



Indicadores de calidad para la mejora de la gestión de los procesos en el laboratorio clínico

Quality indicators for improving process management in the clinical laboratory

F Indicadores de qualidade para a melhoria da gestão de processos no laboratório clínico

Tania Lorena Malca-Dávalos ^I

malca-tania2640@unesum.edu.ec

<https://orcid.org/0009-0005-3235-4238>

William Antonio Lino-Villacreses ^{II}

william.lino@unesum.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Correspondencia: malca-tania2640@unesum.edu.ec

Ciencias de la Salud
Artículo de Investigación

* **Recibido:** 20 de octubre de 2024 * **Aceptado:** 09 de noviembre de 2024 * **Publicado:** 05 de diciembre de 2024

I. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador.

II. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador.

Resumen

Un indicador es una medición que describe una situación, evalúa su comportamiento y desempeño a lo largo del tiempo, y sirve como base para la toma de decisiones. Este trabajo tuvo como objetivo implementar indicadores de calidad para mejorar la gestión de procesos en un laboratorio clínico, utilizando una metodología de enfoque mixto, analítico transversal, prospectivo y observacional, durante abril a julio de 2024. En la fase preanalítica, se analizaron las incidencias más frecuentes utilizando datos del sistema informático del laboratorio. Para la fase analítica, se evaluó la concordancia del gram de hemocultivo, y en la fase post analítica se encuestó a 345 usuarios sobre su satisfacción. Los resultados indicaron que el rechazo de muestras fue del 0.71%, la concordancia del gram con hemocultivos positivos alcanzó el 98.50%, y la satisfacción del usuario fue del 82.08%. Con base en estos hallazgos y las no conformidades detectadas, se elaboró un plan de mejora que optimizó la gestión de procesos del laboratorio. La implementación de indicadores de calidad demostró ser una estrategia efectiva para fortalecer la eficiencia y calidad de los procesos clínicos.

Palabras clave: fases de laboratorio; gestión; indicadores; procesos.

Abstract

An indicator is a measurement that describes a situation, evaluates its behavior and performance over time, and serves as a basis for decision-making. This work aimed to implement quality indicators to improve process management in a clinical laboratory, using a mixed approach methodology, cross-sectional, prospective, and observational, during April to July 2024. In the pre-analytical phase, the most frequent incidents were analyzed using data from the laboratory's computer system. For the analytical phase, the concordance of the blood culture gram was evaluated, and in the post-analytical phase, 345 users were surveyed about their satisfaction. The results indicated that sample rejection was 0.71%, the concordance of the gram with positive blood cultures reached 98.50%, and user satisfaction was 82.08%. Based on these findings and the non-conformities detected, an improvement plan was developed that optimized the laboratory's process management. The implementation of quality indicators proved to be an effective strategy to strengthen the efficiency and quality of clinical processes.

Keywords: laboratory phases; management; indicators; processes.

Resumo

Um indicador é uma medida que descreve uma situação, avalia o seu comportamento e desempenho ao longo do tempo e serve de base para a tomada de decisões. Este trabalho teve como objetivo implementar indicadores de qualidade para melhorar a gestão de processos num laboratório clínico, utilizando uma abordagem mista, metodologia analítica transversal, prospetiva e observacional, durante o período de abril a julho de 2024. Na fase pré-analítica, foram analisados os incidentes mais frequentes. Para a fase analítica foi avaliada a concordância do grama de hemocultura e, na fase pós-analítica, foram questionados 345 utentes sobre a sua satisfação. Os resultados indicaram que a rejeição da amostra foi de 0,71%, a concordância gram com hemoculturas positivas atingiu os 98,50% e a satisfação dos utentes foi de 82,08%. Com base nestas constatações e nas não conformidades detetadas, foi desenvolvido um plano de melhorias que otimizou a gestão de processos do laboratório. A implementação de indicadores de qualidade revelou-se uma estratégia eficaz para reforçar a eficiência e a qualidade dos processos clínicos.

Palavras-chave: fases laboratoriais; gestão; indicadores; processos.

Introducción

Un diagnóstico correcto es un tema fundamental en el cuidado de la salud, ya que proporciona una explicación de los problemas médicos y genera información valiosa para el manejo clínico posterior. Los errores de diagnóstico pueden poner en peligro la seguridad del paciente, además imponen unos costos enormes en los sistemas de atención médica, por lo que, la calidad y la seguridad diagnóstica son inevitables en la práctica rutinaria de la atención médica (Dávila & Parrales, 2023).

La comprensión del impacto de los errores en las fases del laboratorio nos lleva a la necesidad de consolidar herramientas que minimicen el riesgo de estos errores en la calidad de las pruebas y en la práctica clínica (Dávila-Muñoz & Parrales-Pincay, 2023).

Cuando se quiere conocer el estado de un sistema de gestión de la calidad basado en la gestión por procesos es necesario realizar un seguimiento midiendo algún atributo de los mismos, lo que se suele plasmar en un indicador. El objetivo último de los procesos es su mejora, para conseguirlo debemos controlarlos y para controlarlos debemos medirlos mediante indicadores (Aguilá, 2019).

Una buena explicación de indicador de la calidad es las medidas establecidas utilizadas para determinar en qué grado satisface la organización las necesidades del cliente, así como otras expectativas operativas y del rendimiento (OMdl, 2016).

El Grupo de Indicadores de Laboratorio Clínicos del Institut Català de la Salut, creado en 2004 y compuesto por laboratorios de la red sanitaria pública catalana, desarrolló un trabajo que consiste en contrastar los procesos implantados, acordar el uso de varios indicadores comunes, comparar los valores obtenidos durante un período de tiempo determinado, definir las especificaciones de la calidad en base a estos resultados obtenidos y reevaluar su eficacia una vez implantadas las acciones correctivas (Aguilá, 2019).

En un estudio, la fundación Bioquímica Argentina, observó que los indicadores de calidad: muestras hemolizadas y solicitudes médicas con error de transcripción ingresadas al sistema informático del laboratorio merecen mayor atención y menciona la importancia de la evaluación externa de la etapa preanalítica (SFB, 2023).

En nuestro país, en el año 2022 en la ciudad de Ambato, un proyecto de investigación reveló que el 38% de laboratorios de baja complejidad y 33.3% mediana complejidad, tienen un porcentaje de cumplimiento <75% de indicadores tanto de gestión como técnicos. El 80% de laboratorios de alta complejidad cumplen con el 100% de indicadores de gestión, y concluyeron que el aseguramiento de calidad en un laboratorio clínico, no debe verse como un obstáculo, sino más bien como una oportunidad de mejora (Viteri-Robayo, Ramos-Ramírez, & Galarraga-Pérez, 2023).

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo implementar indicadores de calidad en el laboratorio clínico que contribuyan a la mejora continua, seguridad del paciente, eficacia operativa y toma de decisiones.

Materiales y métodos

La investigación se diseñó como un estudio analítico transversal, observacional y prospectivo (Hernandez-Sampieri, 2018), enfocado en identificar áreas de mejora en la atención y la percepción del usuario sobre el servicio recibido. Se adoptó un enfoque mixto, combinando técnicas cuantitativas y cualitativas para un análisis integral de los indicadores de calidad en las fases preanalítica, analítica y postanalítica del servicio.

La población del estudio incluyó 3200 usuarios de consulta externa atendidos durante el mes de abril de 2024. Para garantizar representatividad, se seleccionó una muestra no probabilística de 345

participantes mayores de 18 años, aplicando un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%. Los criterios de inclusión consideraron usuarios de consulta externa registrados en sistemas oficiales y normas de calidad ISO 15189 e ISO 9001. Se excluyeron usuarios de áreas de emergencia y hospitalización, y fuentes de información bibliográfica con más de cinco años de antigüedad.

La recolección de datos se llevó a cabo utilizando diversas técnicas e instrumentos, garantizando un enfoque multidimensional. Se realizó un análisis documental de libros, artículos científicos recientes y normativas oficiales, como las publicadas por el Ministerio de Salud Pública (MSP), la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS) y el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Se aplicó un cuestionario tipo Likert de cinco puntos, adaptado de la ACESS (ACESS, 2024), para evaluar dimensiones clave: trato del personal, infraestructura, accesibilidad, y probabilidad de recomendación. A los participantes se les solicitó voluntariamente responder el cuestionario en un cubículo privado, garantizando su anonimato y brindando asistencia en caso de dificultades para responder.

Se utilizaron documentos internos del laboratorio, como el "Reporte de Incidencias Preanalíticas" y registros de hemocultivos positivos, para recopilar datos específicos sobre errores y resultados en las diferentes fases del proceso. Además, se adaptaron herramientas internacionales para diseñar indicadores de calidad ajustados a los objetivos del estudio.

Los datos recopilados fueron organizados en una base de datos en Excel y analizados mediante el software estadístico SPSS. Las tablas simples y mixtas generadas facilitaron la interpretación de los resultados, permitiendo identificar patrones relevantes en la experiencia del usuario. Este enfoque permitió un análisis robusto de la calidad del servicio y sus áreas de mejora.

El estudio cumplió estrictamente con las normativas éticas, asegurando la confidencialidad de los datos de los participantes mediante pseudoanonimización. Se utilizó un sistema codificado que combinó las iniciales del nombre y apellido con un número único para cada participante, (Datos, 2022) La investigadora principal fue responsable del manejo y almacenamiento seguro de los datos, conservándolos durante un año para fines de auditoría y análisis adicional.

Resultados y discusión

Se diseñó una ficha de indicadores para el estudio que cuenta con requisitos y directrices generales para la gestión de indicadores de calidad en el laboratorio.

Una vez que la ficha fue diseñada y los datos recolectados, se completó las fichas con la información requerida. Posteriormente, se aplicó la ecuación correspondiente para calcular el porcentaje de cada indicador.

Para la fase pre analítica se propuso como indicadores de gestión de la calidad: Muestras no Identificables, Muestras Insuficientes, Muestras Coaguladas y Muestras Hemolizadas. Se cuenta con el documento “Reporte de Incidencias Preanalíticas” generado por el laboratorio, de los meses de abril, mayo y junio, donde se recopilaron los indicadores señalados y se identificó el total de muestras analizadas y el total de muestras rechazadas.

El laboratorio procesó 46.650 muestras de sangre, de las cuales 332 fueron rechazadas, un indicador global para esta fase sería:

- Muestras rechazadas= (muestras rechazadas / total de muestras recibidas) * 100, (332/46650) *100= 0,71%.

Los indicadores específicos de muestras rechazadas para el periodo de estudio son:

- Muestras no identificables= (número de muestras no identificables / número de muestras) *100
- Muestras insuficientes= (número de muestras insuficientes / número de muestras) *100
- Muestras coaguladas= (número de muestras coaguladas / número de muestras) *100
- Muestras hemolizadas= (número de muestras hemolizadas / número de muestras) *100

Tabla 1: Indicadores de la fase preanalítica (abril-junio)

	<i>Abril</i>	<i>Mayo</i>	<i>Junio</i>
Muestra no identificable	0,13%	0,04%	0,06%
Muestra insuficiente	0,18%	0,09%	0,04%
Muestra coagulada	0,37%	0,28%	0,34%
Muestra hemolizada	0,16%	0,17%	0,25%

En los indicadores de calidad de muestras, se observa una mejora general en la identificación, con una reducción de muestras no identificables de 0,13% en abril a 0,04% en mayo, y un leve aumento

a 0,06% en junio. Asimismo, las muestras insuficientes presentan una tendencia a la baja, disminuyendo de 0,18% en abril a 0,09% en mayo y logrando el 0,04% en junio, lo cual indica mejoras en la recolección. Aunque las muestras coaguladas mejoraron de 0,37% en abril a 0,28% en mayo, volvieron a subir a 0,34% en junio, sugiriendo la necesidad de trabajar más en su prevención. Sin embargo, el indicador de muestras hemolizadas muestra un aumento continuo, lo que señala problemas en la toma, transporte o centrifugación, y requiere un análisis más profundo para determinar las causas y acciones correctivas. Estos indicadores permiten mejorar la gestión de los procesos preanalíticos en el laboratorio.

En la fase preanalítica, los indicadores varían considerablemente entre laboratorios, como lo mencionan Dávila y Parrales en su estudio (Dávila & Parrales, 2023). Sin embargo, un indicador comúnmente incluido es el de muestras rechazadas, que puede abarcar razones como mal etiquetado, uso de recipientes incorrectos, tiempos de espera prolongados, muestras contaminadas o transporte inadecuado (Panunzio, Molero, & Cruz, 2022). Otros indicadores incluyen solicitudes inapropiadas, pruebas perdidas y errores en la recolección de muestras.

En la fase analítica, el laboratorio toma como indicador de calidad el control de los hemocultivos positivos, los cuales son corroborados con la técnica de tinción de Gram. En este caso, se recopilaron datos de abril a julio de 2024.

Al desarrollar la ecuación del indicador, por mes se obtuvieron los siguientes resultados:

- Concordancia de hemocultivos positivos con tinción de Gram= (Número de Gram de hemocultivo positivo / hemocultivo positivo).

Tabla 2: Análisis mensual de Hemocultivos y Concordancia con Tinción Gram

	<i>Total de hemocultivos</i>		<i>Total de hemocultivos positivos</i>		<i>Concordancia Gram vs Positivo</i>	
	Recuento	%	Recuento	%	Recuento	%
Abril	203	100,00%	27	13,30%	27	100,00%
Mayo	214	100,00%	41	19,16%	39	95,12%
Junio	249	100,00%	42	16,87%	42	100,00%
Julio	256	100,00%	26	10,16%	26	100,00%

En abril y mayo, la concordancia entre el examen de Gram y los hemocultivos positivos fue del 100%, indicando una alta precisión y coincidencia total en ambos meses. Sin embargo, en junio, la concordancia disminuyó al 95,12%, lo que sugiere posibles discrepancias o errores en el examen o su interpretación, y subraya la importancia de investigar para corregir cualquier fallo. En julio, la concordancia volvió a alcanzar el 100%, indicando que el problema de junio fue resuelto. Este indicador de calidad mide la confiabilidad de los resultados de los hemocultivos mediante la técnica de tinción de Gram, que es clave para diagnósticos rápidos incluso en muestras no ideales.

La norma ISO 15189:2022 considera en esta etapa aspectos como el desempeño de los métodos de análisis, la validez de los resultados, la incertidumbre de medición e indicadores de calidad interna (Organización Internacional de Normalización, 2022). Según Sepetiene, algunos indicadores relevantes en esta fase incluyen errores en calibradores, equipos de prueba y transcripción de datos, así como en las pruebas de muestras (Sepetiene, 2021).

Sin embargo, al existir una carencia de estándares específicos en el Ministerio de Salud Pública de Ecuador, limita la implementación de estos indicadores en laboratorios clínicos. Incluso en la guía ‘Criterios Generales para la Acreditación de Laboratorios Clínicos según la Norma ISO 15189:2012’, no se proporcionan pautas claras para la creación y evaluación de indicadores de calidad, lo que obliga a los laboratorios a adaptar los indicadores según sus propias necesidades y contexto.

El indicador en la fase post analítica es el porcentaje de satisfacción del usuario, para la cual se realizó una ponderación a cada opción de respuesta de la encuesta de satisfacción realizada en el mes de abril 2024.

El total de la encuesta tiene un valor de 40 puntos. El puntaje más alto posible es 13,800 puntos, si los 345 encuestados votaran por totalmente satisfecho.

Es así que la fórmula matemática para este indicador es el siguiente:

- Satisfacción usuaria= (puntaje total obtenido / puntaje máximo) *100.

$$\text{Satisfacción usuaria} = (11.328/13.800) *100 = 82,08\%$$

El porcentaje de satisfacción correspondiente a cada pregunta se presenta en la tabla siguiente:

Tabla 3: Porcentaje de satisfacción por pregunta

		Opciones de respuesta	Recuento	%
Percepción calidad admisión		Muy satisfecho	216	62,60%
		Nada satisfecho	10	2,90%
		Neutral	33	9,60%
		Poco satisfecho	14	4,10%
		Totalmente satisfecho	72	20,90%
Calificación tiempo de espera		Muy satisfecho	168	48,70%
		Nada satisfecho	5	1,40%
		Neutral	71	20,60%
		Poco satisfecho	21	6,10%
		Totalmente satisfecho	80	23,20%
Calificación trato recibido de personal técnico		Muy satisfecho	211	61,20%
		Neutral	14	4,10%
		Poco satisfecho	4	1,20%
		Totalmente satisfecho	116	33,60%
Calificación instalaciones laboratorio		Muy satisfecho	211	61,20%
		Neutral	40	11,60%
		Poco satisfecho	20	5,80%
		Totalmente satisfecho	74	21,40%
Calificación limpieza e higiene		Muy satisfecho	239	69,30%
		Neutral	14	4,10%
		Poco satisfecho	5	1,40%
		Totalmente satisfecho	87	25,20%
Calificación accesibilidad		Muy satisfecho	221	64,10%
		Nada satisfecho	1	0,30%
		Neutral	39	11,30%
		Poco satisfecho	13	3,80%
		Totalmente satisfecho	71	20,60%
		Muy probable	185	53,60%

Probabilidad de recomendación	Nada probable	1	0,30%
	Neutral	24	7,00%
	Poco probable	4	1,20%
	Totalmente probable	131	38,00%
Calificación de presentación y pulcritud personal y técnico	Muy satisfecho	213	61,70%
	Nada satisfecho	1	0,30%
	Neutral	10	2,90%
	Poco satisfecho	1	0,30%
Aporte sobre la calidad de atención	Totalmente satisfecho	120	34,80%
	Nada	265	76,81%
	Mejora de instalaciones	12	3,47%
	Eficiencia en turnos	19	5,50%
	Accesibilidad	6	1,74%
Quejas	Eficiencia personal	34	9,85%
	Preferencia con AM	9	2,60%
	Ninguna	241	69,85%
	Tiempo de espera	24	6,95%
	Instalaciones incómodas	23	6,66%
	Baños	12	3,47%
	Trato del personal	28	8,16%
	Turnos	7	2,02%
Personas con prioridad	10	2,89%	

La mayoría de los encuestados valoró positivamente el proceso de admisión, aunque el tiempo de espera fue un punto crítico, con solo 48,7% de muy satisfechos en este aspecto. El trato del personal recibió una alta satisfacción (61,2% muy satisfechos y 33,66% totalmente satisfechos), y las instalaciones, limpieza e higiene, y accesibilidad fueron bien valoradas, con niveles de satisfacción superiores al 60%. En términos de recomendación, 53,6% indicaron que probablemente recomendarían el laboratorio. Las opiniones abiertas destacaron áreas de mejora como la comodidad de las instalaciones, accesibilidad para personas con discapacidades, eficiencia en el sistema de turnos, y trato del personal. A nivel general, el 69,85% no tuvo quejas, aunque hubo

señalamientos sobre largos tiempos de espera y atención deficiente a personas con necesidades especiales.

La fase post analítica, según la norma ISO 15189:2022, los indicadores incluyen a la revisión y liberación de resultados, así como la comunicación de resultados críticos, tanto al médico tratante como al paciente (Organización Internacional de Normalización, 2022). Sepetiene sugiere indicadores en esta etapa, como tiempos de respuesta inadecuados, manejo incorrecto de resultados e informes con comentarios incorrectos o resultados no válidos (Sepetiene, 2021). Otros estudios, como el de Panunzio, destacan indicadores utilizados comúnmente en esta fase, como la confirmación de resultados, la notificación de valores críticos y tiempos de entrega excesivos (Panunzio, Molero, & Cruz, 2022)

En julio de 2024, el Plan Nacional de Medición de la Satisfacción de la Calidad en los Servicios de Salud, liderado por el ACCESS, inició su fase 4, que incluye encuestas de satisfacción en servicios de apoyo diagnóstico, como laboratorios y centros radiológicos, en la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y la Red Privada Complementaria. Los resultados de septiembre de 2023 mostraron un 94,32% de satisfacción en la Red Privada, en contraste con un 61,37% en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) (ACCESS, 2024). Estas cifras evidencian la importancia del indicador de satisfacción del usuario en la mejora de la atención en salud.

Conclusiones

El presente trabajo de investigación permitió implementar un conjunto de indicadores de calidad, que ha demostrado ser una estrategia efectiva para mejorar los procesos del laboratorio clínico.

Se logró diseñar una ficha de indicadores que formará parte del manual de proceso de indicadores del laboratorio clínico. Esta ficha establece criterios claros para evaluar y monitorear la calidad de los procesos de laboratorio, cumpliendo con estándares de calidad reconocidos en la gestión de laboratorios clínicos.

Se aplicaron los indicadores de calidad "muestra no identificable", "muestra insuficiente", "muestra coagulada", "muestra hemolizada", "concordancia de hemocultivos positivos con tinción de Gram" y "satisfacción del usuario". La aplicación de estos indicadores permitió un análisis detallado de las distintas etapas del proceso de laboratorio, identificando áreas críticas de mejora y posibilitando una evaluación del rendimiento del laboratorio.

Referencias

1. ACCESS. (2024). Recuperado el 2024, de ACCESS: <http://www.acess.gob.ec/encuesta-de-la-calidad-de-los-servicios-de-salud/>
2. Aguilá, C. R. (2019). Laboratorio clínico y calidad nuevas perspectivas (segunda ed.). Cuenca: Don Bosco.
3. Datos, A. e. (2022). Guía básica de anonimización. Obtenido de <https://www.aepd.es/documento/guia-basica-anonimizacion.pdf>
4. Dávila, B., & Parrales, I. (marzo de 2023). Indicadores de calidad para evaluar los errores en las fases del laboratorio clínico. *MQRInvestigar*, 7(1), 2163-2179. doi:<https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.1.2023.2163-2179>
5. Dávila-Muñoz, B., & Parrales-Pincay, I. (2023). Desarrollo y uso de indicadores de calidad en el laboratorio clínico. *MQR Investigar*, 7(3), 528-542. doi:<https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.3.2023.528-542>
6. Hernandez-Sampieri. (2018). Metodología de la investigación. Obtenido de https://virtual.cuautitlan.unam.mx/rudics/wp-content/uploads/2019/02/RUDICSv9n18p92_95.pdf
7. OMdl, S. (2016). Recuperado el 2023, de Sistema de gestión de calidad en el laboratorio: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>.
8. Organización Internacional de Normalización. (2022). ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia.
9. Panunzio, A., Molero, T., & Cruz, S. (abril-junio de 2022). Desempeño de indicadores preanalíticos en laboratorios clínicos. *Enfermería Investiga*, 7(2), 5-11. Obtenido de <https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/article/view/1607/1393>
10. Sepetiene, R. (noviembre de 2021). Quality Indicators in Laboratory Medicine. *American Journal of Biomedical Science and Research*, 14(6). doi:<http://dx.doi.org/10.34297/AJBSR.2021.14.002059>
11. SFB, G. U. (2023). Recuperado el 2023, de Evaluación de cuatro indicadores de la calidad del Subprograma de Control Externo de la Calidad de la Etapa Preanalítica de la Fundación Bioquímica Argentina: <https://pub-180a8d00f517477ba49634e6b2b147e3.r2.dev/2023/11/20-PREAL.pdf>.

12. Viteri-Robayo, C., Ramos-Ramírez, M., & Galarraga-Pérez, E. (2023). Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del C antón Ambato, Ecuador, 2021. Revista GICOS, 8(1). Obtenido de <http://portal.amelica.org/ameli/journal/351/3514065004/html/>

© 2024 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).