

DOI: <https://doi.org/10.23857/fipcaec.v7i4>

Aplicación y evaluación de un modelo de gestión, al área transfusional del hospital de especialidades

Application and evaluation of a management model, to the transfusion area of the specialty hospital

Aplicação e avaliação de um modelo de gestão, à área transfusional do hospital de especialidades

Karla Mariana Bermúdez-Jiménez ^I
bermudez-karla5222@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-7585-392X>

Willian Antonio Lino-Villacreses ^{II}
willian.lino@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-001-5613-9958>

Correspondencia: bermudez-karla5222@unesum.edu.ec

* **Recepción:** 22/09/2022 * **Aceptación:** 12/10/2022 * **Publicación:** 26/11/2022

1. Magíster en Análisis Biológico y Diagnóstico de Laboratorio, Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico en la Universidad Estatal del Sur de Manabí, Docente de Maestría en Ciencias de Laboratorio Clínico en la Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador.
2. Magíster en Análisis Biológico y Diagnóstico de Laboratorio, Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico en la Universidad Estatal del Sur de Manabí, Docente de Maestría en Ciencias de Laboratorio Clínico en la Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador.



Resumen

El tema de la calidad ha tenido cabida en casi todos los tipos de empresa y el sistema de salud no escapa de ellos, tanto por la necesidad de crear ventajas competitivas, como por asegurar la integridad de sus pacientes. Este trabajo de investigación, se basó en un diseño no experimental, con enfoque documental, basado en la aplicación y evaluación de la Lista General de Verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación, según la Norma 15189:2012 para laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, teniendo como fines; determinar el cumplimiento de la norma; socializar los resultados a los directivos de la institución y elaborar un plan de acción que disminuya las brechas encontradas y fortalezca aquellos aspectos sobresalientes. Los apartados evaluados fueron un total de 24, de los cuales el 13%, tienen un nivel de cumplimiento nulo, y tan solo el 42% cumple satisfactoriamente. Considerando estos resultados, se propone un plan de mejora que cubra estas brechas, planes que una vez implementados, pueden ser replicados en todos los procesos, mejorando sustancialmente su efectividad. Asegurar la calidad en los procesos y procedimientos del laboratorio clínico, garantizará la confiabilidad a favor de la seguridad y satisfacción del paciente.

Palabras clave: Calidad; sistema; gestión; satisfacción; cliente.

Abstract

The issue of quality has had a place in almost all types of companies and the health system does not escape them, both due to the need to create competitive advantages and to ensure the integrity of its patients. This research work was based on a non-experimental design, with a documentary approach, based on the application and evaluation of the General Verification List of compliance with the accreditation criteria, according to Standard 15189:2012 for clinical laboratories that analyze biological samples. of human origin, having as purposes; determine compliance with the standard; disseminate the results to the institution's managers and develop an action plan that reduces the gaps found and strengthens those outstanding aspects. The sections evaluated were a total of 24, of which 13% have a zero level of compliance, and only 42% comply satisfactorily. Considering these results, an improvement plan is proposed that covers these gaps, plans that once implemented, can be replicated in all processes, substantially improving their effectiveness.

Ensuring the quality of clinical laboratory processes and procedures will guarantee reliability in favor of patient safety and satisfaction.

Keywords: Quality; system; management; satisfaction; client.

Resumo

A questão da qualidade tem estado presente em quase todos os tipos de empresas e o sistema de saúde não lhes escapa, quer pela necessidade de criar vantagens competitivas, quer pela garantia da integridade dos seus doentes. Este trabalho de investigação baseou-se num desenho não experimental, com abordagem documental, baseado na aplicação e avaliação da Lista Geral de Verificação do cumprimento dos critérios de acreditação, segundo a Norma 15189:2012 para laboratórios clínicos que analisam amostras biológicas. origem humana, tendo como finalidades; determinar a conformidade com o padrão; disseminar os resultados para os gestores da instituição e desenvolver um plano de ação que reduza as lacunas encontradas e fortaleça os pontos pendentes. Os trechos avaliados foram um total de 24, dos quais 13% apresentam grau zero de conformidade e apenas 42% cumprem satisfatoriamente. Tendo em conta estes resultados, é proposto um plano de melhoria que cubra estas lacunas, planos que uma vez implementados, podem ser replicados em todos os processos, melhorando substancialmente a sua eficácia. Garantir a qualidade dos processos e procedimentos do laboratório clínico garantirá a confiabilidade em prol da segurança e satisfação do paciente.

Palavras-chave: Qualidade; sistema; gestão; satisfação; cliente.

Introducción

A nivel mundial, las entidades sean públicas o privadas que manejan los procesos de transfusión sanguínea, juegan un papel importante en la seguridad del paciente ya que son las que deben garantizar la salud y la supervivencia del ser humano, cuando este necesite de sus servicios, mas, la transfusión entraña el riesgo de eventos adversos, principalmente los relacionados a errores humanos, reacciones transfusionales y transmisión de infecciones. La causa principal de reacciones graves y muerte se debe a la transfusión del tipo de sangre equivocado, y esto está directamente relacionado a cierto tipo de errores en todo el proceso, tales como la inadecuada identificación del



paciente, las muestras sanguíneas o las bolsas de sangre; errores de muestreo y rotulado; errores de laboratorio; errores administrativos; almacenamiento y manipulación inapropiados de la sangre, falta de vigilancia del paciente durante la transfusión, etc. (1)

En nuestro país, con el afán de disminuir estos riesgos, el Ministerio de Salud Pública, emitió una Guía de Práctica Clínica, misma que asiste sistemáticamente a los médicos en la toma de decisiones acerca de la transfusión de sangre, uno de los aspectos a tomar en cuenta para la garantía de los servicios transfusionales, están orientados a los regímenes de control implementados en los organismos que conforman el Sistema Nacional de Salud, de ahí parte la necesidad de que cada una de estas, cumpla con un sistema de gestión, mismo que abarque las condiciones básicas orientadas a garantizar la efectividad de sus servicios. (2)

Es así como en el Hospital de Especialidades Portoviejo, crece la necesidad de aplicar una evaluación de cumplimiento en el área de medicina transfusional, como parte de su compromiso con el usuario, y su responsabilidad social, en la minimización de los efectos negativos.

Es importante el identificar puntos de mejora, pues con su implementación, se cumpliría con lo determinado por el MSP, quien indica que: todos los servicios de sangre que colecten, procesen y realicen transfusiones de componentes sanguíneos deben implementar sistemas de gestión y garantía de la calidad antes, durante y después de los procesos de la cadena transfusional conforme su tipología para garantizar la seguridad y calidad de los componentes; no es suficiente con la participación de los servicios de sangre en los programas de evaluación externa del desempeño o programas de control interno; además, deben controlar toda la cadena transfusional, incluido los controles de la infraestructura, equipamiento, talento humano y demás normativas técnicas establecidas para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional. (3)

Objetivos

Objetivo General

Evaluar un modelo de gestión de calidad para del área de medicina transfusional de un hospital de especialidades.

Objetivos Específicos

Para dar cumplimiento a cabalidad del objetivo general, se han propuesto tres objetivos específicos, que determinarán la hoja de ruta y los pasos a seguir para lograrlo, siendo estos:

- Indagar en fuentes bibliográficas, el sustento documental relacionado a la aplicación y evaluación de un sistema de gestión de calidad, en áreas de medicina.
- Determinar el nivel de cumplimiento de cada una de las variables establecidas en el modelo de gestión de calidad
- Proponer un plan de mejora, a través de las variables con menor cumplimiento del área de medicina transfusional.

Basado en los objetivos planteados, y considerando esta investigación como un proceso sistemático, objetivo y organizado, el resultado final indicará: ¿Qué porcentaje de cumplimiento obtiene el área transfusional del hospital de especialidades?

Desde tiempos remotos, la atención de la salud ha sido de gran importancia para el desarrollo y bienestar de la sociedad, destinándose lugares para la atención de las personas enfermas. La creación de centros de salud se remonta al siglo IV D.C. cuando aparecen las primeras escrituras de hospitales y para el siglo IV, se funda cerca de Roma, el primer hospital ubicado en la actual Italia, estos servicios de salud surgen como respuesta a las necesidades de las personas de recibir atención médica, tanto preventiva como curativa, actualmente, y ante la creciente complejidad social y de salud que atraviesan todas las sociedades a nivel mundial, los servicios de salud deben adaptarse y experimentar cambios para optimizar y satisfacer las demandas de calidad que la nueva sociedad impone.

Los laboratorios clínicos, como parte esencial del sistema de salud, tienen como misión satisfacer las necesidades de los usuarios mediante la realización de análisis de muestras de fluidos corporales, siendo los profesionales de la medicina de laboratorio quienes suministran al personal médico información sobre el estado de salud del paciente, a fin de contribuir al diagnóstico, prevención y terapéutica de las enfermedades.

A finales del siglo XIX, Frederick Winslow Taylor crea la gestión científica de la producción, dividiendo las actividades en procesos, aplicó un estudio científico del procedimiento para lograr métodos más eficientes, estos cambios fueron necesarios para aumentar la cantidad de los



productos fabricados mediante la utilización de recursos humanos y materiales adecuados, Taylor consideró la inspección final y los productores implementaron la inspección del producto terminado, comparándolos con estándares de calidad, para así verificar que se cumplieran con las especificaciones de diseño, para ver el defecto acabado, desecharlo o repararlo. (4)

En Latinoamérica también hay experiencias exitosas en el desarrollo de la gestión de calidad. En Colombia el gobierno otorga el Premio Colombiano a la Calidad de la Gestión a las organizaciones que se distingan en su enfoque práctico de la calidad de la gestión.

De acuerdo con la ISO, la calidad se define como “todas aquellas características de los procesos, actividades, organizaciones o personas que sustentan su capacidad de satisfacer necesidades explícitas e implícitas”. En el caso de laboratorio clínico, la calidad se fundamenta en la realización de análisis con utilidad clínica, la emisión de un informe confiable y la satisfacción de los requerimientos de los usuarios (pacientes, médicos, entre otros). Sin embargo, debido a la falta de una norma específica para acreditar laboratorios clínicos, organizaciones de distintos países y organizaciones científicas europeas desarrollaron guías, recomendaciones y normativas de carácter nacional para ayudar a los laboratorios de su país a cumplir con las normas y guías de acreditación vigentes en aquel

momento. (6)

La norma actual fortaleció el sistema de servicios de asesoría por parte del laboratorio, indicando que ahora estos deben establecer convenios para la comunicación con los usuarios sobre asesoría, la elección de exámenes y uso de los servicios, incluyendo el tipo de muestra requerida, indicaciones clínicas y la frecuencia de solicitud de los exámenes, asesoría sobre casos clínicos particulares, juicios profesionales sobre la interpretación de los resultados, entre otros, también fortaleció el control de registros, en el cual se establece que los registros se deben crear al mismo tiempo que se realiza cada actividad que afecte la calidad del examen y también la gestión de riesgos con enfoque en la protección y seguridad para evitar un daño al paciente por la entrega de un resultado erróneo. (7)

En el año 2018, los expertos Adilya Albetkova, Robin Barteluk Anouk Berger, miembros de la división de sistemas analíticos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos de América y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio

(CLSI), crean este programa de formación, orientado a proporcionar una referencia exhaustiva sobre el sistema de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos, Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible.

En el modelo de sistema de gestión de la calidad, deben abordarse todos los elementos clave del sistema de la calidad para garantizar que los resultados del laboratorio sean exactos, fiables y puntuales y para obtener calidad en todas las operaciones del laboratorio. Es importante advertir que los elementos clave del sistema de la calidad pueden implementarse en el orden que mejor se adapte al laboratorio. Es importante recalcar la importancia de la implementación cuando se afirma que: los laboratorios en los que no se implemente un buen sistema de gestión de la calidad tienen garantizados numerosos errores y problemas que podrían pasar inadvertidos. La implementación de un sistema de gestión de la calidad quizás no garantice un laboratorio sin errores, pero ofrece la posibilidad de tener un laboratorio de alta calidad que detecte los errores y evite que vuelvan a producirse. (8)

El 15 de enero del 2021, se publica documento de la EFLM (Federación Europea de Medicina de Laboratorio), sobre cómo cumplir con los requisitos preanalíticos en los laboratorios clínicos, El primer borrador de la lista de especificaciones preanalíticas fue elaborado tomando como base la Norma ISO15189: 2012 para todos los requisitos preanalíticos. Luego, el borrador fue revisado y discutido a fondo por todos los autores durante varias reuniones, hasta llegar a un consenso final de recomendaciones mínimas y las mejores soluciones de su clase, que son resumido en este documento de consenso.

Para cada requisito ISO descrito en ISO15189: 2012, se acordó una especificación, sobre lo que debería considerarse como recomendación mínima según EFLM, La recomendación contempla las especificaciones mínimas que los laboratorios deben implementar en su SGC para abordar adecuadamente el requisito preanalítico descrito en ISO., reconoce también que no todos los laboratorios tienen los medios para implementar estas soluciones de primera clase, pero, al proporcionar esta guía ampliada, espera motivar a los laboratorios en la evaluación crítica y la mejora de sus procedimientos actuales. La evidencia de estas recomendaciones y soluciones de EFLM se clasificó de acuerdo con la siguiente escala:

1. derivado directamente de los requisitos de ISO15189: 2012;

2. basado en recomendaciones profesionales existentes, tecnología de punta actual; y
3. opinión de expertos.

Esta regla no establece específicamente cómo se debe cumplir un requisito, pero hay recomendaciones profesionales que sí lo hacen. (9)

En agosto del 2020, se publicó un artículo sobre Gestión de la calidad y seguridad del paciente en tiempos de crisis sanitaria, Los enfoques por los que la seguridad de pacientes ha venido a enriquecer la práctica médica son múltiples. En primer lugar, el conocimiento de la epidemiología del error asistencial, su detección y análisis (como los Análisis de Causas Raíz), y las buenas prácticas derivadas de su estudio que diversas agencias internacionales se han encargado de difundir. Por otro lado, la divulgación de herramientas de Gestión del Riesgo, ha ido favoreciendo una cultura que se ha incorporado a los centros asistenciales a través de servicios de calidad o de líderes bien formados en gestión. (7)

En un artículo publicado en el año 2019, hacen referencia al Estado de implementación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio y de los indicadores de calidad según la percepción de los profesionales del laboratorio en preparación para el proceso de acreditación de los hospitales gubernamentales seleccionados de Etiopía, se determinó el tamaño de la muestra mediante una fórmula de población finita y se empleó una técnica de muestreo proporcional Determinándose que de los 18 componentes de gestión de la calidad del laboratorio seleccionados, cumplían tan solo con 5 que son:

- Realización del control de calidad interno para todas las pruebas,
- Desarrollo y comunicación de un manual de calidad para todas las pruebas,
- Adecuación del espacio de almacenamiento para los suministros,
- Desarrollo de un plan de acción basado en auditoría interna, y
- Monitoreo de las condiciones ambientales.

De los indicadores de calidad estudiados, 136 (77,7%) de los participantes del estudio percibieron que el control de los documentos tenía un resultado de desempeño deficiente. (10)

En el año 2019 se publica un artículo sobre la validación y verificación de los procedimientos de examen en laboratorios médicos, su objetivo es proporcionar una guía para la elaboración de documentos locales/nacionales sobre validación y verificación de métodos de

laboratorio. Demostrando cómo se puede utilizar la evaluación de riesgos para optimizar las políticas de laboratorio para cumplir con los requisitos de uso previsto, así como con los requisitos de las normas. Esto se traduce en una serie de recomendaciones sobre cómo introducir la evaluación de riesgos en varias etapas de la implementación de nuevos métodos que, en última instancia, abarcan todo el ciclo del proceso. (11)

Materiales y Métodos

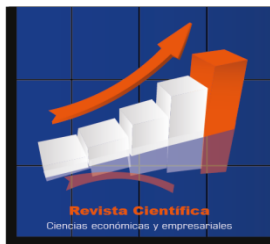
Diseño de la investigación

Para esta investigación se aplica el diseño no experimental debido a que el estudio se realiza sin la manipulación deliberada de variables y en los que sólo se observa los fenómenos en su ambiente natural para después analizarlos; el tipo de investigación no experimental que se emplea en el estudio es transversal, ya que se recolecta datos en un solo momento, en un tiempo único con el propósito de describir las variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado. (35)

Paradigma de la investigación

Esta investigación utiliza un enfoque cuantitativo que se inicia con la recolección de datos a través de un cuestionario estructurado, cuyos resultados serán cuantificados y permitirán entender el nivel de cumplimiento de la organización y proponer mejoras en del servicio prestado. Estudio que se realizará a todos los responsables del área de medicina transfusional, actores principales en este caso, de los fenómenos de la salud, donde la explicación de ellos no está completa sin la perspectiva de los sujetos que portan la salud/enfermedad (36).

Es por esto que este enfoque se determina en la presente investigación, pues los resultados de la aplicación del cuestionario que permite realizar a través de variables, permitirán cuantificar cada uno de los aspectos de la Norma y establecer parámetros de cumplimiento para la gestión eficiente del área de medicina transfusional.



Nivel de la investigación

El nivel de investigación que se alcanzará será de nivel descriptivo ya que este tipo de nivel busca conocer la situación actual la de los procesos de la organización a investigar.

Tipos de investigación

Entre los tipos de investigación empleados se considera el documental, que permite detectar, consultar y obtener la bibliografía y otros materiales útiles para los propósitos del estudio, de los cuales se extrae y recopila información relevante y necesaria para el problema de investigación; Y de campo debido a que se realiza la recolección de datos in situ. (37)

Dentro de la investigación se utiliza el tipo de investigación documental, en la recopilación bibliográfica utilizada en el marco teórico y en los modelos aplicados en organizaciones similares al objeto de estudio, y el de campo en la aplicación y evaluación de los instrumentos propuestos para la recopilación de información.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para efecto de esta investigación, considerando los objetivos y actividades a realizar, se contemplan las técnicas e instrumentos definidos en la Tabla 1.

Figura 1: Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Objetivo	Actividades	Técnica e instrumento
Indagar en fuentes bibliográficas, el sustento documental relacionado a la aplicación y evaluación de un sistema de gestión de calidad, en áreas de medicina transfusional	- Investigación sobre los fundamentos teóricos sintetizándolos con relación a la aplicación y evaluación de sistemas de gestión en áreas de medicina transfusional. - Identificación de un modelo de gestión de calidad acorde a las necesidades y	Análisis bibliográfico

	requerimientos del área de medicina transfusional.	
Evaluar el modelo de gestión en el área de medicina transfusional para determinar el nivel de cumplimiento de cada una de las variables establecidas para el efecto.	<ul style="list-style-type: none"> - Análisis de los resultados obtenidos respecto a las variables que conforman el cuestionario. - Determinación del nivel de cumplimiento que tiene el área de medicina transfusional en relación a la norma ISO 15189:2012 para laboratorios. 	<p>Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos.</p> <p>-La observación y la utilización de paquetes informáticos como Excel y SPSS para sistematizar la información</p>
Proponer un plan de mejora, a través de las variables con menor cumplimiento del área de medicina transfusional.	<ul style="list-style-type: none"> - Estructuración de la propuesta de gestión de la mejora a las variables cuyo cumplimiento de la norma fue bajo. - Establecer la propuesta de mejora 	<p>Análisis la información para la construcción de un plan de mejoras</p>

Resultados

Objetivo 1

En relación a la indagación bibliográfica, relacionada a implementación y evaluación de sistemas de gestión en áreas médicas, existe mucha documentación, sin embargo, los siguientes artículos se destacan por estar alineados a los objetivos de una implementación y considerar entre ellos aspectos

que podrían no ser tan relevantes, pero son de gran importancia como son los grupos de interés, la responsabilidad social, la identidad corporativa, cumplimiento legal y el control documental. Ver Figura 1.

Figura 2: Resultados de la Indagación Bibliográfica.

Autor	País	Año	Resultados
Robles R. et al.	Cuba	2017	Dada la importancia de la planificación estratégica para las instituciones de salud los principales retos identificados se relacionan con tomar en consideración las necesidades/objetivos de todos los grupos de interés involucrados en la gestión, tanto internos como externos; el conocimiento de la normativa y las políticas públicas establecidas para el sector; la elección y desarrollo de la metodología de trabajo que más se acerque a los requerimientos institucionales, desarrollada por personal técnico con experiencia con los recursos requeridos; que permitan desarrollar planes estratégicos con todos los componentes establecidos, a fin de facilitar la toma de decisiones.
Mara A. et al	Colombia	2021	La gestión del riesgo debe ser liderada y es función específica de los directores o gerentes de las IPS para favorecer el crecimiento, conquistar los objetivos planteados controlando sus procesos con medidas efectivas, logrando detectar todo aquello que pueda afectarlos. Las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), deben aumentar su rendimiento, ser más eficaces y eficientes, mejorando el control al interior, adjudicando convenientemente los recursos, el manejo de la información, incrementando la confianza para la toma de decisiones y su planeación. Así como el pleno cumplimiento legal y no menos importante el control del riesgo reputacional; se necesitan equipos directivos bien estructurados, con conocimiento y experiencia, que lideren la gestión de los riesgos en las IPS de manera organizada y metódica, de tal forma

			que aborden la mayoría de los riesgos aquí planteados y de esta forma evitar el detrimento patrimonial de las mismas.
Rodríguez J. et al.	Ecuador	2018	Nivel A: El documento de mayor nivel en el sistema de gestión de la calidad, constituye el manual de calidad, en el que está contenida la política y objetivos de calidad y de él se derivan los siguientes niveles de la documentación. Nivel B: Lo integran los procedimientos documentados del SGC, que aplica el personal que participa en su ejecución. Nivel C: Se constituye por los procedimientos de uso general, procedimientos específicos de procesos que rigen su ejecución, procedimientos operativos o de trabajo particular de cada etapa de proceso, instrucciones de trabajo que contienen en forma detallada tareas para realizar una actividad específica (instructivos, formatos, normas).

Objetivo 2

Como resultado de la evaluación realizada en el área de medicina transfusional del HEP, utilizando la lista general de verificación de cumplimiento según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos, se obtuvieron los siguientes resultados de cumplimiento: Ver Tabla 2.

Figura 3: Porcentajes de Cumplimiento por Apartados

Apartados de la norma ISO 15189:2012	Cumplimiento
4. Requisitos de la gestión	
4.1 Organización y responsabilidad de la dirección	100%
4.2. Sistema de gestión de la Calidad	100%
4.3. Control de la documentación	100%
4.4. Contratos de prestación de servicios	100%
4.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	100%
4.6. Servicios externos y suministros	33%
4.7. Servicios de asesoramiento	0%
4.8. Resolución de las reclamaciones	100%

4.9. Identificación y control de las no conformidades	100%
4.10. Acciones correctivas	100%
4.11. Acciones preventivas	100%
4.12. Mejora continua	0%
4.13 Control de registros	67%
4.14. Evaluación y auditorías	89%
4.15. Revisión por la dirección	100%
5. Requisitos técnicos	
5.1. Personal	0%
5.2. Instalaciones y condiciones ambientales	25%
5.3. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	55%
5.4. Procesos preanalíticos	55%
5.5. Procesos analíticos	67%
5.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	0%
5.7. Procesos post analíticos	33%
5.8. Notificación de los resultados	50%
5.9. Comunicación de los resultados	67%
5.10. Gestión de la información del laboratorio	100%

Discusión

En relación al objetivo general de la investigación y una vez realizada la evaluación en los apartados de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012, como resultado general se detecta un porcentaje global de cumplimiento en relación a la norma de un 66% considerado como bueno para un proceso de implementación, del cual se desglosa que, se cumple el 100% de los requisitos en 10 apartados de la norma, que corresponde al 42%, un 29 %, corresponden a los apartados que mantienen un cumplimiento global sobre el 50% de los requisitos, un 13% de estos apartados, cumplen los requisitos en un porcentaje inferior al 50%, mientras que el 16%, que responden a 4 apartados tienen un porcentaje nulo de cumplimiento y es a los que se debe dar mayor énfasis en la planeación estratégica por parte del Hospital de Especialidades, ya que según la EFML se debería

cumplir por lo menos con los requisitos mínimos de esta norma , lo cual deja un gran margen de acción para la propuesta de un plan de aplicación inmediata. Ver Tabla 3.

Figura 4: Porcentajes de Cumplimiento General

Valoración	Apartados	Porcentaje
Con el 100% de cumplimiento	10	42%
Superiores al 50% de cumplimiento	7	29%
Inferiores al 50 % de cumplimiento	3	16%
Con el 0% de cumplimiento	4	13%

De acuerdo con cada uno de los objetivos específicos se obtuvo los siguientes resultados:

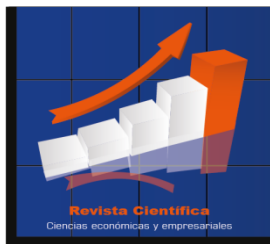
Objetivo 1. Se pudo evidenciar a nivel la existencia de una basta información bibliográfica acerca de temas relacionados con esta investigación, lo cual refleja la importancia que le dan los profesionales a l calidad tanto de los procesos, como a los servicios que en materia de salud ofrecen, con el fin de garantizar la salud y una mejor calidad de vida de los pacientes y el personal propio.

Objetivo 2. A continuación, se describen los apartados con porcentaje nulo de cumplimiento, y los aspectos a considerar para disminuir las brechas encontradas.

4.7 Servicios de asesoramiento: Particularmente se refieren a aspectos particulares que suelen presentarse en los laboratorios clínicos, ya sean en temas de asesoría clínica, profesional, legal, o de servicios, para lo cual una de las actividades a realizar, deberían centrarse en iniciar alianzas estratégicas con laboratorios privados para intercambio de opiniones y conocimientos.

4.12 Mejora continua: se consideran a aquellos aspectos que miden la efectividad de un sistema de gestión en todos los procesos internos, para lo cual es necesario iniciar con el levantamiento y evaluación de los riesgos en los procesos claves del laboratorio, elaborar planes de acción y dar seguimiento continuo de estas acciones, todo documentado.

5.1 Personal: Este apartado de la norma, está dirigido especialmente al recurso humano de la organización, mismo que debe garantizar que el personal cumpla con las competencias necesarias para la ejecución de sus actividades, garantizar una inducción apropiada al puesto de trabajo a más de una capacitación continua para estar a la par de las actualizaciones tecnológicas de su rama.



5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis: Este apartado sin duda requiere un análisis más profundo y que determina la calidad de los resultados, a través de las condiciones en las que se realizan las muestras, procedimientos, materiales, reactivos, etc., que sin duda deben estar documentados y responsabilizados por personal idóneo en la materia.

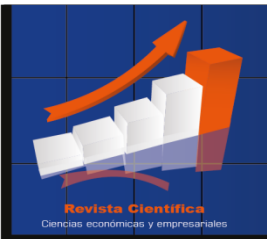
Como resultado global de la evaluación se determina un 66% de cumplimiento lo cual se considera un nivel bueno en cuanto al proceso de implementación, y que permite tener una base sólida para alcanzar el 100%.

Objetivo 3. En relación a este objetivo específico propuesto y considerando los resultados de los aspectos con mayor impacto de incumplimiento de la aplicación de la Norma ISO 15189:2012, para el presente estudio se consideró los que reflejan un 0% en la evaluación de la norma y con el afán de disminuir las brechas presentadas y para facilitar el proceso de implementación del sistema de gestión se propone lo descrito en la Tabla 4.

Figura 5: Propuestas

Apartado	Objetivo	Propuesta	Fórmula	Responsable	Meta Anual	Plan de acción
4.7 Servicios de asesoramiento	Establecer un sistema de apoyo externo para casos clínicos particulares	Desarrollar alianzas o convenios con laboratorios externos	$\frac{\text{Convenios realizados}}{\text{Convenios programados}} \times 100$	Director administrativo	80%	Determinar las necesidades de asesoramiento externo
		Crear sistema de documentación para apoyos externos		Director de área	100%	Establecer lista de documentos a emitir y recibir en casos de asesoramientos externos
4.12 Mejora continua	Garantizar la efectividad del sistema de gestión	Determinar áreas y/o procesos de prioridad	Establecer áreas o procesos clave	Director de área	100%	Especificar las áreas consideradas de prioridad en el proceso transfusional
		Realizar un plan de auditorías periódicas de seguimiento a las áreas y/o procesos prioritarios.	$\frac{\text{Auditorías realizadas}}{\text{Auditorías programadas}} \times 100$	Director de área	100%	Desarrollar un cronograma de auditorías internas a todos los procesos. Desarrollar y socializar los resultados de auditoría. Dar seguimiento a las acciones y a los

						responsables de cada actividad a desarrollar.
		Capacitar al personal en temas de calidad y mejoramiento o continuo.	$\frac{\text{Personal capacitado}}{\text{Capacitaciones programados}} \times 100$	Director de área	100%	Solicitar a RRHH, se incluya capacitaciones en temas de calidad y mejora continua en el cronograma anual de capacitaciones
		Socializar con el personal de las áreas prioritarias los planes de mejora y las metas relacionadas.	$\frac{\text{Personal socializado}}{\text{Personal en nómina}} \times 100$	Director administrativo	100%	Mantener reuniones periódicas de socialización de las planificaciones internas y gestión de metas.
		Medir el nivel de satisfacción del cliente	$\frac{\text{Mediciones realizadas}}{\text{Mediciones programadas}} \times 100$	Director de área	80%	Dar a conocer su importancia. Establecer metodología efectiva para la medición del servicio
5.1 Personal	Mantener registro de las competencias, perfiles profesionales, y evaluaciones del personal	Crear una política de contratación, que incluya competencias, procesos de selección, contratación, inducción.	Política creada	Director administrativo	100%	Crear perfiles por puesto de trabajo y actividades a desempeñar. Establecer un cronograma de inducción a la institución y al puesto de trabajo
		Incluir en el proceso de inducción, los riesgos a los que estará expuesto	$\frac{\text{Inducción de riesgos}}{\text{Personal en nómina}} \times 100$	Director de área	100%	Levantamiento de matriz de riesgos general y específica por proceso. Incluir en el proceso de inducción general, la inducción al puesto de trabajo con los respectivos riesgos de exposición.
		Socializar la matriz de riesgos general y específica.	$\frac{\text{Personal socializado}}{\text{Personal en nómina}} \times 100$	Director de área	100%	Determinar un lugar de exposición de la matriz de riesgos general y en el puesto de trabajo
5.6. Aseguramiento de la calidad	Asegurar la calidad de los	Desarrollar procedimientos de control	Procedimiento de control de calidad	Director administrativo	100%	Determinar los procesos, materiales y reactivos a evaluar.



de los resultados del análisis	exámenes y sus resultados	de calidad, tanto de procesos como de materiales y reactivos				Determinar responsables y custodios de estos procedimientos. Fijar presupuesto para esta actividad
		Desarrollar procedimientos de comparación inter laboratorios	Procedimiento inter comparación	Director de área	100%	Este procedimiento debe incluir un seguimiento de los resultados y la implementación de las acciones correctivas.
		Desarrollar procedimientos de comparación inter laboratorios, que incluyan criterios de desempeño y seguimiento.	Procedimiento inter comparación	Director de área	100%	Los procedimientos deben incluir frecuencia de corrida y los responsables que verifiquen la obtención de la calidad prevista de los resultados.
		Crear procedimiento para prevenir la liberación de resultados en caso de fallas en el control de calidad.	Procedimiento para liberación de resultados	Director de área	100%	Este procedimiento debe prevenir la liberación de resultados de los pacientes, en caso que el control de la calidad falle
	Documentar la información	Desarrollar una cultura de documentar la información	$\frac{\text{Procesos documentados}}{\text{Procesos planificados}} \times 100$	Director administrativo	80%	Levantar lista de procesos a documentar. Establecer áreas para custodia de documentación Formalizar fechas de vigencia documental

Conclusiones

Las conclusiones del presente proyecto, se establecieron en consideración a cada uno de los objetivos específicos planteados, y se describen a continuación.

En relación a la indagación bibliográfica, un aspecto fundamental que se destaca, es que, el tema de la salud en el Ecuador está garantizado en la misma Constitución de la República, a través de políticas, sociales, culturales, etc., sin exclusión alguna. Importante también es resaltar que, a nivel mundial, ya existen instituciones de salud que han adaptado aspectos que en el pasado eran de

exclusividad en las industrias de producción, llámense procesos, calidad, mejora continua, calidad de servicio, planificación estratégica, que son el soporte para una nueva gestión empresarial.

A través de la aplicación del modelo de gestión, se pudo comprobar la existencia de una brecha enorme, entre los requisitos básicos exigidos, y la realidad que se presenta en esta área de trabajo, condiciones que necesitan una gestión urgente y responsable de las autoridades y personal que ahí labora. Sin embargo, los aspectos a considerar para el plan de mejora, se basan en aquellos que indican un porcentaje nulo de gestión que son: Asesoramiento, Mejora continua, Personal y Aseguramiento de la calidad de los resultados.

En cuanto a las actividades a desarrollar para el cumplimiento del cuarto objetivo, se plantea un plan de acción mismo que está orientado a disminuir las brechas encontradas y establecer las bases para la implementación efectiva de un sistema de gestión, las actividades a destacar dentro de este plan se encaminan en documentar y evaluar la efectividad de las acciones, cuyo seguimiento demostrará el compromiso de sus directivos y el apoyo de su personal.

Recomendaciones

La humanidad está atravesando una época difícil en aspectos de salud, debido a una pandemia jamás esperada, cuyo impacto está dejando secuelas especialmente en temas de estabilidad económica a millones de familias y organizaciones a nivel mundial, no obstante la industria de la salud, es, y por temas obvios una de las que más modificaciones y retos a presentado para satisfacer las necesidades de todos quienes acuden en busca de controlar sus síntomas y/o disminuir el impacto de esta pandemia.

Situaciones que pusieron a prueba las capacidades tanto en infraestructura física, tecnológica, como en recurso humano, de las instituciones de salud, exigidas en un cien por ciento, dando importancia a mantener un sistema de gestión de calidad y seguridad y salud implementado, ya que la exigencia en los controles, el mejor manejo documental, los responsables asignados, y los procesos claros, harán más digerible estos eventos, para lo cual se recomienda:

- Para un mejor manejo del sistema de gestión, se recomienda crear y/o capacitar a un grupo interno de especialistas en Sistemas de gestión, que sean ellos quienes inicien esta cultura de calidad y trasladen sus conocimientos a todos los niveles de la organización.

- Para mejorar tanto el servicio prestado, como el sistema de gestión en el área de medicina transfusional en imperante revisar periódicamente los resultados de las estrategias implementadas y su impacto en el área, pues el monitoreo y seguimiento adecuado podrán ratificar su efectividad o establecer ajustes sobre la marcha, y en condiciones especiales el replanteo de las mismas.
- Implementar una cultura de documentar la información en el área, misma que se debe mantener disponible siempre, correctamente llenadas y almacenadas en un lugar específico, cuyo manejo deberá ser replicado a las otras áreas.
- En cuanto a las capacitaciones al personal, RRHH, debe presentar un cronograma que: sea accesible, bien organizada y consensado, con el objetivo común de enriquecer los conocimientos y no por el solo hecho de cumplir el compromiso de formación.

Referencias

1. Albetkova, A., Barteluk, R., & Berger, A. (2018). Sistemas de Gestión de la calidad para laboratorios. (E. OMS, Ed.) Atlanta: WHO Library Catalogin. Obtenido de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;sequence=1>
2. Carboni, R., & Saenz, K. (julio de 2019). Acreditación ISO 15189 en América Latina: Persepción en Laboratorios de la región. *Patología clínica médica de laboratorio*, 66(3).
3. De Beer, R., & Wiel, J. (Noviembre de 2019). Validación y verificación de los procedimientos de examen en laboratorios médicos: opinión del Grupo de Trabajo de Acreditación de la EFLM y normas ISO/CEN (WG-A/ISO) sobre el tratamiento de las exigencias de la norma ISO 15189:2012. De Gruyter, 58. Obtenido de <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2019-1053/html>
4. Fernandez, C., & Mazziotta, D. (2005). *Gestión de la calidad en el laboratorio clínico* (Primera ed.). España: Médica Panamericana.
5. Girma M, Deress T, Adane K. (2019). Estado de implementación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio y de los indicadores de calidad según lo perciben los profesionales de laboratorio en preparación para el proceso de acreditación de hospitales

- gubernamentales. Clinical Laboratory, 2. Obtenido de <https://www.clin-lab-publications.com/article/3340>
6. Ministerio de Salud Pública. (2013). Obtenido de www.msp.gob.ec
 7. Ministerio de Salud Pública. (2020). Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/fortalecimiento-del-ministerio-de-salud-publica-en-el-sistema-nacional-de-sangre/>
 8. Organización Mundial de la Salud. (2010). El proceso de transfusión clínica y la seguridad de los pacientes.
 9. Sampieri, R. (2010). Metodología de la Investigación (Quinta ed.). México: Mc Graw Hill.
 10. Sampieri, R. (2014). Metodología de la Investigación (Sexta ed.). México: Mc Graw Hill.
 11. Urbina, C. (Diciembre de 2020). Investigación Cualitativa. Applied Sciences in Dentistry, 1(3).
 12. Vermeersch, P., Glanis, F., & Von Meyer, A. (Enero de 2021). How to meet ISO15189:2012 pre-analytical requirements in clinical laboratories? A consensus document by the EFLM WG-PRE. Clin Chem Lab Med. 2021 Jan 15;59(6):1047-1061. doi: 10.1515/cc. Clinical Chemistry. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33554545/>
 13. Westgard, J. (2014). Sistemas de Gestión de la Calidad para Laboratorios Clínico (Primera ed.). (G. F. Trail, Ed.) Madison: Wallace Coulter.