

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

LICENCIADO EN BIOINGENIERÍA MÉDICA

DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL



“IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA *QUALITY FUNCTION DEPLOYMENT* PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO”

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE LICENCIADO EN BIOINGENIERÍA MÉDICA

PRESENTA:

PABLO ALEXIS ALEJO VILCHIS

DIRECTOR DE TESIS:

DR. EN C. JOSÉ JAVIER REYES LAGOS

CO-DIRECTOR DE TESIS:

DR. HUGO MENDIETA ZERÓN

REVISORES:

DR. JOEL ALBERTO VARGAS HERNÁNDEZ

MTRO. JUAN LUIS SALAZAR TERRÓN

**TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO 2022**

## Resumen

El laboratorio de análisis clínicos (LAC) es una de las áreas auxiliares que brindan mayor apoyo en el diagnóstico médico, por ejemplo, los resultados de laboratorio están presentes en el 80% de las decisiones clínicas. Con el control de calidad de los LAC, se asegura que los resultados sean obtenidos de manera eficiente y reproducible. El *Quality Function Deployment* (QFD) es una metodología japonesa desarrollada y consiste en un sistema estructurado que facilita el medio para identificar necesidades y expectativas de los clientes y traducirlas al lenguaje de la organización. El QFD ha sido implementado en diversos países en el ámbito sanitario como un método para satisfacer las necesidades de los pacientes y el personal sanitario. Dado que no se conoce un método que evalúe cuantitativamente la calidad de los LAC en México, la aplicación del QFD es relevante para incrementar los índices de satisfacción de los pacientes, la cual mejora la experiencia del usuario en cuanto al servicio. Por ello, el propósito de este estudio fue aplicar la metodología del QFD para identificar y cuantificar los requerimientos y necesidades de los pacientes en el LAC de un hospital público de tercer nivel de atención del Estado de México.

Durante el periodo de noviembre de 2021 a diciembre 2021 se aplicaron 382 cuestionarios de satisfacción SERVQUAL a pacientes usuarios del LAC del Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz en Toluca, Estado de México, con esto, se evaluaron 5 dimensiones de calidad: tangibilidad, confiabilidad, capacidad de respuesta, seguridad y empatía, con el fin de identificar los “Qué”, es decir, las necesidades del paciente. Se seleccionaron a pacientes usuarios que requerían del procedimiento de flebotomía en el LAC. Con dicha información y el análisis del LAC se propusieron los “Cómo”, es decir, metas de ingeniería para satisfacer las necesidades del paciente. Enseguida se construyó la matriz QFD de planeación en la que se establecen relaciones entre los “Qué” y los “Cómo” para obtener el peso relativo referente al porcentaje de importancia de las metas para satisfacer las necesidades del paciente. Finalmente, se plantearon características de ingeniería que ayuden cumplir las metas propuestas y así elaborar una matriz QFD de diseño, en la cual, se calculó la relación entre éstas para identificar el peso relativo referente al porcentaje de importancia de una característica para cumplir las metas propuestas.

Con la aplicación de encuestas y utilizando seis sigma, se encontró que los aspectos evaluados que presentaron mayor porcentaje de insatisfacción son: la organización de sala de espera (29.4% de insatisfacción), que el personal tenga los insumos inmediatamente disponibles (10.9% de insatisfacción), área de toma de muestras adecuada (33.1% de insatisfacción), ubicación de áreas (63.6% de insatisfacción), flebotomía eficiente (13% de insatisfacción), toma de muestra no dolorosa (16.6% de insatisfacción), tiempos de espera cortos (14.1% de insatisfacción), procedimientos rápidos (14.8% de insatisfacción), cantidad de personal (8.9% de

insatisfacción) y coordinación (6.8% de insatisfacción). Una vez identificadas las necesidades de los pacientes se propusieron metas de ingeniería y se construyó el QFD de planeación, en el que se obtuvieron los siguientes porcentajes, que representan la importancia de las metas para cumplir las necesidades identificadas: organización de los asientos (8.3% de importancia), regulación de acompañantes(14.2% de importancia), creación de espacios de escritura (8.3% de importancia), señalización de áreas (23.4% de importancia), optimización del área de toma de muestras (30.8% de importancia) e incremento del recurso humano (15% de importancia). A partir de la matriz de planeación se propusieron características de ingeniería, para así, construir la matriz QFD de diseño, en la cual se obtuvieron los siguientes porcentajes, que representa la importancia de las características para alcanzar las metas planteadas: clasificación de asientos (11% de importancia), solicitud de acompañante (9.1% de importancia), repisas de escritura (3.8% de importancia), croquis del hospital (13.3% de importancia), señales en muros (13.3% de importancia), mantenimiento correctivo de sillas de flebotomía (14.1% de importancia), adaptación para brazo izquierdo en silla de flebotomía (14.1% de importancia), adaptar gaveta para insumos (14.1% de importancia) y capacitar pasantes (7% de importancia).

En conclusión, con el análisis de los resultados se encontró que la metodología QFD permitió realizar un análisis de la calidad del servicio y así identificar las principales áreas de oportunidad para mejorar la atención que se brinda al paciente. Además, se encontraron los principales problemas que dificultan la optimización del servicio de LAC. Finalmente, al presentar las áreas de oportunidad al área, estas se consideraron para ser comunicadas en las reuniones semanales para que sean tomadas en cuenta por la administración del hospital.

## Índice

I.	Marco teórico.....	7
1.	Laboratorio clínico.....	7
1.1	Tipos de laboratorio clínico .....	7
1.2	Áreas del laboratorio .....	8
1.3	Organización estructural del laboratorio .....	10
1.4	Organización del trabajo .....	11
1.5	Organización de las operaciones .....	12
1.6	Errores en un LAC .....	17
1.7	Equipamiento básico de un LAC .....	17
2.	Calidad.....	23
2.1	Definición .....	23
2.2	Definición de calidad en el ámbito sanitario.....	23
2.3	Antecedentes .....	24
3.	Calidad en el laboratorio clínico .....	25
3.1	Sistema de gestión de calidad.....	26
3.2	Gestión de la calidad Total.....	27
4.	Normalización .....	28
4.1	Normatividad internacional.....	28
4.2	Normas Nacionales.....	31
5.	Despliegue de la Función de Calidad (QFD) .....	32
5.1	Antecedentes .....	33
5.2	Impacto del QFD .....	33
5.3	QFD en el ámbito sanitario.....	34
5.4	Proceso de QFD .....	35
6.	Modelo SERVQUAL.....	36
II.	Planteamiento del problema .....	37
III.	Justificación .....	38
IV.	Hipótesis.....	39
V.	Objetivos.....	40
VI.	Metodología .....	41
1.	Diseño del estudio.....	41
2.	Operacionalización de variables.....	41
3.	Población y criterios de exclusión.....	42
4.	Tamaño de muestra .....	42

5. Recolección de datos .....	42
6. Procesamiento de datos y análisis .....	43
VII. Resultados.....	45
1. Resultados de las encuestas.....	45
1.1 Identificación de las necesidades del paciente .....	46
2. Identificación de los procesos de laboratorio .....	48
3. Metas de ingeniería.....	49
4. Construcción de matriz QFD de planeación .....	51
5. Características de ingeniería.....	52
6. Construcción de matriz QFD de diseño .....	53
VIII. Discusión .....	55
IX. Conclusión.....	58
Anexos .....	59
Bibliografía.....	61

## I. Marco teórico

### 1. Laboratorio clínico

De acuerdo con la norma oficial mexicana, NOM-007-SSA3-2011, el laboratorio de análisis clínicos (LAC) es un establecimiento público, social o privado, legalmente establecido, independiente o no de otro establecimiento que brinda atención médica a pacientes hospitalarios y ambulatorios, en el cual se realizan análisis físicos, químicos o biológicos de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyos resultados se aplican al estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud<sup>1</sup>.

#### 1.1 Tipos de laboratorio clínico

Un laboratorio moderno deber tener la capacidad necesaria para realizar un alto número de procesamiento de exámenes y una mayor diversidad de exámenes, lo cual se traduce en la reducción de costos por determinación y permitir la organización los laboratorios mejorando los tiempos de respuesta<sup>2</sup>.

##### 1.1.1 Clasificación de acuerdo con su estructura

Los LAC se pueden dividir en dos tipos de acuerdo con su estructura<sup>2</sup>:

- a) Laboratorio modular: tiene áreas o secciones separadas.
- b) Laboratorio abierto: consiste en muchos laboratorios unidos sin muros de separación.

El laboratorio abierto es el más recomendado para la implementación de un laboratorio moderno, en él se realizan determinaciones diferentes con técnicas distintas acopladas en un mismo sistema, éste puede estar comunicado con un sistema preanalítico que se encarga de transportar las muestras hacia los equipos que realizan las determinaciones, logrando así el continuo funcionamiento del laboratorio<sup>2</sup>.

En el modelo anterior se establece un área central o “core”, el cual integra las secciones con mayor carga de trabajo (bioquímica, hematología), las cuales son completamente automatizadas y están conectadas al sistema informático de laboratorio. En el área central se establece la recepción de las muestras, esto permite optimizar el tiempo de procesamiento. Las áreas más especializadas y/o de poco flujo se localizan alrededor del core<sup>2</sup>.

##### 1.1.2 Clasificación por volumen de procesamiento

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) ha clasificado los laboratorios de acuerdo con el número de pruebas que realizan de la siguiente manera:

Laboratorios de volumen de trabajo alto: realizan de 65,000 a 100,000 determinaciones por mes. Los servicios que ofrece este tipo de laboratorio son: química clínica, biometría hemática, coagulación, uroanálisis, microbiología, proteínas séricas, hormonas y marcadores tumorales, inmunoanálisis, (infecciosas),

inmunoanálisis (metabólicas), anticuerpos, drogas terapéuticas, drogas de abuso, citometría de flujo y detección cualitativa y cuantitativa de ácidos nucleicos<sup>3</sup>.

Laboratorios de volumen de trabajo medio: realizan de 15,001 a 64,999 determinaciones por mes. Este tipo de laboratorio cuenta con servicio de química clínica, biometría hemática, coagulación, uroanálisis, microbiología, proteínas séricas, hormonas, inmunoanálisis (infecciosas), drogas terapéuticas y drogas de abuso<sup>4</sup>.

Laboratorios de volumen de trabajo bajo: realizan de 0 a 15,000 determinaciones por mes<sup>4</sup>.

## 1.2 Áreas del laboratorio

De acuerdo con Gonzáles de Buitrago J.M, en su libro, Técnicas y Métodos de laboratorio clínico, un LAC se divide, generalmente, en cinco áreas principales las cuales están agrupadas bajo una dirección única o separadas en servicios independientes, cada uno dirigido por una persona diferente<sup>5</sup>. Las áreas se explican a continuación:

### 1.2.1 Bioquímica clínica

Esta área se divide en secciones instrumentales las cuales suelen ser de bioquímica automatizada, inmunoanálisis automatizado, proteínas, orina, técnicas manuales y en algunos casos, técnicas moleculares<sup>5</sup>.

Bioquímica automatizada: aquí se agrupan los analizadores automáticos para la bioquímica. Actualmente existen aparatos con una gran capacidad de procesamiento de especímenes muy grande. La dotación de analizadores automáticos depende del número de especímenes que se procese<sup>5</sup>.

Inmunoanálisis automatizado: aquí se agrupan los analizadores que emplean técnicas de inmunoanálisis. La dotación de equipos para inmunoanálisis depende de la carga de trabajo<sup>5</sup>.

Éstas dos últimas secciones se encuentran unidas en los laboratorios de bioquímica clínica con grandes cargas de trabajo.

Proteínas: en esta sección se determinan las proteínas específicas, usualmente mediante nefelómetros automáticos. También se realizan separaciones de proteínas mediante electroforesis y otras separaciones electroforéticas, como las de isoenzimas<sup>5</sup>.

Orinas: en esta sección se realizan los análisis sistemáticos que constan de dos partes: las determinaciones fisicoquímicas y el examen microscópico del sedimento urinario. El primero se realiza mediante tecnología de la química seca, se emplean lectores o analizadores automáticos. El segundo se realiza de forma manual por observación microscópica, aunque ya existen analizadores automáticos que lo realizan<sup>5</sup>.

Técnicas manuales: concentra todas las técnicas sin automatizar, además de cromatógrafos líquidos, espectrómetros de absorción atómica, etc<sup>5</sup>.

Técnicas moleculares: aquí se encuentran los aparatos y analizadores necesarios para las pruebas moleculares<sup>5</sup>.

### 1.2.2 Hematología

Las secciones instrumentales referentes a la hematología son las de recuento/morfología, coagulación, citometría de flujo, citogenética e incluso también de técnicas moleculares y técnicas especiales<sup>5</sup>.

Recuento/morfología: en ella están los analizadores hematológicos con los que se realizan los recuentos celulares sanguíneos de eritrocitos, leucocitos y plaquetas, así como la fórmula leucocitaria. En esta sección se debe tener instalados los sistemas de realización automático de extensiones y los microscopios para observar la morfología de las células sanguíneas<sup>5</sup>.

Coagulación: realiza pruebas de valoración de la hemostasia. Está dotada de analizadores automáticos de coagulación, cuyos números y capacidades dependen del número de especímenes que se procese diariamente<sup>5</sup>.

Citometría de flujo: la técnica que se aplica en esta área es herramienta fundamental en los estudios de las alteraciones leucocitarias y de inmunofenotipado celular. El número y tipo de citómetros depende del volumen de trabajo del laboratorio<sup>5</sup>.

Citogenética: en esta sección se encuentra la instrumentación para las técnica y métodos citogenéticos que estudian los cromosomas y tratan de detectar sus alteraciones y correlacionarlas con enfermedades<sup>5</sup>.

Técnicas moleculares: en esta sección se encuentran los equipos utilizados para estudios que empleen métodos moleculares<sup>5</sup>.

Técnicas especiales: aquí se llevan a cabo estudios relacionados con alteraciones eritrocitarias, como las pruebas de fragilidad osmótica, de autohemólisis y deficiencias enzimáticas, y los estudios de hemoglobina anormales. También los estudios con técnicas citoquímicas<sup>5</sup>.

### 1.2.3 Microbiología clínica

En esta área se encuentran secciones relacionadas con la microbiología tales como la de bacteriología, micobacterias, micología, parasitología, virología, serología y microbiología<sup>5</sup>.

Bacteriología: en esta sección se realiza la identificación de bacterias mediante la observación directa, el cultivo y las pruebas bioquímicas<sup>5</sup>.

Micobacterias: esta sección se dedica a la detección del complejo *Mycobacterium tuberculosis* que produce la tuberculosis humana. También se identifican micobacterias no tuberculosas<sup>5</sup>.

Micología: esta sección se dedica al estudio e identificación de los hongos que causan enfermedades humanas<sup>5</sup>.

Parasitología: aquí se estudian los parásitos, principalmente los protozoos, helmintos y artrópodos que causan enfermedades al hombre<sup>5</sup>.

Virología: en esta sección se realiza la detección y análisis de los virus que producen enfermedades humanas. El diagnóstico de enfermedades víricas es fundamental para aplicar un tratamiento óptimo del paciente en el menor tiempo posible<sup>5</sup>.

Serología: aquí se realiza las pruebas serológicas, utilizadas en la determinación de antígenos o anticuerpos en suero, se emplean técnicas inmunológicas<sup>5</sup>.

Microbiología molecular: esta sección se dedica a la aplicación de métodos de la biología molecular para la detección e identificación de microorganismos patógenos<sup>5</sup>.

#### 1.2.4 Inmunología clínica

En esta área las principales secciones son las dedicadas a los HLA, la autoinmunidad y la inmunología celular<sup>5</sup>.

HLA: esta área se dedica al análisis y tipificación de los antígenos HLA, tanto para los trasplantes como para los estudios de asociación de estos antígenos con las enfermedades<sup>5</sup>.

Autoinmunidad: se dedica al análisis de autoanticuerpos para el diagnóstico y seguimiento de enfermedades autoinmunitarias. Se emplean técnicas de inmunofluorescencia indirecta, inmunotransferencia e inmunoanálisis<sup>5</sup>.

Inmunología celular: aquí se realiza el estudio de células del sistema inmunológico en relación con las enfermedades<sup>5</sup>.

#### 1.2.5 Banco de sangre

Esta área prepara productos sanguíneos para transfusiones. Los componentes sanguíneos distribuidos incluyen sangre completa, plaquetas, plasma fresco y crioprecipitados. Las muestras de sangre de todos los donantes y del receptor de sangre deben analizarse minuciosamente antes de la transfusión para evitar reacciones adversas. Entre las pruebas más comunes que se realizan en este departamento es la prueba “*type and screen*”, la cual consiste en determinar el grupo sanguíneo y escrutinio de anticuerpos irregulares<sup>6</sup>.

### 1.3 Organización estructural del laboratorio

La organización estructural de un laboratorio es imprescindible para garantizar aspectos como seguridad y bioseguridad en el trabajo diario de técnicos y profesionales. A pesar de que los laboratorios ubicados en hospitales de segundo y tercer nivel de atención son más complejos estructural y organizacionalmente que los de primer nivel, en estos últimos también es necesario tener una organización por áreas bien identificadas<sup>7</sup>.

De acuerdo con la mexicana NOM-007-SSA3-2011, un laboratorio clínico debe contar mínimo con áreas para<sup>1</sup>:

1. Espera de pacientes.
2. Recepción y registro de muestras y pacientes, entrega de informes de ensayo.
3. Obtención, identificación y manipulación de las muestras.
4. Procesamiento y conservación de las muestras.
5. Ejecución de los procedimientos analíticos.
6. Aseo, higiene y vestuario personal.
7. Almacenamiento de reactivos, kits diagnósticos, materiales de laboratorio y misceláneas.
8. Aseguramiento de la calidad y sistema de documentación.
9. Dirección de laboratorio.
10. Fregado y preparación de materiales.
11. Esterilización y almacenamiento de material estéril.
12. Almacenamiento de útiles de limpieza.

Las instalaciones de laboratorio y las condiciones que imperen en él, ya sean condiciones de iluminación, ventilación, nivel de ruido, etc., deben ser adecuadas para la realización de las pruebas, para que en ningún momento estas condiciones puedan actuar de forma negativa en los resultados. Es importante que exista una separación suficiente entre las áreas contiguas cuando las actividades que se realicen así lo requieran. El área de espera y la de toma de muestras deben proporcionar un ambiente agradable al usuario<sup>7</sup>.

#### 1.4 Organización del trabajo

El personal que trabaja en laboratorio debe estar cualificado, con experiencia y mantenerse motivado. Éste se divide en facultativo, técnico y administrativo. El número de personas en cada grupo dependerá del tamaño del laboratorio y variedad de servicios que proporcione<sup>5</sup>, esto idealmente, ya que en México no hay una norma que regule lo anteriormente descrito.

##### 1.4.1 Personal facultativo

Este grupo de trabajo está conformado por personal titulado (médicos, farmacéuticos, químicos, biólogos y bioquímicos) que participa en la atención del paciente, proporcionando e interpretando los resultados del laboratorio para ayudar al diagnóstico y tratamiento. El personal facultativo sigue una jerarquía, la estructura más común es<sup>5</sup>:

- Jefe de servicio: dirige el laboratorio y es el encargado de su organización. Tiene comunicación con la gerencia, dirección médica y administrativa del hospital. Se encarga integrar, coordinar y gestionar recursos, como el personal, la instrumentación, el espacio y el presupuesto.

- Jefe de sección: organiza y dirige cada sección en la que se estructura el laboratorio. Reciben instrucciones del jefe de servicio y los objetivos que se piden a su sección.
- Facultativos especialistas: es quien realiza el trabajo en cada sección. Dirigen al personal técnico, se encargan de adecuar las prestaciones analíticas, de proponer nuevos métodos, hacer que los resultados sean presentados al médico de tal manera que este pueda obtener los datos necesarios para realizar el diagnóstico y asegurar que se use de manera correcta la información generada<sup>5</sup>.

#### 1.4.2 Personal técnico

Los técnicos son los encargados de realizar las pruebas de laboratorio. Están capacitados para recoger, procesar y almacenar productos biológicos, realizar las pruebas repetitivas de laboratorio, reconocer fallas, identificar las causas, realizar correcciones, utilizar y comprobar los procedimientos de calidad y seguir las precauciones de seguridad. Este grupo sigue las órdenes de un supervisor que controla el funcionamiento del laboratorio. El supervisor gestiona el trabajo del personal, para lo cual asigna el trabajo de cada uno, en función de la carga, y tiempos. También se encarga de gestionar los almacenes y la instrumentación<sup>5</sup>.

#### 1.4.2 Personal administrativo

Es el grupo que se encarga del manejo de información que se genera el laboratorio clínico. Actualmente este trabajo se lleva a cabo a través del sistema informático de gestión de laboratorio. Los administrativos presentan las peticiones analíticas y los datos de los impresos de solicitud, elaboran hojas de trabajo, editan los informes y se encargan de la estadística del laboratorio. Se encargan también de las consultas y quejas de los usuarios con respecto al servicio proporcionado<sup>5</sup>.

#### 1.5 Organización de las operaciones

Las operaciones de los LAC se dividen en tres fases: preanalítica, analítica y post analítica<sup>8</sup>. La figura 1 muestra la ruta del proceso que sigue un estudio de laboratorio.

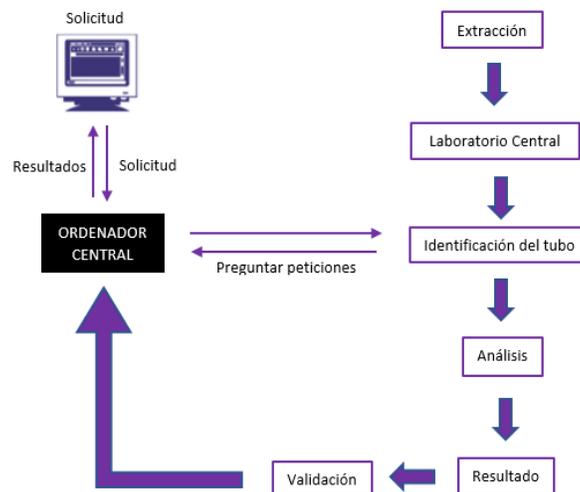


Fig. 1 Ruta del proceso que sigue un estudio de laboratorio<sup>5</sup>.

### 1.5.1 Fase Preanalítica

El preanálisis se refiere a aquellos pasos que se realizan antes de que la muestra sea analizada, es decir, desde la solicitud de la prueba hasta la realización del análisis. Los factores preanalíticos incluyen variables relacionadas con el paciente (dieta, edad, sexo, etc.), técnicas de colección y etiquetado, conservantes de muestras y anticoagulantes, transporte de muestras, y procesamiento y almacenamiento<sup>8</sup>.

#### 1.5.1.1 Variables de precolección

En la preparación de un paciente para una flebotomía se debe tener cuidado para minimizar factores fisiológicos relacionados a actividades que pueden influir en las determinaciones de laboratorio<sup>8</sup>.

Los factores fisiológicos que influyen son variaciones diurnas, ejercicio, dieta, estrés, postura durante la flebotomía, la edad y el género<sup>8</sup>.

#### 1.5.1.2 Recolección de sangre

La venopunción se logra utilizando una aguja/adaptador unido a un tubo de ensayo vidrio/plástico con un tapón de goma/plástico. La sangre también puede ser recolectada con una jeringa y transferirla al recipiente de muestra apropiado (sistema de tubo de vacío)<sup>8</sup>. Para realizar una flebotomía se deben seguir los siguientes pasos:

1. Reunir el material que se va a utilizar y preparar la aguja y jeringa o tubo de vacío dependiendo de lo que se va a utilizar (fig. 2)<sup>8</sup>.

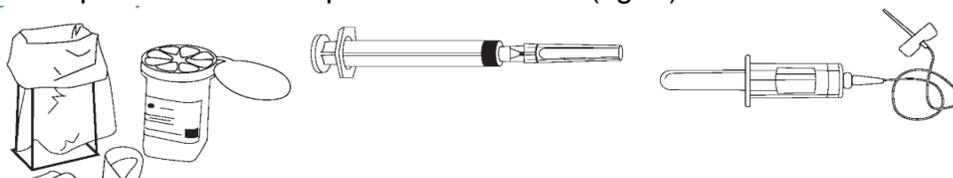


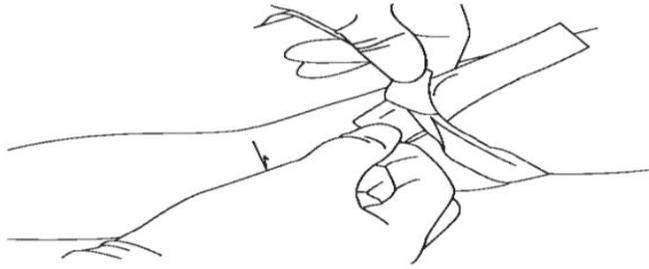
Fig. 2 Material para realizar flebotomía<sup>9</sup>

2. Realizar lavado de manos.
3. Se debe verificar que las etiquetas impresas por computadora coincidan con las solicitudes<sup>8</sup>. El paciente debe estar sentado o en posición de decúbito supino (fig. 3)<sup>7</sup>.



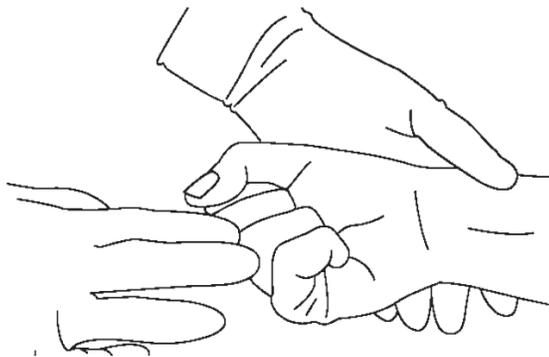
Fig. 3 Identificar y preparar al paciente<sup>9</sup>.

4. Aplicar un torniquete de 4 o 5 dedos por encima del área de punción (fig. 4)<sup>9</sup>.



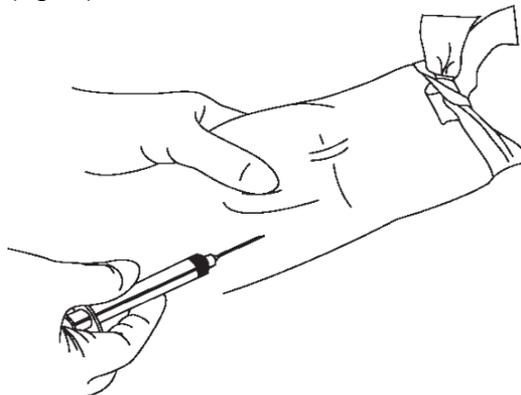
*Fig. 4 Colocar torniquete<sup>9</sup>.*

5. Pedir al paciente que abra y cierre el puño sin aplicar demasiada fuerza para identificar la vena para realizar la punción (fig. 5)<sup>8</sup>.



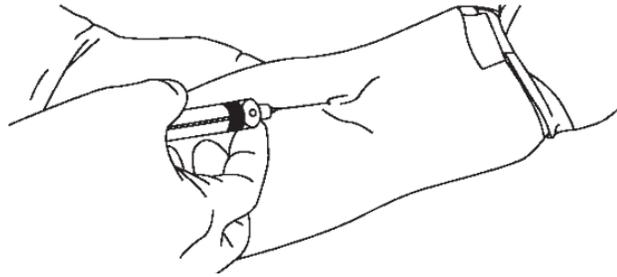
*Fig. 5 Identificar vena para punción<sup>9</sup>.*

6. El profesional sanitario se debe colocar guantes de látex teniendo en cuenta si el paciente es alérgico a ellos<sup>8</sup>.
7. Se debe limpiar el área con alcohol isopropílico al 70% por 30 segundos y esperar a que se seque por 30 segundos<sup>9</sup>.
8. El siguiente paso es anclar la vena firmemente colocando el pulgar debajo del sitio de punción (fig. 6)<sup>9</sup>.



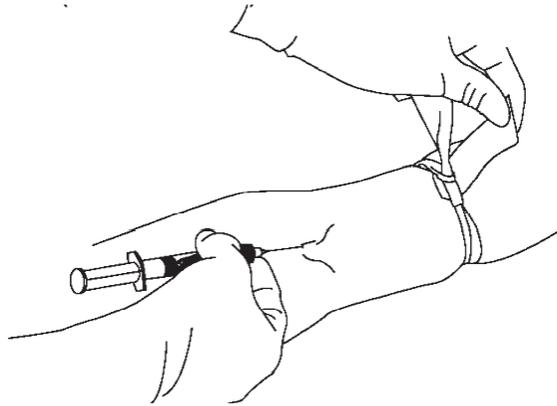
*Fig. 6 Anclaje de la vena<sup>9</sup>.*

9. Introducir la aguja en un ángulo de 30° aproximadamente con respecto al brazo y con el bisel de la aguja hacia arriba siguiendo la geografía de la vena (fig. 7)<sup>8</sup>.



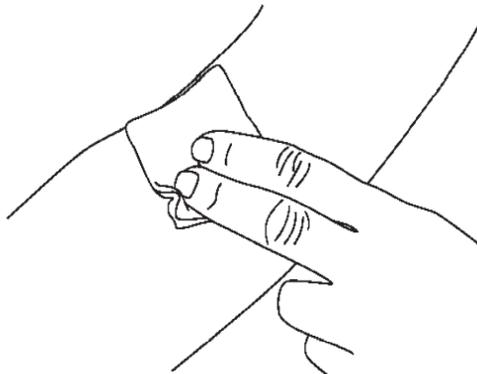
*Fig. 7 Punción de la vena<sup>9</sup>.*

10. Antes de retirar la aguja se debe retirar el torniquete (fig. 8)<sup>9</sup>.



*Fig. 8 Retirar torniquete<sup>9</sup>.*

11. Retirar la aguja aplicando presión en el sitio para posteriormente aplicar una tira adhesiva sobre una bola de algodón o gasa para detener adecuadamente el sangrado y evitar un hematoma (fig. 9)<sup>8</sup>.



*Fig. 9 Aplicar presión al retirar aguja<sup>9</sup>.*

12. Comprobar el estado del paciente<sup>8</sup>.
13. Desechar el dispositivo de punción en el depósito de Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI)<sup>8</sup>.
14. Se finaliza mezclando e invirtiendo los tubos con anticoagulante y enseguida con el etiquetado de los tubos antes de dejar el lado del paciente para posteriormente entregar los tubos a la sección de laboratorio correspondiente<sup>8</sup>.

#### 1.5.1.3 Recolección de orina

Para la recolección y conservación de orina para pruebas analíticas debe seguir un procedimiento prescrito para asegurar resultados válidos. Las pruebas de orina se suelen dividir en tres categorías: exámenes químicos, bacteriológicos y microscópicos. Para las muestras de orina se utilizan varios tipos de recolección: aleatoria, recolección limpia, cronometrada, 24 horas y cateterizada<sup>8</sup>. La recolección de muestras al azar se puede realizar en cualquier momento, pero una alícuota por la mañana es óptima ya que generalmente es la más concentrada y tiene un pH más bajo, estas se deben recolectar en un recipiente químicamente limpio, ya sea de vidrio o de plástico. Para un estudio bacteriológico se recomienda una muestra de flujo medio, es decir el paciente empieza la micción y se detiene a la mitad del flujo, se desecha esta primera porción y el resto se recolecta en un recipiente estéril. Las muestras cronometradas se obtienen a intervalos designados, comenzando desde el “tiempo cero”, el tiempo de recolección se anota en cada contenedor. Para una muestra de 24 horas se deben dar instrucciones escritas y verbales al paciente, además de una advertencia de que la prueba puede ser invalidada por una técnica de recolección incorrecta, la recolección en el hospital es más fiable ya que suele estar supervisada por enfermeras. Se debe recordar al paciente que debe desechar la primera muestra de la mañana, registrar la hora y recolectar cada micción subsiguiente durante las próximas 24 horas<sup>8</sup>.

#### 1.5.2 Fase Analítica

En esta fase se realiza el análisis solicitado de la muestra anteriormente obtenida. Entre los principales métodos de análisis en el LAC se encuentra la aglutinación de látex, hemaglutinación, electroforesis, inmunoanálisis, e hibridación de fluorescencia IN SITU<sup>10</sup>. A pesar de que los laboratorios actuales utilizan equipos cada vez más automatizados y sofisticados; aún se mantienen muchas de las técnicas manuales, en este aspecto se revisan algunos procedimientos clásicos para controlar la calidad<sup>5</sup>.

Los métodos analíticos se monitorizan analizando una muestra de concentración conocida y comparando con los valores observados con los esperados. Cuando los valores observados se encuentran dentro de los límites de control, el laboratorista puede asegurar que el método está trabajando correctamente<sup>5</sup>. En el laboratorio también es necesario utilizar patrones o estándares de calidad para la calibración de las técnicas y los equipos<sup>5</sup>.

### 1.5.3 Fase post analítica

En esta fase se registran y se reportan los resultados. Los informes de resultados deben ser informativos, claros, bien estructurados y de fácil manejo, y carecer de errores. Inicialmente los resultados consistían sólo en informes numéricos que se acompañaban de signos para mostrar los valores patológicos, hoy en día los resultados son acompañados de diversas ayudas, como lo son valores de referencia, un texto libre o textos codificados<sup>5</sup>.

### 1.6 Errores en un LAC

Los estándares de calidad en un LAC deben ser los más altos, ya que el 60-70% de las decisiones clínicas se basan en los resultados de las pruebas de laboratorio. Sin embargo, el número real de errores cometidos en las pruebas de laboratorio no se reconoce por completo, porque no existe un proceso generalizado para determinar la frecuencia con la que ocurren los errores para eliminar las fuentes de errores<sup>11</sup>.

Inicialmente los profesionales de laboratorio se enfocaban en los errores la fase analítica y en errores que resultaban en eventos adversos y pasaban por alto los errores que “aparentemente” no causan daño<sup>11</sup>.

Es por lo que la promoción de la atención centrada en el paciente debe traducirse en la necesidad de investigar cualquier posible defecto que se produzca en el proceso tal de la prueba y que eventualmente pueda tener un impacto negativo en el paciente. Se debe considerar cualquier consecuencia negativa directa e indirecta relacionada con una prueba de laboratorio independientemente de la fase en la que se encuentre<sup>11</sup>.

Enseguida se muestran las causas más comunes de errores en el proceso total de prueba.

- Fase preanalítica (48-68% del total de errores): solicitud de prueba inadecuada, identificación errónea del paciente o muestra y técnica de recolección (hemólisis, coagulación, volumen insuficiente, etc.), envase, manejo, almacenamiento y transporte inadecuados.
- Fase analítica (3-5% del total de errores): mal funcionamiento del equipo mezcla de muestras. Falla no detectada en el control de calidad.
- Fase post-analítica (13-20% del total de errores): Validación errónea de datos analíticos, falla al dar a conocer el informe, tiempo de respuesta excesivo, falla en la notificación de valores críticos e interpretación incorrecta<sup>12</sup>.

### 1.7 Equipamiento básico de un LAC

Un LAC debe disponer de equipamiento básico que le permita llevar a cabo su trabajo de forma óptima. En este apartado es relevante mencionar la importancia de la Bioingeniería médica en los LAC, ya que existe evidencia de que gran parte del equipo médico está fuera de servicio debido a la falta de profesionales capacitados capaces de ejecutar mantenimientos preventivos y correctivos<sup>13</sup>.

Los mantenimientos al equipo médico pueden prolongar la vida útil del equipo y generar ahorros significativos. El personal de mantenimiento de equipos biomédicos capacitados es escaso en la mayoría de los países en desarrollo, por lo que incluso las fallas menores de los equipos quedan desatendidas<sup>14</sup>. A continuación se describirán brevemente algunos de los equipos biomédicos más empleados en un LAC:

### 1.7.1 Pipetas

Las pipetas son dispositivos que se utilizan para medir y transvasar pequeños volúmenes de líquido de un recipiente a otro. Las pipetas inicialmente se fabricaban en vidrio, en la actualidad existen diversos modelos, por ejemplo, una pipeta mecánica o de pistón (fig. 10)<sup>15</sup>.

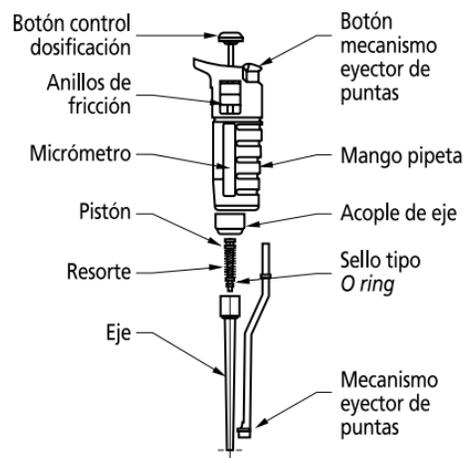


Fig. 10 Esquema de pipeta mecánica<sup>15</sup>.

### 1.7.2 Dispensadores

Son sistemas que proporcionan repetidamente un volumen seleccionado. Estos se usan para añadir reactivos a lotes de especímenes (fig. 11)<sup>5</sup>.

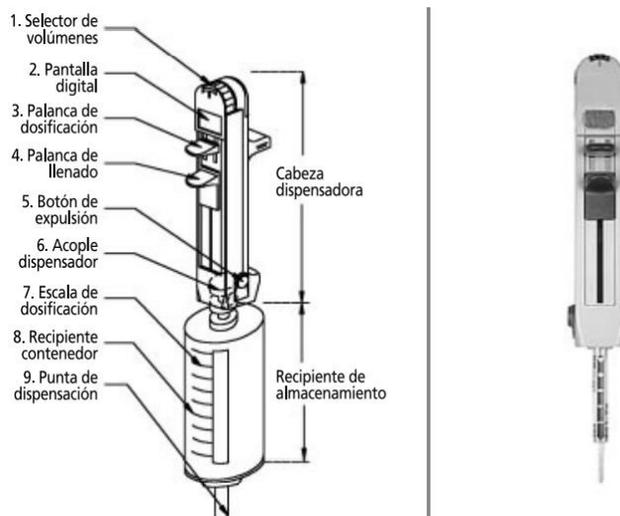


Fig. 11 Esquema y foto de dispensador<sup>15</sup>.

### 1.7.3 Diluidores

Es un dispositivo que se utiliza para preparar mezclas de sustancias, para lograr concentraciones y volúmenes determinadas de una solución o sustancias<sup>15</sup>. Se conforma de dos sistemas de impulsión ajustables: en uno se selecciona el volumen del espécimen y en otro el del diluyente<sup>5</sup>.

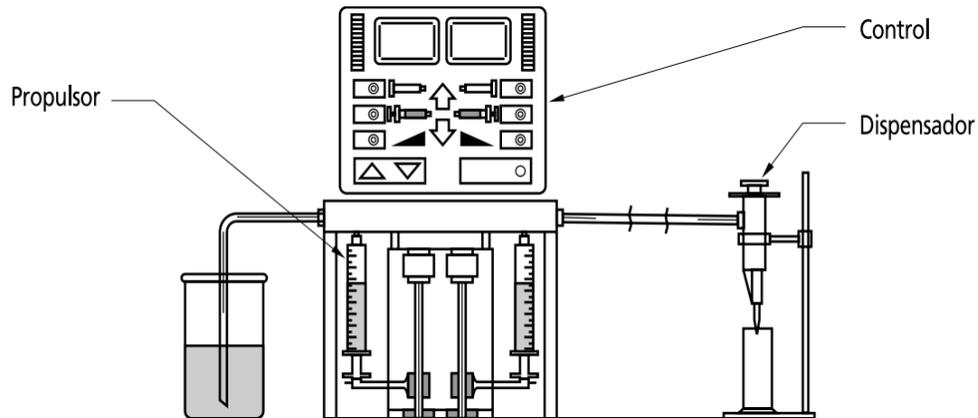


Fig. 12 Esquema de un diluidor<sup>15</sup>.

### 1.7.4 Balanzas

Son instrumentos que se emplean para medir la masa, en las que se compara una masa conocida con una desconocida, a esto se le conoce como pesada. Las balanzas más empleadas en los laboratorios son electrónicas de un platillo (fig. 13). La fuerza del espécimen que se va a medir produce un movimiento hacia abajo, al detectar esto la balanza genera una fuerza contraria para contrarrestarla. La corriente para generar esta fuerza es equivalente a la masa<sup>5</sup>.



Fig. 13 Balanza de un platillo<sup>5</sup>.

### 1.7.5 Baño María

Son equipos que se utilizan para realizar pruebas serológicas y procedimientos de incubación, aglutinación, inactivación, biomédicos, farmacéuticos y hasta industriales<sup>15</sup>.

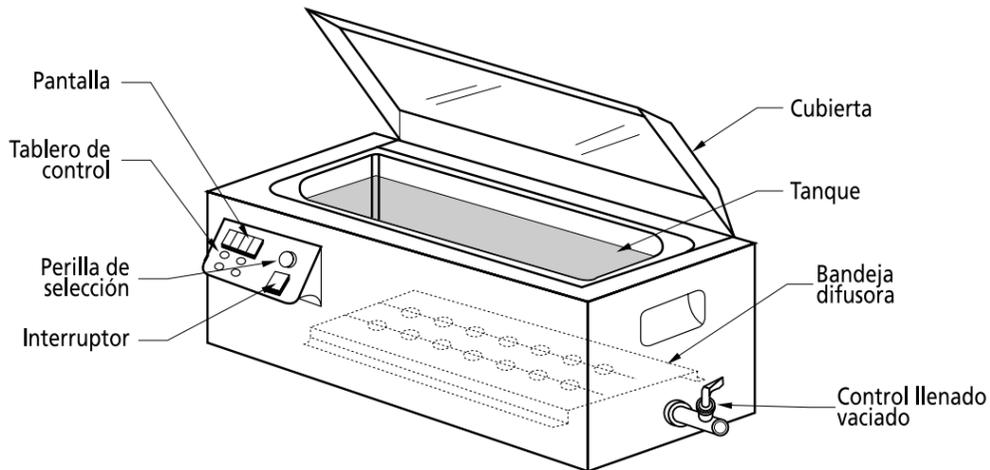


Fig. 14 Baño María<sup>15</sup>.

### 1.7.6 Centrifuga

Es un equipo que utiliza la fuerza centrífuga que se genera en los movimientos de rotación, esto con el fin de separar los elementos constituyentes de una mezcla<sup>13</sup>. La separación depende de la velocidad de y el radio de giro del equipo. Los modelos básicos consisten en un motor eléctrico en cual se acopla un vástago que soporta el cabezal o rotor donde se colocan las muestras<sup>5</sup>.



Fig. 15 Centrifuga<sup>5</sup>.

### 1.7.7 Microscopio

Son sistemas ópticos conformados por un sistema de lentes cuyo objetivo es ampliar los objetos, en el caso del laboratorio serían células, microorganismo y cristales en una variedad de medios biológicos<sup>5</sup>.

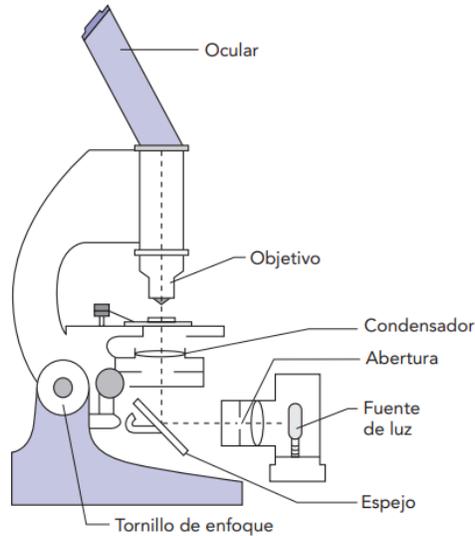


Fig. 16 Esquema de un microscopio<sup>5</sup>.

### 1.7.8 Autoclave

Es el equipo que se utiliza para esterilizar, es decir, la eliminación de toda forma de vida (microbiana) presente en objetos mediante procesos físicos, químicos o gaseosos<sup>15</sup>.



Fig. 17 Autoclaves.

### 1.7.9 Incubadora

Equipo diseñado para mantener una cámara a temperatura, atmósfera y humedad controladas, con el fin de conservar organismos vivos en un entorno que resulte adecuado para su crecimiento<sup>15</sup>.



Fig. 18 Incubadora<sup>15</sup>.

### 1.7.10 Refrigerador

Este es uno de los equipos más importantes en los laboratorios porque su función consiste en mantener, en un sistema controlado, diversos fluidos y sustancias, para que los mismos se conserven en buenas condiciones<sup>15</sup>.



Fig. 19 Refrigeradores de laboratorio<sup>16</sup>.

## 2. Calidad

### 2.1 Definición

Es la facultad de un conjunto de características inherentes de un producto, sistema o proceso para cumplir los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas. Los requisitos de calidad se obtienen a partir de las necesidades o expectativas que tiene el cliente, estas necesidades pueden ser implícitas o explícitas<sup>17</sup>.

### 2.2 Definición de calidad en el ámbito sanitario

La calidad en el sector salud se puede definir como, “*otorgar atención médica al usuario, con oportunidad, competencia profesional y seguridad, con respeto a los principios éticos de la práctica médica, tendente a satisfacer sus necesidades de salud y sus expectativas*”<sup>18</sup>.

Analizando el concepto anterior se puede caracterizar su contenido en los siguientes conceptos:

- Oportunidad: otorgar la atención médica en el momento que el paciente la necesita, sin tiempos de espera no justificados.
- Competencia profesional del personal de salud: calidad científico-técnica, determinada por la vigencia de sus conocimientos médicos, sus habilidades para llevar a cabo los procedimientos necesarios, la capacidad de actuar y resolver situaciones imprevistas.
- Seguridad en el proceso de atención: libre de riesgos, eventos adversos y que sea confiable.
- Respeto a los principios éticos de la práctica médica: estos principios son la beneficencia, equidad, autonomía, confidencialidad, respeto a la dignidad, solidaridad, honestidad y justicia.
- Satisfacción de las necesidades de salud del paciente: la calidad de la atención al paciente incluye cobertura de la población, disminución de la morbilidad, disminución de la mortalidad e incremento de en el tiempo y calidad de vida.
- Satisfacción de los usuarios (pacientes y familiares): para lograr esta satisfacción se debe tener en cuenta la accesibilidad de los servicios, la oportunidad de la atención, la congruencia de las instalaciones con los servicios que se ofrecen, la suficiencia y capacidad profesional del personal, y la suficiencia de los recursos materiales para otorgarla.
- Satisfacción de las expectativas del trabajador: el trabajador debe disponer de los recursos para otorgar la atención con calidad, se le debe otorgar el reconocimiento que corresponda, que la remuneración sea congruente con la magnitud, calidad y complejidad del trabajo realizado<sup>18</sup>.

Otro aspecto por considerar es el impacto que tiene la satisfacción del paciente, ya que es un punto importante para determinar la calidad de la atención médica que se presta. Conocer el grado de satisfacción de los pacientes es importante ya que

está comprobado que es más probable que un paciente cumpla con las recomendaciones médicas y de enfermería, farmacológicas, de dieta, etc<sup>18</sup>. El grado de satisfacción de los pacientes mejora la imagen que se tiene del hospital y de los servicios que proporciona, lo cual condiciona la futura utilización y recomendación de éste<sup>18</sup>.

De acuerdo con la norma ISO 9000, las dimensiones más importantes para llevar a la satisfacción del paciente con relación al servicio son<sup>18</sup>:

- Comunicación: se deben dar explicaciones claras, debe existir intimidad en la conversación e interés por los problemas de salud de los pacientes.
- Actitudes profesionales: los profesionales de la salud deben adoptar conductas amables y comprensión de los problemas de salud de los pacientes.
- Competencia técnica: habilidades y conocimientos adecuados del médico.
- Clima de confianza: se debe proporcionar un ambiente propicio para que el paciente sea capaz de discutir con el médico y enfermera de sus sentimientos y preocupaciones.
- Percepción del paciente de su individualidad: respeto entre el paciente y el personal de salud, debe existir una relación empática.

### 2.3 Antecedentes

Los primeros trabajos en México en pro de calidad se realizaron en el hospital de la raza del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en 1955 por médicos que querían conocer la calidad de atención a los pacientes, esto a través de la revisión de los expedientes clínicos. El trabajo fue reconocido por las autoridades del IMSS, en 1960 se publicó el documento “*Auditoria Médica*”, este fue utilizado por otras instituciones de salud para propósitos similares<sup>19</sup>.

Este método se utilizó durante 12 años hasta que la subdirección General Médica del IMSS publicó y difundió las “*Instrucciones: Evaluación Médica*” y un año después las “*Instrucciones: el expediente Clínico en la Atención Médica*”. Con estas publicaciones se dio a la evaluación del expediente clínico un carácter médico como instrumento para conocer la calidad de atención<sup>19</sup>.

En 1984 surge otro cambio en los procesos de evaluación de calidad en la atención médica con la publicación de “*Sistema de Evaluación Médica. Progresos y perspectivas*”, orientado a la evaluación y la autoevaluación de las unidades médicas, esto incluye: instalaciones, recursos físicos, personal, suministro de insumos, organización, procesos, los resultados de la atención y la satisfacción de los pacientes<sup>19</sup>.

Para 1993 surge la necesidad de homologar la calidad en la prestación de servicios médicos entre las unidades médicas de los Estados Unidos de América, Canadá y México, con esto surge la Sociedad Mexicana de Calidad de la Atención a la Salud (SOMECASA). A través de esta institución se aplicó un sistema de certificación de hospitales, como “prueba piloto” en varias unidades médicas<sup>19</sup>. A finales de 1994 se

suspendió el proyecto de certificación debido a que no había sido factible aún formalizar legalmente la entidad certificadora. En 1995 se analizaron los resultados de las pruebas piloto, pero sin obtener resultados favorables. El proyecto de certificación de hospitales se retomó en el 1999 por el secretario de salud federal, el Dr. Juan Ramón de la Fuente, el proceso de certificación se inició con la participación de empresas certificadoras contratadas. La implementación y operación fue un éxito<sup>19</sup>.

La siguiente administración a cargo de la Dra. Mercedes Juan López de principios de 2001 a finales de 2016 consolidó el proceso de certificación de hospitales a expensas de personal previamente capacitado, que fuera comisionado por las instituciones del Sector Salud. Con el cambio sexenal, en 2007 el doctor Enrique Ruelas Barjas asumió el cargo de secretario del Consejo de Salubridad General, teniendo como objetivo adaptar la certificación de hospitales conforme a los estándares de la “*Joint Commission International*”, la cual es la instancia destinada a la evaluación de los estándares de calidad en hospitales<sup>19</sup>.

### 3. Calidad en el laboratorio clínico

El LAC es el área que brinda mayor apoyo al diagnóstico, estando presente en el 80% de las decisiones clínicas. Con el control de calidad de los laboratorios clínicos, se asegura que los resultados sean obtenidos de manera eficiente y reproducible<sup>20</sup>.

La calidad en un LAC se define como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Estos resultados deben ser exactos, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser utilizada en el contexto clínico. Al realizar el análisis existe cierto nivel de inexactitud. El objetivo de los LAC, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), debe ser reducir la inexactitud al máximo posible. Las consecuencias de esto pueden ser<sup>21</sup>:

- Tratamientos innecesarios
- Complicaciones del tratamiento
- Tratamiento inadecuado
- Retrasos en el diagnóstico correcto
- Pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias.

Para poder asegurar un alto nivel de exactitud y fiabilidad, es importante que los procesos y procedimientos de laboratorio se realicen de la mejor manera<sup>21</sup>. Surge entonces la necesidad de asegurar la calidad de todos los procesos que se realizan en el laboratorio, y que son: la organización del laboratorio, utilización de reactivos de calidad en todas las técnicas y la implementación del sistema de buenas prácticas de laboratorio<sup>9</sup>.

Por lo tanto, el sistema de gestión de la calidad, que examina todo el sistema, es importante para el buen rendimiento del laboratorio<sup>21</sup>.

### 3.1 Sistema de gestión de calidad

Un sistema de gestión de calidad se define como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Esta definición es utilizada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Este sistema es necesario para abarcar todos los aspectos de funcionamiento del laboratorio, ya que en este se realizan demasiados procedimientos y procesos y cada uno debe realizarse correctamente para garantizar la exactitud y fiabilidad. Para evitar errores es necesario que en cada fase del proceso se incluya un método de detección de errores<sup>21</sup>.

Al conjunto de actividades que se llevan a cabo durante una prueba se llama itinerario del flujo de trabajo (Fig. 20). Este concepto es importante para el modelo de calidad o para el sistema de gestión de calidad y se debe tomar en cuenta cuando se desarrollan prácticas de la calidad<sup>21</sup>.

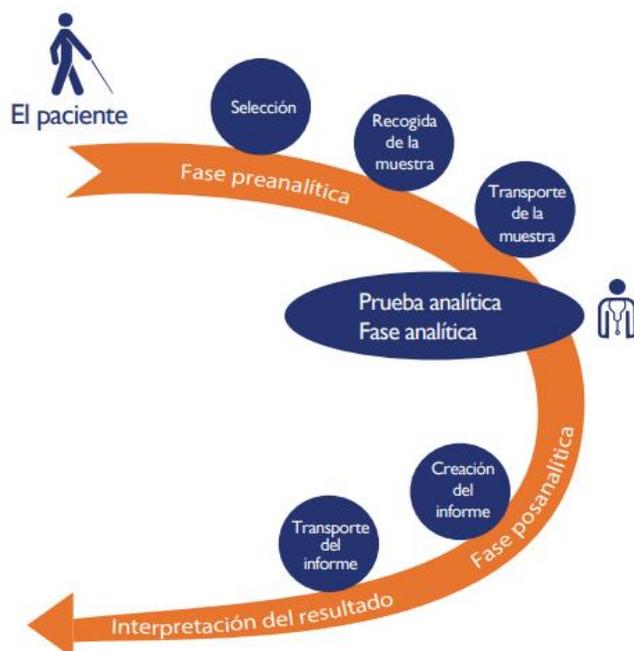


Fig. 20 Itinerario del flujo de trabajo de un LAC<sup>21</sup>.

El sistema de un LAC es complejo y existen diferentes factores que se deben considerar para garantizar la calidad en el laboratorio, entre ellos se encuentran<sup>21</sup>:

- El entorno del laboratorio
- Los procedimientos de control de la calidad
- Las comunicaciones
- El mantenimiento de los archivos
- Personal competente y experto
- Reactivos y equipos de buena calidad

El CLSI desarrollo el modelo de sistema de gestión de calidad, que se organiza en 12 elementos clave los cuales se muestran en la siguiente figura<sup>21</sup>.



*Fig. 21 Descripción general del modelo de sistema de gestión de la calidad<sup>21</sup>.*

### 3.2 Gestión de la calidad Total

De la gestión de la calidad surge el concepto de Gestión de la Calidad Total (GCT), es una filosofía de gestión para el desarrollo organizacional de todos los aspectos del trabajo. Establece que el laboratorio clínico es parte de un sistema mayor y más complejo, por ejemplo, el hospital, y mientras no se aplique la calidad como a un todo al sistema completo, los resultados no serán buenos<sup>21</sup>.

El concepto de calidad total implica una filosofía de direcciones que incluye<sup>21</sup>:

1. Organización del laboratorio.
2. Educación y el entrenamiento del personal.
3. Control.
4. Aseguramiento.
5. Mejoramiento continuo de la calidad.

Los problemas que surgen en el laboratorio se producen por algún procedimiento o proceso mal hecho y la mayoría de las veces la causa no se debe a errores de las personas. Los problemas de calidad se deben principalmente a problemas de dirección, a pesar de esto con la colaboración entre el director y el trabajador involucrado en el problema se puede alcanzar una solución a tiempo<sup>21</sup>.

La calidad total está basada en 5 aspectos fundamentales<sup>9</sup>:

1. La calidad de los procesos.
2. Control de calidad.
3. Aseguramiento de la calidad.
4. Mejoría de la calidad.
5. Planificación.

#### 4. Normalización

La normalización se puede definir como “*el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores privado y público, en materia de: salud, medio ambiente, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral; a través de las cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos, las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio*”<sup>19</sup>. Esta se da con base al consenso, consulta pública, modificación y actualización y se lleva a cabo con la creación de normas. Con este proceso se asegura que los servicios que llegan a la población sean seguros y de calidad.

El cumplimiento de una norma puede ser exigido por el gobierno u otro organismo rector o ser de cumplimiento voluntario<sup>21</sup>.

##### 4.1 Normatividad internacional

Las normas internacionales pueden ser aplicadas de forma acordada pero también de forma menos específica<sup>21</sup>.

Existen diferentes organismos internacionales para la normalización, entre ellos se encuentran las siguientes<sup>21</sup>:

- Organización Internacional de Normalización (ISO), es la organización creadora y publicista más grande del mundo, las normas ISO se aplican a gran variedad de organizaciones, se incluyen los laboratorios clínicos y de salud pública.
- Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI), organización que promueve el desarrollo y uso de normas voluntarias de consenso y directrices dentro de la comunidad sanitaria.
- Comité Europeo de Normalización (CEN), la adopción de Normas Europeas se decide por voto de la mayoría de los miembros nacionales del CEN y es vinculante para todos ellos.
- Organización Mundial de la Salud (OMS), esta organización ha elaborado varias normas para los laboratorios diagnósticos de enfermedades específicas.

#### 4.1.1 Norma ISO 9001:2015

Esta norma se enfoca en los requisitos generales del sistema de gestión de calidad y se aplica en los laboratorios<sup>21</sup>. Los beneficios de implementar un sistema de gestión de calidad basado en esta norma son:

- a) Capacidad de proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Alcanzar la satisfacción del cliente de forma eficiente.
- c) Reconocer los riesgos asociados con su contexto.
- d) Demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta norma se enfoca a los procesos, incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos. Este permite a una organización asegurar que los procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se reconozcan y se lleven a cabo las acciones necesarias<sup>22</sup>. Con ayuda del pensamiento basado en riesgos se logra reconocer los factores que podrían causar que los procesos y su sistema de gestión de calidad se desvíen de los resultados deseados<sup>22</sup>.

Los auditores recomiendan la existencia de esta norma en los laboratorios clínicos ya que permite que las técnicas se realicen con reproducibilidad, así como la posibilidad de formación de personal<sup>23</sup>.

#### 4.1.2 Norma ISO 15189:2007

Este estándar está enfocado a los requisitos necesarios de calidad y competencia de los laboratorios clínicos, esta es la base para la acreditación de estos<sup>24</sup>.

La ISO15189 se divide en requisitos de gestión, que se enfocan en la estructura, función y gestión eficaz del sistema de gestión de calidad, su sistema de calidad, políticas de orientación y procesos; y requisitos técnicos, que se centran en la competencia técnica y los procedimientos y procesos relacionados<sup>24</sup>.

En esta norma se establece que el laboratorio clínico ya no solo realiza las pruebas sino también ofrece interpretación médica de los resultados obtenidos durante el estudio. Esta norma utiliza el lenguaje médico y da importancia a las fases preanalítica y post analítica de las pruebas. Adicionalmente trata temas éticos y sobre el manejo de información en el laboratorio clínico<sup>20</sup>.

#### 4.1.3 Norma ISO/IEC 17025:2005

Norma enfocada en los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Abarca los ensayos y las calibraciones que se realizan mediante métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. Si un laboratorio aplica esta norma, este actúa bajo un sistema de gestión de calidad para sus actividades de ensayo y de calibración, es decir también estará cumpliendo los principios de las Norma ISO 9001<sup>25</sup>.

Existen factores que interfieren en la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones, estos factores provienen de<sup>25</sup>:

- Factores humanos.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las mediciones.
- Muestreo.
- Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración.

El laboratorio debe tener en cuenta los factores anteriores al desarrollar métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y calificación del personal, así como en la selección y calibración de los equipos utilizados<sup>25</sup>.

#### 4.1.4 CLS HS1-A2: Modelo de sistema de gestión de la calidad para la atención sanitaria

Este es una que guía describe los elementos esenciales del sistema de calidad (QSE) y demuestra cómo se aplican a las operaciones de una organización o servicio de atención médica. Los QSE son los componentes necesarios para respaldar el flujo de trabajo de cualquier servicio de atención médica, estos se muestran en la Figura 22<sup>26</sup>.

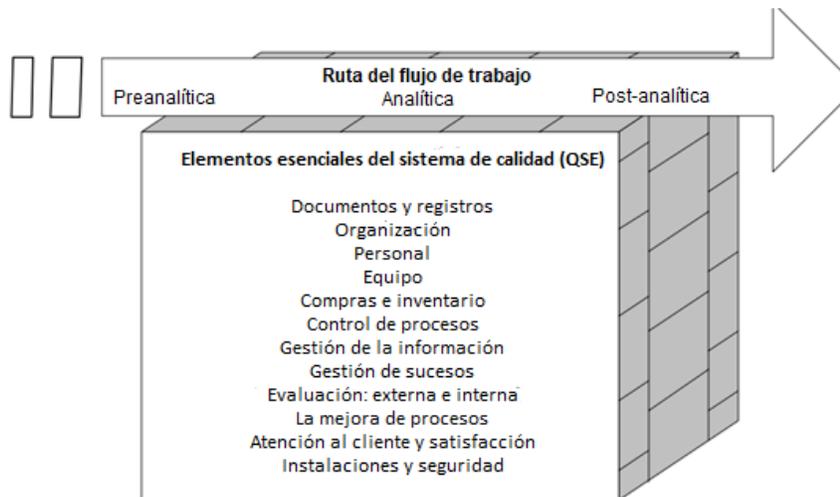


Fig. 22 Modelo del sistema de gestión de la calidad<sup>26</sup>.

Los QSE son fundamentales para asegurar que las operaciones de una organización se lleven a cabo sin errores. Si el sistema de gestión de la calidad falta o no está bien implementado, las operaciones experimentarán problemas. Por ejemplo, si la organización carece de orientación sobre cómo instalar, calibrar o mantener adecuadamente su equipo para que funcione de manera eficaz, cualquier servicio que utilice el equipo experimentará problemas en la prestación del servicio<sup>26</sup>.

El modelo de sistema de gestión de calidad para la atención sanitaria (CLS HS1-A2) establece un enfoque para organizar, crear y mantener la información necesaria para que los empleados conozcan el funcionamiento de la organización y su compromiso con la calidad<sup>26</sup>.

#### 4.2 Normas Nacionales

Las normas nacionales pueden elaborarse para aplicarse únicamente a nivel nacional. Estas pueden ser elaboradas por organizaciones gubernamentales o también un organismo que se especialice en el área de interés. A diferencia de las normas internacionales, las nacionales tienen un grado más alto de aplicabilidad, aunque estas puede que no sean útiles para la comparación con otros países<sup>21</sup>.

En México, la secretaria de Salud tiene la capacidad de crear una Norma Oficial Mexicana (NOM). Esto es importante, ya que a través de una NOM se establecen los requisitos mínimos, las condiciones básicas que deben observar los prestadores de servicios de salud para asegurar otorgarlas con calidad, oportunidad y eficiencia; la norma debe tener como fin preservar la salud y la vida de los usuarios. La norma debe promover el establecimiento de factores mínimos de calidad para mejorar la atención<sup>19</sup>. A continuación, se revisarán algunas de las NOM más relevantes y referentes a los LAC.

##### 4.2.1 *NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.*

Esta norma tiene el objetivo de dar a conocer las especificaciones que un laboratorio clínico debe cumplir. El cumplimiento de esta norma es obligatorio, para profesionales y técnicos del área de los sectores público, social y privado que intervengan en la organización y funcionamiento de los LAC. En esta norma se indica que se debe aplicar un programa de control interno de la calidad para todos los estudios de laboratorio, así como participar en al menos un programa de evaluación externa, se debe demostrar documentalmente que se ha llevado a cabo la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y en caso de que la calidad no sea satisfactoria se debe realizar una investigación para solucionar la problemática<sup>1</sup>.

##### 4.2.2 *Norma NMX-EC15189-IMNC-2006 / ISO 15189:2003*

En marzo de 2004, la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C (EMA), solicitó al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) la elaboración de la Norma mexicana basándose en la ISO 15189:2003. En el marco del Seminario Sectorial de Análisis clínicos, realizado en las instalaciones del Centro Nacional de Metrología (CENAM) en conjunto con la EMA se pone en marcha el Grupo de Trabajo de Laboratorios Clínicos (GTLC) de EMA. Para septiembre de 2005 se somete a consulta el proyecto de Norma PROY-NMX-EC15189-IMNC-2005, misma que se firma el 31 de enero de 2006, el cual es publicado en el Diario Oficial de la Federación y posteriormente se declara la vigencia de la Norma Mexicana Voluntaria NMX-EC15189-IMNC-2006 / ISO 15189:2003 entrando en vigor el 22 de septiembre de 2006<sup>27</sup>.

La difusión que se ha llevado a cabo del proceso de acreditación ha permitido que se acrediten laboratorios clínicos bajo la Norma NMX-EC15189-IMNC-2006 / ISO 15189:2003, la cual establece los requisitos para la acreditación de laboratorios tomando como base la norma ISO 15189. En la figura 23 se muestra el proceso de acreditación NMX EC 15189 IMNC 2006<sup>27</sup>.

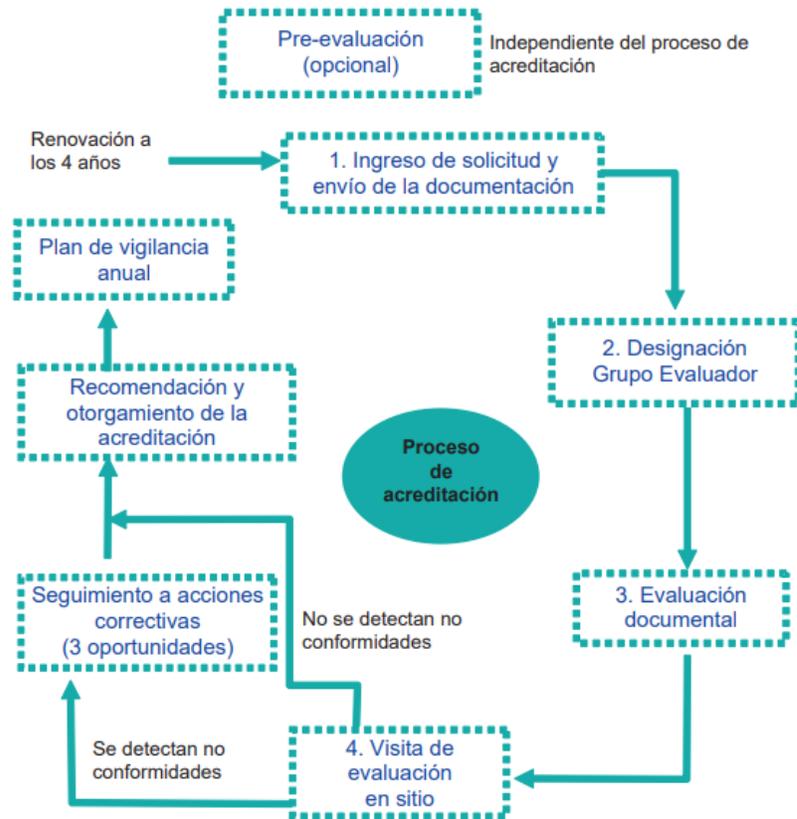


Fig. 23 Proceso de acreditación NMX EC 15189 IMNC 2006<sup>27</sup>.

## 5. Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

El QFD es una metodología que se enfoca en la voz del cliente usuario para crear o mejorar un producto o servicio. Es un sistema estructurado que permite identificar las necesidades y expectativas de los clientes. Dicha función, traduce lo que necesita y busca el cliente a requerimientos de calidad internos de la organización. A lo anterior se le conoce como despliegue (D) y se logra planeando acciones para lograr satisfacción, con la participación de las personas y departamentos de una organización, denominadas como funciones (F), que intervienen en el diseño y desarrollo del producto o servicio<sup>28</sup>.

Por lo tanto, el objetivo del QFD es diseñar basándose en las necesidades de los clientes y desplegar la función de calidad en todas las actividades de la organización<sup>28</sup>.

### 5.1 Antecedentes

A finales de los sesenta y principios de los setenta, Yoji Akao y colaboradores trabajaron para mejorar el proceso de diseño, de manera que cuando el producto sea fabricado, éste sea de alta calidad desde el inicio, dicho proceso para mejorar el diseño se le denominó como despliegue de la función de calidad. Akao escribió un artículo sobre esto y lo llamó *hinshitsu tenkai* (despliegue de calidad)<sup>29</sup>.

En 1972, Kobe Dockyard de *Mitsubishi Heavy Industries* comenzó a aplicar las ideas del QFD, siguiendo las sugerencias de Akao produjo una tabla que mostraba la correlación entre las funciones de calidad requeridas por el cliente y las características de ingeniería. Akao redujo todo esto en un procedimiento que reúne los requisitos del cliente desde las etapas de diseño hasta las operaciones de producción, que se denominó *hinshitsu kino tenkai* (despliegue de la función de calidad). Posteriormente, en 1975, el QFD fue implementado en Toyota Hino Motor en 1975 y al Toyota Autobody en 1977 con resultados impresionantes, y más tarde se aplicó en todo el grupo Toyota<sup>29</sup>.

Después de 10 años más de desarrollo del QFD en Japón, Kogure y Akao publicaron “*Quality function deployment and CQWC in Japan*” en la edición de 1983 de *Quality Progress*, lo que marca la entrada del QFD en Estados Unidos. L. Sullivan de Ford Motor y el fundador de *American Supplier Institute* fue de los primeros en comprender la importancia del QFD en los Estados Unidos. De acuerdo con los artículos de Kogure y Akao y de Ford Motor Company y Cambridge Corporation, el QFD llegó a Estados Unidos a tener un papel importante en compañías como General Motors, Chrysler, Digital Equipment, Hewlett-Packard, AT&T, Procter and Gamble y Baxter Healthcare<sup>29</sup>.

### 5.2 Impacto del QFD

Con el QFD se puede dar solución a 3 problemas que impiden a empresas ser competitivas internacionalmente y al mismo tiempo lograr satisfacer a los clientes<sup>30</sup>.

1. Falta de atención a la voz del cliente: el QFD antes de empezar la etapa de diseño pretende involucrar al cliente, esto con el fin de cumplir con las exigencias y requerimientos de los usuarios finales, pone en primer plano al cliente. En la figura 24 se muestra el proceso para el análisis de la voz del cliente.

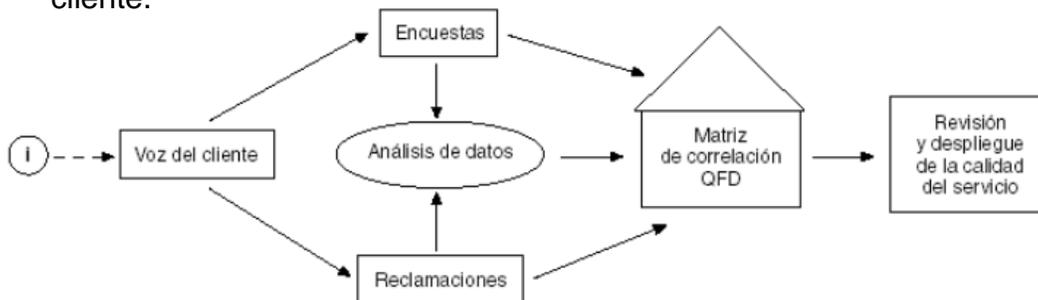


Fig.24 Proceso de análisis de la voz del cliente<sup>28</sup>.

2. Pérdida de información: el QFD permite contar con la información en el momento oportuno, eliminando el riesgo de pérdida de información propio de los mecanismos tradicionales de quejas y reclamos.
3. Diferentes individuos y funciones trabajando cada uno por su lado para cumplir los diferentes requerimientos: con el QFD este problema se supera, ya que requiere la interacción de equipos multidisciplinarios de los diferentes departamentos de la empresa, e inclusive involucra proveedores que conocerán los requerimientos mínimos que los clientes esperan encontrar en los productos.

Una desventaja del QFD es que los costos de su aplicación inicial son elevados, aunque esto se supera una vez que el producto es lanzado a producción, dada la eliminación de reprocesos, y su calidad es gratificante para el cliente<sup>17</sup>. Uno de los cambios que se logra aplicando el QFD es dejar de lado los clásicos procedimientos de negociación con proveedores para pasar a establecer relaciones de confianza entre expertos de calidad de ambas partes, con lo que se logra conocer mejor al cliente e igualmente una percepción de los problemas que tiene los proveedores en obtener las especificaciones que se le han marcado<sup>30</sup>.

### 5.3 QFD en el ámbito sanitario

Existen dos principales cuestiones en la aplicación del QFD en el cuidado de la salud<sup>31</sup>.

1. ¿Quién es el cliente?
2. ¿Cuál es el producto?

En una primera instancia se puede afirmar que el paciente es el cliente y un paciente sano y recuperado es el producto, pero esto no es tan sencillo ya que están otras variables como la familia del paciente, su compañía de seguros, los profesionales que ayudan o la sociedad en general<sup>31</sup>. La dificultad para definir lo anterior explica por qué la aplicación del QFD es limitada en el sector salud, a pesar de esto, las investigaciones que se han realizado en torno a la aplicación del QFD en salud, sugieren que<sup>32</sup>:

- Conduce a una mejor comprensión de las necesidades y deseos de los pacientes, lo cual se logra con el análisis de la voz del cliente.
- Ayuda a identificar las áreas de oportunidad para satisfacer las necesidades más importantes del cliente, esto mediante una ponderación en el QFD.
- El QFD ayuda a una organización de atención médica a pensar en términos de todo el sistema en lugar de solo elementos de servicio aislados o expectativas de clientes aislados.
- Proporciona una mejor comunicación y un proceso más transparente a través de la medición del desempeño.

#### 5.4 Proceso de QFD

Para realizar un análisis QFD se debe empezar por identificar los requisitos del cliente, estos son elementos no cuantificables y se traducen a especificaciones técnicas. Esta etapa se conoce como características de ingeniería o parámetros medibles<sup>33</sup>.

Para un análisis completo se requiere la construcción de al menos cuatro matrices (Fig. 25) que se extienden a lo largo del desarrollo del proyecto. En la primera fase se definen las características de ingeniería más importantes que satisfacen las demandas de los clientes, definidas por la puntuación en la parte inferior de la matriz, estos últimos datos pasan a formar la entrada para la etapa posterior del proceso<sup>33</sup>.

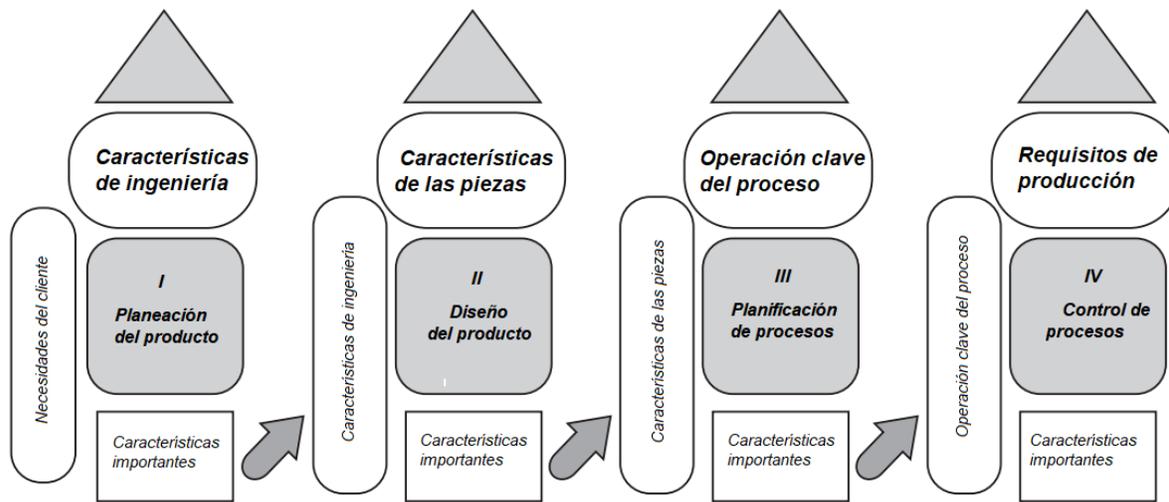


Fig.25 Matrices del proceso QFD<sup>33</sup>.

La primera matriz se le conoce normalmente como la “casa de la calidad” (Fig. 26). Los gráficos QFD ayudan a establecer objetivos sobre los problemas que son más importantes para los clientes y cómo se pueden lograr técnicamente<sup>33</sup>.

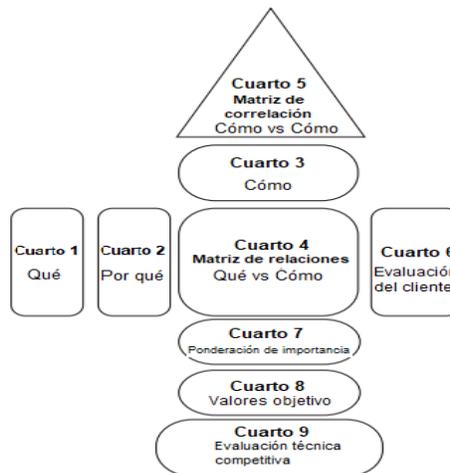


Fig.26 Casa de la calidad<sup>32</sup>.

## 6. Modelo SERVQUAL

Las investigaciones con respecto a la calidad de los servicios se dedican al desarrollo de instrumentos confiables y replicables para medir el comportamiento humano. El instrumento más conocido es la escala "SERVQUAL", la cual fue desarrollada por Parasuraman et al. (1985, 1988) y posteriormente refinado por Parasuraman et al. (1991, 1994)<sup>34</sup>.

El SERVQUAL está diseñado para medir la calidad del servicio tal como la percibe el cliente. Este consta de 22 ítems que representan 5 dimensiones. Originalmente se aplicó originalmente en cinco entornos de servicio: banca minorista, servicios de tarjetas de crédito, reparación y mantenimiento de electrodomésticos, servicios telefónicos de larga distancia y corretaje de títulos. Posteriormente, la escala se ha utilizado para medir la calidad del servicio en una amplia variedad de entornos de servicio<sup>34</sup>.

Según el desarrollador de esta escala, la percepción de los clientes sobre un servicio está influenciada por cinco brechas<sup>34</sup>:

1. La brecha 1 representa la diferencia entre las expectativas del cliente y las percepciones de la gerencia sobre las expectativas del cliente.
2. La brecha 2 es la diferencia entre las percepciones de la gerencia sobre las expectativas del consumidor y la traducción de estas percepciones en especificaciones de calidad del servicio.
3. La brecha 3 es la diferencia entre el servicio realmente prestado por el personal de servicio de primera línea en el día a día y las especificaciones establecidas por la gerencia.
4. La brecha 4 representa la diferencia entre la prestación de servicios y lo que se promete en las comunicaciones externas a los consumidores.
5. La brecha 5 es la diferencia entre las expectativas y las percepciones del cliente (es decir, la calidad del servicio percibida, como se describe anteriormente).

Las cinco dimensiones en las que se base el SERVQUAL son<sup>34</sup>:

1. Tangibles (medidos por cuatro elementos): la apariencia de las instalaciones físicas, el equipo y el personal.
2. Confiabilidad (cinco elementos): la capacidad de realizar el servicio prometido de manera confiable y precisa.
3. Capacidad de respuesta (cuatro elementos): la voluntad de ayudar a los clientes y brindar un servicio rápido.
4. Seguridad (cuatro elementos): el conocimiento y la cortesía de los empleados y su capacidad para inspirar confianza y seguridad.
5. Empatía (cinco ítems): el nivel de cuidado y atención individualizada que la empresa brinda a sus clientes.

## II. Planteamiento del problema

En los reportes realizados en el laboratorio clínico se registran un porcentaje de error del 62% en la fase preanalítica, 5% en la fase analítica y en la fase postanalítica un 23% de acuerdo con un estudio realizado por el Departamento de Medicina de Laboratorio del Hospital Universitario de Padua, Italia<sup>35</sup>. Se observa que en las fases que más se presentan errores, el paciente se encuentra involucrado directamente con los procesos de cada una de ellas. La presencia de errores afecta la calidad que percibe el paciente.

Se ha determinado que los altos costos de los servicios de salud, la ineficacia del tratamiento, la ausencia de información comprensible, la falta de interés en los problemas de salud del paciente y la petición de un excesivo número de exámenes de laboratorio, son las principales causas de insatisfacción de los pacientes<sup>21</sup>.

Cabe mencionar que la insatisfacción que existe en los pacientes con respecto al servicio que reciben se debe al mal trato por parte del personal sanitario y con la percepción de la calidad de la atención. Por ejemplo, cuatro de cada diez mexicanos se quejaron de la falta de amabilidad del personal sanitario y calificaron el nivel de calidad de los servicios de salud por debajo de los servicios públicos de agua, drenaje, teléfonos y transporte<sup>36</sup>.

Dentro del Hospital Materno-Perinatal Mónica Pretelini Sáenz, institución de tercer nivel de atención del Estado de México, no se han realizado estudios que evalúen las necesidades de los pacientes y áreas de oportunidad en cuanto a la calidad de un servicio. Específicamente, no hay estudios previos que hayan evaluado cuantitativamente la calidad percibida por los pacientes en el LAC de dicho hospital. En este sentido, la problemática que busca resolver este proyecto de investigación es la inexistencia de un método que evalúe cuantitativamente la calidad en los laboratorios clínicos en los hospitales públicos de México y del Estado de México y que permita identificar las necesidades que tiene el paciente en cuanto al servicio proporcionado en el laboratorio clínico<sup>36</sup>, ya que este último se ve involucrado en la fase preanalítica, la cual es aquella que tiende a presentar el mayor porcentaje de errores<sup>35</sup>.

Teniendo en cuenta lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación:

**¿Cuáles son las necesidades de los pacientes y áreas de oportunidad en cuanto a la calidad del servicio proporcionado en un Laboratorio de Análisis Clínicos de una Institución de tercer nivel de atención en el Estado de México?**

### III. Justificación

Es importante asegurar la calidad del laboratorio clínico, ya que es el área que brinda mayor apoyo al diagnóstico clínico, estando involucrada en el 80% de las decisiones clínicas<sup>10</sup>. En México, el 40% de pacientes ha percibido una mala calidad en la atención en los servicios de salud<sup>35</sup>. Se ha seleccionado el LAC del Hospital Materno Perinatal “Mónica Pretelini” por la facilidad de acceso a las instalaciones y por el conocimiento previo que se tienen de ellas y del personal que labora en dicha institución.

Los estudios sobre la calidad de atención percibida sugieren que ésta se define en gran medida por la cantidad de empatía, calidez (entorno físico y atención) y amabilidad que el paciente experimenta<sup>18</sup>. Por ello es importante contar con un método que permita conocer las necesidades de los pacientes.

El QFD no se ha aplicado ampliamente en la atención médica, sin embargo, la investigación en esta área está aumentando. Una revisión de la literatura de la aplicación del QFD en el sector salud sugiere que:

- Conduce a una mejor comprensión de las necesidades y deseos de los pacientes, lo cual se logra con el análisis de la voz del cliente.
- Ayuda a identificar las áreas de oportunidad para satisfacer las necesidades más importantes del cliente, esto mediante una ponderación en el QFD.
- El QFD ayuda a una organización de atención médica a pensar en términos de todo el sistema en lugar de solo elementos de servicio aislados o expectativas de clientes aislados.
- Proporciona una mejor comunicación y un proceso más transparente a través de la medición del desempeño<sup>36</sup>.

La aplicación de la metodología QFD en el LAC ayudará a mejorar la atención que se brinda a los pacientes, ya que conociendo la perspectiva que se tiene con respecto al servicio proporcionado, se pueden proponer metas de ingeniería que ayuden a satisfacer estas necesidades y al mismo tiempo ayuden a los profesionales del LAC a llevar a cabo sus actividades de manera más eficiente.

La adopción de un método de evaluación que tenga en cuenta la voz del paciente ayuda a la institución a mejorar la calidad de sus servicios y en consecuencia mejorar la imagen que se tiene del hospital y de los servicios que proporciona, lo cual condiciona la futura utilización y recomendación<sup>18</sup>. La Bioingeniería Médica tiene un papel fundamental en el desarrollo del proyecto, ya que, asegurar la calidad del laboratorio no depende únicamente de una sola área, el QFD es una herramienta que promueve el trabajo multidisciplinario. La participación del área de Ingeniería biomédica ayudaría al área de LAC a mejorar la calidad del servicio que se ofrece, ya que, busca apoyar y mejorar la atención al paciente mediante la aplicación de conocimientos de ingeniería y gestión de la tecnología del cuidado de la salud<sup>37</sup>.

#### IV. Hipótesis

Dado que los pacientes se encuentran involucrados en la fase preanalítica de un LAC, la cual es la más susceptible de presentar errores y donde la calidad es un elemento esencial para evitarlos, será posible identificar la percepción de la calidad de los pacientes con respecto al servicio brindado mediante un análisis QFD y SERVQUAL, y así proponer mejoras que ayuden al personal de laboratorio a realizar sus actividades y aumentar de la calidad del servicio.

## V. Objetivos

### **Objetivo general**

Aplicar la metodología *Quality Function Deployment* (QFD) en el procedimiento de flebotomía del LAC de un hospital público de tercer nivel de atención del Estado de México para identificar la calidad percibida de los pacientes y las áreas de oportunidad que ayuden a mejorar el servicio proporcionado y al mismo tiempo satisfacer las necesidades del paciente.

### **Objetivos específicos**

- Conocer la calidad percibida por los pacientes usuarios del LAC en la realización de flebotomías a través del modelo SERVQUAL.
- Identificar los procesos que se realizan en las fases de las operaciones dentro del LAC.
- Construir la matriz QFD a partir de las necesidades de los pacientes y emitir recomendaciones al LAC que satisfagan las necesidades del paciente.

## VI. Metodología

### 1. Diseño del estudio

El proyecto se realizó bajo un enfoque cuantitativo, ya que la metodología del QFD permite calcular de forma matemática las características que se deben aplicar a un producto o servicio, es decir, los requisitos del paciente, que son elementos no cuantificables, pasarán a especificaciones técnicas, que son características de ingeniería o parámetros medibles.

### 2. Operacionalización de variables

La operacionalización de las variables del cuestionario se presenta a continuación en la Tabla 1.

*Tabla 1. Operacionalización de variables.*

Variable	Definición	Dimensiones	Definición de las dimensiones	Nivel de medición	Indicadores	ítem
Calidad percibida (SERQUAL)	Es la calidad que tiene un producto o servicio según la percepción del cliente	Tangibilidad	Apariencia de las instalaciones físicas, el equipo y el personal.	Cualitativo	Categorización: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Totalmente en desacuerdo</li> <li>• Acuerdo</li> <li>• Totalmente de acuerdo</li> </ul>	1,2,3 y 4
		Confiabilidad	Capacidad de realizar el servicio prometido de manera confiable y precisa.	Cualitativo	Categorización: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Totalmente en desacuerdo</li> <li>• Acuerdo</li> <li>• Totalmente de acuerdo</li> </ul>	5, 6, 7, 8 y 9
		Capacidad de respuesta	Voluntad de ayudar a los clientes y brindar un servicio rápido	Cualitativo	Categorización: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Totalmente en desacuerdo</li> <li>• Acuerdo</li> <li>• Totalmente de acuerdo</li> </ul>	10, 11, 12 y 13
		Seguridad	Conocimiento y la cortesía de los empleados y su capacidad para inspirar confianza y seguridad.	Cualitativo	Categorización: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Totalmente en desacuerdo</li> <li>• Acuerdo</li> <li>• Totalmente de acuerdo</li> </ul>	14, 15, 16 y 17
		Empatía	Nivel de cuidado y atención individualizada que la empresa brinda a sus clientes.	Cualitativo	Categorización: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Totalmente en desacuerdo</li> <li>• Acuerdo</li> <li>• Totalmente de acuerdo</li> </ul>	18, 19, 20, 21 y 22
Relaciones QFD	Nivel de relación existente entre las necesidades del cliente y las características de ingeniería	No aplica	No aplica	Cuantitativo	Categorización <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 (relación débil)</li> <li>• 6 (relación media)</li> <li>• 9 (relación fuerte)</li> </ul>	No aplica
Peso relativo	Importancia de las características de ingeniería.	No aplica	No aplica	Cuantitativo	Media aritmética	No aplica

### 3. Población y criterios de exclusión

El presente trabajo se llevó a cabo en el LAC del Hospital Perinatal “Mónica Pretelini Sáenz” de noviembre 2021 a diciembre 2021. La investigación contó con la aprobación del Comité de Ética de Investigación de la institución (número de registro 2021-10-766, anexo 1). Se tomó como población a los pacientes que se les realizó el procedimiento de flebotomía, ya que, este método es uno de los más comunes en la etapa preanalítica del procedimiento de estudios de laboratorio<sup>9</sup>. En el estudio se excluyeron a infantes y personas analfabetas que eran incapaces de contestar el instrumento por sí mismos.

### 4. Tamaño de muestra

Se aplicó un muestro probabilístico (fórmula 1), la cual es para población infinita, ya que no se conoce la población total.

$$n = \frac{Z^2 * p * q}{e^2} \quad [1]$$

Donde:

n= Tamaño de muestra buscado

Z=parámetro estadístico que depende del nivel de confianza

e=margen de error (puede ser 10%, 5%, 2%) para la fórmula, el porcentaje a usar se expresa en decimales.

p=probabilidad de que ocurra el evento (si no se conoce es 0.5).

q=probabilidad de que no ocurra el evento.

Se utilizó un porcentaje de error del 5%, lo cual proporciona un nivel de confianza del 95%. Con estos dos últimos datos se determinó el valor de “Z” el cual es de 1.96. Ya que no se conoce el valor de “p” este tendrá un valor de 0.5, y debido a que la suma de “p” y “q” debe ser igual a 1, el valor de “q” es 0.5. Sustituyendo estos datos en la formula se obtuvo un tamaño de muestra de 384 pacientes.

### 5. Recolección de datos

En la figura 27 se muestra el proceso metodológico que se siguió para llevar a cabo el proyecto.

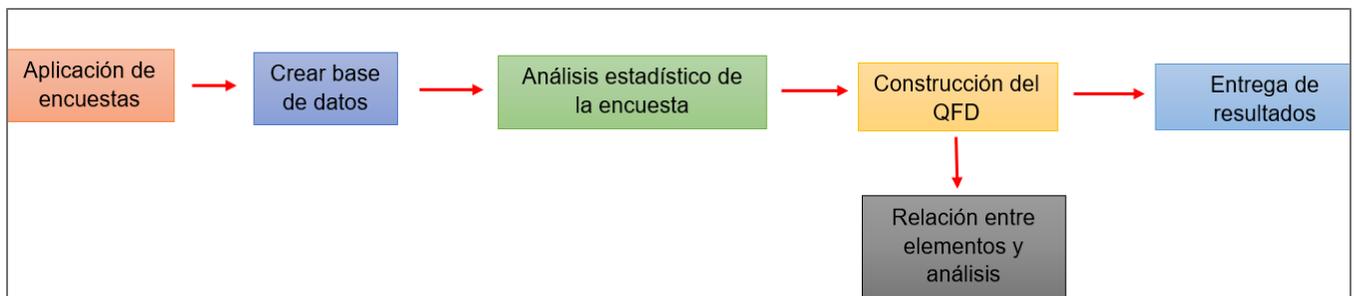


Fig.27 Diagrama de metodología general

Se invitó a participar en esta investigación a los pacientes que se les realizó un procedimiento de flebotomía en el LAC del Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz. La encuesta que se aplicó fue el SERVQUAL, debido a que este instrumento ha sido validado en diferentes países para evaluar la calidad en los servicios de salud<sup>38</sup>. Se utilizó la escala de Likert, que consiste en respuestas que van de totalmente en desacuerdo, con peso de 1, a totalmente de acuerdo, con peso de 5.

A los pacientes se le explicó en que consiste el estudio y se les mencionó que la encuesta es de carácter anónimo y sin fines de lucro, adicionalmente se les pidió contestar de la forma más honesta posible. Al mismo tiempo de la aplicación de encuestas se registraron los resultados en una base de datos elaborada en una hoja de cálculo.

#### 6. Procesamiento de datos y análisis

Se construyó el QFD, inicialmente se identificaron los “Qué”, es decir, los requerimientos del cliente obtenidos con los cuestionarios. Para esto se aplicó la Puntuación de Satisfacción del Cliente (CSAT), la cual se calcula con la suma de los pacientes que calificaron con 4 y 5 el aspecto evaluado, entre el total de pacientes que participaron.

El siguiente fue proponer los “Cómo”, es decir, los aspectos de ingeniería que son necesarios para poder satisfacer las necesidades del paciente. Estas características de ingeniería se obtuvieron mediante un análisis del laboratorio, de los procesos y de los equipos básicos de laboratorio, así mismo se tomó en cuenta la percepción del personal de laboratorio. Los parámetros de ingeniería tienen cierta relación entre ellos, este proceso de relación se lleva a cabo en el techo de la casa de la calidad. Esto sirvió para poder analizar el efecto de parámetro de ingeniería con otro, es decir, si existe una relación negativa o positiva.

Enseguida se estableció la relación entre los “Qué” con los “Cómo”, para esto se tienen tres niveles, débil (¿con valor de 3 puntos), medianamente relacionado (con valor de 6 puntos) y altamente relacionado (con valor de 9 puntos), cuando un parámetro no tiene relación con otro este tendrá valor de 0.

En el piso de la QFD se realizó el análisis de los datos, mediante la multiplicación del índice de satisfacción de los “Qué” por el nivel de relación con los “Cómo”, se obtuvo el peso de éstos y una vez calculado el peso de cada uno, se obtuvo el peso relativo de esta relación, correspondiente al porcentaje de importancia. Estos valores permitieron reconocer cuáles son las necesidades del paciente y al mismo tiempo dónde enfocarse para aplicar las mejoras. En el piso del QFD también se evaluó la dificultad para llevar a cabo esa optimización, donde 0 es los más fácil y 10 puntos los más difícil.

Para realizar un análisis más detallado, se construyó otro QFD, para este caso la entrada, es decir los “Qué” fueron los “Cómo” de la matriz anterior, este proceso

permitió conocer las características que deberán tener los metas de ingeniería. Estos resultados se presentaron a la jefa del laboratorio y al jefe del Departamento de Ingeniería biomédica, en los cuales se incluyeron las áreas de oportunidad que se encontraron para la mejora del LAC.

## VII. Resultados

En este capítulo se presentan los datos obtenidos del LAC a partir de la aplicación de cuestionarios (basados en la herramienta SERVQUAL) a pacientes a los quienes se les realizó el procedimiento de flebotomía (véase sección 1.5.1.2 del marco teórico), el análisis de los procesos de laboratorio y observaciones realizadas por el personal del área.

### 1. Resultados de las encuestas

Se aplicó un total de 384 cuestionarios. Los resultados de éstas se presentan en la Tabla 3, en la cual, la columna 1 corresponde a las 22 preguntas, las columnas 2 a 6 corresponden a la escala de Likert, la columna 7 y 8, corresponden a los porcentajes de pacientes satisfechos, este fue obtenido a partir de la métrica CSAT, finalmente en la columna 9 se muestra la satisfacción media del aspecto evaluado y su desviación estándar. En el anexo 1 se pueden observar las preguntas correspondientes.

*Tabla 3. Resultados promedio de la evaluación de satisfacción de los pacientes en el LAC*

Pregunta	1	2	3	4	5	Satisfacción (%)	Insatisfacción (%)	Media (±SD)
1	14	17	82	108	163	70.6	29.4	4.0 (± 1.1)
2	1	6	35	61	281	89.1	10.9	4.6 (± 0.7)
3	10	44	73	46	211	66.9	33.1	4.1 (±1.2)
4	31	34	96	46	46	36.4	63.6	3.2 (±1.2)
5	3	1	4	10	366	97.9	2.1	4.9 (±0.5)
6	32	12	6	6	328	87.0	13.0	4.5 (±1.2)
7	19	9	37	12	307	83.1	16.9	4.5 (±1.1)
8	1	0	1	3	379	99.5	0.5	4.9 (±0.2)
9	1	0	25	25	333	93.2	6.8	4.8 (±0.6)
10	6	10	38	45	285	85.9	14.1	4.5 (±0.9)
11	1	5	51	56	271	85.2	14.8	4.5 (±0.8)
12	1	4	20	24	335	93.5	6.5	4.8 (±0.6)
13	3	0	0	1	380	99.2	0.8	4.9 (±0.4)
14	2	3	29	22	328	91.1	8.9	4.7 (±0.7)
15	1	1	3	3	326	98.5	1.5	4.9 (±0.3)
16	2	0	13	2	367	96.1	3.9	4.9 (±0.5)
17	0	1	3	1	379	99.0	1.0	4.9 (±0.2)
18	0	1	0	0	383	99.7	0.3	4.9 (±0.2)
19	0	1	0	1	382	99.7	0.3	4.9 (±0.2)
20	0	0	12	12	360	96.9	3.1	4.9 (±0.4)
21	0	0	2	4	378	99.5	0.5	4.9 (±0.2)
22	0	1	8	17	358	97.7	2.3	4.9 (±0.4)

En la Tabla 3, se pueden observar que los aspectos evaluados que presentan mayor dispersión de datos son: la sala de espera (pregunta 1), el ambiente del área de tomas de muestra (pregunta 3), la señalización de las áreas (pregunta 4), la eficiencia en la toma de muestra (pregunta 6) y el dolor de la toma de muestra (pregunta 7)

El SERVQUAL representan 5 dimensiones: tangibilidad (pregunta 1-4), confiabilidad (pregunta 5-9), capacidad de respuesta (pregunta 10-14), seguridad (pregunta 15-17) y empatía (pregunta 18-22).

En la Tabla 4 se presentan los porcentajes de satisfacción e insatisfacción de cada dimensión, estos porcentajes se obtuvieron realizando el promedio de las preguntas correspondientes a cada categoría evaluada.

*Tabla 4. Resultados de la evaluación de satisfacción por dimensiones.*

Dimensión	Porcentaje de satisfacción	Porcentaje de insatisfacción
<b>Tangibilidad</b>	65.7	34.3
<b>Confiabilidad</b>	92.1	7.9
<b>Capacidad de respuesta</b>	91	9
<b>Seguridad</b>	97.9	2.1
<b>Empatía</b>	98.7	1.3

### 1.1 Identificación de las necesidades del paciente

Con la información de las encuestas ya capturada se procedió a identificar las necesidades del paciente. Para esto, dado que los aspectos evaluados corresponden a la fase preanalítica, se utilizó la Tabla 5, como referencia para determinar si los porcentajes de cada aspecto evaluado son satisfactorios o no. Estos datos se basan en Seis Sigma, modelo que representa la eficiencia de un proceso en relación con el número de errores o defectos que se presentan en esta etapa<sup>39</sup>. Cabe mencionar que se utilizó este modelo para determinar si el porcentaje de satisfacción de un aspecto evaluado es aceptable o no ya que en la literatura no se encontró un parámetro que permita identificar lo anterior en el contexto de un LAC.

*Tabla 5. Modelo Seis Sigma<sup>39</sup>*

Nivel Sigma	Eficiencia (%)
<b>1 Insuficiente</b>	30.9
<b>2 Insuficiente</b>	69.1
<b>3 Mínimo</b>	93.3
<b>4 Medio</b>	99.4
<b>5 Alto</b>	99.98
<b>6 Óptimo</b>	99.999966

De la Tabla 4 se tomó un sigma menor o igual a 3 para determinar si un aspecto es insatisfactorio o no, basándose en la eficiencia mínima de los procesos. Con esta premisa, las dimensiones que evidencian insatisfacción son tangibilidad, confiabilidad y capacidad de respuesta (véase Tabla 3).

La dimensión de tangibilidad es la que presentó un mayor porcentaje de insatisfacción. En esta categoría se evaluaron diferentes aspectos, entre ellos, la sala de espera (pregunta 1), disponibilidad y alcance de los materiales de laboratorio (pregunta 2), área de toma de muestras (pregunta 3) y la señalización de las áreas del hospital (pregunta 4), siendo estos 4 los que presentaron el nivel de insatisfacción más alto de todos los evaluados (véase Tabla 2).

En la capacidad de respuesta se encontró que los tiempos de espera previo a la toma de muestra, durante la toma de muestra y el tiempo de entrega de resultados presentaron un porcentaje de satisfacción por debajo del mínimo de eficiencia, por lo que se buscará la forma de optimizar el tiempo de atención. Dentro de esta dimensión, la pregunta 14 muestra que el personal es insuficiente para abarcar las necesidades de los pacientes.

En la categoría de confiabilidad, el proceso de flebotomía, correspondiente a las preguntas 6 y 7, tuvo un porcentaje de satisfacción por debajo de la eficiencia mínima, esta es una actividad que se debe realizar de la mejor manera posible, por lo que se buscarán mejoras para optimizarlo. En esta dimensión, también se encontró que la coordinación del personal (pregunta 9) es un aspecto que requiere una mejora.

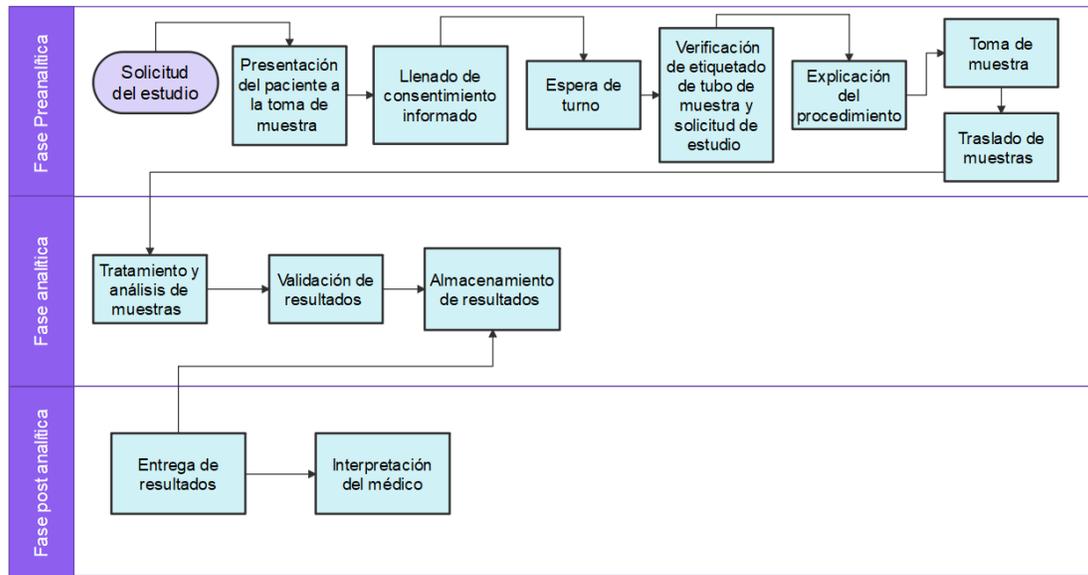
Finalmente, las dimensiones de empatía y seguridad presentaron los niveles de satisfacción más altos en los resultados, motivo por el cual se consideran dimensiones que no presentan aspectos a mejorar. En la Tabla 4 se enlistan los “Qué”, es decir, las necesidades de los pacientes que se identificaron con los datos obtenidos y el peso de cada una, este será el porcentaje de insatisfacción.

*Tabla 4. Necesidades de los pacientes*

<b>Qué</b>	<b>Peso (%)</b>
<b>Organización de sala de espera</b>	29.4
<b>Insumos a la mano</b>	10.9
<b>Área de toma de muestras adecuada</b>	33.1
<b>Fácil ubicación de áreas</b>	63.6
<b>Optimización de flebotomía</b>	13
<b>Toma de muestra menos dolorosa</b>	16.6
<b>Tiempos de espera cortos</b>	14.1
<b>Procedimientos rápidos</b>	14.8
<b>Más personal</b>	8.9
<b>Coordinación</b>	6.8

## 2. Identificación de los procesos de laboratorio

Una vez identificadas las necesidades del paciente, se realizó un análisis de actividades en el LAC del Hospital “Mónica Pretelini Sáenz” para identificar los procesos que se llevan a cabo en estudios que implican flebotomías y así poder identificar las áreas de oportunidad para el laboratorio. Como se mencionó en el marco teórico, los procesos del laboratorio se dividen en tres fases, las cuales son: preanalítica, analítica y post analítica. Las actividades identificadas se resumen en la Figura 28.



*Fig.28 Actividades del LAC del Hospital “Mónica Pretelini Sáenz”*

### 2.1 Fase preanalítica

En la fase preanalítica se lleva a cabo la solicitud del estudio, para lo cual los pacientes acuden a ventanilla de control de laboratorio clínico con una solicitud elaborada por el médico, una vez realizado el trámite se deben presentar el día que se les indica. El día de la toma de muestra, el paciente debe ir a la ventanilla de control del LAC y entregar su documentación para poder recibir el consentimiento informado. Cabe mencionar que se atiende a los pacientes en el orden en el que llegaron.

Posteriormente, el paciente toma asiento en la sala de espera, el profesional de laboratorio verifica el nombre del paciente, en solicitud de laboratorio, etiquetas y recibo de pago, una vez realizado esto, se llama al paciente para la toma de muestra. El personal debe presentarse con el usuario dando a conocer su profesión y nombre completo, enseguida, se explica al paciente el procedimiento que se realizará. Se deben dar a conocer los riesgos posibles, complicaciones que se pueden presentar al tomar la muestra y lo que deberá realizar en caso de presentar alguna. El personal que realiza las tomas de muestra es el mismo que realiza el análisis, debe interrumpir sus actividades analíticas para poder realizar las

extracciones. Una vez realizado lo anterior, se procede a tomar la muestra, al finalizar esto se indica al paciente donde debe recoger los resultados, se aclaran dudas y se despide del usuario.

Al finalizar la toma de muestras, los tubos se reparten a cada una de las áreas correspondientes. Se utilizan tres colores: lila, para biometrías hemáticas, y azules, para tiempos de coagulación, estos dos van al área de hematología y los tubos rojos, al área de Química clínica.

## 2.2 Fase analítica

Durante esta fase el personal realiza el tratamiento y el análisis de las muestras. Cada área cuenta con equipo especializado que permite realizar esto de forma eficiente. Una vez finalizado este proceso, se imprimen los resultados, los cuales son entregados a la jefa del LAC con el objetivo de validar los resultados. El reporte de los resultados se guarda en la sección de control de laboratorio clínico.

## 2.3 Fase post analítica

En esta última fase el paciente recoge los resultados en la fecha indicada por el personal de laboratorio, generalmente, se entregan el día de su próxima consulta. Finalmente, el paciente entrega los resultados a su médico.

## 3. Metas de ingeniería

Tomando en cuenta las necesidades del paciente, el análisis del laboratorio y sus procesos se identificaron las siguientes áreas de oportunidad:

- **Organización de los asientos:** Durante la aplicación de las encuestas se identificó que aproximadamente la mitad de los asientos están bloqueados debido a los protocolos de sana distancia por la situación COVID-19 (Fig. 28), motivo por el cual no todos los pacientes pueden disponer de un asiento; estos, en especial mujeres embarazadas, mencionaron que es cansado y estresante estar de pie demasiado tiempo. Los asientos son, tanto para los pacientes que van a estudios de laboratorio, como para pacientes que van a estudios de imagenología y donaciones de sangre, por lo que tener organización para cada sección ayuda a que los profesionales de cada área puedan identificar a que área acuden los pacientes.



*Fig.29 Organización de asientos durante pandemia COVID-19*

- **Regulación de acompañantes:** La entrada de acompañantes debe ajustarse, dado que, pacientes menores de edad comentaron que se sentirían más cómodas con un familiar; así mismo, se debe restringir la entrada a familiares que no sean necesarios.
- **Creación de espacios de escritura:** Para mejorar la ergonomía de la sala de espera, se deberían adaptar lugares de escritura que permitan al paciente llenar su solicitud de manera más cómoda.
- **Señalización de áreas:** La mayoría de los pacientes mencionaron no ubicar fácilmente las áreas, es por ello, que deben realizarse mejoras a las señales de ubicación.
- **Optimización del área de toma de muestras:** Realizando un análisis del área de toma de muestras (Fig. 29) y con base a lo visto en la aplicación de encuestas, se requiere realizar una mejora a las instalaciones de esta para que el personal pueda llevar a cabo su trabajo en mejores condiciones y brindar una atención más eficiente a los pacientes.



*Fig.29 Sala de toma de muestras sanguíneas.*

- **Incremento del recurso humano:** realizando el análisis de los procedimientos, el personal de laboratorio mencionó que no se dan abasto para poder realizar la toma de muestras, debido a esto, deben interrumpir actividades de la etapa analítica para realizar este procedimiento, es por ello, que se debe aumentar el recurso humano para la realización de esta actividad.

#### 4. Construcción de matriz QFD de planeación

Una vez identificadas las necesidades del paciente y las metas de ingeniería se procede a construir la primera matriz (Matriz de planeación) QFD (Fig. 30).

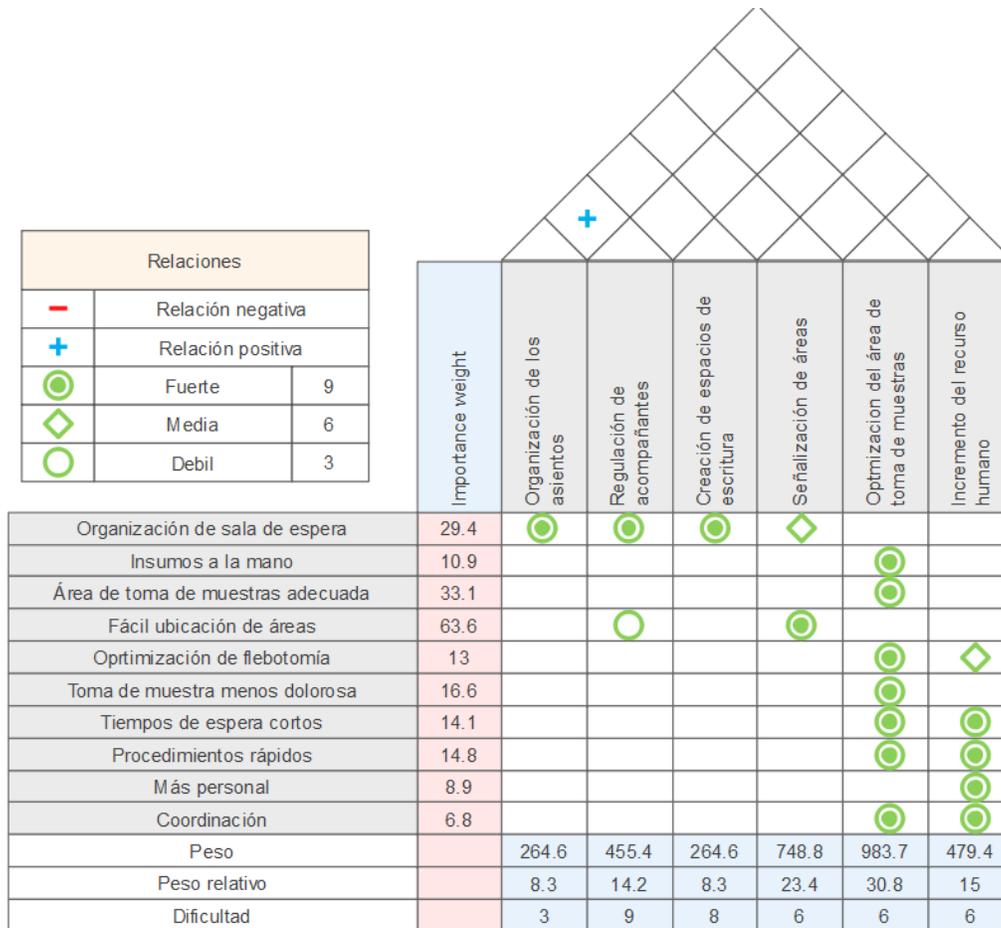


Fig.30 Matriz QFD de planeación

Con el análisis de las encuestas, los procedimientos de laboratorio y observaciones realizadas por el personal de laboratorio se establecen las relaciones entre necesidades y metas de ingeniería, así como, entre una meta de ingeniería y otra. Éstas se muestran en la Figura 31.

La relación entre las metas de ingeniería muestra que la organización de los asientos y la regulación de acompañantes tiene una relación positiva, asegurar que solo ingresen acompañantes indispensables está relacionado con tener un mejor uso de los asientos. El resto de las metas no tiene relación entre sí, dado que, se planearon para áreas distintas.

En cuanto a la relación entre necesidades y metas, la optimización del área de toma de muestras obtuvo un peso 983.7, un 30.8% de importancia para los pacientes, esto representa la principal área de oportunidad detectada. Así mismo, esta tiene una dificultad de 6.

La señalización de las áreas obtuvo un peso de 748.8, un 23.4% de importancia para el paciente y una dificultad de 6, identificar las áreas de hospital es un aspecto importante para mejorar la calidad percibida por los pacientes. Incrementar el recurso humano para el laboratorio tiene una importancia del 15% para el paciente, esto se propone para satisfacer a los pacientes y, así mismo, ayudar al personal a realizar sus actividades de forma eficiente. Esto tiene una dificultad de 6.

Realizar un control de acompañantes de los pacientes tiene un peso de 455.4, 14.2% de importancia y dificultad de 9. Al realizar esto se asegura tener una mejor organización de la sala de espera. La organización de los asientos obtuvo un puntaje de 264.6, es decir, un 8.3% de importancia para el paciente, al realizar esto no solo se ayuda a organizar a los pacientes que van a realizarse estudios de laboratorio, sino también, a pacientes que van a otros servicios. La dificultad percibida para alcanzar esto es de 3.

Tener lugares designados para llenar las solicitudes tiene una importancia del 8.3%, al tener estos espacios habría una mejora en la ergonomía experimentada por los pacientes, esto tiene dificultad de 8.

## 5. Características de ingeniería

Con el análisis anterior, se proponen las siguientes características que deben ayudar a alcanzar las metas de ingeniería propuestas.

- Organización de asientos: en la revisión de las normas nacionales e internacionales, se indica que se debe contar con una sala de espera, pero, no se dan detalles de las especificaciones sobre infraestructura<sup>1 27</sup>. La organización de la sala de espera puede estresar, elementos espaciales que influyen en el estrés del paciente pueden ser espacios abarrotados u ocupados, ruido, luz (demasiada, muy poca), malos olores y espacios que son confusos o difíciles de transitar<sup>40</sup>. Para asegurar esto se propone realizar una clasificación de los asientos de la sala de espera por servicio, es decir, etiquetar los asientos destinados al servicio de imagenología, laboratorio y banco de sangre.
- Regulación de acompañantes: como se mencionó anteriormente, espacios abarrotados u ocupados y difíciles de transitar son causa de estrés en los pacientes, para esto se sugiere que la solicitud de estudio, elaborada por el médico, incluya una sección en la que se informe si el paciente necesita de un acompañante o no, así, en la entrada se podrá realizar esta regulación.
- Espacios de escritura: para mejorar la ergonomía de la sala de espera se propone implementar repisas que permitan al paciente llenar los formularios de forma más fácil.
- Señalización de áreas: de acuerdo con la NOM-016-SSA3-2012, la señalización debe permitir identificar las áreas y servicios de uso público del establecimiento para la atención médica. Esto se traduce en una reducción del estrés y frustración en los visitantes y una mayor confianza<sup>41</sup>. Para

lograrlo, se sugiere implementar un croquis de las áreas que use símbolos que permitan al paciente ubicarse de forma eficiente en las instalaciones. Así mismo, colocar señales en los muros, de forma que permitan a pacientes identificar áreas de manera más fácil.

- Optimización del área de toma de muestras: De acuerdo con normas nacionales e internacionales, esta debe proporcionar privacidad, comodidad y seguridad al paciente<sup>1 21</sup>. Lo que se propone para alcanzar esta meta es realizar mantenimiento correctivo de las sillas de flebotomía y adaptación en las sillas para reposar brazo izquierdo. Así mismo, en las normas se hace mención de que debe haber una gaveta para almacenar material, al no encontrarse esta en la sala de debe realizar la instalación de una.
- Incrementar personal: contratar y conservar a personal cualificado es primordial para la calidad en el laboratorio<sup>21</sup>. Al ser un hospital escuela, se propone capacitar a pasantes para poder realizar estos procedimientos.

#### 6. Construcción de matriz QFD de diseño

Finalmente, con base en las metas de ingeniería y las características de ingeniería propuestas, se construyó la matriz QFD de diseño (Fig. 31), la cual permite identificar qué es lo más importante para alcanzar las metas planteadas. Tomando como referencia los puntos anteriores se establecen las relaciones mostradas previamente.

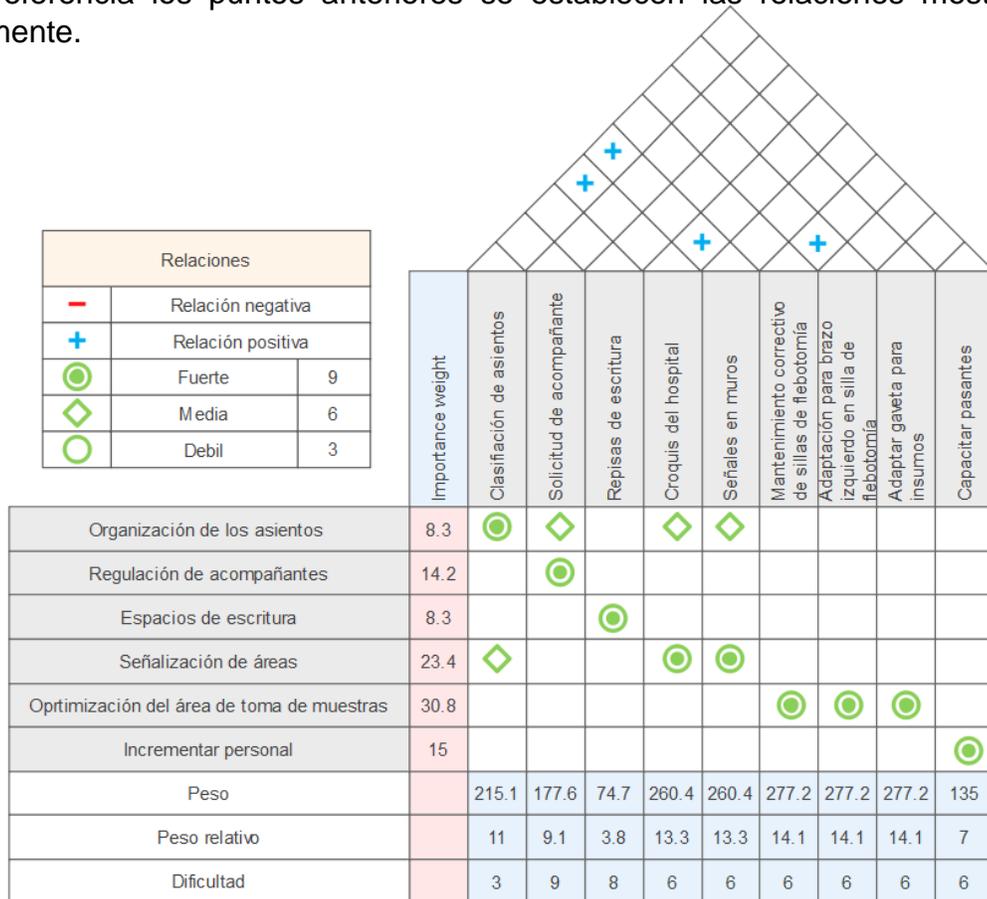


Fig.31 Matriz QFD de diseño.

En esta matriz, la relación entre características mostró que la clasificación de asientos es aquella que presenta más relaciones positivas, el croquis del mapa y señales en muros son de beneficio para esta. En cuanto al croquis del hospital y señales en los muros son complementos, por lo que tienen una relación positiva. Las demás características no presentan relación entre sí.

El mantenimiento correctivo a las sillas de flebotomía, la adaptación para brazo izquierdo en la silla de flebotomía y adaptar una gaveta para insumos, son las características más importantes, las tres obtuvieron un 14.1% de importancia para el cumplimiento de las metas y un 6 de dificultad. Implementar un croquis del hospital y señales en los muros obtuvieron un puntaje del 13.3% de importancia y 6 de dificultad, ambas ayudan a cumplir dos metas propuestas, teniendo relación fuerte con la señalización de las áreas y media en la organización de los asientos.

Clasificar los asientos tiene una importancia del 11%, esta ayuda cumpliendo dos metas, teniendo relación fuerte con la organización de los asientos y relación media ayudando a identificar las áreas. Este aspecto es el que se considera más fácil de lograr, teniendo un 3 de dificultad.

En cuanto a la solicitud de acompañante presenta dos relaciones, una fuerte en la regulación de acompañantes y una débil ayudando a la organización de los asientos, en total, tiene un porcentaje 9.1% de importancia para las metas propuestas, esta característica propuesta es aquella que presenta la mayor dificultad de logro.

Finalmente, las que presentaron un menor peso para las metas son la adaptación de espacios de escritura con un 3.8% y 8 de dificultad y la capacitación de pasantes con un 7% y 6 de dificultad.

## VIII. Discusión

Los resultados obtenidos en los cuestionarios con respecto a espacios físicos, capacidad de respuesta y a la técnica de flebotomía son similares a los encontrados en investigaciones que evalúan el nivel de satisfacción de pacientes en instituciones de salud<sup>40 41 42</sup>. Por lo que, la necesidad por espacios agradables y de fácil acceso, tiempos de espera cortos y procedimientos eficientes es constante en las instituciones de salud.

Por otra parte, la empatía del personal resultó ser más alta de lo esperado, debido a que, uno de los principales problemas de la atención médica en México es la falta de amabilidad del personal<sup>36</sup>. Por tanto, sería arriesgado afirmar que este aspecto ha mejorado en todos los laboratorios del país, ya que únicamente se ha realizado la evaluación de una sola institución, sin embargo, es posible afirmar que los pacientes que asisten al LAC del Hospital Mónica Pretelini Sáenz sienten empatía por el personal del área.

De los 384 pacientes que participaron, solo un paciente se quejó del servicio total de laboratorio y solo a un paciente se le tuvo que realizar otra toma de muestra, dado que, sus resultados se perdieron, por lo que se puede asegurar que estos no representan errores significativos para el área. Con los resultados obtenidos de los cuestionarios, el análisis de los procesos de laboratorio y observaciones realizadas por el personal, se propusieron metas de ingeniería y se construyó una matriz QFD de planeación (Fig. 30), con ayuda de esta matriz se pudo observar que, a pesar de que la señalización de las áreas fue el aspecto evaluado que presentó mayor nivel de insatisfacción, lo que es más importante para mejorar la calidad percibida por el paciente es realizar la optimización del área de toma de muestras sanguíneas, es por ello que, es necesario aplicar una herramienta adicional a los clásicos cuestionarios de satisfacción, puesto que no permiten conocer qué es lo que realmente necesita el paciente. La dificultad para lograr esta meta es de 6, debido a la falta de presupuesto para poder realizar optimizaciones.

La señalización de las áreas fue la segunda más importante, con un porcentaje de insatisfacción del 63.6% y un 23.4% de importancia para satisfacer las necesidades de los pacientes. En el hospital existen señales, pero con este porcentaje se puede afirmar que no son lo suficientemente claras para el paciente, contar un buen sistema de orientación mejora la experiencia de este dentro de las instalaciones. A pesar de que el hospital ya cuenta con señalización de áreas, esta no es de fácil interpretación para el paciente, por esto, se debería cambiar la señalización de todo el hospital, es por ello, que la dificultad para lograr esto es de 6.

Otro punto importante encontrado en la matriz de planeación es la meta propuesta para incrementar el recurso humano, esta es la tercera más importante con un 15% de relevancia para el paciente, el análisis de relaciones mostrado en la Fig. 30 muestra que esta se relaciona con 5 necesidades del paciente. Asimismo, esto ayuda al personal del laboratorio, ya que, mencionaron que les es difícil realizar las

tomas de muestra, debido a que retrasan sus actividades dentro del laboratorio. La dificultad para lograr esto es de 6, ya que el presupuesto del hospital no permite la contratación de personal.

Se plantearon metas que ayuden en la organización y ergonomía de la sala de espera, a pesar de que estas metas tuvieron los porcentajes más bajos para la satisfacción del paciente, es importante asegurar un entorno agradable para este, pues, la sala de espera puede estresar; en investigaciones se menciona que, los elementos espaciales que influyen en el estrés del paciente pueden ser espacios abarrotados u ocupados, ruido, luz (demasiada o muy poca), malos olores y espacios que son confusos o difíciles de transitar. Esta es un área de oportunidad, porque las normas no dan la suficiente importancia a esta, pero como se mencionó anteriormente, se han realizado investigaciones que exponen la influencia que este aspecto tiene sobre la calidad que experimenta el paciente. La dificultad para la organización de la sala de espera es la más baja, con 3 de calificación, esto debido a que los asientos se pueden cambiar sin demasiadas restricciones. En cuanto a la dificultad para la creación de espacios de escritura tuvo una calificación de 8, ya que desde la perspectiva del personal el espacio es muy reducido. Y en relación con la dificultad para la regulación de acompañantes, tuvo la dificultad más alta (9 de dificultad) ya que el personal del área no está autorizado para determinar la entrada de acompañantes.

Con los resultados de la primera matriz se propusieron características de ingeniería que ayuden a alcanzar las metas de ingeniería, estas se utilizaron para elaborar la matriz de diseño (Fig. 31), en esta podemos observar que las características planteadas tienen porcentajes de importancia similares, por lo que la aplicación de estas es igual de importante para alcanzar las metas planteadas. En cuanto a las calificaciones de dificultad, la solicitud de acompañante es aquella que presentó la calificación más alta, con 9 de dificultad de logro, ya que, de acuerdo con lo mencionado por el personal, la comunicación que se tiene con los médicos es muy limitada.

La implantación de repisas para escritura también tuvo una dificultad alta, con un 8 de calificación, esto debido a que el personal considera que los espacios son reducidos para su implementación.

Para las características propuestas para la optimización del área de toma de muestras, que son, el mantenimiento del área de la silla de flebotomía, adaptación para brazo izquierdo para la silla y la adaptación de una gaveta para insumos tuvieron una calificación de 6, de acuerdo a lo mencionado por el personal del área es difícil que se brinde presupuesto para la compra de mobiliario nuevo, desde la perspectiva del área de biomédica se puede realizar el mantenimiento a la silla pero al ser una pieza demasiado desgastada, el funcionamiento de esta sería por un tiempo muy corto. El jefe de biomédica coincidió con la perspectiva de la jefa del LAC de que no hay suficiente presupuesto para la mejora del área. Además, es

importante mencionar que los problemas de sala de toma de muestras nunca han sido comunicados al área de biomédica, esto, sumando a la falta de comunicación con los médicos, se traduce a un problema con el trabajo multidisciplinario.

Para mejorar la señalización de las áreas se propuso implementar un croquis del hospital y señales en muros, como se mencionó anteriormente, estos ya existen en la institución, pero no son suficientemente claros para los pacientes, por lo que se tendría que realizar un cambio en las señales de todo el hospital por lo cual se calificó con una dificultad de 6.

En cuanto a la meta para incrementar el personal del área, debido a que es difícil que se contrate más personal, se propuso capacitar a pasantes, esto tiene una dificultad de 6, ya que, además de atender personas mayores, también se atienden a neonatos, lo cual es una actividad complicada.

Finalmente, aquella característica propuesta que representa una menor dificultad de logro es la clasificación de los asientos, ya que, desde la perspectiva de la jefa del área, la organización de estos no tiene gran restricción.

## IX. Conclusión

Después del análisis de los resultados, se determinó que los objetivos propuestos fueron alcanzados, y que la hipótesis fue alcanzada puesto que se encontró que la metodología utilizada permitió realizar un análisis de la calidad del servicio y así identificar las necesidades del paciente, lo cual sugiere que es necesario un método adicional a los clásicos cuestionarios de satisfacción, ya que estos últimos no demuestran lo que realmente es necesario. Es posible concluir que el QFD y la calidad percibida por los pacientes medida a través del SERVQUAL son herramientas valiosas para mejorar el servicio proporcionado, por lo tanto, estas herramientas podrían ser incorporadas para la evaluación interna de la calidad.

Dentro de los principales hallazgos del QFD se encontró la necesidad de una optimización del ambiente de la sala de espera, de la sala de toma de muestras y de señalamientos que ayuden al paciente a ubicarse de forma eficiente dentro de las instalaciones, estos son aspectos que han sido objeto de investigación y se ha demostrado que tienen gran impacto en la calidad de los servicios, sin embargo, las normas no dan suficiente relevancia a estos elementos, y por lo tanto, las instituciones de salud no enfocan su atención para la mejora de los aspectos antes mencionados.

Además, como se mencionó en el marco teórico, una de las ventajas del QFD es que fomenta el trabajo multidisciplinario, con ayuda de esta investigación se pudo identificar que existe una falta de comunicación entre el área de laboratorio y el área de Ingeniería Biomédica, ya que los problemas de la sala de toma de muestras no se habían comunicado, además la jefa de laboratorio también mencionó que la comunicación con los médicos es deficiente, por lo que se puede afirmar que la implantación de esta metodología podría fortalecer la comunicación entre las diferentes áreas.

Así mismo, se pudo detectar que uno de los principales problemas para realizar mejoras es la falta de presupuesto, ya que sin aporte económico sería complicado realizar lo propuesto para optimizar el área, sin embargo, el ingeniero biomédico está capacitado para poder trabajar con lo que se tiene a pesar de las dificultades.

Algo importante de mencionar es que estas propuestas de mejora fueron consideradas importantes por la jefa de laboratorio para ser presentadas en las reuniones semanales para que así sean tomadas en cuenta por la administración del hospital.

Finalmente, se puede afirmar que el paradigma que se tiene sobre el trabajo de los ingenieros biomédicos pudo ser cambiado, por lo menos en el área de laboratorio, ya que con ayuda de este proyecto se pudo demostrar uno de los tantos campos de aplicación de la Bioingeniería médica.

Anexos

Anexo 1.- Oficio de aprobación de protocolo en el Hospital Perinatal “Mónica Pretelini Saenz”



2021. "Año de la Consumación de la Independencia y la grandeza de México"

CONBIOÉTICA-15-CEI-005-20170615

MINUTA DE SESIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Siendo las 12:30 horas del día 12 de octubre del 2021, reunidos en las aulas del Hospital, se convoca de manera ordinaria al Comité de Investigación del Hospital Materno Perinatal "Mónica Pretelini Sáenz", para evaluar Protocolo de Tesis Bioingeniería Médica titulado:

"IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA QUALITY FUNCTION DEPLOYMENT PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO"

Nombre del solicitante: PABLO ALEXIS ALEJO VILCHIS  
 Director de Tesis: DR. EN C. JOSÉ JAVIER REYES LAGOS  
 No. de registro de la investigación: 2021-10-766  
 Vigencia: 12 meses

NIVEL DE RIESGO	<input checked="" type="checkbox"/> SIN RIESGO	<input type="checkbox"/> RIESGO MINIMO	<input type="checkbox"/> RIESGO MAYOR AL MINIMO
AVANCES	<input checked="" type="checkbox"/> NO APLICA	<input type="checkbox"/> % PRESENTADO	<input type="checkbox"/> % PROGRAMADO
DICTAMEN	<input checked="" type="checkbox"/> APROBADO	<input type="checkbox"/> PENDIENTE DE APROBACIÓN	<input type="checkbox"/> NO APROBADO

ASPECTOS EVALUADOS	EVALUACIÓN	ASPECTOS EVALUADOS	EVALUACIÓN
Valor científico o social.	CUMPLE	Evaluación independiente. Conflicto de intereses.	CUMPLE
Pertenencia científica en el diseño y conducción del estudio.	CUMPLE	Respeto a los participantes.	CUMPLE
Selección de participantes.	CUMPLE	Consentimiento informado.	N/A
Proporcionalidad de riesgos y beneficios.	CUMPLE	Autonomía y Consentimiento.	N/A
Información al sujeto de estudio.	CUMPLE		

Habiéndose leído el contenido de este instrumento, se da por terminada la sesión siendo las 13:00 horas del día 12 de octubre del 2021; el C. Hugo Mendieta Zerón Presidente del Comité de Ética en Investigación y vocales del mismo firman la presente minuta:

**PRÉSIDENTE**  
  
 HUGO MENDIETA ZERÓN  
 INVESTIGACIÓN  
 VOCAL

JOSÉ ANTONIO MENDOZA LÓPEZ  
 INVESTIGACIÓN  
 VOCAL

VERÓNICA DE JARANO ORIHUELA  
 PSICOLOGA

**VOCAL SECRETARIO**  
  
 JORGE ANTONIO GUTIERREZ RAMIREZ  
 MEDICINA ADSCRITO  
 VOCAL

ACELA MAREN SANTAMARÍA BENHUMEA  
 CAPACITACIÓN  
 REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD

ALMA CUEVAS GEORGE



SECRETARIA DE SALUD  
 INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO

Paseo Tolloca s/n Col. Universidad C.P. 50130, Toluca, Estado de México. Tel y fax.: (01 722) 2765540.  
 hospital.materneperinatal@salud.gob.mx

## Anexo 2.- Cuestionario

En la tabla 3 se presenta el cuestionario que se aplicará a los pacientes. La escala en la que se mide va desde 1 (totalmente en desacuerdo) hasta 5 (totalmente de acuerdo).

*Tabla 3. Cuestionario*

No.		1	2	3	4	5
1	¿Considera que su estancia en la sala de espera fue adecuada?					
2	¿El personal contaba con los insumos necesarios para realizar el procedimiento?					
3	¿El ambiente del área de obtención de muestra fue adecuado?					
4	¿La señalización te permitió una fácil ubicación de las áreas del hospital?					
5	¿Se respetó su privacidad durante su procedimiento?					
6	¿La toma de muestra se realizó más de una vez?					
7	¿La toma de muestra fue en exceso dolorosa?					
8	¿El personal que realizó la toma de muestra le inspiró confianza?					
9	¿Se observó coordinación dentro del laboratorio clínico?					
10	¿El tiempo de espera para la toma de muestra fue adecuado?					
11	¿El tiempo durante la toma de muestra fue adecuado?					
12	¿El tiempo de entrega de resultados fue adecuado?					
13	¿El laboratorio le atendió en la fecha acordada?					
14	¿El personal le explicó el procedimiento que le realizaría con claridad?					
15	¿El personal contestó a sus inquietudes con respecto al procedimiento? *Favor de no responder en caso de no haberlas tenido.					
16	¿El personal en el laboratorio es suficiente para para abarcar las necesidades de los usuarios?					
17	¿El personal tuvo higiene durante la toma de su muestra?					
18	¿El personal utilizó un lenguaje adecuado, sin hacer diferencias del tipo o condición del usuario?					
19	¿El personal le trató con amabilidad, respeto y paciencia?					
20	¿El horario de atención fue conveniente?					
21	¿La atención que recibió fue individualizada y enfocada en usted?					
22	¿El personal realizó el procedimiento con amabilidad y eficiencia?					

## Bibliografía

1. “Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos”. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011. Diario Oficial de la federación, 27 de marzo de 2012.
2. Tapia P. CECILIA, Vega S. TMCARLOS, Rojas C. CHRISTIAN. IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO MODERNO. Rev Médica Clínica Las Condes [Internet]. 2015;26(6):794–801. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864015001558>
3. Guía de equipamiento: Laboratorio clínico con volumen de procesamiento alto. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2005.
4. Guía de equipamiento: Laboratorio clínico con volumen de procesamiento medio. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2005.
5. Gonzáles de Buitrago J.M. Técnicas y Métodos de laboratorio clínico. 3rd ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2010
6. Mccall R. Phlebotomy Essentials. 7th ed. Jones & Bartlett Learning; 2020. 516 p.
7. Fernández Regalado R. Bioquímica clínica Principios y guías para el laboratorio. 2nd ed. La Habana: Ciencias Médicas; 2016.
8. McPherson R, Pincus M. Henry's Clinical Diagnosis and Management. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
9. WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy. World Health Organization, 2010.
10. Pagana K, Pagana T, Buschbeck Alvarado M. Laboratorio clínico. 5th ed. México, D.F: El Manual Moderno; 2015.
11. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med. 2006;44(6):750–9.
12. Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. Ann Lab Med [Internet]. 2011/12/20. 2012;32(22259773):5–16. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/PMC3255486/>
13. Malkin R, Keane A. Evidence-based approach to the maintenance of laboratory and medical equipment in resource-poor settings. Vol. 48, Medical & biological engineering & computing. United States; 2010. p. 721–6.
14. Fonjongo PN, Kebede Y, Messele T, Ayana G, Tibesso G, Abebe A, et al. Laboratory equipment maintenance: a critical bottleneck for strengthening health systems in sub-Saharan Africa? J Public Health Policy. 2012 Feb;33(1):34–45.
15. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Organización Panamericana de la Salud, 2005.
16. “Instrucciones de uso de refrigerador”. Helmer Scientific, 2016.
17. Nava Carbellido VM, Jiménez Valdez AR. ISO 9000: 2000: Estrategias Para Implementar La Norma De Calidad Para La Mejora Continua / Strategies for Implementing Quality Norm for the Best Continual. Limusa. 2005. 139 p.
18. Aguirre-Gaz H. Sistema ISO 9000 o evaluación de la calidad de la atención médica. Cirugía y Cirujanos [Internet]. 2008;76(2):187-196. Available from: <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=15878>

19. Delgado M, Diaz N, Enriquez J, Gonzales I. La calidad de la atención a la salud en México a través de sus instituciones. 1st ed. México. Secretaria de salud, 2012.
20. Sierra Amor RI. El laboratorio clínico y el control de calidad. *Bioquímica* [Internet]. 2018;31(2):39–40. Available from: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57631201>
21. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. Organización Mundial de la Salud, 2016.
22. ISO 9001:2015. Organización Internacional de Normalización. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
23. Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin* [Internet]. 2003;21:17–23. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-sistemas-gestion-calidad-laboratorios-clinicos-13059079>
24. Schneider F, Maurer C, Friedberg RC. International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Ann Lab Med* [Internet]. 2017/09/01. 2017 Sep;37(5):365–70. Available from: <http://www.annlabmed.org/journal/view.html?doi=10.3343/alm.2017.37.5.365>
25. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Organización Internacional de Normalización, 2005. Available from: <http://integra.cimav.edu.mx/intranet/data/files/calidad/documentos/externos/ISO-IEC-17025-2005.pdf>
26. A Quality Management System Model for Health Care. *Clinical and Laboratory Standards*, 2004. Available from: <http://demo.nextlab.ir/getattachment/a6a37aea-a381-4d32-abe7-a386ba1a933f/CLSI-HS1-A2.aspx>
27. Sierra-Amor RI. Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189:2003. *Bioquímica*. 2008;33(3):109-114.
28. Lorenzo S, Mira J, Olarte M, Guerrero J, Moyano S. Analisis matricial de la voz del cliente: QFD aplicado a la gestión sanitaria. *Gac Sanit* [Internet]. scieloes; 2004;18:464–71. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112004000800008&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112004000800008&nrm=iso)
29. Chan L-K, Wu M-L. Quality function deployment: A literature review. *Eur J Oper Res* [Internet]. 2002;143(3):463–97. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0377221702001789>
30. B. CR, L. C. QDF y logística integral: la voz del cliente es el primer eslabón de la cadena. *Ing y Desarro* [Internet]. 2002;99–106. Available from: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=85201108>
31. Dijkstra L, van der Bij H. Quality function deployment in healthcare: Methods for meeting customer requirements in redesign and renewal. *Int J Qual Reliab*

- Manag [Internet]. 2002;19(1):67–89. Available from: <https://doi.org/10.1108/02656710210413453>
32. Gremyr I, Raharjo H. Quality function deployment in healthcare: a literature review and case study. *Int J Health Care Qual Assur* [Internet]. 2013 Jan 1;26(2):135–46. Available from: <https://doi.org/10.1108/09526861311297343>
  33. Vivianne B, Hefin R. Methods and techniques to help quality function deployment (QFD). *Benchmarking An Int J* [Internet]. 2000 Jan 1;7(1):8–20. Available from: <https://doi.org/10.1108/14635770010314891>
  34. Buttle F. SERVQUAL: review, critique, research agenda. *Eur J Mark* [Internet]. 1996 Jan 1;30(1):8–32. Available from: <https://doi.org/10.1108/03090569610105762>
  35. Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann Lab Med* [Internet]. 2011/12/20. The Korean Society for Laboratory Medicine; 2012;32(22259773):5–16. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/PMC3255486/>
  36. Ortiz Espinosa RM. Satisfacción de los usuarios de 15 hospitales de Hidalgo, Méxic. *Rev Esp Salud Publica* [Internet]. scieloes; 2004;78:527–37. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272004000400010&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272004000400010&nrm=iso)
- Gonzalez-Vargas A, Collazos M, García L, Ladino J, Cano A, González S. Análisis del estado actual de la Ingeniería Clínica en las instituciones hospitalarias de Cali. Vol. 9, *Revista Ingeniería Biomédica*. 2015. 73–80 p.
37. Henao D, Giraldo A, Delgado C. Instrumentos para evaluar la calidad percibida por los usuarios en los servicios de salud. *Gerenc y Políticas Salud*. 2018 Aug 15;17.
  38. Carchio SM, Cappella AC, Goedelmann C, Pandolfo M, Bustos D. Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana* [Internet]. 2019;53(4):525–37. Available from: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53562809014>
  39. Jinez JHE, Rojas NA, Valdés RYC, et al. Evaluación del nivel de satisfacción de los usuarios externos del Laboratorio Clínico «Dayana». *Rev Mex Patol Clin Med Lab*. 2016;63(1):50-55.
  40. Abera, R. G., Abota, B. A., Legese, M. H., & Negesso, A. E. (2017). Patient satisfaction with clinical laboratory services at Tikur Anbessa Specialized Hospital, Addis Ababa, Ethiopia. *Patient Preference and Adherence*, 11, 1181–1188. <https://doi.org/10.2147/PPA.S132397>
  41. Alelign, A., & Belay, Y. A. (2019). Patient satisfaction with clinical laboratory services and associated factors among adult patients attending outpatient departments at Debre Markos referral hospital, Northwest Ethiopia. *BMC Research Notes*, 12(1), 517. <https://doi.org/10.1186/s13104-019-4558-8>
  42. Lamb MD. Health Inequity by Design: Waiting Rooms and Patient Stress. *Frontiers in Communication* [Internet]. 2021;6. Available from: <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fcomm.2021.667381>
  43. Mora R, Oats A, Marziano P. Percepción de la señalización y orientación espacial de los usuarios de tres complejos hospitalarios de Santiago, Chile. *Revista médica de Chile*. 2014;142:1291–6.

44. Mora R, Oats A, Marziano P. Percepción de la señalización y orientación espacial de los usuarios de tres complejos hospitalarios de Santiago, Chile. *Revista médica de Chile*. 2014;142:1291–6.