito, adicionalmente disponían de un variado servicio de proveedores, los profesionales responsables de estos laboratorios clínicos tienen acceso a capacitación organizada por Universidades, Sociedades Científicas, y empresas privadas ubicadas en el Distrito Metropolitano de Quito, hecho que debería contribuir a la mejora de la calidad en los laboratorios clínicos.

3.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se partió de las siguientes características de laboratorios clínicos para iniciar la investigación:

1. Laboratorios clínicos ubicados dentro del Distrito Metropolitano de Quito.
2. Laboratorios clínicos privados
3. Laboratorios clínicos con permiso de funcionamiento
4. Laboratorios clínicos sin permiso de funcionamiento
5. Laboratorios clínicos que oferten como mínimo los servicios de Hematología, Coprología y Uroanálisis.
6. Laboratorios clínicos pertenecientes a Clínicas, Hospitales, Centros Médicos.

3.3.2 CRITERIO DE EXCLUSIÓN

Se excluyeron a aquellos laboratorios clínicos:

1. Pertenecientes a los centros y subcentros del Ministerio de Salud Pública.
2. Puestos para las tomas de muestra.

3.4 MUESTREO

La presente investigación es un estudio descriptivo, que en primera instancia utilizó la técnica de selección de muestreo aleatorio simple, posteriormente se estratificó en tres grupos relacionados a la ubicación geográfica del Distrito Metropolitano de Quito: norte, centro y sur.

Con el objetivo de realizar el cálculo de muestra, fue necesario tomar un dato referencial del número total de laboratorios clínicos ubicados en el Distrito Metropolitano de Quito, inscritos en la Dirección Provincial de Salud de Pichincha. El número total de laboratorios clínicos registrados dentro del Distrito Metropolitano de Quito en el 2004 fue de 140 Laboratorios Clínicos.

Para el cálculo de muestra aplicamos el programa Epi Info. A este cálculo le incorporamos el siguiente parámetro:

- a) Resultados no deseado esperado: +/-20%
- b) Resultado esperado: 30%

El muestreo aleatorio, sugirió como mínimo el número de 32 laboratorios clínicos encuestados. Con el objetivo de alcanzar una muestra representativa de la población a estudiar, se amplió a 64 laboratorios clínicos, sin embargo solo 51 pudieron ser evaluados por motivos que se describen en la Tabla 5, sección Resultados.

De los 51 laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Quito que ofrecían servicios de diagnóstico clínico, 22 se ubicaron en el sector norte, 11 en el sector centro, y 18 en el sector sur. De estos 51 Laboratorios Clínicos, 11 eran puestos de tomas de muestras los cuales fueron excluidos, y se trabajó sobre los 40 ofrecían como mínimo los servicios de Hematología, Coprología y Uroanálisis.

3.5 RECOLECCIÓN DE DATOS

3.5.1 ENCUESTADORES

En la investigación participaron encuestadores que poseían conocimiento del manejo y procesamiento de muestras biológicas en el laboratorio clínico y aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Para el efecto se capacitó a 40 estudiantes de la Escuela de Bioquímica Clínica, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Central del Ecuador. (Anexo 21)

Los encuestadores se capacitaron en varios conceptos teóricos referente a estándares de estructura, procesos y resultados. En el Anexo 22 consta la información o requisitos de los esquemas de los principales requisitos, medio y acciones exigidas en la metodología a evaluarse, referente a la habilitación, dirección técnica, de los técnicos, del personal administrativo, de la limpieza, de los turnos, de la planta física, de la sala de espera, de la sala de toma de muestras, de los ambientes del laboratorio, de los sanitarios, equipamiento y reactivos, de la bioseguridad, del control de calidad interno, de la preparación del paciente para la toma de muestras, de los registros e informes, del material que se procesa en otros laboratorios, de los procedimientos analíticos, de la evaluación externa de calidad.

Todos los conceptos antes mencionados fueron sustentados con los Reglamentos para Laboratorios Clínicos del Ecuador emitido por el Ministerio de Salud Pública.

3.5.2 CONFIDENCIALIDAD

Para respetar la confidencialidad de los laboratorios clínicos en el estudio, los encuestadores firmaron un compromiso de confidencialidad, a través de una carta emitida por el Ministerio de Salud. Cada encuestador tuvo la responsabilidad de evaluar a 1 o 2 laboratorios clínicos.

Los laboratorios clínicos designados al encuestador fueron al azar, cada laboratorio clínico y encuestador tenían un código específico.

3.5.3 SELECCIÓN DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN

El instrumento utilizado fue la “*Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina*” (OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002). Esta Guía evalúa tres componentes: estructura, procesos y resultados en el laboratorio clínico, y ha sido validada en otros países de América Latina tales como Argentina, República Dominicana, Costa Rica como se menciona en la página 47, del marco teórico, *Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina*”. El instrumento evalúa el cumplimiento de requisitos esenciales de calidad en el laboratorio clínico, aplicada a procesos de regulación como habilitación y acreditación, sus resultados están en función de 60

variables cualitativas SI/NO. Esta guía utiliza palabras simples y directas, claras y específicas, no existen preguntas dobles, con dobles negativos, sesgadas, las preguntas son cerradas.

Las respuestas a las preguntas del cuestionario se basaron en conceptos teóricos establecidos en el marco teórico y metodología.

3.5.4 VALIDACIÓN DE LA ENCUESTA: PRUEBA PILOTO

a) EVALUACIÓN DE PUNTOS

Se utilizó *el método para clarificar los puntos*, el cuál subraya las palabras que no entendieron una o varias preguntas, o aquellas sobre las cuales se tenía duda. Está metodología se aplicó a 20 profesionales Bioquímicos Clínicos. En el caso de que varios profesionales Bioquímicos Clínicos evaluaron un punto de la misma forma, la pregunta fue revisada.

b) EVALUACIÓN DE UTILIDAD DE ESCALA

Las preguntas largas fueron separadas en dos, se realizó entrenamiento en la aplicación del instrumento y las opciones de calificación fueron si y no. *Si* que equivale a 1 y *No* igual a cero.

c) EVALUACIÓN DE CONFIABILIDAD

La evaluación de confiabilidad se realizó de manera independiente mediante una evaluación de 6 preguntas a 10 laboratorios clínicos efectuados por un encuestador, en dos tiempos diferentes y los resultados fueron evaluados con una prueba de concordancia, Kappa. (74)

Tabla 2. Clasificación de los valores positivos al aplicar la prueba kappa.

Valor de Kappa	Fuerza de Concordancia
<0	Escasa
0-0.20	Leve
0.21-0.40	Mediana
0.41-0.60	Moderada
0.61-0.80	Sustancial
0.81-1.00	Casi Perfecta

Fuente: Altamirano, 1994

Presentamos en el Anexo 23, la encuesta validada cumpliendo los tres requerimientos necesarios para tal fin, como evaluación de punto, evaluación de confiabilidad y evaluación de utilidad de escala.

3.5.5 ENCUESTADORES EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

La encuesta se realizó al director técnico del laboratorio clínico, en el caso de no ubicarse, la encuesta se realizó al profesional presente en el laboratorio clínico. La entrevista tuvo una duración máxima de dos horas. Al finalizar la encuesta, los encuestadores se dirigieron al Departamento de Control Sanitario del Ministerio de Salud, responsable del almacenamiento de la información.

3.6 PROCESAMIENTO DE DATOS

Para la investigación fue necesaria la asignación de dos digitadores quienes tuvieron la responsabilidad de ingresar los datos alcanzados en la encuesta. El tiempo de ingreso de datos fue de 1 semana y se designó un número de 20 encuestas a cada digitador, el procesamiento de datos se realizó a través del programa estadístico SPSS. (Statistical Package for Social Science)

3.7 PLAN DE ANÁLISIS

A continuación presentamos el diseño y plan de estudio aplicado a la presente investigación.

Tabla 3. Tipo de estudios y variables aplicados en la “Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito”, 2005.

Diseño	Plan de Análisis
DESCRIPTIVO	Variable Cuantitativa: Discretas: Mediana y Rango. Gráficos: Barra. Continua: Media, Desviación Estándar, Rango Gráficos: Histograma, Polígono de Frecuencia. Variable Cualitativa: Frecuencia, Proporciones. Gráficos: Diagrama de Sectores, Barras
CONCORDANCIA	Kappa

4.
RES
ULT
ADO
S
Iniciar
emos
la

descripción de los resultados con los valores alcanzados en relación a la confiabilidad de la encuesta, descritos en la Tabla 2.

Existen diversos métodos estadísticos aplicables para obtener índices de asociación o concordancia, como el índice kappa. Los resultados demostraron la consistencia de 6 preguntas evaluadas de la encuesta “*Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina*”.

La Tabla 4 describe las preguntas que necesitaron mayor definición en los criterios conceptuales y mejoras en la terminología.

Tabla 4. Valores alcanzados al aplicar la prueba de Kappa, en 6 preguntas relevantes de la “Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina”

PREGUNTAS	Kappa	Fuerza de Concordancia
1. Presenta copia/original del permiso de funcionamiento, otorgado por el Ministerio de Salud?	0.783	Sustancial
2. Cumple el laboratorio las normas legales que están establecidas por autoridad competente en los referente a planta física?	0.286	Leve
3. Presenta el listado de instrumentos en funcionamiento?	1.0	Casi perfecta
4. Presenta el certificado de disposición final dado por Fundación Natura?	1.0	Casi perfecta
5. Posee el laboratorio un registro de las corridas de estándares o controles periódicos de las pruebas de química clínica?	1.0	Casi perfecta
6. Participa el laboratorio activamente de programas de evaluación externa de la calidad?	1.0	Casi perfecta

Fuente y elaboración: Anabel Burbano

La pregunta 1 y 2 mostraron una fuerza de concordancia sustancial y leve, respectivamente, por lo que se requirió atención especial por parte del encuestador.

La presente investigación propuso la evaluación a 64 laboratorios clínicos. Sin embargo, en 13 laboratorios clínicos se impidió la evaluación de los encuestadores. A continuación en la Tabla 5 se muestran las diferentes causas que impidieron realizar las evaluaciones.

Tabla 5. Causas que impidieron la realización de la evaluación en 13 laboratorios clínicos de la ciudad de Quito, 2005

Fuente y

CAUSAS	NÚMERO DE LABORATORIOS
1. Ausencia del profesional responsable	6 (46,15%)
2. Lugar de tomas de muestra	2 (15,38%)
3. Figura la representación de parte de profesionales médicos patólogos y bioquímicos en los laboratorios clínicos	2 (15,38%)
4. Presencia de otro tipo de profesionales en los laboratorios clínicos como médicos, odontólogos, auxiliares.	3 (23,07 %)
TOTAL	13 (100%)

elaboración: Anabel Burbano

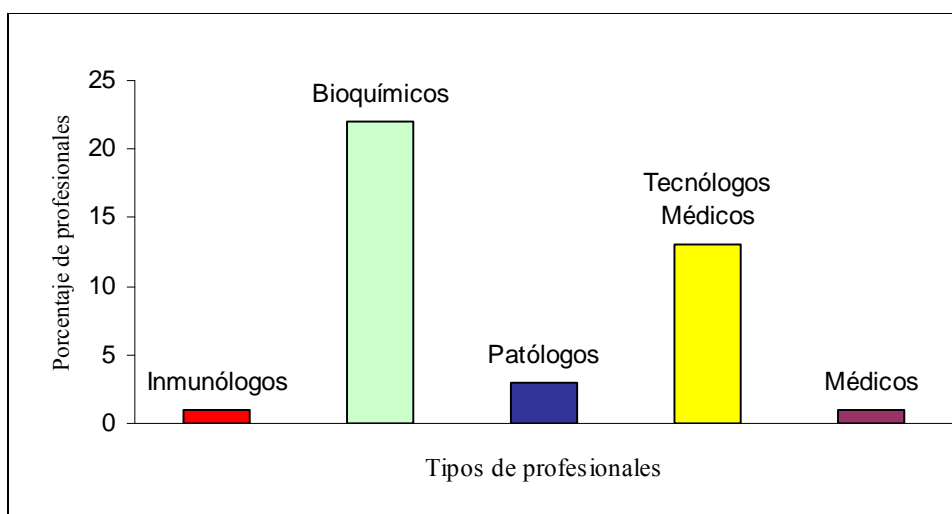
De los 64 laboratorios clínicos, 13 no pudieron ser evaluados, casi la mitad (46%) por la ausencia del profesional responsable y en 23% de los casos por presencia de otro tipo de profesionales..

Se tuvo acceso a 51 laboratorios clínicos, de estos 11 eran tomas de muestras, se evidenció que 6 tenían permiso de funcionamiento como laboratorios clínicos a diferencia de 5 que no lo tenían. De las 11 tomas de muestra el 63,5% estaban a cargo de tecnólogos médicos y 36,5% estaban a cargo de auxiliares sin formación técnica, es importante señalar que los puestos de tomas de muestra fueron excluidos del estudio, estos datos se recolectó de la información que se proporcionaron de las actas de visita presentado por cada encuestador.

De la muestra inicialmente propuesta (63 laboratorios clínicos) se llegó a evaluar a 40 laboratorios clínicos que ofrecían áreas preanalíticas, analíticas y postanalíticas.

Al momento de realizar la evaluación en los 40 laboratorios clínicos se encontró diferentes tipos de profesionales: 22 Bioquímicos, 3 Patólogos, 1 Inmunólogo, 13 Tecnólogos Médicos, 1 Médico General (Gráfico 3).

Gráfico 2. Porcentaje de profesionales a cargo de los 40 laboratorios clínicos de la ciudad de Quito, 2005 en el momento de realizar la evaluación.



Fuente y Elaboración: Anabel Burbano

A continuación se presentan los resultados alcanzados en cada una de las tres áreas evaluadas: estructura, procesos y resultados.

4.1 ESTRUCTURA

a) Habilitación

En esta sección mencionaremos los estándares de habilitación que se escogieron de la “*Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina*” de los 6 requisitos obligatorios contemplados en Reglamentación de Funcionamientos de Laboratorios Clínicos del Ecuador ubicada en el Anexo 13, la validación de la encuesta se describe en el Anexo 21. Esto permitió evaluar 6 requisitos obligatorios para la habilitación de los laboratorios clínicos en el Ecuador que se describen en la Tabla 6.

Tabla 6. Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados de Quito que alcanzaron el permiso de funcionamiento en el 2005, y el cumplimiento de los 6 estándares mínimos para la habilitación de los laboratorios clínicos de Quito, 2005.

ESTÁNDARES DE HABILITACIÓN	SI	NO
<i>Permiso de Funcionamiento</i>	33 (82,5%)	7 (17,5%)
1. Laboratorios clínicos evaluados que presentan título profesional	27 (67,5%)	13 (32,5%)
2. Laboratorios clínicos evaluados que archivan los resultados de los pacientes	37 (92,5%)	3 (7,5%)
3. Laboratorios clínicos evaluados con sala de espera	37 (92,5%)	3 (7,5%)
4. Laboratorios clínicos evaluados con servicio higiénico	40 (100%)	0 (0%)
5. Laboratorios clínicos evaluados con pisos y paredes impermeables	28 (70%)	12 (30%)
6. Laboratorios clínicos evaluados que cumplen con la dimensión en la planta física	26 (65%)	14 (35%)

Fuente y Elaboración: Anabel Burbano

Es importante señalar que de los 40 (laboratorios clínicos evaluados) se encontró diversos tipos de laboratorios clínicos en relación al profesional responsable. Siete laboratorios clínicos (17%) tenían profesionales que amparaban con su título o su firma a personas no autorizadas en el desempeño de las actividades relacionadas con el laboratorio de diagnóstico clínico, mencionadas en la Tabla 7.

Tabla 7. Diferentes tipos de laboratorios clínicos de la ciudad de Quito, en relación al recurso humano. (2005)

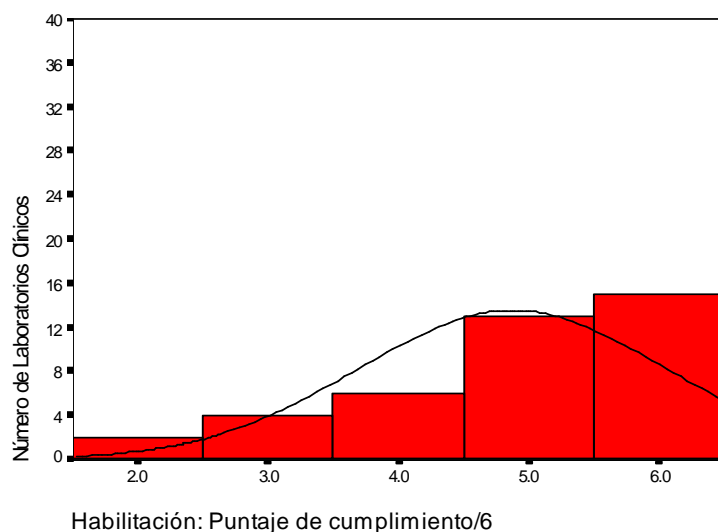
TIPOS DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN RELACIÓN AL RECURSO HUMANO	NÚMERO
Laboratorios clínicos con responsables Bioquímicas	22 (55%)
Laboratorios clínicos con responsables Médicos-Patólogos	3 (7,5%)
Laboratorios clínicos con responsables Inmunólogo	1 (2,5%)
Laboratorios clínicos con firma de responsables Bioquímicos a Tecnólogos Médicos	3 (7,5%)
Laboratorios clínicos con firma de responsables Patólogos a cargo de Tecnólogos Médicos	4 (10,0%)
Laboratorios clínicos con responsables Tecnólogos Médicos inscritos en el permiso de funcionamiento otorgado por el M.S.P.	1 (2,5%)
Laboratorios clínicos con responsables a cargo del Tecnólogos Médicos sin permiso de funcionamiento	4 (10,0%)
Laboratorios clínicos con responsables a cargo de Tecnólogos Médicos ubicados en clínicas.	1 (2,5%)
Total	40 (100%)

Fuente y Elaboración: Anabel Burbano

Todos los laboratorios clínicos debieron alcanzar su permiso de funcionamiento en los 4 primeros meses del año como normativa del Ministerio de Salud. La presente evaluación se realizó en agosto del 2005, por tanto todos los laboratorios clínicos evaluados debieron alcanzar un 100% del puntaje total al cumplimiento de los estándares. La Tabla 8 demuestra la situación de los laboratorios clínicos en relación a su habilitación.

El gráfico 3 evidencia que el mínimo puntaje alcanzado fue 2/6 y el máximo puntaje que se alcanzó fue el 6/6.. El promedio de cumplimiento alcanzado para los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito fue del 4,87 con una dispersión del 1,18.

Grafico 3. Número de laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito en relación al porcentaje de cumplimiento de los 6 requisitos obligatorios para su habilitación en base a la “*Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina*”,OPS/COLABIOCLP” y el Reglamento de Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.



Fuente y Elaboración: Anabel Burbano

Los porcentajes (Tabla 8) demuestran que de los 40 laboratorios clínicos evaluados, solo 15 alcanzaron un cumplimiento del 100% al porcentaje de calificación, es decir, el 37,5% de los laboratorios clínicos evaluados. Este dato contrasta con el 82,5% de laboratorios que tenían permiso de funcionamiento del año 2005. (Tabla 6)

Tabla 8. Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados de Quito, que alcanzaron diferentes porcentajes de puntuación 25-100%, referente al cumplimiento de los mínimos estándares para su habilitación. 2005.

Cumplimiento del requisito: 1 Punto
No cumplimiento de requisito: 0 Punto

Puntaje/6	%	Nro lab.	Código Lab.
2/6	33	2	3,20
3/6	50	4	1,7,31,40
4/6	66	6	5, 24,26,28,30,39
5/6	83	13	9,11,12,15,16,17,19,22,23,32,36,37,38
6/6	100	15	2,4,6,8,10,13,14,18,21,25,27,29,33,34,35

Fuente y Elaboración: Anabel Burbano

b) Del equipamiento y reactivos

Referente al equipamiento, se determinó que de los 40 laboratorios clínicos evaluados, 25 laboratorios (62,5 %), no poseen el listado de todos los instrumentos que deberían usar en sus laboratorios clínicos. Se encontró además que 33 (82,5%) de los laboratorios clínicos evaluados no tienen un listado de los reactivos con periodos de vencimiento o caducidad. Es importante señalar que en 4 laboratorios clínicos (10% de los laboratorios clínicos evaluados) utilizan reactivos en estado de caducidad. En 15 laboratorios clínicos (37,5% laboratorios clínicos evaluados) no existe un manual de técnicas.

En cuanto a normas de mantenimiento de equipos, 24 laboratorios clínicos evaluados (60%) no las poseen y 34 laboratorios clínicos evaluados (85%) no cuentan con un cronograma de mantenimiento de equipos.

4.2 PROCESOS

En esta sección presentaremos los resultados referentes al cumplimiento de normas de bioseguridad, procedimientos de envío de muestras, controles internos, registros de pacientes y los informes de resultados.

a) Bioseguridad

Se realizó la evaluación al cumplimiento de normas de bioseguridad. La Tabla 9 demuestra que la certificación de Fundación Natura la cumplen 31 laboratorios clínicos evaluados (77,5%). Comparamos este resultado con el estándar de los laboratorios clínicos evaluados que descontaminan el material, verificado a través de la observación por parte de los evaluadores. El resultado obtenido fue casi similar con el certificado de Fundación Natura, 30 laboratorios clínicos, (75%).

Es importante señalar que el estándar de más baja puntuación es aquel que evaluó las normas escritas de descontaminación, con 45% de cumplimiento.

Tabla 9. Cumplimiento de estándares de bioseguridad en los laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito, 2005.

ESTANDARES DE BIOSEGURIDAD	SI	NO
<i>Certificado de Fundación Natura</i>	<i>31 (77,5%)</i>	<i>9 (22,5%)</i>
1. Laboratorios clínicos encuestados que poseen manual de bioseguridad	23 (57,5%)	17 (22,5%)
2. Laboratorios clínicos evaluados que posee extintor con carga adecuada ubicados en un lugar accesible	21 (52,5%)	19 (47,5%)
3. Laboratorios clínicos evaluados que utilizan agujas de un solo uso para las punciones venosas o arteriales.	40 (100%)	0 (0%)
4. Laboratorios clínicos evaluados que descontamina material	30 (75%)	10 (25%)
5. Laboratorios clínicos evaluados que posee normas escritas de descontaminación	18 (45%)	22 (55%)

Fuente y Elaboración: Anabel Burbano

b) Control de Calidad

23 laboratorios clínicos evaluados (57,5%) poseen un registro de los controles de estándares o controles periódicos de las pruebas químicas clínicas que realiza. (Tabla 10).

Tabla 10. Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito (2005) que poseen un registro de los controles de estándares o controles periódicos de las pruebas químicas clínicas que realiza.

Porcentaje de Laboratorios Clínicos evaluados que tienen registros de controles de estándares	Total
--	-------

SI 23 (57,5%)	NO 17 (42,5%)	40 (100%)
------------------	------------------	-----------

Fuente y Elaboración: Anabel Burbano

Observamos que 33 laboratorios clínicos evaluados (82,5%) no poseen gráficos de control de calidad de los últimos 6 meses de 5 analitos de química clínica. (Tabla 12)

c) Preparación del paciente para toma de muestra

De los 40 laboratorios evaluados, 33 (82,5%) poseen procedimientos para indicar la preparación del paciente antes de la toma o recolección de muestra. Cabe señalar que 31 (77,5%) de los laboratorios clínicos evaluados no entregan instrucciones escritas para aquellas determinaciones que requieran una preparación especial.

Los datos alcanzados demuestran que 38 laboratorios clínicos evaluados (95,5%) utilizan envases adecuados para la recolección de material biológico. La evaluación demuestra que existieron 4 (17,5%) laboratorios clínicos evaluados que no utilizan envases esterilizados para la recolección de material biológico destinado a exámenes microbiológicos, incumplimiento técnico muy severo.

d) Registros e informes

Se determinó que el 100% de los laboratorios clínicos evaluados reportan el informe de resultados en unidades internacionales. De estos laboratorios, 37 (92,5% de los laboratorios clínicos evaluados archivan los resultados en un lugar seguro.

Existieron 22 laboratorios clínicos evaluados (55%) que no poseen compromisos de confidencialidad de parte de las personas que laboran en el laboratorio clínico, a diferencia de 18 (45,0%) de laboratorios clínicos evaluados que tienen compromisos de confidencialidad.

e) Material que se procesa en otros laboratorios

De los 40 laboratorios clínicos evaluados, 35 (87,5%) derivaron muestras para exámenes que no realizan. De estos, 30 (85,7%) registraron los resultados por teléfono, fax, internet, etc. Además, 21 laboratorios evaluados que derivan muestras (60%), no poseen instrucciones

escritas de procesamiento, conservación y transporte de muestras a derivar en sus laboratorios (Tabla 11). Existe un grave y alto incumplimiento de condiciones preanalíticas y de transporte, lo que imposibilitaría asegurar la calidad de la muestra remitida a los laboratorios de resolución, y por ende la calidad de los resultados que se emiten.

Tabla 11. Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados de Quito (2005) que derivan muestras y poseen instrucciones escritas de procesamiento, conservación y transporte de las muestras a derivar.

Laboratorios evaluados que derivan muestras y poseen condiciones de derivación y transporte de muestras hacia laboratorios efectores		Total
SI	NO	
14 (40%)	21 (60%)	40 (100%)

Fuente y Elaboración: Anabel Burbano

Se determinó que de 40 laboratorios clínicos evaluados, 9 (22,5%) reciben habitualmente muestras provenientes de otros laboratorios. De estos laboratorios, 7 (90% de los laboratorios clínicos evaluados que reciben muestras) entregan informes a los laboratorios que ofrecen servicios y los 2 laboratorios restantes no entregan informes de resultados.

d) Procedimientos analíticos

Se encontró que 16 laboratorios clínicos evaluados (45,7%) tenían procedimientos para los análisis que realizaban en forma escrita y entendible, el resto de laboratorios no cumple con este requerimiento.

Tabla 12. Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito, 2005, que poseen procedimientos para los análisis en forma escrita y entendible para el personal del laboratorio.

Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados que posee procedimientos para los análisis		Total
SI	NO	
16 (45,7%)	19 (54,3%)	40 (100%)

Fuente y Elaboración: Anabel Burbano

4.3 RESULTADOS

A continuación se describe los resultados relacionados a los requisitos que aseguran la fiabilidad de los métodos analíticos y de los resultados obtenidos.

a) Evaluación externa de la calidad

El 80% de los laboratorios clínicos evaluados no participan activamente de programas de evaluación externa de la calidad.

Tabla 13. Porcentaje de laboratorios clínicos encuestados de la ciudad de Quito, 2005 que participan activamente de programas de evaluación externa de la calidad.

Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados que poseen procedimientos para los análisis		Total 40 (100%)
SI 8 (20%)	NO 32 (80%)	

Fuente y Elaboración: Anabel Burbano

4.4 ACREDITACIÓN

La Tabla 16 demuestra que ningún laboratorio clínico alcanzó el 100% de cumplimiento de los estándares de acreditación, es decir ningún laboratorio clínico cumplió los 54 estándares para su acreditación según la *“Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina”*, OPS/COLABIOCLI. El mayor porcentaje de laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito, (42,5%), se ubicó en los rangos de 50-74/100 de cumplimiento.

El mínimo puntaje alcanzado fue 13/54 y el máximo puntaje que se alcanzó fue el 45/54. El promedio de cumplimiento alcanzado para los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito fue del 29,8 con una dispersión del 8,89.

Grafico 4. Número de laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito en relación al porcentaje de cumplimiento de los 54 estándares de calidad en base a la “Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina”, OPS/COLABIOCLI.

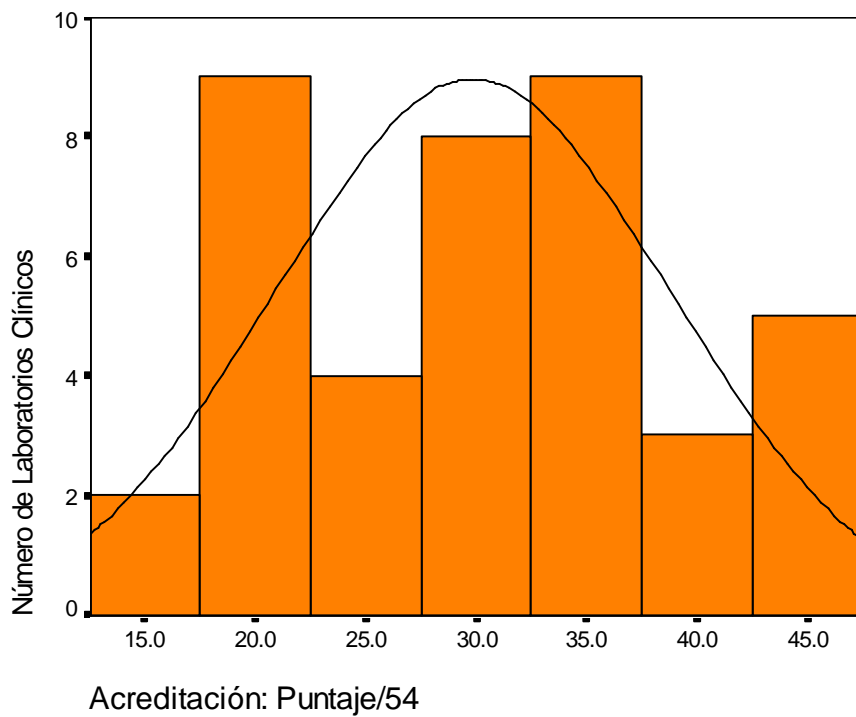


Tabla 14. Porcentaje de laboratorios clínicos evaluados de Quito (2005) que alcanzaron puntuaciones menores del 100% de calificación, referente al cumplimiento de 54 estándares para la acreditación de los laboratorios clínicos.

Cumplimiento del requisito: 1 Punto
No cumplimiento de requisito: 0 Punto

PORCENTAJE DE CALIFICACIÓN	NÚMERO DE LABORATORIOS CLÍNICOS
100	0 (0,0%)
78-99	8 (20,0%)
50-74	17 (42,50%)
25-49	15 (37,5%)
0-24	0 (0%)
TOTAL	40 (100%)

Fuente y Elaboración: Anabel Burbano

4 DISCUSIÓN

La presente investigación tiene el objetivo de evaluar el cumplimiento de estándares de acreditación en los servicios de laboratorio clínico. Los resultados alcanzados serán discutidos en base a la evaluación de estructura, procesos y resultados en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito, como lo sugiere la “*Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina*”, OPS/COLABIOCLI.

Esta investigación tiene como objetivo el inferir, en base al cumplimiento de los estándares descritos, la calidad de los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito.

Con el objetivo de garantizar el derecho a la salud y las condiciones necesarias para una vida saludable estipulado en la Constitución de la República del Ecuador, Art. 42, debemos recalcar que el Ministerio de Salud tiene el rol rector del Estado en materia de políticas, regulación y control de las actividades de salud a nivel nacional sin embargo el estudio evidenció de parte de 13 laboratorios clínicos el desconocimiento de la funciones y responsabilidades del

Ministerio de Salud Pública, los cuales se resistieron e impidieron su evaluación. Estos laboratorios clínicos demostraron la falta de cumplimiento al Reglamento de Funcionamiento de Laboratorios Clínicos del Ecuador, en donde se evidenció la ausencia del profesional responsable y llama la atención la presencia de otros profesionales hecho que motiva a una evaluación más detenida a estos laboratorios clínicos.

Finalmente se accedió a la evaluación de los 51 laboratorios clínicos, de los cuales 11 eran puestos para las tomas de muestra y de éstos 6 tenían permiso de funcionamiento como laboratorios clínicos. Estos resultados son preocupantes debido a que el MSP no contempla una reglamentación que autorice la presencia de puestos de tomas de muestras, más aun que se los confunda con laboratorios clínicos. Este dato permite reflexionar sobre las dificultades del ente rector para realizar una adecuada regulación y control de este tipo de prestadores de salud.

De la “*Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina*”, OPS/COLABIOCLI. se escogieron 6 requisitos que contempla el Reglamento de Funcionamiento de Laboratorios Clínicos con el objetivo de evaluar los requisitos obligatorios para la habilitación, de estos apenas el 37,5% de los laboratorios clínicos cumplió con los 6 requisitos obligatorios, llama la atención que el 82,5% tenían permiso de funcionamiento, existe una gran diferencia en el porcentaje de los laboratorios que alcanzaron el permiso de funcionamiento y los que demostraron cumplir con los requisitos obligatorios.

En base al estudio ya mencionado de Plebanini y Carraro en 1997 (63), el mayor porcentaje de errores que se detectaron en el laboratorio clínico se correlacionan con la etapa preanalítica (68,2%), fase en la cual se incluye actividades como las tomas de muestra. Se observó que en los sitios de tomas de muestras se encontraban el 63,6% tecnólogos médicos y 36,4 % auxiliares sin formación técnica. Esto resalta la importancia de que los lugares de toma de muestra cuenten con normas de calidad adecuadas, por lo que no deben ser entes aislados de

control y obligatoriamente deben formar parte de una organización como son los laboratorios clínicos, servicio que está regulado por el MSP.

Se demostró la presencia de profesionales (4 Médicos Patólogos y 3 Bioquímicos) que amparan con su título o su firma a personas no autorizadas en el desempeño de actividades realizadas en 7 laboratorios clínicos evaluados,. La emisión de un permiso de funcionamiento sin el profesional responsable y la presencia de un laboratorio clínico dentro de una clínica, al que no se le exigió permiso de funcionamiento, demuestran irregularidades en el sistema que regula el funcionamiento de los laboratorios por parte de la autoridad de aplicación como lo es el Ministerio de Salud. La presencia de recurso humano debidamente calificado a cargo de los laboratorios clínicos es un requisito fundamental para que este tipo de prestadores garanticen la calidad de sus servicios.

5.1 ESTRUCTURA

a) Habilitación

La Tabla 6 refleja que 7 laboratorios clínicos (17,5%) no tenían permiso de funcionamiento. La ausencia del permiso de funcionamiento en 7 de los 40 laboratorios clínicos evaluados, y el incumplimiento de los 6 estándares mínimos de habilitación plantea una situación que pone en riesgo la integridad del usuario que acude a estos laboratorios.

Es preocupante que 32,5% de los laboratorios clínicos evaluados no presentaron un profesional responsable. Es decir, más de un tercio de los laboratorios no cuentan con el recurso humano adecuado que asuma la dirección de las actividades del laboratorio, y que se preocupe en satisfacer los requisitos legales y reglamentarios.

Con relación a la planta física, el 35% de los laboratorios encuestados incumplían dicho estándar, reflejando una escasa planificación en relación al diseño del laboratorio, o que los

lugares escogidos no eran los adecuados para cumplir ese tipo de función, hecho que se menciona en el Anexo 14.

b) Equipamiento

El 62,5% de los laboratorios evaluados no poseían un listado de instrumentos en funcionamiento, y el 82,5% no contaba con un registro de reactivos con periodos de fecha de caducidad. Estos datos reflejan la falta de políticas relacionadas a gestión de calidad. Este deficiente sistema de control en equipos y reactivos ha llevado a que un 10% de los laboratorios clínicos encuestados usen reactivos caducados, el 60% no poseen normas de mantenimiento de equipos y el 85% no cuenta con un cronograma de mantenimiento de equipos. Sería interesante ampliar el estudio para conocer el nivel de conocimientos, actitudes y prácticas del personal que trabaja en laboratorios clínicos para determinar si las causas de estas falencias se deben a desconocimiento, falta de motivación para mantener al día todos los procedimientos necesarios (como respuesta a la falta de control por parte de los organismos estatales), búsqueda de minimizar costos u otras causas. Los registros de equipos suministros y servicios de un laboratorio clínico se adjuntan en el Anexo15.

5.2 PROCESOS

c) Bioseguridad

El 77,5% de los 40 laboratorios clínicos evaluados presentó la certificación de cumplimiento del "*Manejo de Desechos Sólidos en los establecimientos de salud de la República del Ecuador*". Es importante mencionar que solo el 18% de los laboratorios clínicos posee normas escritas de descontaminación y el 52,5 % de los laboratorios clínicos encuestados posee un manual de bioseguridad. Si se toma en cuenta el potencial de contaminación y los riesgos biológicos que existen en un laboratorio clínico, la ausencia de normas en un alto porcentaje de laboratorios investigados es preocupante.

Con el objetivo de comprobar la aplicación del reglamento referente al "*Manejo de Desechos Sólidos en los establecimientos de salud de la República del Ecuador*", (Anexo18), se evaluó

el mecanismo de descontaminación de los materiales eliminados en los laboratorios clínicos, a través de la observación. El 75% cumplió con una adecuada eliminación de los desechos, (el 77.5% de los laboratorios encuestados tenían la certificación de cumplimiento al *Manejo de Desechos Sólidos en los establecimientos de salud de la República del Ecuador*), es decir el 2% está incumpliendo la certificación.

En la Tabla 10, se observa que el 47,5% de laboratorios clínicos encuestados no poseían extintores con carga adecuada ubicados en un lugar accesible, lo que limita el cuidado y la protección de la vida humana, y de las instalaciones que se encuentran dentro de los laboratorios clínicos y en ambientes lindantes con el mismo.

d) Control de Calidad Interno

Según la tabla 11, el 57,5% de los laboratorios clínicos tenían algún registro de los estándares, pero el 82,5% de los laboratorios clínicos evaluados no poseían gráficos con resultados de control de los últimos 6 meses, mínimo 5 analitos en química clínica, lo cual demuestra una falta de políticas para el manejo estadístico de resultados de control para la detección de errores, antes que los mismos escapen del laboratorio. Los resultados ponen en evidencia el escaso hábito de registrar los datos de los controles internos, y en ciertos casos la ausencia del control interno de calidad, en los laboratorios clínicos encuestados.

d) Preparación del paciente para la toma de muestra

El 82,5% de los laboratorios clínicos daban instrucciones a sus pacientes antes de la toma de muestras, pero el 77,5% de los laboratorios clínicos no entregaban instrucciones escritas para determinaciones que requieran preparación especial. Esto limita al usuario asegurarse de la información verbal dada por el personal del laboratorio y puede dar lugar a confusiones o errores por parte de los usuarios.

El 95,5% de los laboratorios clínicos encuestados utilizaba recipientes adecuados para la recolección de material biológico, sin embargo el 5% no utilizaba envases limpios y secos, factor que probablemente aporta a un alto margen de error en los resultados de los análisis.

El 17,5% de laboratorios clínicos no utilizaba envases esterilizados para la recolección de material biológico destinado a exámenes microbiológicos, poniendo en riesgo la confiabilidad del resultado y las conductas a asumir por médicos respecto de la salud de los usuarios.

e) Registro e informes

El 55% de los laboratorios evaluados, no poseía compromisos de confidencialidad respecto de los resultados obtenidos de sus pacientes, lo que significa que en aquellas pruebas como VIH, estos laboratorios clínicos encuestados no garantizaban al usuario la prudencia en la confidencialidad del resultado.

f) Material que procesa en otros laboratorios

El 87,5 % de laboratorios clínicos encuestados, refieren muestras a laboratorios de derivación. Según la Tabla 13, el 60% del total de laboratorios clínicos evaluados no poseen instrucciones escritas de procesamiento, conservación y transporte de las muestras a derivar.

El 94,3 % de estos laboratorios receptores de muestras no proporcionan instrucciones de preparación del paciente, toma de muestra, conservación y transporte a los laboratorios derivantes, cosa que es imprescindible para asegurar la calidad de la muestra a procesar por los laboratorios receptores.

g) Procedimientos analíticos

El manual de procedimientos analíticos incluye las instrucciones de los fabricantes de reactivos, que figuran a veces en idioma distinto al Español, lo que complicaría la comprensión de las mismas y su aplicación. La Tabla 14 refleja que el 54,3% de los laboratorios clínicos no poseía procedimientos para los análisis que realiza, hecho que no asegura una organización en el uso adecuado de reactivos y métodos.

5.3 RESULTADOS

Programa de evaluación externa

El 80% de los laboratorios clínicos encuestados no participaba en un Programa de Evaluación Externo de la Calidad, factor determinante en el desempeño de estos laboratorios clínicos en relación a la confiabilidad de sus resultados.

5.4 ACREDITACIÓN

La Tabla 16 refleja que ningún laboratorio clínico evaluado llegó a un 100% del cumplimiento de los 54 estándares esenciales de calidad. Es preocupante que un 37,5% de los laboratorios clínicos evaluados estén por debajo del 50/100 de calificación. El gran porcentaje de laboratorios clínicos evaluados (46,5%) alcanza el 75/100 de calificación y el laboratorio de máximo cumplimiento tuvo 83/100, esto nos demuestra que ningún laboratorio garantiza el cumplimiento de los componentes básicos de los sistemas de calidad como el control interno, la evaluación externa del desempeño, bioseguridad y mantenimiento de equipos e infraestructura.

Es importante recordar de los 40 laboratorios evaluados solo 37,5 % cumplían con estándares mínimos de calidad, situación que motiva a comenzar con procesos básicos de mejora de la calidad en laboratorios clínicos, esto permite promover una norma nacional de calidad adaptándose a la realidad del país, dejando a futuro normas internacionales más complejas como la ISO 15189 .

En 1995, el programa de acreditación de los laboratorios clínicos realizado por la Fundación Bioquímica Argentina, proceso que contribuye con la mejora continua de la calidad de los servicios de laboratorio clínico, observó varios incumplimientos antes de que los laboratorios elaboraran acciones correctivas, y se encontró que referente a estándares como Planta Física, el 3% de los laboratorios clínicos encuestados no cumplían con dicho estándar antes de elaborar sus acciones correctivas. Si comparamos este porcentaje con el estándar de mayor grado de incumplimiento referente a Planta Física, observamos que el 35% de los laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito incumplen con el estándar de Planta Física.

Con relación a bioseguridad, el 10% de laboratorios clínicos acreditados encuestados por la Fundación Bioquímica Argentina, incumplían el presente estándar antes de elaborar sus

acciones correctivas. En los laboratorios clínicos no evaluados de la ciudad de Quito, el 22,5% incumplían el mencionado estándar.

Referente a equipamiento, el 85% de los laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito no cumplían con el estándar, mientras que en la Argentina el 12% de laboratorios clínicos evaluados no cumplían con dicho estándar antes de elaborar sus acciones correctivas. Es importante señalar que en los dos países el componente de mayor incumplimiento es el equipamiento, seguido de del control de calidad interno, fundamental para emitir resultados confiables.

Tabla 15. Comparación del porcentaje de incumplimiento de estándares de calidad en laboratorio clínicos de Argentina-Ecuador antes de un proceso de mejora continua de la calidad.

Componente esenciales en un sistema de calidad	ARGENTINA (1995) %	ECUADOR (2006) %
Planta Física (PF)	6	35
Equipamiento (EQ)	21	85
Bioseguridad (BS)	30	22,5
C.C.Interno (CCI)	8	57,6
Registro e Informes (RI)	2	0

Fuente y elaboración.: Carlos Peruzzetto, Anabel Burbano

5 CONCLUSIONES

1. De los datos encontrados se evidencia una deficiente regulación de los laboratorios clínicos evaluados de la ciudad de Quito, que permite que existan laboratorios clínicos sin permiso de funcionamiento, o que si lo tienen, no cumplan con los 6 estándares mínimos de habilitación necesarios para alcanzar el permiso de funcionamiento.

2. Se demostró el uso de reactivos caducados y la ausencia de cronogramas de mantenimientos de equipos en los laboratorios clínicos evaluados, por lo que se podría inferir que existe una falta de mantenimiento tanto preventivo y correctivo de equipos y reactivos en los laboratorios clínicos encuestados del Distrito Metropolitano de Quito.

3. Se determinó una falta de compromiso con el medio ambiente, pues la tercera parte de los laboratorios clínicos no poseían el certificado que asegure el cumplimiento de las normas relacionadas con la eliminación de residuos peligrosos.

4. Se evidenció una falta de uso y aplicabilidad de procedimientos inherentes tanto a laboratorios clínicos y laboratorios clínicos de derivación.

5. Se demostró un deficiente control de calidad en los laboratorios clínicos encuestados, el 82,7% no registra los controles que corresponde a cada medición y observación correspondiente al control de calidad interno.

6. Del total de laboratorios evaluados se encontró una baja participación en programas de comparaciones interlaboratorios, quizás por un desconocimiento de los programas de evaluación externa de calidad o por falta de motivación inherente al tema de calidad.

7. Se demostró que del 100% de estándares evaluados, la mayoría de laboratorios evaluados de Quito cumplen estándares de calidad en rangos del 54-74%, ninguno llegó al 100% de cumplimiento.

8. Los datos presentados nos sugieren que los laboratorios de Quito y posiblemente del resto del país tienen serias deficiencias en cuanto al cumplimiento de estándares de calidad. Cuando comparados con los datos de un estudio similar en Argentina, se puede observar que los laboratorios encuestados en Quito tienen porcentajes mucho menores de cumplimiento.

9. Los requerimientos de la norma ISO 15189 no son aplicables a la realidad nacional

10. Las normas de bioética no se cumplen en casi la mitad de los laboratorios evaluados, lo que es preocupante, especialmente cuando se trata de exámenes como el de VIH/SIDA, otras ETS, etc.

11. La presente investigación integró a entidades como Ministerio de Salud, COLABIOCLI, OPS, Universidad San Francisco de Quito (Maestría en Salud Pública), Universidad Central del Ecuador, las cuales han demostrado que la participación social tiene un importante aporte al mejoramiento de las condiciones de vida de la población, en este caso evidenciar la situación de los servicios de diagnóstico clínico en la ciudad de Quito.

6 RECOMENDACIONES

1. Debemos considerar que la muestra utilizada en el presente estudio no es exactamente representativa, pero sí es conveniente replicar este estudio teniendo en cuenta las características de los laboratorios clínicos, con el objetivo de conocer la situación de los 54 estándares de calidad en otras regiones del país.

2. Sería deseable que se replique la presente metodología en otras organizaciones como Hospitales, Clínicas, Centros Médicos, para mejorar la calidad de las prestaciones de salud.

3. Se sugiere un mayor control en los laboratorios clínicos del Ecuador esto permitirá un mayor cumplimiento de la normativa y leyes en relación a la habilitación de los laboratorios clínicos.

4. Se requiere rediseñar el sistema de regulación en el Ministerio de Salud, en base a las siguientes estrategias:

a) Organizar un equipo de trabajo conjuntamente con asociaciones gremiales, sociedades científicas y universidades, para el desarrollo de un programa de mejora continua de calidad en los laboratorios clínicos del país.

b) El programa de mejora continua de calidad en los laboratorios clínicos del país, debe tener por objetivo la participación de diferentes actores en diferentes actividades como por ejemplo las Universidades del país, específicamente estudiantes de las Facultades de Ciencias Químicas del país, que realicen visitas de evaluación a laboratorios clínicos, y concientización a los prestadores de estos servicios, de los distintos alcances de los estándares evaluados, a la vez que se encarguen de explicar claramente las nuevas tendencias referente a estándares mínimos de calidad. Los estudiantes entregarían diversa bibliografía a los interesados, referente al mejoramiento de la administración e implementación de programas de calidad para los laboratorios clínicos del país, por ejemplo manuales de Bioseguridad, programas de evaluación externa de la calidad, programas de educación continua.

c) Desarrollar seminarios específicos y de carácter obligatorio, a todos los responsables de los laboratorios clínicos de cada provincia, dentro de un programa de capacitación continua, en un trabajo conjunto con Universidades, Asociaciones Gremiales en temas como “Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos”, requisito que debe ser cumplido al momento de alcanzar su habilitación, coordinado con las Direcciones Provinciales de Salud del país.

d) Fortalecer los distintos programas de formación a nivel universitario, con el propósito de promover el desarrollo profesional, tanto en temas de rutina básica general, gestión de calidad, como de las distintas especialidades dentro del laboratorio de análisis clínicos.

e) Capacitar a los usuarios sobre los derechos y deberes que tienen frente a los prestadores de servicio, empoderando a la población en relación al cumplimiento de las leyes y reglamentos vigentes referente a los servicios de salud, a través de medios de comunicación.

5. En relación a la calidad y transferencia de tecnología en los laboratorios clínicos recomendamos el uso de una “tecnología adecuada” independientemente del nivel de tecnología bajo lineamientos de una alta sensibilidad y especificidad en función a lo requerido por el usuario

6. En base a los resultados obtenidos recomendamos la aplicación de esta normativo en los laboratorios clínicos para su acreditación a través de un proceso gradual, el cual viabilizará a una futuro la aplicación de la norma ISO 15189.

7. Sugerimos al M.S.P. una reunión con la Dirección Nacional de Salud con la participación de Universidades y Asociaciones gremiales con el objetivo de difundir, debatir y analizar la problemática.

8. Para la aplicación de los estándares de calidad en los laboratorios clínicos del país se debe considerar las siguientes sugerencias:

a) Accesibilidad. La mayoría de los laboratorios deberá tener acceso al cumplimiento de los estándares sin realizar grandes inversiones.

b) Los estándares deberán ser consensuados. Deberá haber acuerdo en la exigencia de los distintos estándares entre los diversos actores interesados en el tema: autoridades sanitarias,

organismos nacionales de acreditación, usuarios, entidades representantes de la comunidad, entidades científicas, académicas, gremiales, etc.

c) Gradual. Se iniciará con estándares elementales, produciendo una elevación paulatina en las exigencias de los mismos a medida que se realicen los sucesivos períodos de evaluación.

d) Independiente del nivel de complejidad. Todo laboratorio que desee cumplir los estándares de calidad, puede acceder independientemente del nivel de complejidad de las prácticas realizadas en el laboratorio en cuestión.

9. La metodología utilizada en la presente investigación relaciona la participación de organismos como Ministerio de Salud, OPS, COLABIOCLI, y Universidades, y se recomienda para la evaluación al cumplimiento de estándares de habilitación, licenciamiento, y acreditación en otros servicios de salud.

10. Se recomienda la formación de redes de laboratorios clínicos esto viabilizará la estandarización de procedimientos, métodos, instrumentos, en la aplicación de un sistema de calidad promoviendo la aplicación de los estándares de calidad evaluados en el presente estudio. Cabe recalcar que esto permitirá una mejor vinculación con el Aseguramiento Universal de Salud del Ecuador, sistema de salud que requieran laboratorios clínicos que cumplan con estándares de calidad..

11. Propiciar un programa de evaluación externa de la calidad en el Ecuador quien provea del material y logística necesaria para evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos del Ecuador

12. Sugerir a organizaciones interesadas en el mejoramiento de la calidad crear observatorios de calidad con la participación ciudadana, esto ejercerá una mayor exigencia de calidad a los servicios de laboratorios clínicos.

7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Alleyne, G. Prólogo. Mejoría continua de la calidad: Guía para los laboratorios clínicos de América Latina, por Boquet, E., Castillo, M, et al, México: Editorial Médica Panamericana, 1996.
- 2 "Es hora de darle un fuerte impulso a los laboratorios". O.P.S. 3 Ene. 2006.
<http://www.ops.org.bo/servicios/?DB=B&S11=8876&SE=SN>.
- 3 O.P.S., La salud en las Américas, Publicación Científica 569, 1998, 2:282-283
- 4 Boquet E., Castillo M., et al. Mejoría continua de la calidad: Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. 1ra ed. México: Editorial Médica Panamericana, 1996.
- 5 M.S.P., Subproceso de Epidemiología-Vigilancia Epidemiológica, Situación de la Salud-Enfermedad del Ecuador. Quito: M.S.P. 2004:18-19
- 6 CEPAR. El peso de la enfermedad del Ecuador. Quito: CEPAR, 1999:118.
- 7 Reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico del Ecuador. Pub, L. Registro Oficial 014, Stat. 4202. 28 Ago. 1998.
- 8 M.S.P., Reglamentos y Normas para la Acreditación de Instituciones o Empresas, Públicas y Privadas de Servicios de Atención en Salud. Quito: M.S.P., 2005: 7, 9, 19
- 9 O.P.S., La salud en las Américas, Publicación Científica 569, 1998, 2:245.
- 10 OPS/COLABIOCLI, Guía para la elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina. 1ra ed. Washington: 2002.
- 11 Peruzzetto C., "Un Sistema de Acreditación de Laboratorios ¿Mejora la calidad prestacional de la Totalidad de la Red Laboratorios Clínicos?. (Tesis de MAS), Departamento de Salud Pública, Pontificia Universidad Católica Argentina, 1997.

- 12 Deming W, Quality Productivity and Competitive Position. MIT Press, Masachusetts: 1982
- 13 Deming W, Mejora continua de la calidad: los 14 puntos de Deming". Revista ITAES, 1 (1); 1995: 17-24.
- 14 Juran JM, Gryna FM, Análisis y planeación de la calidad. México: editorial Mc Graw Hill: 1997
- 15 Malagón L Galán M, Pontón L, Garantía de calidad en salud, 1ra ed, Bogotá: Editorial Médica Panamericana, 2001
- 16 Ishikawa K, ¿Qué es el control total de calidad?. Modalidad japonesa, 1ra ed, Bogotá: editorial Norma S.A., 1998
- 17 Bounds, Y, Beyond Total Quality Manangement, primera edición, México: Editorial, 1994.
- 18 Lechner. The Transformations of Politics:Fault Lines of Democracy in Post- Transition Latin America. Miami:1998
- 19 ISO 15189; Foreword. 2003 Jul: iv
- 20 ISO 9000; Introducción. 2000 Dic:8
- 21 ISO 9001, Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos. 2000, Dic: 13-24
- 22 Asesores TQM, Modelo EFQM de Excelencia. 1999, www.tqm.es/TQM/Diagnostico.htm.
- 23 EFQM, The Fundamental Concepts of Excellens.1999, <http://www.efqm.com/> Baldrige,
- 24 Baldrige, What it is?, 1998, <http://www.baldrige.com/>

- 25 Baldrige National Quality Program, Education Criteria for Performance Excellence. 2005.
http://www.quality.nist.gov/Education_Criteria.htm.
- 26 Japan Quality Award, Award System.
2004.<http://www.jqac.com/WebSite.nsf/NewMainPageE>.
- 27 The W. Edwards Deming Institute, Deming Prize. 2000
<http://www.deming.org/demingprize/index.html>
- 28 Donabedian, A. La calidad de la atención médica. México: La Prensa Mexicana; 1984
- 29 Palmer H, Ambulatory Health Care Evaluation Principles and Practice, Chicago:
American Hospital Association, 1983: 139
- 30 Ross, A., Zeballos, L., Infante, A. La calidad y la reforma del sector salud en América Latina y el Caribe, Rev.Panam Salud Pública. 2000; 8 (1, 2):93-97
- 31 DiPrete, L et al, Serie de perfeccionamiento de la metodología de garantía de calidad: Garantía de calidad de la atención de salud en los países en Desarrollo, Bethesda: Quality Assurance Project., 2; 2000: 3-5-9
- 32 Paganini, J. Fundamentos Conceptuales, Definiciones, Propuestas de Acción. La Salud y la Equidad. UNLP, Facultad de Ciencias Médicas, Publicación científica 1. 2001:
- 33 Donabedian, A., Explorations in Quality Assesment and Monitoring, Ann Arbor, MI: Health Administration Press;1980: 5-6
- 34 Institute for Heathcare Improvement, Modelo Colaborativo. 2003, www.ihl.org

- 35 Miller L, et al, Serie de perfeccionamiento de la metodología de garantía de calidad: Sostenibilidad de la calidad en la atención de salud: Institucionalización de la Garantía de Calidad, Bethesda: Quality Assurance Project; 2004.
- 36 Ardón N, Cubillos A. Sistema para el Monitoreo de la Calidad de la Atención en Salud por Indicadores en los Hospitales de I, II y III Nivel de Atención. 2003. Bogotá.
- 37 Rooney, L, Van Ostenberg, P. Serie de perfeccionamiento de la metodología de garantía de calidad: Licenciatura, Acreditación y Certificación: enfoques para la evaluación y administración de la calidad de los servicios de salud. Bethesda: Quality Assurance Project; 1999: 3, 4-9, 11-12, 31-34,
- 38 O.P.S. Indicadores de Salud: Elementos Básicos para el Análisis de la Situación de Salud. Boletín Epidemiológico, 2001:22 (4).
- 39 Donabedian A, Quality Review Bulletin, Nov, 1992:538
- 40 Hansluwka H, Measuring the health of populations, indicators and interpretations. Soc Sci Med, 1982;20(12):1207-1224.
- 41 O.P.S, Indicadores de Salud: Elementos Básicos para el Análisis de la Situación de Salud en Merchán-Hamann E, Tauil PL, Pacini Costa M. Terminología das Medidas e Indicadores em Epidemiologia: Subsídios para uma Possível Padronização da Nomenclatura. Informe Epidemiológico do SUS 2000;9(4):273-284.
- 42 Hayes, J. and Shaw, Ch., Implementación de un sistema de acreditación. International Journal For Quality in Health Care, 7, 2, 1995: 165-171.
- 43 O.P.S., La transformación de la gestión de hospitales en América Latina y el Caribe, Washington (DC):OPS, 2001.

- 44 Henry, J, *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20 ed, Philadelphia: Editorial Marbán, 2005
- 45 Rooney, L, Van Ostenberg, P. *Licenciatura, Acreditación y Certificación: enfoques para la evaluación y administración de la calidad de los servicios de salud en Hafez, N.* Technical Report No.15: International Comparative Review of Health Care Regulatory Systems, Partnerships for Health Reform: Bethesda, MD, oct, 1997.
- 46 Donahue, K.T and O'Leary, D. *Evolving healthcare organization accreditation systems*, International Hospital Federation 50th Anniversary Commemoration, nov, 1997
- 47 Norma IRAM 350: 1994: 4.
- 48 Hayes, J. and Shaw, Ch. *Implementación de un sistema de acreditación.* International Journal For Quality in Health Care, 7 (2), 1995: 165-171
- 49 O.P.S., *La transformación de la gestión de hospitales en América Latina y el Caribe.* Washington (DC):OPS; 2001.
- 50 Adams JG et al, *Usefulness of preoperative laboratory assessment o patients undergoing elective herniorrhaphy*, Arch Sur 1992; 127: 801-804
- 51 Watts NB:*Medical relevance of laboratory tests. A clinical perspective.* Arch Pathol Lab Med 1988; 112: 379.
- 52 Fernandez C, Mazziota. D., *Gestión de calidad en el laboratorio clínico, COLABIOCLI*, 1ra ed, Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana, 2005, pag. 299, 313, 410, 416, 486, 487, 513

- 53 Curso de gestión de calidad para laboratorios, (curso en CD-ROM), OPS. Área de tecnología y prestación de Servicios de Salud, 1ra ed, Version 1.0. Washington DC: OPS; 2005
- 54 MNAC, Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 2004
<http://www.camindustriales.org.ec/paginas/promocion/doc/leycalidad.pdf>. 2-5-2006
- 55 MNAC, OAE, 2004.
<http://www.calidadecuador.gov.ec/index.php?option=content&task=view&id=20&Itemid=35> . 12-12-0005.
- 56 MNAC, INEN, 2004, <http://www.calidadecuador.gov.ec/#>
- 57 Fundación Bioquímica Argentina, Manual de Acreditación de Laboratorios, MA2, Buenos Aires, 1999.
- 58 Fernandez C, Mazziota. D., Gestión de calidad en el laboratorio clínico, COLABIOCLI, en Queiruga B, Tajada A., Fase Preanalítica, 1ra. ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2005: 410-416.
- 59 Dharán, M., Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos, Barcelona: Editorial Reverté, 1983.
- 60 Fernández, C. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana, 1999, 33 (1): 49- 67.
- 61 Plebani M., Carraro P, Mistakes in a stat laboratory: types and frequency . Clinical Chemistry 2000, 46: 1811-1817
- 62 C.D.C., Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina, 2005.
http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/bmb14_spanish.pdf .

- 63 Reglamento de "Manejo de Desechos Sólidos en los establecimientos de salud de la República del Ecuador", Pub L., Registro Oficial 106. Ene. 1997.
- 64 Fundación Natura, Boletín Informativo, 2003; 6:1
www.fnatura.org/boletin/diciembre/index_dic.htm .
- 65 Rauret, Ejercicios de intercomparación en: Valcárcel, M., Ríos, A. La calidad en los laboratoriosclínicos., Barcelona: Editorial Reverté, 1992
- 66 Bakes, R., Preservación de la calidad. en: Anderson, S. y Cockayne, S. Química Clínica. México: Editorial Interamericana McGraw-Hill..1995: 40-73.
- 67 Bernard, E. Control de Calidad. Diagnóstico y Tratamiento Clínico por el Laboratorio., México: Científicas Técnicas, 1994
- 68 Lewis SM. External Quality Assesment. En Lewis SM, Verwilghen RL, eds.
Quality Assurance in Haematology. I Bailliere Tindall (London), 1988.

8 GLOSARIO DE TÉRMINOS

C.D.C	Centro para el control y prevención de enfermedades
C.O.L.A.B.I.O.C.L.I.	Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica
C.O.S.U.D.E	Agencia Suiza de Cooperación y Desarrollo
C.E.P.A.R	Centro de Estudios de Población y Desarrollo Social
E.F.Q.M.	European Foundation for Quality Management
I.F.C.C	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
I.N.E.N.	Instituto Ecuatoriano de Normalización
I.S.O.	Organización Internacional de Normalización
M.A.1	Manual de Acreditación 1
MNAC	Sistema Nacional de Metrología, Normas Técnicas, Normas Sanitarias, Certificación de Calidad y, la acreditación de laboratorios para el control y emisión de certificados o registros sanitarios y de calidad.
M.S.P.	Ministerio de Salud Pública
O.A.E.	Organismo Ecuatoriano de Acreditación
O.M.S.	Organización Mundial de la Salud
O.P.S.	Organización Panamericana de la Salud
P.A.L.	Programa de Acreditación Laboratorio

P.E.E.C	Programa de Evaluación Externa de la Calidad
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

9 ANEXOS

ANEXO 1.” Diagnóstico situacional de los laboratorios clínicos privados del Ecuador”

ANEXO 2. Deming: “Catorce puntos” y los “7 pecados mortales”.

ANEXO 3. Juran : Mapa de procesos. Entrada-Salida

ANEXO 4. Juran: Etapas para la “*Gestión de Calidad de toda la empresa*”

ANEXO 5. Feigenbaum: Puntuaciones para el “*Control total de Calidad*”

ANEXO 6. Ishikawa: 7 Herramientas que constituyen el método estadístico elemental.

ANEXO 7. ISO 9001:2000: Sistema de Gestión de Calidad

ANEXO 8. Modelo EFQM

ANEXO 9. Modelo de Garantía de Calidad.” *Modelo Collaborativo*”

ANEXO 10. Normativa de Licenciamiento de los Servicio de Salud. MSP.2004.Ecuador

ANEXO 11. Estándares de la OMS para laboratorios clínicos

ANEXO 12. “Guía para la elaboración de manuales de acreditación de los laboratorios clínicos de America Latina”: 2002 COLABIOCLI-OPS

ANEXO 13. Reglamento para la Laboratorios Clínicos. 1998. MSP. Ecuador

ANEXO 14. Reglas Generales para las instalaciones de un Laboratorio.

ANEXO 15. Registros del Mantenimiento del Instrumental

ANEXO 16. Mapa de procesos o proceso general del Laboratorio. R.Calafell.

ANEXO 17. OPS. *“Estándares de calidad en Bioseguridad”*

ANEXO 18. Reglamento al *"Manejo de Desechos Sólidos en los establecimientos de salud de la República del Ecuador"*

ANEXO 19. Reglas Múltiples de Westerwad. Interpretación.

ANEXO 20. Norma ISO 15189

ANEXO 21. Capacitación de encuestadores. Diagrama de Grants.

ANEXO 22. Interpretación y alcances de la Norma. . *“Guía para la elaboración de manuales de acreditación de los laboratorios clínicos de America Latina”*. 2002 COLABIOCLI-OPS.

ANEXO 23. Encuesta validada en la ciudad de Quito. *“Guía para la elaboración de manuales de acreditación de los laboratorios clínicos de America Latina”*. 2002 COLABIOCLI-OPS.

