



Maestría en

GERENCIA EN SALUD

Tesis previa a la obtención del título de Magíster en Gerencia en Salud

AUTOR: Lcdo. Jipson Armando Moran Flores.
TUTORA: Mgtr. Sonia Navarro Romero.

Mejoramiento de la calidad en el área de laboratorio clínico del Centro de Especialidades Daule, del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, 2020-2021.

Certificación de autoría del trabajo de titulación

Yo, Jipson Armando Moran Flores, declaro bajo juramento que el trabajo de titulación denominado **Mejoramiento de la calidad en el área de laboratorio clínico del Centro de Especialidades Daule, del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, 2020-2021**, es de mi autoría y de mi exclusiva responsabilidad académica y legal; y que no ha sido presentado anteriormente para ningún grado o calificación profesional. En su elaboración, se han citado las fuentes y se han respetado las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.

Firma



Jipson Armando Moran Flores
C. I.: 1312576927
Correo electrónico: jmoranfiores@gmail.com

Yo, Sonia Navarro Romero, declaro que he tutorizado el trabajo de titulación denominado **Mejoramiento de la calidad en el área de laboratorio clínico del Centro de Especialidades Daule, del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, 2020-2021** del maestrante, quien es autor exclusivo de la presente investigación, que es original y auténtica.

Firma



Tutora del trabajo de titulación
Mgtr. Sonia Navarro Romero

Autorización de derechos de propiedad intelectual

Yo, Jipson Armando Moran Flores, en calidad de autor del trabajo de titulación denominado **Mejoramiento de la calidad en el área de laboratorio clínico del Centro de Especialidades Daule, del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, 2020-2021**, autorizo a la Universidad Internacional del Ecuador (UIDE) para hacer uso de todos los contenidos que me pertenecen o de parte de los que abarca esta obra, con fines estrictamente académicos o de investigación. Los derechos que como autor me corresponden, según lo establecido en los artículos 5, 6, 8, 19 y demás pertinentes de la Ley de Propiedad Intelectual y su reglamento en Ecuador.

D. M. de Quito, 15 de julio de 2022



Jipson Armando Moran Flores
C. I.: 1312576927
Correo electrónico: jmoranflore@gmail.com

Dedicatoria

El esfuerzo plasmado en este trabajo de titulación se lo dedico principalmente a Dios por ser mi guía y fuente de energía para culminarlo con éxito, a mi madre por su apoyo incondicional desde siempre, a mi hijo y mi esposa, mis mayores tesoros, y a mi abuelo que desde el cielo me protege.

Jipson

Agradecimiento

Agradezco infinitamente a Dios por esta oportunidad de éxito, por ser fortaleza en mis debilidades y guía en mi camino, a mi madre Viviana Flores por su amor y confianza depositada en mi siendo un pilar fundamental durante mi vida profesional y personal, a mi hijo Jesús Emanuel por ser mi fuente de inspiración y ganas de superación, a mi familia por mantener la paz y unión familiar primordiales para mi desarrollo, agradezco a la Universidad Internacional del Ecuador sus directivos y docentes por su dedicación en la enseñanza a lo largo del programa de la maestría, y un agradecimiento especial a mi tutora Mgtr. Sonia Navarro por los conocimientos y paciencia brindada.

Jipson

Índice

Resumen.....	1
Abstract	2
1. Introducción	3
2. Justificación.....	4
3. Objetivos	5
a) Objetivo General	5
b) Objetivos Específicos	5
4. Marco teórico y conceptual	6
4.1 Calidad	6
4.1.1 Calidad en salud	7
4.1.2 Calidad en el servicio	8
4.1.3 Normatividad y calidad	10
4.1.4 Calidad en el Laboratorio Clínico	12
4.1.5 Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico	13
4.2 Norma ISO	15
4.2.1 Norma ISO 9001:2015	15
4.2.2 Norma ISO 15189:2013 Acreditación del Laboratorio Clínico	16
4.2.3 Herramienta SIGMECLAB	17
4.3 Mejora continua.....	20

4.4 Marco conceptual	22
Mejoramiento de la Calidad	22
Satisfacción de los usuarios.....	22
Laboratorio Clínico	22
Normas ISO	22
5. Metodología y diseño de la investigación	23
a) Tipo de estudio	23
b) Área de estudio	23
c) Universo y muestra.....	23
d) Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos	25
e) Plan tabulación y análisis	25
f) Procedimientos	26
6. Resultados	27
7. Conclusiones	43
8. Recomendaciones	44
9. Bibliografía.....	45
10. Anexos.....	47

Índice de anexos

Anexo 1. Permiso institucional para ejecutar la investigación.....	47
Anexo 2. Autorización para el uso de la herramienta SIGMECLAB.....	48
Anexo 3. Cuestionario para la evaluación de la calidad del servicio del laboratorio clínico del Centro de Especialidades Daule.....	49
Anexo 4. Enlace de la auditoría externa realizada herramienta SIGMECLAB.....	50

Índice de imágenes

Imagen 1. Modelo de calidad de atención médica	8
---	---

Índice de tablas

Tabla 1. <i>Requisitos de gestión</i>	27
Tabla 2: <i>Requisitos técnicos pre analíticos</i>	28
Tabla 3. <i>Requisitos técnicos analíticos</i>	29
Tabla 4. <i>Requisitos técnicos pos analíticos</i>	30
Tabla 5. <i>¿Cómo considera usted la asignación de turno para la atención de laboratorio?</i> ..	31
Tabla 6. <i>¿El laboratorio cuenta con todos los materiales necesarios para darle una atención rápida?</i>	32
Tabla 7. <i>¿Las instalaciones físicas del laboratorio son visualmente atractivas, cómodas y limpias?</i>	34
Tabla 8. <i>¿Los empleados del laboratorio le explicaron con exactitud cómo se va a realizar la toma de muestras?</i>	35
Tabla 9. <i>¿Los empleados del laboratorio siempre están dispuestos a ayudarle?</i>	36
Tabla 10. <i>¿Durante su atención se respetó su privacidad?</i>	37
Tabla 11. <i>¿Los empleados del laboratorio poseen los conocimientos necesarios para contestar a sus preguntas?</i>	38
Tabla 12. <i>¿El personal del laboratorio fue paciente con usted?</i>	39

Índice de gráficos

Gráfico 1. <i>Requisitos de gestión</i>	27
Gráfico 2. <i>Requisitos técnicos pre analíticos</i>	28
Gráfico 3. <i>Requisitos técnicos analítico</i>	29
Gráfico 4. <i>Requisitos técnicos pos analíticos</i>	30
Gráfico 5. <i>¿Cómo considera usted la asignación de turno para la atención de laboratorio?..</i>	31
Gráfico 6. <i>¿El laboratorio cuenta con todos los materiales necesarios para darle una atención rápida?.....</i>	33
Gráfico 7. <i>¿Las instalaciones físicas del laboratorio son visualmente atractivas, cómodas y limpias?.....</i>	34
Gráfico 8. <i>¿Los empleados del laboratorio siempre están dispuestos a ayudarle?.....</i>	36
Gráfico 9. <i>¿Los empleados del laboratorio poseen los conocimientos necesarios para contestar a sus preguntas?.....</i>	38
Gráfico 10. <i>¿El laboratorio cumplió con el plazo para la entrega de resultados?.....</i>	41

Resumen

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo principal fortalecer los procesos del sistema de gestión de calidad en el laboratorio del Centro de Especialidades Daule. Para profundizar en el tema de estudio y entender el enfoque de la investigación, es necesario revisar el marco teórico y conceptual donde se presentan conceptos de calidad, normas ISO, y mejora continua, desde una perspectiva general a una particular.

Este estudio se llevó a cabo, gracias a la aplicación de la auditoría externa de laboratorio por medio de la herramienta SIGMECLAB proporcionada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, y encuesta de satisfacción realizada a 1755 usuarios atendidos en el laboratorio del Centro de Especialidades Daule.

Los resultados de la auditoría arrojaron falencias e inobservancias en los requisitos de gestión, así mismo el incumplimiento de indicadores en un 39% en la fase pre analíticas, 33% en la fase analítica y 27% en la pos analítica. Por otro lado, las encuestas realizadas determinaron que existe problemáticas en el agendamiento de citas y entrega de resultados de análisis clínicos. Como recomendación, se hace hincapié en la socialización de los resultados obtenidos en este estudio, con el personal del laboratorio clínico y las autoridades de Centro de Especialidades Daule, para concienciar la necesidad de la mejora de los servicios.

Abstract

The main objective of this research work is to strengthen the processes of the quality management system in the laboratory of the Daule Specialty Center. To delve into the subject of study and understand the research approach, it is necessary to review the theoretical and conceptual framework where concepts of quality, ISO standards, and continuous improvement are presented, from a general to a particular perspective.

This study was carried out, thanks to the application of the external laboratory audit through the SIGMECLAB tool provided by the Ecuadorian Accreditation Service, and a satisfaction survey carried out on 1755 users attended in the laboratory of the Daule Specialty Center.

The results of the audit showed shortcomings and non-compliance in the management requirements, as well as non-compliance with indicators by 39% in the pre-analytical phase, 33% in the analytical phase and 27% in the post-analytical phase. On the other hand, the surveys carried out determined that there are problems in scheduling appointments and delivery of clinical analysis results. As a recommendation, emphasis is placed on the socialization of the results obtained in this study, with all the staff of the clinical laboratory and the authorities of the Daule Specialty Center, to raise awareness of the need to improve services.

1. Introducción

Hoy en día, la calidad y la transformación a la mejora continua se encuentran entre los precedentes más importantes en las organizaciones, incluidas las que prestan servicios de salud. Queda mucho trabajo por hacer en Ecuador para la transición a la calidad, especialmente en el sector salud. El mejoramiento de la calidad asume un desarrollo global que día a día, acapara más sectores, por lo que el sector salud no es la excepción. Involucrar en temas de calidad al personal de salud sin distinción alguna e incluyendo a el personal administrativo, que labora en las instituciones sanitarias, es un compromiso serio que contribuye activamente al trabajo en equipo.

La calidad es una característica comúnmente atribuida a los servicios, aunque, debido a la globalización y la competitividad, este concepto se utiliza para definir el desempeño de las personas, independientemente de lo que hagan o logren en su vida profesional. El estudio por realizar es referente al mejoramiento de la calidad, en el área de laboratorio clínico de Centro de Especialidades Daule.

Para mejorar la calidad de los servicios prestados por el laboratorio del Centro de Especialidades Daule, se implementó aproximadamente un año el sistema de gestión de calidad, sin embargo, la integración de este sistema es difícil debido a que esta área presenta diversas falencias en cuanto a personal, servicio al cliente, infraestructura, etc. Ante lo mencionado, el laboratorio del Centro de Especialistas Daule asume el compromiso de mejorar el sistema de gestión de calidad, y de esta manera aportar al desarrollo de la salud pública.

2. Justificación

El laboratorio clínico es un área esencial y básica en los centros de atención médica, cumpliendo con las funciones de diagnóstico, prevención de enfermedades, y en otras ocasiones ayudan en el tratamiento a través de los diferentes estudios que realizan los profesionales a fines a esta área, por lo que es necesario brindar un servicio con calidad y calidez.

El siguiente estudio se enfoca de manera directa en mejorar los servicios que brinda el Laboratorio del Centro de Especialidades, con el propósito de servir con eficiencia y eficacia a los afiliados del cantón Daule y sectores aledaños, así como los usuarios derivados de la red pública de salud, constituyéndose en un laboratorio de referencia en la Zona rural de la Provincia del Guayas.

Este proyecto nos permitirá descubrir falencias, conocer diversas inconformidades de los usuarios, tratar de solucionarlas, y a la vez prevenir errores híbridos, teniendo como únicos beneficiarios los usuarios que acuden a este centro de atención médica.

3. Objetivos

a) Objetivo General

- ❖ Fortalecer los procesos del sistema de gestión de calidad en el laboratorio del Centro de Especialidades Daule, periodo 2020-2021.

b) Objetivos Específicos

- ❖ Evaluar el sistema de calidad que presenta el laboratorio clínico del Centro de Especialidades Daule.
- ❖ Identificar las problemáticas dentro de las fases de análisis clínico del laboratorio del Centro de Especialidades Daule.
- ❖ Establecer las mejoras continuas mediante indicadores de calidad y satisfacción del usuario dentro del departamento de laboratorio clínico del Centro de Especialidades Daule.

4. Marco teórico y conceptual

4.1 Calidad

Existen variabilidad de definiciones para conceptualizar la palabra calidad, por lo que, se analizará algunos conceptos de calidad, de profesionales de alta relevancia en estos temas:

- ❖ **Armand V. Feigenbaum**¹: “Sistema efectivo para integrar los esfuerzos de desarrollo, sostenimiento y fortalecimiento de la calidad de diferentes equipos en una organización”.
- ❖ **Kaoru Ishikawa**²: “La práctica del control de calidad consiste en desarrollar, diseñar, fabricar y mantener constantemente un producto de mayor calidad, más económico, útil y satisfactorio”.
- ❖ **Joseph M Juran**³: “La calidad es la aptitud para el propósito”.
- ❖ **Phillip Crosby**⁴: “La calidad es el cumplimiento de los requisitos”.
- ❖ **W. Edwards Deming**⁵: “El control de calidad no significa alcanzar la perfección, significa producir efectivamente con la calidad que demanda el mercado”.
- ❖ **David Griffiths**⁶: “La calidad satisface las necesidades del cliente interna y externamente”.
- ❖ **H. James Harrington**⁷: “Cumplir y superar las expectativas de los clientes a un costo que represente valor para ellos”.
- ❖ **American Society for Quality**⁸: “Suma de las funciones y características de un producto o servicio relacionadas con su capacidad para satisfacer una necesidad particular”.

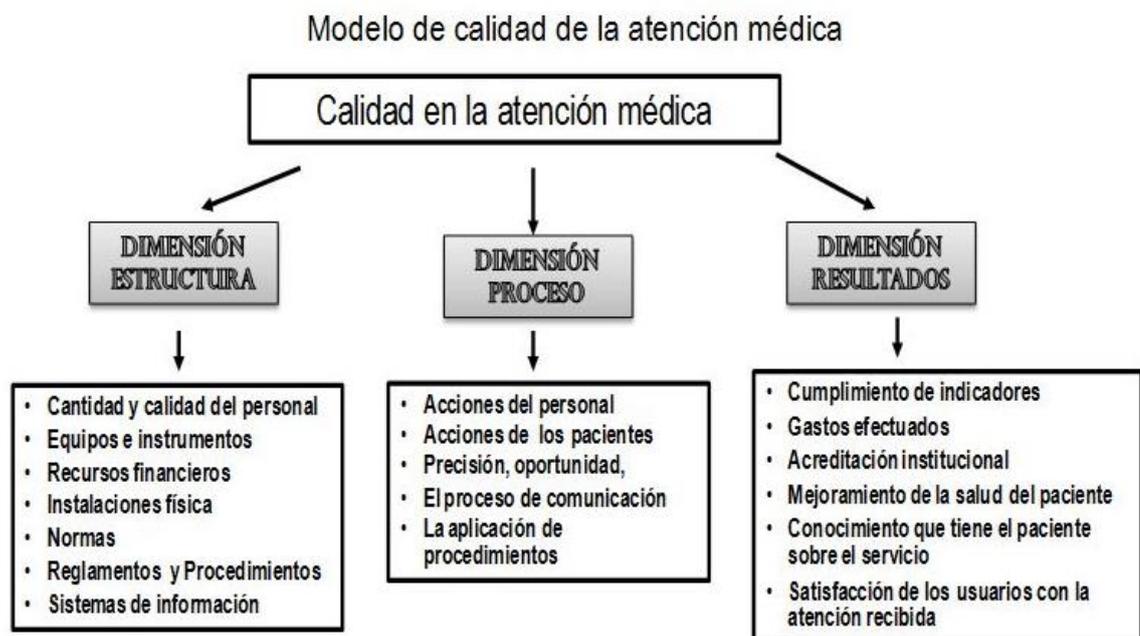
- ❖ **Camilo Fernández Espina**⁹: “La calidad de la atención incluye brindar a cada paciente todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos para asegurar los mejores resultados de salud, al menor costo, menor riesgo y mayor satisfacción de atención”.
- ❖ **Definición de calidad de acuerdo con ISO**¹⁰: Calidad, “medida en que los conjuntos de características inherentes cumplen los requisitos”. Requisito, “necesidad o expectativa bien establecida que es generalmente, obligatoria o implícita”. Clase, “grado asignado a diferentes requisitos de calidad para productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso previsto”. Capacidad, “competencia de una organización, sistema o proceso para producir un producto que cumpla con los requisitos”. Satisfacción del cliente, “percepción del cliente sobre su nivel de satisfacción con los requisitos”. Las normas ISO generalmente especifican los requisitos de calidad para lograr la satisfacción del cliente.

Hay muchas definiciones de calidad, y estas pueden variar según las funciones comerciales y las encuestas de usuarios, por lo que, en el caso de salud se engloba en mejorar el servicio asistencial de salud en cualquiera de sus ámbitos y su impacto ante la sociedad. En consecuencia, el conocimiento de estos conceptos de calidad nos permite alcanzar los requerimientos de los usuarios y mejorar el servicio del laboratorio clínico del Centro de Especialistas Daule.

4.1.1 Calidad en salud

Donabedian, define la calidad en salud circunscribiéndola a una propiedad de la atención médica que puede ser obtenida en diversos grados, recursos disponibles y los valores

sociales compartidos¹¹: “La atención médica es el tratamiento que brinda un profesional de la medicina, por un período bien definido, a un paciente en particular, bajo dos aspectos: en primer lugar, la atención técnica, como el uso de tecnologías para atender problemas de salud, seguido del apoyo social, económico y cultural entre los trabajadores y usuarios de la salud”.



Fuente: Donabedian,1966

4.1.2 Calidad en el servicio

Los empleados juegan un papel preponderante en la producción de un servicio, debido a que, a partir de su desempeño y compromiso se puede garantizar atención de excelencia o brindar una prestación de calidad, para ello, se debe aplicar métodos que permitan identificar problemas, lo que implica inevitablemente la participación individual en la estrategia de calidad de cada empresa.

En la mayoría de los casos, se utilizan grandes métodos de motivación, conferencias motivacionales, estudios de casos, etc., esto tiene un efecto positivo pero a corto plazo, por lo que, se debe de impulsar el desarrollo personal de actualización a cada empleado, de manera que genere una sensación de bienestar por la excelente labor que ha realizado, obteniendo distinciones del ente superior y de los usuarios que reciben el servicio, enfatizando el buen trato de los trabajadores hacia los usuarios, siendo fundamental para la empresa, como expresa Giles¹² “El compromiso de los empleados debe darse de muchas maneras: a través del desarrollo de estrategias, proyectos de mejora, revisiones de desempeño, y a través de capacitación, comunicación, consultoría, etc.”.

Entre los factores principales que reducen la calidad de los servicios, está la falta de registros y documentación, la limitada comunicación de información relevante a los empleados, así como, el bajo nivel de conocimiento del empleado de lo que hace, todo en conjunto genera insatisfacción por parte de los usuarios.

Según Maseda,¹³ “Los elementos básicos de la calidad del servicio son: definir las expectativas de servicio para cada tipo de cliente, traducir sus expectativas en requisitos e informar a la empresa del nivel de servicio”, por ejemplo, para un hospital o clínica, el servicio debe ser diferenciado según su nivel o especialidad.

Es menester recalcar que, no existe espacio para la improvisación dentro de la atención al usuario, evaluando de manera particular cada tipo de cliente o usuario al que se brinda el servicio, identificando aspectos como el género, edad, capacidad económica, etc.

Entre las frases utilizadas comúnmente por las empresas tenemos: "Si cuidamos a nuestros empleados, ellos cuidarán a nuestros clientes", considerando al cliente y al empleado con el mismo nivel de importancia para la organización, garantizando la sostenibilidad y mejorando la calidad de atención y satisfacción. Evans J, en su libro Administración y control de calidad expresa que,¹⁴ "los empleados deben recibir capacitación y orientación continua para actualizar sus destrezas y mejorar su servicio, sin olvidar recibir reconocimiento por sus logros".

El uso sutil de las herramientas tecnológicas es un aporte significativo para el mejoramiento de la calidad, creando una ventaja competitiva especialmente cuando la tecnología se utiliza para servir mejor a los clientes y aumentar la eficiencia.

4.1.3 Normatividad y calidad

Al hablar de norma y calidad, es preciso delimitar qué son las normas, Según Maseda,¹³ "una norma es un documento, creado por unanimidad y aprobado por un organismo reconocido, que define, para uso general y reutilización, las reglas, pautas o características de una actividad".

Según González C.¹⁵, "en 1947, se funda en Londres Inglaterra, la Internacional Organización for Standarization (Organización Internacional para la Normalización). ISO (por sus siglas en inglés) es un consorcio global de organismos nacionales de normalización, con sede en Ginebra, Suiza, y actualmente se compone de organismos nacionales de normalización de más de 170 países. La asociación miembro de los Estados Unidos es la American Nacional

Standards Institute ANSI; en México es la Dirección General de Normas DGN, en Inglaterra la BSI, en Alemania la DIN, en Francia ANFOR, en China CSBTS y en Suecia SIS”.

ISO es una palabra que se usa en todo el mundo para evitar las diversas abreviaturas que pueden surgir al traducir el nombre de una organización a diferentes idiomas. Montaña L, refiere que ¹⁶, “el objetivo de ISO es promover el desarrollo de la estandarización global, facilitar el intercambio de bienes y servicios entre países, lograr el entendimiento mutuo en el ámbito intelectual, científico, técnico y económico, así como ser responsable de los estándares internacionales de calidad”.

El trabajo técnico de ISO no se encuentra centralizado, está disperso por todo el mundo e implementa una jerarquía de 2.850 comités técnicos, subcomités y grupos de trabajo, en el que incluyen profesionales relevantes de la industria, la academia, agencias gubernamentales y organizaciones internacionales. Es un consorcio global creado para promover el desarrollo de estándares internacionales y actividades como la evaluación de satisfacción, y de esta manera facilitar el intercambio de bienes y servicios en todo el mundo, con la finalidad de crear y estandarizar un conjunto de bases enfocadas a la producción, el comercio y la comunicación.

Hay cuatro países en América Latina que han incorporado la norma ISO 9001:2015 en su marco institucional: Ecuador, Panamá, Uruguay y Paraguay. Sabiendo que Ecuador está pasando por un proceso de desarrollo internacional, se esfuerza por mantener la calidad siguiendo estos procesos que son aplicables en todos los ámbitos, incluido la salud:

- ❖ El punto de partida es documentar procesos y sus aplicaciones en diferentes campos.

- ❖ Aumentan la disponibilidad de recursos humanos y materiales que contribuyen a la optimización.
- ❖ Miden y analizan los resultados durante un período de tiempo específico en la planificación estratégica.
- ❖ Realizan ciertas acciones para lograr resultados.

Las empresas ecuatorianas se adhieren a esta norma con el fin de mantener la calidad de su trabajo en el mercado nacional e internacional. Las divisiones individuales de las empresas incluidas la de salud deben lograr los objetivos establecidos y son responsables del tamaño de los resultados.

4.1.4 Calidad en el Laboratorio Clínico

Muchos laboratorios han adherido las diversas estandarizaciones de calidad, considerando la importancia que es asumir roles de eficacia, y así ser considerados laboratorios de referencia con reglas normalizadas; según los autores Galindo y Sanchez¹⁷ “La calidad en los laboratorios clínicos puede contribuir en gran medida a mejorar la salud pública”.

La medicina de laboratorio ha tenido un desarrollo evolutivo en esta última década, teniendo como prioridad la calidad de los resultados, considerando su importancia clínica en el diagnóstico de una enfermedad, por lo que, es prioritario evaluar su nivel de eficacia, y de esta manera evitar inconvenientes, que puedan acarrear problemas económicos, como problemas profesionales. Es necesario mencionar que el afectado de manera directa al producirse errores en los análisis de laboratorio es el usuario, y que además costea el servicio recibido, por lo que es inaudito que no se reciba un servicio exacto, preciso y un alto nivel de validez.

Para realizar las evaluaciones de calidad a los laboratorios clínicos se debe poseer personal con la experticia para aquello, en su mayoría de veces profesionales externalizados, dedicados a auditar y verificar los diversos estándares a cumplir, ya que en la mayoría de las veces tanto el médico como el usuario del servicio del laboratorio, no posee los conocimientos competentes para realizarlo.

Mey D, ¹⁸ manifiesta que “es de interés para los laboratorios competentes que su capacidad sea verificada con un proceso de inspección, una evaluación adecuada con estándares apropiados y la afirmación pública de la calidad de sus procesos”. La acreditación es una intervención por parte de personal auditor externo, con la finalidad de que el laboratorio demuestre su capacidad para brindar un servicio de alta calidad.

En el Hospital Max Peralta de Cartago, Costa Rica, se diseñó una herramienta para evaluar los servicios que el laboratorio clínico de esta entidad ofrecía a la ciudadanía, con el objetivo de identificar los niveles de calidad brindados; entre los resultados obtenidos se pudo evidenciar la falta de compromiso de los trabajadores de este establecimiento de salud con los pacientes, así como errores técnicos, en las diversas fases pre analíticas y analíticas, por lo que se procedió a corregir errores , realizar mejoras y se estableció efectuar encuestas de satisfacción a los usuarios periódicamente.

4.1.5 Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico

Un sistema de gestión de calidad de laboratorio maneja normativas estandarizadas que permiten identificar errores y problemáticas que se presenten de manera cotidiana y aleatoria,

identificando inconformidad e insatisfacción de los usuarios, como problemas en sus diversas fases analíticas.

El objetivo de que un laboratorio aplique un sistema de gestión de calidad es garantizar al usuario un nivel de atención acorde a las normativas, además, garantizar que los resultados emitidos tengan un nivel de confiabilidad aceptable; todo esto se logra teniendo una buena planificación, previniendo errores, y siempre estar alineado a una mejora continua.

La calidad dentro del laboratorio clínico juega un papel preponderante dentro del servicio, debido a que garantiza al usuario, utilizar materias e insumos de alta propiedad, obtener resultados de calidad, y los más preponderante sin exacerbar sus costos.

Para que un sistema de gestión de calidad de laboratorio cumpla con las normativas de estandarización, se debe formar un comité de calidad, el mismo que estará dirigido por un responsable de calidad de laboratorio, quien se convertirá en el precursor y guía de la mejora continua, además, se convertirá en el responsable de ejecutar procesos que garanticen confiabilidad, tanto a los usuarios atendidos, como a los médicos que receptan dichos análisis.

El documento por excelencia en un sistema de gestión de laboratorio, es el manual de calidad, el mismo que, debe cumplir con exigencias técnicas, como permisos de funcionamientos, políticas de calidad, funciones y responsabilidades de los coordinadores de áreas, como del coordinador de calidad y del personal en general que labora en dicho departamento, así como otros documentos secundarios pero no menos importantes como, la política de calidad del

laboratorio, reportes y matrices estandarizados, control de calidad externos e internos, curvas de calibración, entre otros documentos. La obtención de esta documentación al principio es tediosa y laboriosa, debido a la cantidad de información que se recolecta, pero si se quiere estandarizar y recibir un certificado de calidad se tiene que cumplir con todas las normativas solicitadas, incluida la parte documental.

Entre las certificaciones obtenidas por los laboratorios clínicos, la que connota mayor relevancia es la ISO, aunque, cabe recalcar que esta implementa requisitos exclusivamente de gestión y no de satisfacción a los usuarios de los servicios prestados.

4.2 Norma ISO

4.2.1 Norma ISO 9001:2015

La ISO 9001:2015 es un sistema de gestión de la calidad, que tiene como pilar fundamental que todos los requisitos que solicita para su acreditación se cumplan y además documentados como evidencia; esta norma permite administrar de manera eficiente las operaciones administrativas y logísticas, para producir bienes y servicios que satisfagan las necesidades de los clientes.

Por otra parte, se manifiesta que¹⁴ “el objetivo de ISO 9001:2015 es desarrollar un sistema de aseguramiento de la calidad que permita la mejora continua mediante la corrección y prevención de defectos”, considerando que esta normativa involucra a todas las organizaciones conjuntas, ya sean proveedores o consumidores, con la finalidad de garantizar un servicio de gestión de calidad a la empresa o institución a acreditar.

Los requisitos aplicados por la ISO 9001:2015 se deben cumplir en su totalidad, para garantizar un sistema de gestión de calidad, no obstante, estos requisitos deben ser medibles y relacionadas con las normativas estandarizadas, con la finalidad de que el producto final que se entrega al cliente cumpla con las expectativas de calidad, para aquello, debe de haber un compromiso de toda la cadena de producción de principio a fin.

La norma ISO establece que¹⁰ “las organizaciones dependen de sus clientes y, por lo tanto, deben comprender sus necesidades actuales y futuras, cumplir con sus requisitos y esforzarse por superar sus expectativas”. Esto conlleva a que las empresas establezcan un plan de mejora continua, para satisfacer las necesidades de los usuarios y evitar la fuga paulatina o total de clientes.

4.2.2 Norma ISO 15189:2013 Acreditación del Laboratorio Clínico

Es una norma ISO, con un alto nivel de complejidad, considerando su exclusividad para laboratorios clínico y patológicos, debido a que, precisa idealmente las metodologías de trabajo y los requisitos que debe cumplir el laboratorio para alcanzar en cada momento el más alto nivel técnico, tal y como exige la sociedad científica.

Cabe mencionar, que esta norma, además de asegurar un sistema de calidad en los procesos técnicos y administrativos, se enfoca en el procedimiento analítico de cada una de las pruebas con las que cuenta el laboratorio, sus equipos, sus proveedores, su modo de reacción, su interpretación clínica entre otros factores importantes dentro del análisis clínico de laboratorio, siempre

documentado con las evidencias que sustenten y den credibilidad a el proceso de calidad aplicable.

Esta normativa es de uso prioritario para laboratorios que persiguen una certificación de calidad estandarizada a nivel internacional, con la finalidad de garantizar el producto final a obtener, en este caso los resultados de los diversos análisis clínicos, que, el solo hecho de tener el aval de esta norma ISO, genera un estatus de credibilidad y confiabilidad antes sus competidores.

Según la autora Mey D¹⁷, “la norma 15189 incluye dos apartados importantes: sobre el sistema de gestión de la calidad, equivalente a los requisitos para la certificación, y sobre los requisitos técnicos adicionales necesarios para la acreditación”, y es de uso y competencia única para la aplicabilidad en los laboratorios clínicos.

4.2.3 Herramienta SIGMECLAB

La herramienta de "Auditoría del Sistema de Gestión y Mejoramiento de la Calidad de Laboratorios (SIGMECLAB)" posibilita la implementación de evaluaciones externas e internas del sistema de gestión de la calidad y mejora de la calidad del laboratorio en los establecimientos médicos y genera acciones de mejora continua, pertenece al Servicio de Acreditación Ecuatoriano, y es utilizada en las acreditaciones de calidad de los servicios de laboratorios nacionales. Esta herramienta está compuesta por:

- ❖ Instrucciones de uso: Detalla los componentes de la herramienta a aplicar.
- ❖ Datos del establecimiento.

- ❖ Evaluación de los requisitos de gestión: Evalúan la organización, gestionan la calidad, gestionan los recursos, evalúan, aseguran y mejoran la calidad.
- ❖ Evaluación de requisitos técnicos de laboratorio: Evalúan procesos pre analíticos, analíticos y pos analíticos.
- ❖ Resultados de la auditoría de laboratorio: Informe y resumen de los resultados para implementar el sistema de gestión de calidad.
- ❖ Resultado numérico de auditoría de gestión de calidad de laboratorio: Representación numérica del acumulado del cumplimiento, no cumplimiento y en implementación. Además, la presentación de resultado en porcentajes.

Cuando los procesos a evaluar están implementados, se designa el número 1, si los procesos están en proceso de implementación se designa el número 2 y si los procesos no están implementados se designa el número 3, esta puntuación permite alcanzar un porcentaje de cumplimiento parcial en los siguientes componentes:

- ❖ Gestión: Evalúa el nivel de implementación de procesos estratégicos y apoyo, a cargo del responsable de laboratorio y calidad del hospital o establecimiento de salud.
- ❖ Gestión técnica: Evalúa el nivel de implementación de procesos técnicos pre analíticos, analíticos y pos analíticos a cargo del personal técnico del laboratorio.

Esta herramienta define los requisitos específicos de competencia y calidad de los laboratorios, incluidas todas las pruebas, y brinda orientación para los procedimientos de laboratorio. La herramienta aplica a los laboratorios clínicos y laboratorios de anatomía patológica.

En el Hospital del Día Cotocollao repotenció el laboratorio clínico, con cambios de acuerdo a los estándares de calidad del laboratorio; se actualizó el equipo de manejo de muestras, se adaptó la infraestructura del sitio de análisis y se ha implementado la herramienta de evaluación SIGMECLAB para mejorar la calidad de los procesos de atención y recibir la acreditación de calidad por parte del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, alineada con la normativa ISO 15189, norma de referencia para la acreditación de laboratorios clínicos, obteniendo los siguientes resultados:

- ❖ Requisitos de gestión de laboratorio: Cumple 97%, Implementación: 3%, No cumple: 0%.
- ❖ Resultado técnico pre analítico: Cumple 100 %, Implementación: 0%, No cumple: 0%.
- ❖ Requisitos técnicos analíticos: Cumple 89 %, Implementación: 11%, No cumple: 0%.
- ❖ Requisitos técnicos pos analíticos: Cumple 100%, Implementación: 0%, No cumple: 0%.

Un laboratorio clínico con esas características asegura que los resultados sean técnicamente válidos y confiables, recibiendo la acreditación de calidad por parte del Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

4.3 Mejora continua

A la mejora continua se le considera como el objetivo de sostenibilidad de cualquier organización, teniendo como objetivo optimizar y mejorar la calidad de un producto o proceso, tratando de comprimir los costos sin reducir la calidad del producto o proceso.

La finalidad de la mejora continua es incrementar su competitividad con el mercado disponible, considerándola hipotéticamente como la filosofía de trabajo y la vida de una cultura organizacional, desarrollando habilidades que permiten la identificación de errores de análisis y que deben corregirse a corto plazo.

La satisfacción del cliente es un tema al que se le debe brindar mucha importancia, considerando que, dependemos exclusivamente de aquello, para acaparar y no dejar escapar aquel usuario que creyó por primera vez en nuestros servicios.

La satisfacción del usuario se mide según los siguientes criterios; la información brindada al paciente durante su atención, la eficiencia de los recursos, la prestación de servicios con el menor riesgo para el paciente, y el nivel de quejas del paciente bajo o nulo. Los avances médicos de la última década han propiciado la reutilización del concepto de satisfacción como indicador para medir el carácter distintivo de estos nuevos avances científicos, a través del método de conocer la satisfacción o insatisfacción del paciente.

En Colombia, el Hospital Diana Turbay de la ciudad de Bogotá, los responsables de calidad elaboraron un cuestionario para medir el nivel de satisfacción del usuario atendido en dicha casa de salud. Cuando obtuvieron información sobre la atención brindada, encontraron muchos vacíos; algunos pacientes eran rechazados debido a su larga espera en la asignación de turnos, reflejando una inconformidad del 91%, otros encuestados mostraron su inconformidad por la falta de materiales para su atención con un 73%, esto determinó que existían inconvenientes en la gestión de calidad, debido a que no se contaba con una documentación relacionada a las funciones que cumplen los trabajadores de dicha área y el tiempo en que debían ser ejecutadas, es por eso que, los diferentes procesos en las áreas de laboratorio eran lentos, por tal motivo no se brindaba un servicio oportuno a los usuarios.

En la Clínica Santiago, de la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas, se realizó un estudio sobre¹⁹ “calidad del servicio del área de laboratorio clínico y su incidencia en la atención del paciente”, donde se evidencio un nivel paupérrimo de conformidad en las infraestructuras del laboratorio y en la entrega de resultados, por otro lado, existe alto nivel de satisfacción en la atención brindada por parte del personal y disponibilidad de materiales para su atención.

Una de las maneras más comunes para medir el nivel de satisfacción en los usuarios, es el uso de indicadores, que permiten evaluar ya sea por medio de una encuesta o cuestionario el nivel de satisfacción que las personas aprecian, con relación a la atención en salud brindada, evaluando muchos aspectos, tantos profesionales, éticos, de infraestructura y clínicos, que nos ayudan a identificar problemáticas que pueden ser esquivas por parte del personal sanitario.

4.4 Marco conceptual

Mejoramiento de la Calidad

Medidas adoptadas en toda la organización para aumentar la eficacia y la eficiencia de las operaciones y los procesos, a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la organización, como para sus clientes.

Satisfacción de los usuarios

Nivel de conformidad de los usuarios, es decir, cuanto mayor sea el nivel de cumplimiento del cliente al comprar o usar los servicios, mayor será la posibilidad de que los clientes se mantengan leales y continúen usando servicios en ese establecimiento.

Laboratorio Clínico

Lugar donde expertos en diagnóstico clínico desarrollan los análisis que contribuyen al estudio, el diagnóstico y el tratamiento de los problemas de salud.

Normas ISO

Conjunto de estándares reconocidos internacionalmente creados para ayudar a las empresas a establecer un nivel de coherencia en la gestión, la prestación de servicios y el desarrollo de productos.

5. Metodología y diseño de la investigación

a) Tipo de estudio

Es un estudio descriptivo, transversal, cuantitativo y cualitativo.

b) Área de estudio

Laboratorio clínico del Centro de Especialidades Daule.

c) Universo y muestra

❖ El universo

El universo está compuesto por 6530 usuarios del área de laboratorio del Centro de Especialidades Daule durante el periodo 2020-2021.

❖ Muestra

Se trata de una muestra no probabilística por conveniencia, constituida por 1755 personas.

Se calculó el tamaño de una muestra finita, a partir de los 6530 usuarios del Centro de especialidades Daule, aplicando la siguiente formula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

n=Tamaño de muestra buscado.

N= Tamaño de población o universo.

Z= Parámetro estadístico que depende el nivel de confianza (95%=1.96).

P=Probabilidad que ocurra el evento estudiado.

Q= Probabilidad que ocurra el evento estudiado.

e= Error de estimación máximo aceptado

Donde se asignan los siguientes valores a cada representación alfanumérica.

parámetro	Valor
N	6,530
Z	1.96
P	50.00%
Q	50.00%
e	2.00%

Obteniendo el resultado de la muestra de 1755 usuarios.

❖ **Criterios de inclusión**

- Usuarios atendidos en el área de laboratorio del Centro De Especialidades Daule que aceptan realizar la encuesta.

❖ **Criterios de exclusión**

- Usuarios que no cumplan su mayoría de edad, que hayan sido atendidos en el laboratorio del Centro de Especialidades Daule.
- Usuarios con un porcentaje de discapacidad mental mayor al 40 % que hayan sido atendidos en el laboratorio del Centro de Especialidades Daule.
- Usuarios que trabajen en el Centro de Especialidades Daule.
- Usuarios que no hayan sido atendidos en el área de Laboratorio.

❖ **Operacionalización de las variables**

Variable	Definición conceptual	Dimensiones.	Indicadores
Satisfacción del Usuario.	Nivel de satisfacción que permite mejorar falencias y reafirmar fortalezas a fin de desarrollar un sistema de salud que brinde la atención de calidad que los pacientes demandan.	Bienes tangibles	Materiales e insumos de Laboratorio.
			Infraestructura del área de Laboratorio.
		Responsabilidad	Personal provee información al usuario.
			Personal colabora con los usuarios.
		Seguridad	Confianza hacia el usuario.
			Respeto hacia el usuario.
			Conocimientos brindados al usuario.
		Empatía	Atención oportuna y a tiempo.
			Comprensión al usuario.
Necesidades del usuario.			

d) Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos

Aplicación de la auditoría externa de laboratorio por medio de la herramienta de SIGMECLAB proporcionada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, y encuesta de satisfacción realizada a 1755 usuarios atendidos en el laboratorio del Centro de Especialidades Daule.

e) Plan de tabulación y análisis

Se elaboró base datos en MICROSOFT EXCEL 2016.

f) Procedimientos

Se presentó la herramienta de auditoria SIGMECLAB y la encuesta a la tutora de la maestría y a las autoridades del Centro de Especialidades Daule quienes dan su aprobación para iniciar el estudio.

Se aplicó dentro de laboratorio del Centro de Especialidades Daule la herramienta de auditoria SIGMECLAB.

Se inició la captación de la muestra aplicando los criterios de inclusión y exclusión; se envió la encuesta vía Correo electrónico WhatsApp a los números telefónicos registrados en la base de datos del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, se les solicitó consentimiento informado y se explicó el motivo y los propósitos de la investigación.

La encuesta toma entre 10 a 15 minutos realizarla.

6. Resultados

a) Tablas y gráficos

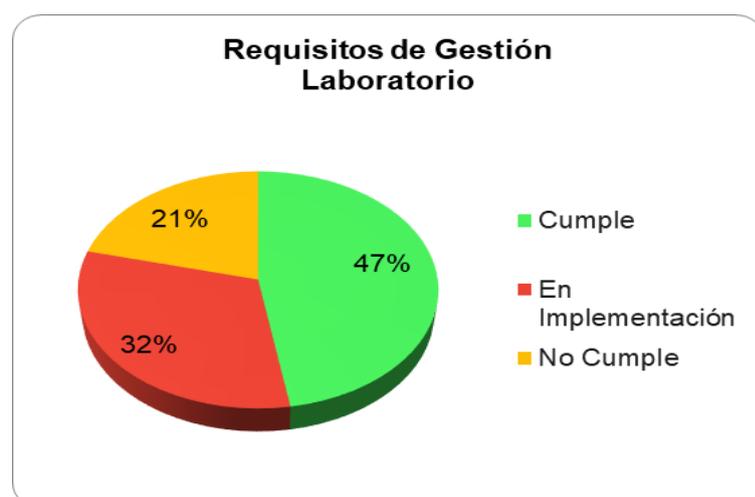
Luego de la aplicación de la auditoría externa de laboratorio por medio de la herramienta SIGMECLAB proporcionada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, se obtuvo una serie de datos, donde se evidencia los aspectos evaluados y sus respectivos resultados.

Tabla 1. Requisitos de gestión

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Cumple	18	47%	47%
En implementación	12	32%	32%
No cumple	8	21%	21%
Total	38	100%	100%

Fuente: Auditoría herramienta SIGMECLAB

Grafico 1. Requisitos de gestión



Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

Acorde a los resultados obtenidos al realizar la auditoría con la herramienta SIGMECLAB, se determinó que, el laboratorio clínico en la sección requisitos de gestión,

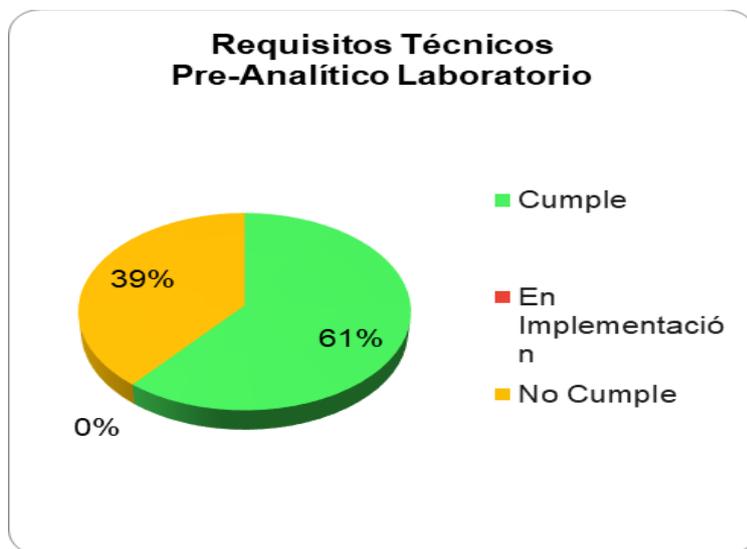
cumple con un 47%, está en implantación un 32% y no cumple con un 21%, por lo que se debe realizar acciones correctivas respecto a la documentación.

Tabla 2: Requisitos técnicos pre analíticos

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Cumple	11	61%	61%
En implementación	0	0%	0%
No cumple	7	39%	39%
Total	18	100%	100%

Fuente: Auditoria herramienta SIGMECLAB

Gráfico 2. Requisitos técnicos pre analíticos



Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

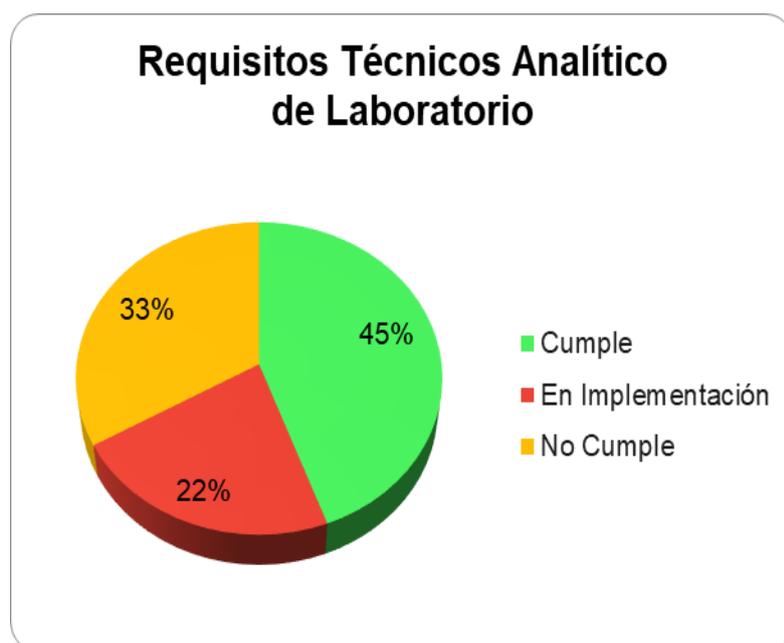
Con relación a los 18 parámetros que corresponden a los requisitos técnicos preanalíticos, el laboratorio clínico cumple con un 61%, y no cumple con un 39%, por lo que se debe fortalecer la parte técnica pre analítica, identificando falta de documentación y manuales correspondientes a esta fase.

Tabla 3. Requisitos técnicos analíticos

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Cumple	4	44%	44%
En implementación	2	22%	22%
No cumple	3	33%	33%
Total	9	100%	100%

Fuente: Auditoría herramienta SIGMECLAB

Gráfico 3. Requisitos técnicos analítico



Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

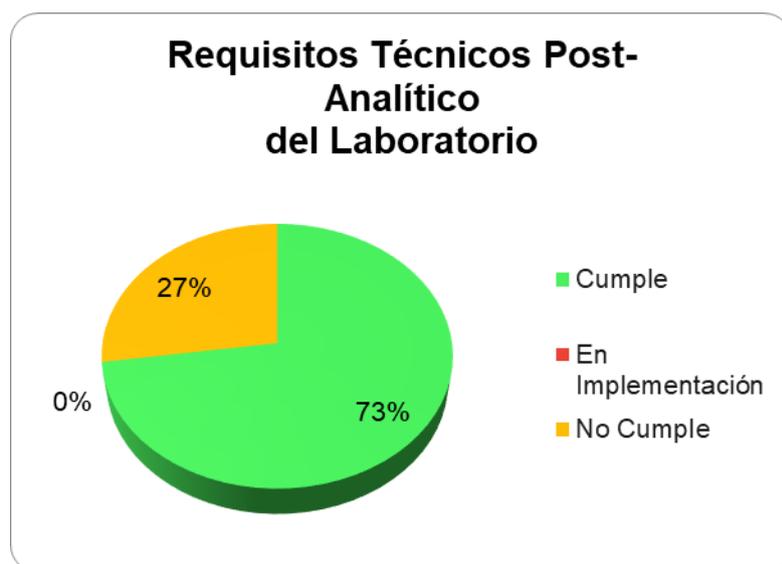
En relación con los resultados obtenidos a partir de la auditoría realizada, se puede determinar que en lo que concierne a requisitos técnico-analíticos, se cumple en un 44%, se encuentra en implementación el 22% y no se cumple en un 33%, por lo que se debe efectuar indicadores de calidad de la fase técnica analítica, con su respectiva documentación.

Tabla 4. Requisitos técnicos pos analíticos

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Cumple	8	73%	73%
En implementación	0	0%	0%
No cumple	3	27%	27%
Total	11	100%	100%

Fuente: Auditoria herramienta SIGMECLAB

Gráfico 4. Requisitos técnicos pos analíticos



Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

En esta tabla se puede determinar que lo correspondiente a requisitos técnicos pos analíticos, cumple en un 73%, y no cumple en un 11%, determinando que se deben tomar los correctivos necesarios y corregir las falencias encontradas.

De manera complementaria se procedió a encuestar a los 1775 usuarios del laboratorio de Centro de Especialidades Daule, obteniendo una serie de datos, donde se evidencia los aspectos evaluados y sus respectivos resultados.

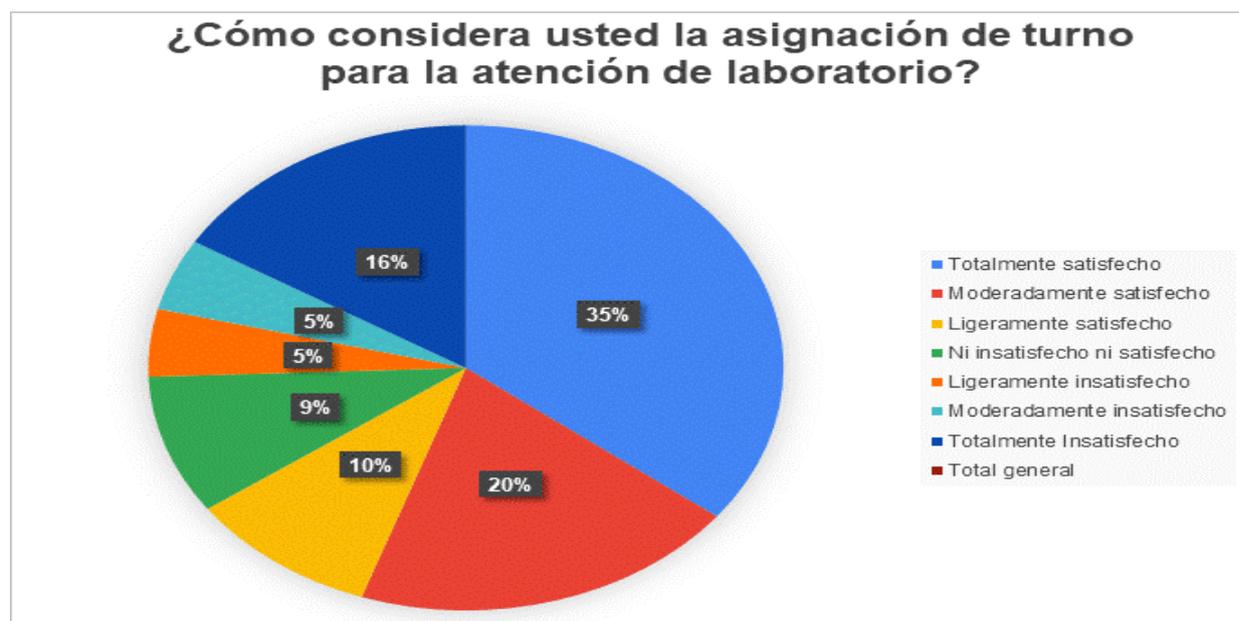
Tabla 5. ¿Cómo considera usted la asignación de turno para la atención de laboratorio?

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Totalmente satisfecho	623	35%	35%
Moderadamente satisfecho	348	20%	20%
Ligeramente satisfecho	172	10%	10%
Ni insatisfecho ni satisfecho	163	9%	9%
Ligeramente insatisfecho	79	5%	5%
Moderadamente insatisfecho	84	5%	5%
Totalmente Insatisfecho	286	16%	16%
Total, general	1755	100%	100%

Fuente: Cuestionario para la evaluación de la calidad del servicio

Elaborado por: Lcdo. Jipson Moran Flores

Gráfico 5. ¿Cómo considera usted la asignación de turno para la atención de laboratorio?



Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

Según los resultados obtenidos, en cuanto a la asignación de turno para la atención de laboratorio: el 35% de los usuarios, está totalmente satisfecho, el 20 % se encuentra moderadamente satisfecho, el 16% totalmente insatisfecho, seguido del 10% ligeramente satisfecho, el 9% se encuentra ni satisfecho ni insatisfecho y un 5% se encuentra moderadamente insatisfecho y ligeramente insatisfecho. Como se puede observar la mayoría de las personas se encuentran satisfechas, en lo relacionado a asignación de turnos, aunque, existe un sesgo que se encuentran en una insatisfacción total.

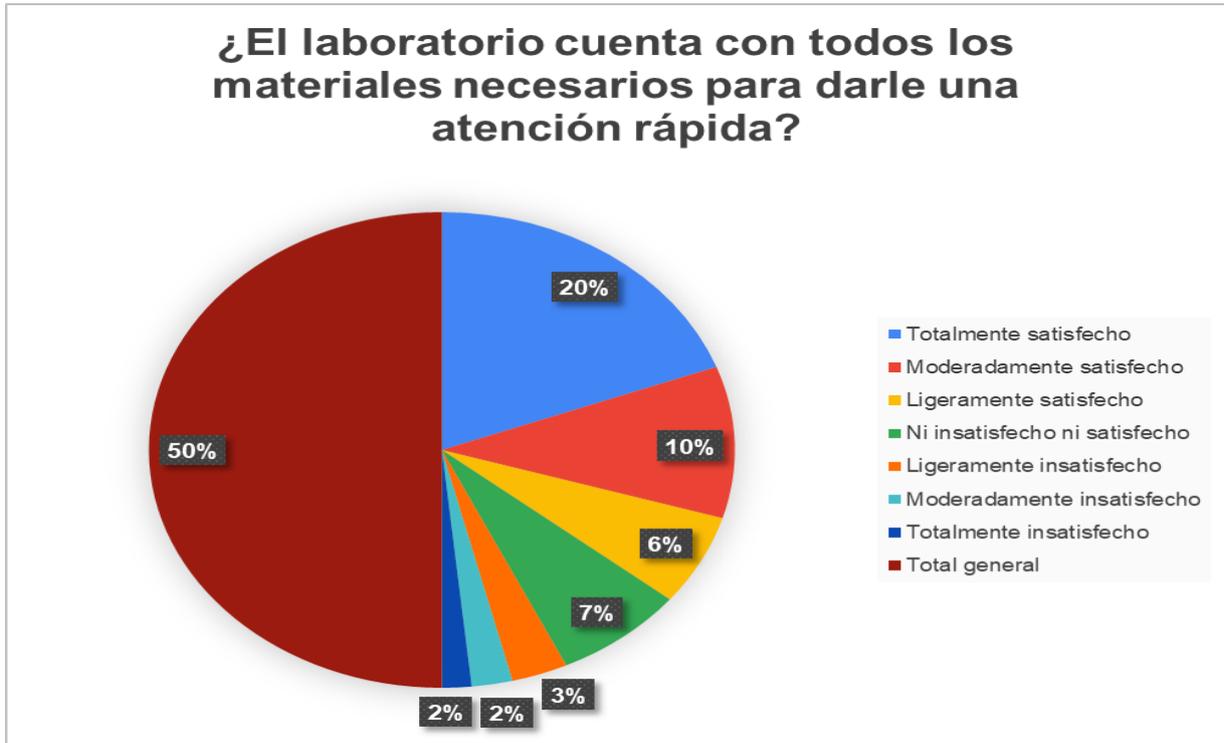
Tabla 6. *¿El laboratorio cuenta con todos los materiales necesarios para darle una atención rápida?*

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Totalmente satisfecho	678	39%	39%
Moderadamente satisfecho	362	21%	21%
Ligeramente satisfecho	217	12%	12%
Ni insatisfecho ni satisfecho	253	14%	14%
Ligeramente insatisfecho	109	6%	6%
Moderadamente insatisfecho	79	5%	5%
Totalmente insatisfecho	57	3%	3%
Total, general	1755	100%	100%

Fuente: Cuestionario para la evaluación de la calidad del servicio

Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

Gráfico 6. ¿El laboratorio cuenta con todos los materiales necesarios para darle una atención rápida?



Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

De las personas encuestadas, un 39% indicó que están totalmente satisfechos, considerando que el laboratorio cuenta con todos los materiales para su correcta atención, seguido de un 21% que se encuentran moderadamente satisfechos y un 14% que no están ni insatisfechos ni satisfechos, y un 12% ligeramente satisfecho, por lo que se puede indicar que los pacientes están satisfechos con los materiales que dispone el laboratorio para una atención rápida.

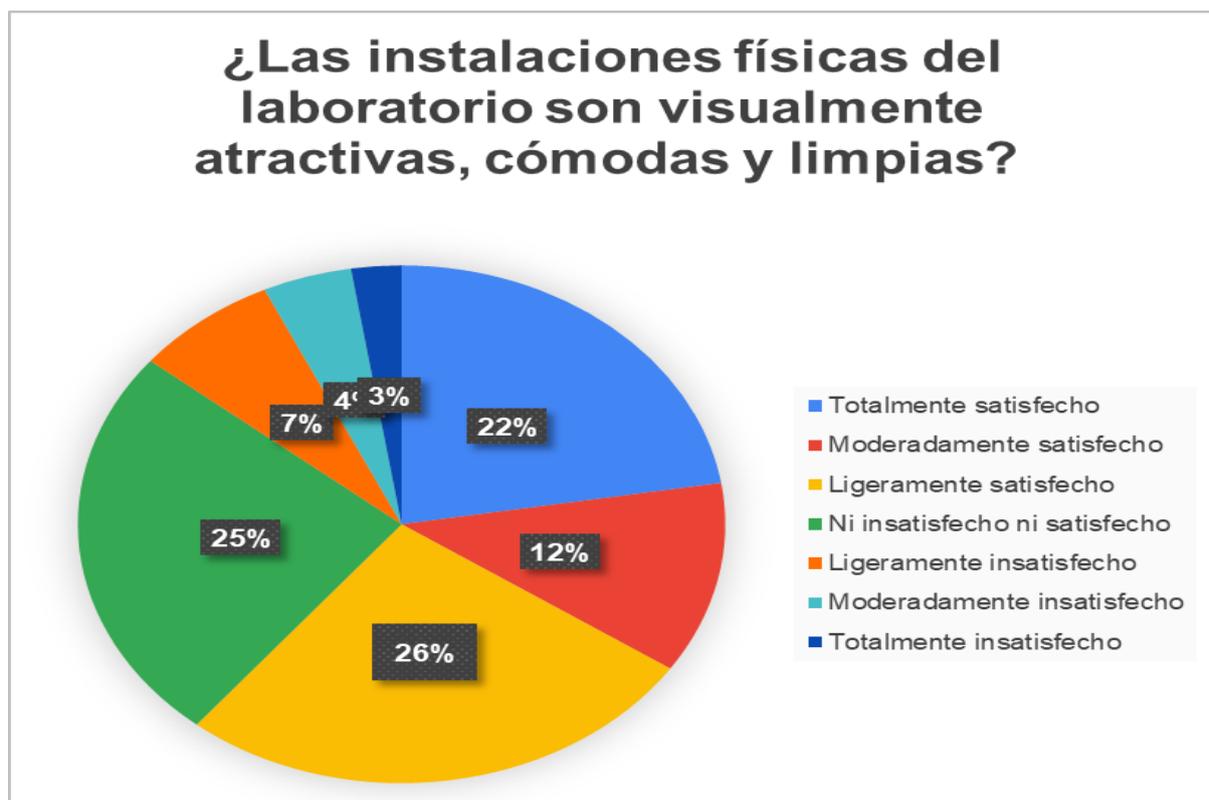
Tabla 7. *¿Las instalaciones físicas del laboratorio son visualmente atractivas, cómodas y limpias?*

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Totalmente satisfecho	394	22%	22%
Moderadamente satisfecho	210	12%	12%
Ligeramente satisfecho	465	26%	26%
Ni insatisfecho ni satisfecho	438	25%	25%
Ligeramente insatisfecho	126	7%	7%
Moderadamente insatisfecho	78	4%	4%
Totalmente insatisfecho	44	3%	3%
Total, general	1755	100%	100%

Fuente: Cuestionario para la evaluación de la calidad del servicio

Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

Gráfico 7. *¿Las instalaciones físicas del laboratorio son visualmente atractivas, cómodas y limpias?*



Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

Luego de realizar el estudio a los resultados obtenidos, se considera que el 26% se encuentran ligeramente satisfechos, un 25% se encuentran ni insatisfechos ni satisfechos, y un 22% totalmente satisfechos, como se puede analizar los mayores porcentajes se encuentran en una media de satisfacción del cliente, por lo que es necesario implementar un régimen de mejora de las instalaciones físicas para lograr un mayor nivel de satisfacción.

Tabla 8. *¿Los empleados del laboratorio le explicaron con exactitud cómo se va a realizar la toma de muestras?*

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Totalmente satisfecho	925	53%	53%
Moderadamente satisfecho	210	12%	12%
Ligeramente satisfecho	171	10%	10%
Ni insatisfecho ni satisfecho	212	12%	12%
Ligeramente insatisfecho	118	7%	7%
Moderadamente insatisfecho	73	4%	4%
Totalmente insatisfecho	46	3%	3%
Total, general	1755	100%	100%

Fuente: Cuestionario para la evaluación de la calidad del servicio

Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

De los pacientes encuestados, el 53% mencionó que está totalmente satisfecho, un 12% se encuentra moderadamente satisfecho, de igual manera un 12% se encuentran insatisfecho ni satisfecho, siendo aquellos tres los porcentajes más representativos, es decir, los usuarios del laboratorio clínico están de acuerdo con la afirmación de que el personal del laboratorio explicó correctamente cómo se realizar la toma de muestras

Tabla 9. ¿Los empleados del laboratorio siempre están dispuestos a ayudarle?

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Totalmente satisfecho	845	48%	48%
Moderadamente satisfecho	294	17%	17%
Ligeramente satisfecho	198	11%	11%
Ni insatisfecho ni satisfecho	222	13%	13%
Ligeramente insatisfecho	103	6%	6%
Moderadamente insatisfecho	63	3%	4%
Totalmente insatisfecho	30	2%	2%
Total, general	1755	100%	100%

Fuente: Cuestionario para la evaluación de la calidad del servicio

Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

Gráfico 8. ¿Los empleados del laboratorio siempre están dispuestos a ayudarle?



Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

De los encuestados, un 48% se encuentra totalmente satisfechos, un 17% se encuentra moderadamente satisfecho, un 13% está ni satisfecho ni insatisfecho, representando un porcentaje elevado en el nivel de satisfacción, lo que indica que, los usuarios del laboratorio clínico están totalmente de acuerdo con el enunciado.

Tabla 10. *¿Durante su atención se respetó su privacidad?*

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Totalmente satisfecho	1410	80%	80%
Moderadamente satisfecho	167	9%	9%
Ligeramente satisfecho	45	3%	3%
Ni insatisfecho ni satisfecho	73	4%	4%
Ligeramente insatisfecho	27	2%	2%
Moderadamente insatisfecho	14	1%	1%
Totalmente insatisfecho	19	1%	1%
Total, general	1755	100%	100%

Fuente: Cuestionario para la evaluación de la calidad del servicio

Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

De las personas encuestadas un 80% se encuentra totalmente satisfecho, un 9% moderadamente satisfecho, un 4% ni satisfecho ni insatisfecho, como se puede observar la mayoría de los usuarios del laboratorio clínico se encuentran en total acuerdo con el enunciado, que durante la atención se respetó su privacidad, aunque cabe mencionar que existe un sesgo que suma 4% de insatisfacción, que dado la pregunta realizada en relación a la privacidad, habrá que tomar los correctivos necesarios para descartar el nivel de insatisfacción.

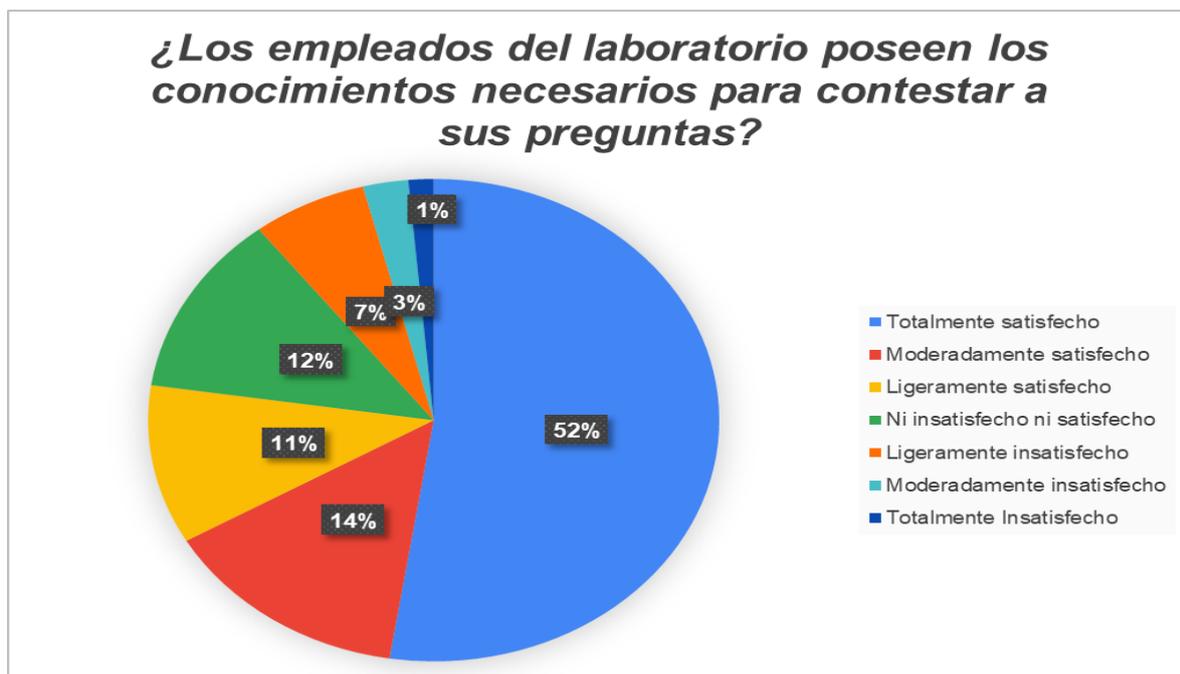
Tabla 11. ¿Los empleados del laboratorio poseen los conocimientos necesarios para contestar a sus preguntas?

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Totalmente satisfecho	921	52%	52%
Moderadamente satisfecho	249	14%	14%
Ligeramente satisfecho	187	11%	11%
Ni insatisfecho ni satisfecho	214	12%	12%
Ligeramente insatisfecho	114	7%	7%
Moderadamente insatisfecho	45	3%	3%
Totalmente Insatisfecho	25	1%	1%
Total, general	1755	100%	100%

Fuente: Cuestionario para la evaluación de la calidad del servicio

Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

Gráfico 9. ¿Los empleados del laboratorio poseen los conocimientos necesarios para contestar a sus preguntas?



Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

De las personas encuestadas, un 52% se encuentra totalmente satisfecho, un 14% se encuentra moderadamente satisfecho, un 12% se encuentra ni insatisfecho ni satisfecho, un

11% se encuentra ligeramente satisfecho, un 7% se encuentra ligeramente insatisfecho. Se puede determinar que un gran número de usuarios de laboratorio clínico están satisfechos con la afirmación de que el personal de laboratorio tiene el conocimiento para responder a sus preguntas.

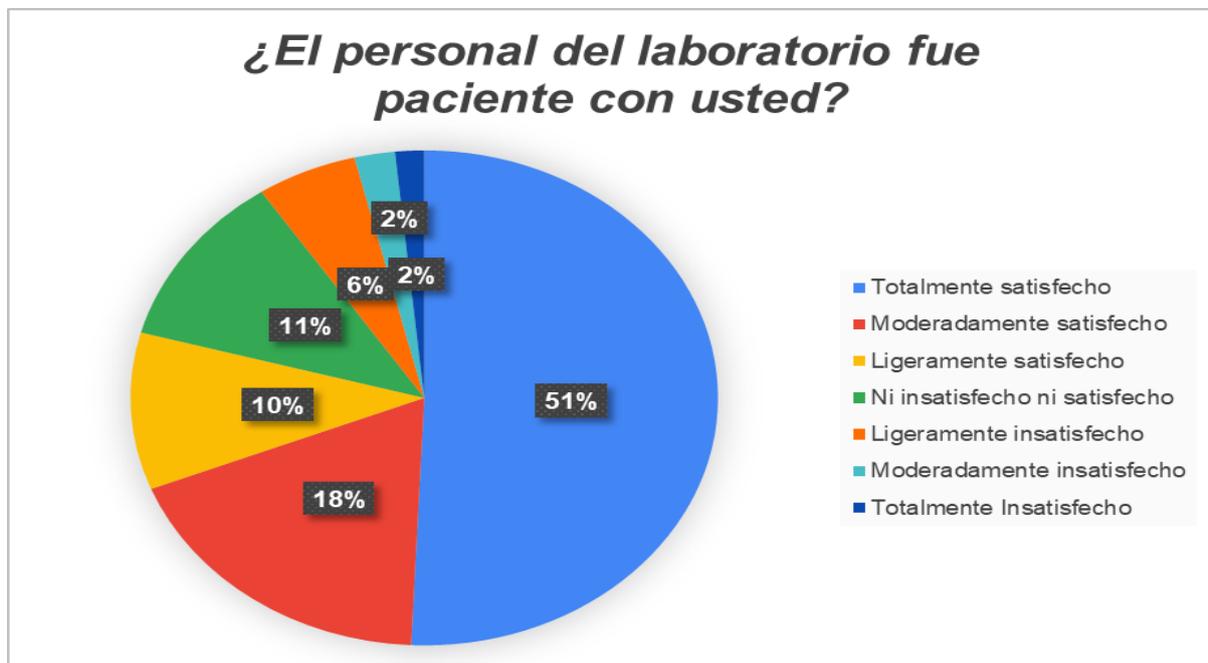
Tabla 12. ¿El personal del laboratorio fue paciente con usted?

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Totalmente satisfecho	890	51%	51%
Moderadamente satisfecho	321	18%	18%
Ligeramente satisfecho	180	10%	10%
Ni insatisfecho ni satisfecho	200	11%	11%
Ligeramente insatisfecho	97	6%	6%
Moderadamente insatisfecho	39	2%	2%
Totalmente Insatisfecho	28	2%	2%
Total, general	1755	100%	100%

Fuente: Cuestionario para la evaluación de la calidad del servicio

Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

Gráfico 10. ¿El personal del laboratorio fue paciente con usted?



Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

De los pacientes encuestados, un 51% se encuentra totalmente insatisfecho, un 18% se encuentra moderadamente satisfecho, un 11% se encuentra ni insatisfecho ni satisfecho, un 10% se encuentra ligeramente satisfecho, un 6% se encuentra ligeramente insatisfecho, un 2% se encuentra moderadamente insatisfecho, de igual manera, un 2% se encuentra totalmente insatisfecho. Con estas cifras se puede apreciar que las opiniones de los usuarios de laboratorio clínico alcanzan un alto nivel de satisfacción.

Tabla 13. *¿Los empleados del laboratorio comprenden sus necesidades específicas?*

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Totalmente satisfecho	888	51%	51%
Moderadamente satisfecho	303	17%	17%
Ligeramente satisfecho	159	9%	9%
Ni insatisfecho ni satisfecho	204	12%	12%
Ligeramente insatisfecho	110	6%	6%
Moderadamente insatisfecho	57	3%	3%
Totalmente Insatisfecho	34	2%	2%
Total, general	1755	100%	100%

Fuente: Cuestionario para la evaluación de la calidad del servicio

Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

De las personas encuestadas, un 51% se encuentra totalmente satisfecho, un 17% se encuentra moderadamente satisfecho, un 12% se encuentra ni insatisfecho ni satisfecho, un 9% ligeramente satisfecho, un 6% se encuentra ligeramente insatisfecho. Como se puede determinar, los usuarios del laboratorio clínico en su mayoría están en total acuerdo con el enunciado de que los empleados del laboratorio comprenden sus necesidades específicas.

Tabla 14. ¿El laboratorio cumplió con el plazo para la entrega de resultados?

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
Totalmente satisfecho	539	31%	31%
Moderadamente satisfecho	51	3%	3%
Ligeramente satisfecho	56	3%	3%
Ni insatisfecho ni satisfecho	159	9%	9%
Ligeramente insatisfecho	100	6%	6%
Moderadamente insatisfecho	155	9%	9%
Totalmente insatisfecho	695	39%	39%
Total, general	1755	100%	100%

Fuente: Cuestionario para la evaluación de la calidad del servicio

Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

Gráfico 10. ¿El laboratorio cumplió con el plazo para la entrega de resultados?



Elaborado por: Lcdo. Jipson Morán Flores

De las personas encuestadas, el 39% se encuentran totalmente insatisfechos con el plazo de entrega de los resultados, el 31% se encuentra totalmente satisfecho, el 9% se encuentra moderadamente insatisfecho, de igual manera un 9% se encuentra ni insatisfecho ni satisfecho, otro 6% se encuentra ligeramente insatisfecho, en resumen, se puede

determinar que los usuarios del laboratorio clínico no se encuentran satisfechos con el plazo de entrega de los resultados, por tal motivo es necesario analizar por qué no se entregan a tiempo los resultados de exámenes.

7. Conclusiones

- ❖ El sistema de calidad del laboratorio clínico del Centro de Especialidades Daule fue medido por medio de la herramienta de auditoría SIGMECLAB, lo que permitió detectar las diferentes falencias, como no poseer un manual de calidad de laboratorio, de la misma manera no se ha implementado un manual de control de riesgos, entre otros requisitos de gestión que no posee este departamento, así mismo el incumplimiento de indicadores en 39% en la fase pre analíticas, 33% en la fase analítica y 27% en la pos analítica.
- ❖ Se aplicó la encuesta a los 1775 usuarios atendidos en el Centro de Especialidades Daule, para identificar el nivel de satisfacción brindada por el laboratorio, estos indicadores ayudaron a determinar las diversas problemáticas e insatisfacciones que el usuario presenta, como la generada en la asignación de turnos y entrega de resultados, y así poder aplicar los correctivos necesarios para brindar un servicio de calidad y una atención de calidez.
- ❖ Los resultados obtenidos en este estudio permitirán optimizar el sistema de gestión de calidad que este laboratorio presenta, impulsando su crecimiento, basado en la innovación del sistema de salud a través de la mejora continua, corrigiendo e implementando los diversos indicadores de calidad evaluados en la herramienta de auditoría externa SIGMECLAB y en las encuestas de satisfacción del usuario.

8. Recomendaciones

- ❖ Realizando un análisis entre resultados obtenidos en las herramientas de Auditoría SIGMECLAB, y los presentados en el marco teórico de un laboratorio acreditado, podemos determinar que el laboratorio Clínico del Centro de Especialidades Daule, presenta insolvencias tanto en los requisitos de gestión como en los técnicos, por lo que se recomienda, implementar y/o mejorar los procesos de organización y gestión de calidad, gestión de recursos, documentación, aseguramiento y mejora de la calidad.
- ❖ Se deben tomar los correctivos necesarios en las problemáticas descritas, con relación al nivel de satisfacción del usuario, inquirendo en la problemática o causal que genera estas inconformidades entre los usuarios, estableciendo las posibles soluciones, y por ende su aplicabilidad en el menor tiempo posible.
- ❖ Se debe realizar encuestas de satisfacción a los usuarios de manera periódica en el laboratorio del Centro de Especialidades Daule, y de esta manera poder identificar inconformidades que los usuarios presentan con el servicio brindado
- ❖ Se invita a los diferentes profesionales del área de laboratorio clínico del Centro de Especialidades Daule a mejorar la calidad del servicio brindado a los usuarios y a una mejora continua en todas sus fases de análisis clínico.
- ❖ Se recomienda socializar los resultados obtenidos en este estudio, con todo el personal del laboratorio clínico y las autoridades de Centro de Especialidades Daule, para concienciar la necesidad de la mejora de los servicios, no sólo del área de laboratorio sino también de las áreas adyacentes.

9. Bibliografía

1. Feigenbaum A, Control total de la calidad. 3a ed. compañía Editorial Continental; 1997.
2. Ishikawa K. ¿Que es El control total de calidad? Grupo Editorial Norma; 2003.
3. Gryna FM, Juran JM. Manual Control de Calidad 2 Volumen Set. 5a ed. McGraw-Hill Compañías. 1999.
4. Crosby P. Reflexiones sobre calidad. Aravaca, España: McGraw-Hill, Interamericana de España; 2018.
5. Edwards Deming W. Out of the crisis. Londres, Inglaterra: MIT Press; 2018.
6. Griffiths · DN. Implementando la calidad con un enfoque hacia el cliente. Panorama Editorial; 1992.
7. Harrington HJ. El Coste de la Mala calidad. Diaz de Santos; 1992.
8. Hermes O, editor. American Society for quality. Bellum Publishing; 2012.
9. Espina CF. Gestión de la Calidad en el Laboratorio clínico. Bogotá DC, Colombia: Panamericana Editorial LTDA; 2005.
10. Córdova-Sánchez J, Zambrano-Loor G, Romero-Black W, Mora-Sánchez N. Gestión del conocimiento como recurso competitivo de las empresas de servicios bajo la Norma ISO 9001-2015. 593 digital Publisher CEIT [Internet]. 2021;6(6):59–70. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.33386/593dp.2021.6.743>
11. Donabedian A. Los Espacios de La Salud: Aspectos Fundamentales de La Organización de La Atención Médica. Fondo de Cultura económica; 1989.
12. Gilles L. Alcanzar la calidad total en una empresa de servicios. Editorial Trillas; 2018.
13. Maseda AP. gestión de la calidad. Marcombo; 2012.
14. Evans J, Lindsay W. administración y Control de la Calidad. 9a ed. Valle de México: Cengage Learning Editores S.A. de C.V; 2014.

15. González C. ISO 9001, QS 9001, ISO 14000 normas internacionales de Admón. 2a ed. McGraw-Hill Compañías; 2015.
16. Montano Larios JJ. La Calidad Es Mas Que ISO 9000. Bloomington, MN, Estados Unidos de América: Palabreo; 2016.
17. Galindo Méndez M, Sánchez López A. Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad de Química Clínica. Rev. lab clín [Internet]. 2018;11(1):20–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.labcli.2017.06.008>
18. Mey D. ABC del Control de Calidad: En el Laboratorio clínico. Independently Publisher; 2021.
19. Castelo L. La calidad del servicio del área de laboratorio clínico y su incidencia en la atención del paciente de Clínica Santiago de la ciudad de Santo Domingo. UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL; 2018.

10. Anexos

Anexo 1. Permiso institucional para ejecutar la investigación.

Memorando Nro. IESS-CE-DA-2022-2018-M

Daule, 01 de abril de 2022

PARA: Sr. Dr. Daniel Eduardo Moran Riquero
Médico Especialista en Medicina Interna 1, Centro de Especialidades Daule

ASUNTO: Solicitud de permiso para realizar estudio de Mejoramiento de la calidad en el área de laboratorio del Centro de Especialidades Daule, del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, 2021-2022.

De mi consideración:

Deseándole éxitos en sus labores diarias, me dirijo a usted en su calidad de responsable de Docencia del Centro de Especialidades Daule, para solicitarle me permita realizar el estudio, y ejercer la aplicabilidad del mismo en relación al **Mejoramiento de la calidad en el área de laboratorio del Centro de Especialidades Daule, del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, 2021-2022**, para la obtención previo al título de Mg. en Gerencia de Salud dado por la Universidad Internacional del Ecuador , el mismo que ya está aprobado por el comité revisor de la Universidad.

Por lo antes mencionado, solicito se me permita manejar información relevante del área de Laboratorio, hacer encuestas al personal que labora en el área, como a sus afiliados, entre otras informaciones necesarias.

Adjunto Aprobación por parte de la universidad en relación al tema de Estudio.

Esperando una respuesta afirmativa le agradezco.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Lcdo. Jipson Armando Morán Flores
LABORATORISTA CLÍNICO 2, CENTRO DE ESPECIALIDADES DAULE

Copia:

Sra. Dra. Diana Elita Chong Tarira
Directora del Centro de Especialidades Daule, Encargada

Sra. Lilibeth Madeley Martillo Navarrete
Oficinista, Centro de Especialidades Daule

Anexo 2. Autorización para el uso de la herramienta SIGMECLAB



República
del Ecuador

Servicio de Acreditación Ecuatoriano

Oficio Nro. SAE-SAE-2022-0402

Quito, D.M., 5 de abril de 2022

PARA:

Sr. Ldo. Jipson Armando Morán Flores
Laboratorista Clínico 2, Centro de Especialidades Daule

ASUNTO: Autorización de uso de la herramienta de SIGMECLAB, con fines educativos.

De mi consideración:

En respuesta, a la solicitud recibida por ventanilla única, del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, donde se solicita "... el uso de la herramienta SIGMECLAB, con fines educativos...". Se autoriza el uso de la Herramienta en cuestión, por el solicitante.

Documento firmado electrónicamente

Ldo. Andrés Vinuesa Stacey
Analista de Comunicación

Anexos:

- anexo 1_herramienta_sigmeclab.xlsx Copia

Señora Magister
Miriam Janneth Romo Orbe
Coordinadora General Técnica

Señora Ingeniera
Andrés de Lourdes Celi Alvarado
Directora de Acreditación en Inspección

Anexo 3. Cuestionario para la evaluación de la calidad del servicio del laboratorio clínico del Centro de Especialidades Daule.



CUESTIONARIO PARA LA EVALUACION DE LA CALIDAD DEL SERVICIO DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL CENTRO DE ESPECIALIDADES DAULE.

Para mantener un servicio de calidad, ayúdenos marcando con una X, de acuerdo con la siguiente escala:

1. Totalmente Insatisfecho
2. Moderadamente insatisfecho
3. Ligeramente insatisfecho
4. Ni insatisfecho ni satisfecho
5. Ligeramente satisfecho
6. Moderadamente satisfecho
7. Totalmente satisfecho

		TOTAL DESACUERDO				TOTAL ACUERDO		
		1	2	3	4	5	6	7
1	¿Cómo considera usted la asignación de turno para la atención de laboratorio?							
2	¿El laboratorio cuenta con todos los materiales necesarios para darle una atención rápida?							
3	¿Las instalaciones físicas del laboratorio son visualmente atractivas, cómodas y limpias?							
4	¿Los empleados del laboratorio le explicaron con exactitud cómo se va a realizar la toma de muestras?							
5	¿Los empleados del laboratorio siempre están dispuestos a ayudarle?							
6	¿Durante su atención, se respetó su privacidad?							
7	¿Los empleados del laboratorio poseen los conocimientos necesarios para contestar a sus preguntas?							
8	¿El personal del laboratorio fue paciente con usted?							
9	¿Los empleados del laboratorio comprenden sus necesidades específicas?							
10	¿El laboratorio cumplió con el plazo para la entrega de resultados?							

Anexo 4. Enlace de la auditoría externa realizada, herramienta SIGMECLAB

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1U8h93JJ0ReHh8ex987CY796Dsb6ub1ff/edit?usp=sharing&oid=103389117129799095759&rtpof=true&sd=true>