

## Herramienta para la evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas en los laboratorios clínicos

### Tool for evaluating compliance with good practices in clinical laboratories

M. Sc. Isis Patricia Rodríguez Socarrás<sup>1</sup>

M. Sc. Olga Lidia Barreras Lopez<sup>2</sup>

Dra. Ana Isabel Carbajales León<sup>3</sup>

Dra. Cira Cecilia León Ramentol<sup>4</sup>

Lic. Ever Quintana Verdecia<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Universidad de Ciencias Médicas Camagüey. Cuba. secal.cmw@infomed.sld.cu

<sup>2</sup>Universidad de Ciencias Médicas Camagüey. Cuba. lbolga.cmw@infomed.sld.cu

<sup>3</sup>Hospital Manuel Ascunce Camagüey. Cuba. aicl.cmw@infomed.sld.cu

<sup>4</sup>Universidad de Ciencias Médicas Camagüey. Cuba. cirac.cmw@infomed.sld.cu

<sup>5</sup>Universidad de Ciencias Médicas Camagüey. Cuba. ever.cmw@infomed.sld.cu

#### RESUMEN.

**Introducción:** El reconocimiento que un laboratorio es competente para realizar determinados ensayos, la certificación del gestión de la calidad, o la evidencia del adecuado cumplimiento de la regulación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) según la resolución 3: 2021, constituye una necesidad por las implicaciones legales que conlleva la comercialización de los servicios de salud en el mundo. **Objetivo:** diseñar una herramienta para la evaluación del cumplimiento de las BPLC según la resolución 3: 2021. **Método:** se realizó una investigación en sistemas y servicios de salud para la evaluación de los laboratorios clínicos del nivel secundario de atención en Camagüey. El universo estuvo constituido por 28 miembros del grupo provincial de laboratorio clínico, el muestreo fue no probabilístico y quedó constituido por 15 especialistas, la cual representa un 54 % del total de los especialistas. Se utilizaron métodos de investigación teóricos, empíricos y estadísticos. Las variables fueron cada uno de los 12 apartados de las buenas prácticas evaluables. El grado de cumplimiento fue evaluado por una escala cualitativa que previó el gradiente de cumplimiento y la trascendencia de cada requisito. **Resultados:** Se realizó el diseño y validación de una herramienta informática para la evaluación y seguimiento del proceso según la Regulación 3:2021. **Conclusión:** La herramienta informática permite la evaluación y control de los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio clínico, así como los cálculos, lo que facilita su interpretación y brinda información cualitativa y cuantitativa

**Palabras claves:** buenas prácticas de laboratorio clínico; guías de evaluación; herramienta informática.

#### ABSTRACT

**Introduction:** The recognition that a laboratory is competent to carry out certain tests, the certification of quality management, or the evidence of adequate compliance with the regulation of Good Clinical Laboratory Practices (BPLC) according to resolution 3: 2021, constitutes a necessity. by the legal implications involved in the commercialization of health services in the world. **Objective:** to design a tool for the evaluation of compliance with the BPLC according to resolution 3: 2021. **Method:**

a research was carried out on health systems and services for the evaluation of clinical laboratories at the secondary level of care in Camagüey. The universe was made up of 28 members of the provincial clinical laboratory group, the sampling was non-probabilistic and was made up of 15 specialists, which represents 54% of the total number of specialists. Theoretical, empirical and statistical research methods were used. The variables were each of the 12 sections of evaluable good practices. The degree of compliance was evaluated by a qualitative scale that predicted the gradient of compliance and the importance of each requirement. **Results:** The design and validation of a computer tool for the evaluation and monitoring of the process according to Regulation 3:2021 was carried out. **Conclusion:** The computer tool allows the evaluation and control of the requirements of good clinical laboratory practices, as well as calculations, which facilitates their interpretation and provides qualitative and quantitative information.

**Keywords:** good clinical laboratory practices; evaluation guides; computer tool.

## I. INTRODUCCIÓN

En la década de los 60, del siglo XX, surge en la Industria Farmacéutica norteamericana el concepto de Buenas Prácticas (BP) a partir de varios incidentes relacionados con la fabricación de medicamentos que culminaron en serios perjuicios e incluso la muerte de pacientes. Con él se establece un modo de “hacer bien” o de “forma correcta” todos los procesos relacionados con la fabricación de los medicamentos.

Con la extensión de las Buenas Prácticas al Laboratorio Clínico(BPLC) se amplía su significado original, pero se mantiene la esencia de definir un modo de hacer, en este caso los ensayos, no solo en la fase analítica, sino en la fase preanalítica y en la posanalítica, así como en otros aspectos relacionados con el personal, los aspectos organizativos y las instalaciones, coincidiendo entonces con el “conjunto de acciones planificadas y sistemáticas” que había definido la Organización Internacional de Normalización para el aseguramiento de la calidad. (1)

El primer documento cubano dentro del campo del laboratorio clínico donde se establece como requisito para su funcionamiento la existencia de un sistema de calidad que garantice la calidad del servicio en general fue la Regulación No.3 de 1995 “Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico”, del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).(2,3)

Se define como Buenas prácticas de laboratorio clínico al conjunto de requisitos y actividades que aseguran que el servicio de laboratorio clínico sea competente para realizar determinados análisis y garantice la calidad y confiabilidad de sus resultados.(4)

Hoy día, el reconocimiento de que un laboratorio es competente para realizar determinados ensayos, o la certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC),(5-7) o la evidencia del adecuado cumplimiento de la regulación de BPLC vigente, constituye cada vez más una necesidad por las implicaciones legales que conlleva la comercialización de los servicios de salud en el mundo, aun en un sistema social como el de Cuba, donde este servicio es universal y gratuito.

En la provincia de Camagüey se han realizado numerosos esfuerzos para identificar el grado del cumplimiento de las BPLC. Los primeros reportes datan del 2008 con un curso “Gestión de la calidad” y “Buenas prácticas de Laboratorio clínico” que culminó con el levantamiento del cumplimiento de los requisitos por los laboratorios de la provincia, en ese momento por la regulación 3-2009 (8)de BPLC donde se obtuvo como resultado el cumplimiento en un 60 % de los requisitos organizativos, de recursos y relacionados con el producto y el 27 % de cumplimiento en el relacionado con proceso mejora.(9)

En el año 2020 se cerró un proyecto asociado a programa nacional que identificó un cumplimiento de los requisitos de un 46 % , un cumplimiento parcial el 19 % y con no cumplimiento el 35 %, en los laboratorios del nivel secundario de atención.

El objetivo del trabajo consiste diseñar una herramienta para la evaluación del cumplimiento de las BPLC según la nueva version de la resolución, Resolución 3: 2021.

## II METODO

Se realizó una investigación en sistemas y servicios de salud, en la Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica de la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey, en el período comprendido de enero a diciembre del 2021.

En lo que respecta a la validación de la herramienta informática, el universo estuvo constituido por 28 miembros del grupo provincial de laboratorio clínico, de ellos 24 médicos vinculados al laboratorio y 4 otros profesionales.

El muestreo fue no probabilístico, integrado por 15 especialistas, la cual representa un 54 % con relación a la población y su selección se llevó a cabo a partir de un análisis pormenorizado de los recursos humanos con que cuenta la red de laboratorios clínicos, previo consentimiento informado.

La Regulación de BPLC, 3-2021 contiene 15 apartados, al calificar el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio, se consideró cada apartado de la regulación evaluable, 12 en total y coinciden con las variables estudiadas.

El tipo de variable que se utilizó en la investigación es la cualitativa nominal politómica en la verificación de: sistema de gestión de la calidad, gestión de la documentación, gestión de los recursos, gestión de compras, procesos pre analíticos, procesos analíticos, procesos posanalítico, gestión de la información, gestión de la auditorías, gestión de no conformidades, gestión de quejas, análisis de datos y mejoras.

### PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN:

Para el procesamiento y análisis de la información se confeccionó una base de datos con el programa SPSS versión 25 para Windows, como pruebas de estadística descriptiva se realizaron cálculos de frecuencias absolutas y porcentajes para evaluar al laboratorio según una escala cuantitativa preestablecida.

### MÉTODOS.

Los métodos de investigación utilizados fueron: teóricos, empíricos y estadísticos. Las variables son calificadas de forma independiente de acuerdo a cada requisito incluido en ellas y el resultado se compara de forma porcentual con el máximo de los puntos a alcanzar en la variable y según rango establecido del cumplimiento de los criterios de evaluación (requisitos de BPLC elegidos) que tienen establecidos para cada uno de ellos la guía de evaluación elaborada.

Se confeccionó una herramienta informática creada con el Programa Microsoft Excel, que consistió en una planilla individual del laboratorio donde se valoró el cumplimiento de la regulación vigente de BPLC, el cual toma como referencia para su evaluación los criterios relacionados a continuación.

Este mismo proceder se realiza por laboratorios y provincia

- Cumple: Entre el 80 y el 100 %
- Cumple Parcial: Entre el 60 y 79 %
- No Cumple. Menor 60 %

### III. RESULTADOS

La herramienta para la evaluación y seguimiento del cumplimiento progresivo según la nueva versión de la resolución de BLC (Regulación 3:2021) (8) consistió en:

Una primera hoja (C, CP, no C, No P) aparece el consolidado del cumplimiento de todos los apartados que se genera de forma automática. (Figura 1)

**Guía de verificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico**

Nombre de la unidad: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Nombre del responsable del laboratorio y su sustituto: \_\_\_\_\_  
 Nombre del responsable de aseguramiento de la calidad: \_\_\_\_\_  
 Nombre del responsable de bioseguridad: \_\_\_\_\_

No	VARIABLE	Cumple	Cumple parcial	No cumple	No procede	Total de acápites
1	3.1 Requisitos generales	0	0	0	0	0
2	3.2 Política de la calidad	0	0	0	0	0
3	3.3 Objetivos de la calidad	0	0	0	0	0
4	3.4 Conducta ética	0	0	0	0	0
5	3.5 Responsabilidad y autoridad	0	0	0	0	0
6	3.6 Representante de la dirección	0	0	0	0	0
7	3.7 Revisión por la dirección (RD)	0	0	0	0	0
33	12.1 Análisis de datos	0	0	0	0	0
34	12.2 Gestión de riesgo	0	0	0	0	0
35	12.3 Indicadores de la calidad	0	0	0	0	0
36	12.4 Mejora de la calidad	0	0	0	0	0
<b>Total de cada criterio</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>% de cada criterio</b>		<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>100.0</b>	<b>0.0</b>	

Figura 1. Consolidado del cumplimiento de los apartados

En esa misma hoja debajo permite aplicar la guía de verificación para las unidades de forma independiente contestando al despliegue de la celda el estado del apartado. (Figura 2)

	A	B	C	D
47	1	3 Sistema Gestión de Calidad		
48		3.1 Requisitos generales	CRITERIOS DE EVALUACIÓN	
49	3.1.1.	La institución demuestra liderazgo y compromiso con respecto al SGC y, de conjunto con el laboratorio define aquellos requisitos específicos.	Cumple parcial	
50	3.1.2	Están establecidos los procesos necesarios para el SGC y la forma de aplicación de los mismos; se controlan y determina la secuencia e interacción de ellos.	Cumple	
51	3.1.3	En cada proceso se establecen los requisitos y mantiene los registros necesarios para demostrar la conformidad con esta regulación y el cumplimiento de los requisitos aplicables.	Cumple parcial	
52	3.1.4	Los cambios que se realizan en los procesos del SGC son evaluados con antelación para determinar su impacto en el servicio; se controlan de acuerdo con los requisitos de esta regulación y son aprobados al nivel jerárquico correspondiente.	Cumple Cumple parcial No cumple No procede	
53	3.1.5	La institución proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC y con el mantenimiento de su eficacia por lo que comunica a todo el personal la importancia de cumplir los requisitos regulatorios aplicables y establece y asegura todo lo relacionado con el SGC.	Cumple parcial	

Figura 2. Aplicación de la guía por apartados según criterio evaluación

En la hoja 2 (Evaluación antes y después) permite comparar los resultados de su evaluación en dos momentos, y podrá verificar si avanza, estancado, o empeora cada acápite.

Se completará la segunda tabla en el momento que se esté realizando la evaluación (diagnóstico que es antes o luego de aplicado el plan de acción que es después), según explicación. (Figura 3)

43	No	VARIABLE	Antes	Después
44		<b>3 Sistema Gestión de Calidad</b>		
45		<b>3.1 Requisitos generales</b>		
46	3.1.1.	La institución demuestra interés y compromiso con respecto al SGC y, de conjunto con el laboratorio define aquellos requisitos esenciales.		
47	3.1.2	Están establecidos los procesos necesarios para el SGC y la forma de aplicación de los mismos, se controlan y determina la secuencia e intensidad de ellos.		Selecciona 1 si la unidad cumple con la variable, sino deja la casilla en blanco
48	3.1.3	En cada proceso se establecen los requisitos y mantiene los registros necesarios para demostrar la conformidad con esta regulación y el cumplimiento de los requisitos aplicables.		
49	3.1.4	Los cambios que se realizan en los procesos del SGC son evaluados con antelación para determinar su impacto en el servicio, se corrigen de acuerdo con los requisitos de esta regulación y son aprobados al nivel jerárquico que corresponde.		
50	3.1.5	La institución proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC y con el mantenimiento de su eficacia por lo que comunica a todo el personal la importancia de cumplir los requisitos regulatorios aplicables y establece y asegura todo lo relacionado con el SGC.		
51		<b>% de Requisitos generales</b>	0.00	0.00
52		<b>3.2 Política de la calidad</b>		
53	3.2.1	Está asegurado que la política de la calidad es aplicable al propósito de la institución y del laboratorio e incluye todos los requisitos del SGC y su eficacia.		
54		<b>% de Requisitos generales</b>	0.00	0.00
55		<b>3.3 Objetivos de la calidad</b>		
56	3.3.1	La institución asegura de que los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de la calidad.		

Figura 3. Resultados del cumplimiento de los apartados en el diagnóstico y después de aplicado las acciones para solucionar no conformidades

Posteriormente se aplicó una encuesta para validar la herramienta que representa la guía de evaluación.

Tabla 1. Resultados de la validación de la guía de observación.

Indicador	Frecuencia	Por ciento	Evaluación
Pertinencia	15	100%	Bastante adecuada
Diseño	15	100%	Muy adecuada
Factibilidad	14	93%	Muy adecuada

Los profesionales del laboratorio clínico en su totalidad conceden un nivel de relevancia de Bastante Adecuado (BA) al indicador pertinencia, esto revela que debe profundizarse en los objetivos de la evaluación de los requisitos de BPLC y se hace necesario la solución, aún con mayor rigor, de la prestación de la asistencia por los laboratorios clínico en correspondencia con las necesidades de la atención de salud.

El indicador diseño fue evaluado de Muy Adecuado (MA) lo que significa que los especialistas consideran que el grado de precisión en su formulación, así como, su contribución a elevar la prestación del servicio con calidad en los laboratorios de la atención primaria de salud se corresponde con la

política trazada por el Ministerio de Salud Pública en cuanto a la implantación de los requisitos de BPLC.

El indicador factibilidad de Muy Adecuado (MA) al considerar que posibilita la utilización de la guía de evaluación para su aplicación práctica a nivel de todos los laboratorios clínicos de la provincia contribuyendo a la eficacia, efectividad y eficiencia de la calidad del servicio de laboratorio clínico en el sistema de salud a nivel primario.

Los indicadores que miden la calidad del proceso ocupan un lugar importante en las evaluaciones de calidad e incluyen consecuencias en la asistencia como por ejemplo el conocimiento acerca de la enfermedad, el cambio de comportamiento que repercute en la salud o la satisfacción de los pacientes.(10)

La eficacia y la eficiencia de los servicios de salud se logran con una adecuada aplicación y combinación de recursos y tecnologías, de manera que se pueda prestar un mejor servicio con el menor costo posible y producir un impacto positivo en la situación de salud de la población.(11)

Es necesario disponer de un sistema de mejoramiento continuo que involucre técnicas y herramientas de calidad y rutas para el mejoramiento. El cliente tiene que estar en el centro de los objetivos, él exige servicios de calidad y se debe siempre procurar superar sus expectativas, por eso la mejoría continua en el sistema de gestión de la calidad constituye su retroalimentación, aun cuando las cosas andan bien, por lo que debe ser siempre propósito permanente de este, mientras no se tenga este enfoque es imposible crear y mantener un SGC; de lo anteriormente expuesto se deduce que la mayor parte de los esfuerzos en la implementación del sistema deben ir dirigidos a la mejora continua,(10) aunque es sabido que los procesos de cambio de una organización son difíciles y muchas veces toman más tiempo del esperado debido a la resistencia natural de las personas al cambio.

#### IV. CONCLUSIONES

La herramienta informática permite la evaluación y control de los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio clínico, así como los cálculos, lo que facilita su interpretación y brinda información cualitativa y cuantitativa.

#### REFERENCIAS

1. Morejón M. El Laboratorio clínico y los conceptos asociados a la calidad [en internet]. 2004 [citado 4 may 2006]: [aprox. 74 p.]. Disponible en: <http://www.ifcctest.org/ria/div/vol2/morejon.pdf>
2. CECMED. Memoria de Actividades 2018 [Internet]. CUBA: CECMED; 2019 [citado 14 Ene 2020]. Disponible en: [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/reporte\\_anual/Memorias%20de%20actividad%20CECMED%202018.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/reporte_anual/Memorias%20de%20actividad%20CECMED%202018.pdf)
3. Escobar-Carmona E, Ibargollín-Ulloa R, Meneses-Echemendía O. Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos de la provincia Sancti-Spíritus.. Gaceta Médica Espirituana [Internet]. 2012 [citado 3 May 2022]; 11 :[aprox. -4 p.]. Disponible en: <http://revgmgespirituana.sld.cu/index.php/gme/article/view/857>

4. MINSAP. Regulación 3-2021. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Ciudad de la Habana: CECMED; 2021. Disponible en: [https://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/patologiaclinica/reg\\_03-21.pdf](https://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/patologiaclinica/reg_03-21.pdf)
5. COLABIOCLI. Gestión de la calidad en el Laboratorio clínico. México: Editorial Médica Panamericana; [en línea] 2005. [Acceso: 17 enero 2017]. Disponible en: <https://www.medicapanamericana.com/Libros/Libro/3791/Gestion-de-la-Calidad-en-el-Laboratorio-Clinico.html>
6. León-Ramentol C, Rodríguez-Socarrás I, García-González M, Carbajales-León A. Superación profesional en sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de laboratorio. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta [Internet]. 2021 [citado 3 May 2022]; 46 (1) Disponible en: <http://revzoilomarinellosld.cu/index.php/zmv/article/view/2493>
7. OMS. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: Manual [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 [citado 14 Oct 2019]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272spa.pdf;jsessionid=C33F9073889F356BA6F808844CCDB754?sequence=1>
8. MINSAP. Regulación 3-2021. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Ciudad de la Habana: CECMED; 2021. Disponible en: [https://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/patologiaclinica/reg\\_03-21.pdf](https://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/patologiaclinica/reg_03-21.pdf)
9. Carbajales León AI, Rodríguez Socarrás I, Morejón Campa M. Primeros pasos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos de Camagüey. AMC [Internet]. 2010 [citado 20 Mar 2020]; 14(2): [aprox. 6 p.]. Disponible en: [https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S102502552010000200011](https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102502552010000200011)
10. Rua de Moya JG, Serna Ulloa LF. Diseño del Sistema Gestión de la Calidad y el plan de implementación para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en la empresa soluciones en cartera S.A.S [tesis]. Medellín: Universidad Pontificia Bolivariana, Medellín; 2016. Disponible en: <https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/20.500.11912/2788/R%C3%9AA%20Juan%20%2B%20SERNA%20Luis%20%20MemoriaFINAL.pdf?sequence=1>
11. Oficina nacional de normalización. NC-ISO 15189: 2016. Norma Cubana Laboratorios Clínicos- Requisitos para la Calidad y la Competencia. (ISO 15189: 2012, IDT). 3ra. ed[Internet]. La Habana: Cuban National Bureau of Standards; 2016 [citado 14 Oct 2019]. Disponible en: [https://www.ncnorma.cu/index.php/component/jdownloads/send/25normas/159-nc-1134?option=com\\_jdownloads.pdf](https://www.ncnorma.cu/index.php/component/jdownloads/send/25normas/159-nc-1134?option=com_jdownloads.pdf)