

Artículo Original

Calidad de la Toma de Muestra de Hisopado Nasofaríngeo a Pacientes Críticos con Covid-19
en el Área de Laboratorio del Hospital del IESS-Esmeraldas

Quality of Nasopharyngeal Swab Sample Collection from Critical Patients with Covid-19 in the
Laboratory Area of the IESS-Esmeraldas Hospital

Nadia Y. Bernal Zambrano 

Hospital del IESS, Esmeraldas, Ecuador.

La correspondencia sobre este artículo debe ser dirigida a: Nadia Y. Bernal Zambrano.

Email: nadiabz78@gmail.com

Fecha de recepción: 4 de abril de 2021

Fecha de aceptación: 11 de agosto de 2021

¿Cómo citar este artículo? (Normas APA): **Bernal Zambrano, N.Y.** (2021). Calidad de la Toma de Muestra de Hisopado Nasofaríngeo a Pacientes Críticos con Covid-19 en el Área de Laboratorio del Hospital del IESS-Esmeraldas. *Revista Científica Hallazgos21*, 6(3), 270-287. <http://revistas.pucese.edu.ec/hallazgos21/>

Revista Científica Hallazgos21. ISSN 2528-7915. **Indexada en DIALNET PLUS, REDIB y LATINDEX Catálogo 2.0.** Periodicidad: cuatrimestral (marzo, julio, noviembre).

Director: José Suárez Lezcano. Teléfono: (593)(6) 2721459, extensión: 163.

Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Sede Esmeraldas. Calle Espejo, Subida a Santa Cruz, Esmeraldas. CP 08 01 00 65.

Email: revista.hallazgos21@pucese.edu.ec. <http://revistas.pucese.edu.ec/hallazgos21>

Resumen

Fundamentación: asegurar la calidad de los resultados de exámenes de laboratorio es un aspecto básico en el derecho a la salud que el Estado debe garantizar.

Objetivo: determinar la calidad de la toma de muestra de hisopado nasofaríngeo en pacientes críticos con Covid-19 del área de laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas.

Métodos: se realizó un estudio cuantitativo de corte transversal y alcance descriptivo, entre octubre a diciembre de 2020. La población y muestra coincidieron y estuvo comprendida por 42 usuarios (31 pacientes y 11 profesionales de la salud que laboran en las instalaciones del laboratorio). Para la recolección de datos se realizó una encuesta de satisfacción.

Resultados: El 36,36% de los laboratoristas indicaron que el hospital cuenta con un sistema de calidad; sin embargo, el 27,27% de esta población lo desconoce. Por otro lado, el 72,73% manifestó que en ciertas ocasiones el hospital le brinda el equipo de protección personal. Asimismo, el 63,64% mencionó que a veces se le entrega insumos y reactivos. Con respecto al usuario externo, el 51,61% indicó que nunca recibió recomendaciones después del examen. El 29,09% coincidió en que el tiempo de espera para ser atendido es pésimo y el 38,71% calificó la atención del laboratorio como regular.

Conclusiones: Se evidencia que no se cumplen con los criterios de toma de muestra de hisopado nasofaríngeo establecidos en los protocolos de calidad del Hospital IESS-Esmeraldas.

Palabras clave: muestras nasofaríngeas; covid-19; pacientes críticos; calidad; laboratorio.

Abstract

Background: ensuring the quality of laboratory test results is a basic aspect of

the right to health that the State must guarantee.

Objective: to determine the quality of nasal swab sampling quality in critical patients with Covid-19 in the laboratory area of the IESS-Esmeraldas Hospital.

Methods: a descriptive cross-sectional quantitative study was carried out between October and December 2020. The population and sample coincided and was comprised of 42 users (31 patients and 11 health professionals who work in the laboratory facilities). For data collection, a satisfaction survey was carried out.

Results: 36.36% of the laboratories indicated that the hospital has a Quality System, however, 27.27% of this population is unaware of it. On the other hand, 72.73% stated that on certain occasions the hospital provides them with Personal Protective Equipment. Likewise, 63.64% mentioned that supplies and reagents are sometimes given to them. Regarding the external user, 51.61% indicated that they never received recommendations after the examination. 29.09% agreed that the waiting time to be seen is lousy and 38.71% described the laboratory care as regular.

Conclusions: It is evident that the criteria for taking the Nasopharyngeal Swab established in the quality protocols of the IESS-Esmeraldas Hospital are not met.

Keywords: nasopharyngeal samples; covid-19; critical patients; quality; laboratory.

Calidad de la Toma de Muestra de Hisopado Nasofaríngeo a Pacientes Críticos con Covid-19 en el Área de Laboratorio del Hospital del IESS-Esmeraldas

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud [OMS] (2021), un sistema de aseguramiento de la calidad implementado

de manera adecuada permite asegurar resultados confiables. Esto implica la creación y aplicación de lineamientos y procedimientos estandarizados en toda la red de laboratorios que se deben efectuar desde el instante en que se realiza la toma de muestra hasta cuando se tienen los resultados para ser entregados a los pacientes. Esto se vuelve más relevante en tiempos de pandemia como la que ocurre actualmente con la aparición de la Covid-19, que ha puesto en riesgo la calidad de vida de la población de manera universal.

La sostenibilidad del sistema de gestión de calidad requiere de financiamiento permanente, y de estrategias para mantener las actividades de aseguramiento de la calidad, aun cuando disminuyera el número de casos de contagio por la pandemia de la Covid-19.

La predicción de la OMS (2013) fue evidente cuando en diciembre de 2019 se reportaron los primeros casos de neumonía en Wuhan, China, causados por un nuevo coronavirus, denominado como Covid-19. Este virus ha evolucionado vertiginosamente hasta convertirse en una pandemia mundial, que ha demandado de una acción inmediata en el desarrollo de las clásicas estrategias de salud pública para enfermedades de orígenes virales, en especial, de afectaciones respiratorias; y de la ejecución de un plan de atención médica en los distintos niveles del Sistema Nacional de Salud.

La Covid-19 es una enfermedad nueva dentro de las patologías existentes en el sistema de salud. Estos coronavirus humanos (hCoV) son globalmente endémicos y causan del 10 al 30% de las infecciones respiratorias agudas en adultos. Este tipo de infecciones se consideraron generalmente leves hasta la aparición de las epidemias del SARS (Síndrome Respiratorio

Agudo y Grave) en 2002 y del MERS (Síndrome Respiratorio del Medio Oriente) en 2012. Las dos provocaron índices elevados de mortalidad en los países asiáticos. Por esta razón, en 2017, la OMS (2013) los colocó en su lista de patógenos prioritarios.

Entonces, es indispensable para los sistemas de salud contar con protocolos validados y acordes con la realidad territorial y local que permitan al profesional poder realizar la obtención de muestras Covid-19 de forma segura, cumpliendo con la normativa de aseguramiento de la calidad para el análisis correspondiente, evitando el contagio y propagación del virus. Esto indudablemente no existe en el caso de estas enfermedades poco conocidas o cuyas manifestaciones clínicas cambian a medida que se desarrollan.

La obtención apropiada de las muestras es el primer requisito para generar un análisis de calidad alta. No se puede obtener un buen resultado analítico partiendo de una muestra deficiente. Asimismo, se hace necesario considerar directrices establecidas en protocolos para la toma y remisión de las muestras, siendo la tecnovigilancia la que garantiza la seguridad del paciente en todos sus niveles para disminuir el riesgo de que los usuarios que acuden a sus servicios sufran daños innecesarios durante la atención (Ortiz, Sánchez, & Del Valle, 2010).

Los servicios de salud son procesos complejos que incluyen a diferentes profesionales, quienes utilizan variedad de tecnologías de acuerdo con la necesidad de la morbilidad que atiendan, sin embargo, el riesgo de ocasionar daño al paciente siempre está latente. Las tecnologías empleadas por los profesionales de la salud dependen de la unidad de salud en la que están desempeñando sus funciones, así

como también del tipo de institución, sea esta pública o privada. Todo este conjunto de herramientas se considera como “dispositivos médicos” (OMS, 2009).

El Ministerio de Salud Pública (MPS) estableció que el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) cuenta con los reactivos necesarios para la identificación de casos clínicos sospechosos, en asociación con el Centro de Referencia Nacional de Influenza y otros Virus Respiratorios. El INSPI es una organización acreditada por la OMS para la realización de pruebas que permitan diagnosticar posibles casos de SARS-CoV-2, garantizando el Aseguramiento de la Calidad entre los Servicios de Salud, Medicina Prepagada (ACCESS) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), efectuando controles a los laboratorios que han sido autorizados para llevar a cabo las pruebas de Covid-19 (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2020).

Según la OMS (2013), toda prueba para detectar el Covid-19 debe efectuarse en laboratorios que cuenten con los equipos adecuados y personal capacitado en procedimientos técnicos y de seguridad pertinentes. Igualmente, el personal encargado del transporte de las pruebas debe estar capacitado para mantener la muestra en términos de tiempo y características hasta su entrega al área de análisis. Todo el personal debe ser juicioso y responsable con sus funciones para colaborar con los objetivos de calidad.

Cabe destacar que teniendo en cuenta lo supra citado, para el área de laboratorio del Hospital del IESS- Esmeraldas es prioridad el aseguramiento continuo de calidad y calidez en sus servicios. Esta realidad se evidencia en los resultados falsos positivos y negativos de Covid-19 que

inciden en la calidad de vida de la población, provocando altos índices de mortalidad.

De acuerdo con la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica [SEIMC] (2020) los resultados pueden ser falsos positivos, debido a la toma inadecuada de la muestra (frotis nasofaríngeo), error preanalítico en el etiquetado de la muestra a lo largo del proceso, retraso en el transporte, traslado inadecuado, contaminación cruzada entre muestras durante el procesamiento. La compleja problemática planteada tiene su origen en múltiples y diversas causas, entre las principales están las siguientes:

- ✓ La ausencia de infraestructura;
- ✓ La falta de equipos por la dificultad para acceder a estos por sus costos elevados;
- ✓ Diferentes marcas de productos, y;
- ✓ Diversidad de reactivos, lo que complica una adquisición segura y confiable.

Palacios (2020) señala que una unidad de salud que no cuente con los suministros para la toma de muestras y los medios adecuados para su traslado afecta el sistema de diagnóstico. Por tanto, una toma inadecuada de la muestra en la que no se logre acceder a la nasofaringe por no contar con varillas de algodón rígidas, el resultado de la prueba será un falso negativo.

En tal virtud, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2020) señala que, las muestras deben ser tomadas por profesionales de la salud que hayan recibido capacitación y entrenamiento en la toma de este tipo de muestras, teniendo en cuenta todas las instrucciones de bioseguridad, incluido el uso de los equipos de protección personal adecuados para virus respiratorios.

Se hace ineludible admitir el compromiso de capacitación en la toma de muestra que se tiene con el personal de los enfermeros, con el propósito de que estas personas se encuentren técnicamente

adiestradas para el debido procedimiento. De igual manera, el no contar con protocolos estandarizados de procesos de guías clínicas genera debilidad en el proceso de comunicación y monitoreo continuo de la calidad institucional.

El 30 de enero de 2020, la OMS (2021) declaró al brote del nuevo coronavirus en la República Popular China y los casos exportados a otros países como un Evento de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII). Tiempo después, el 11 de marzo de 2020 se declara a la Covid-19 como una pandemia mundial. Ante estos anuncios, en Ecuador, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00126 –2020 se realiza la declaratoria de estado de Emergencia Sanitaria en todo el territorio nacional (9). Estas decisiones evidenciaron la magnitud del nuevo virus y la necesidad de asegurar la calidad del tratamiento de las muestras de Covid-19 en los laboratorios médicos de las instituciones de salud.

Gestión de calidad

Los criterios de calidad y de gestión han progresado significativamente en los últimos setenta años. Juran (1990) destaca la importancia de la responsabilidad en la administración con el propósito de perfeccionar el desempeño para satisfacer las necesidades de los clientes. Entre las principales contribuciones, el autor en mención, puntualizó la trilogía de la calidad que constituye un esquema de administración funcional cruzado y que plantea tres procesos administrativos, estos son: organizar, optimizar y conseguir niveles de prácticas cualificadas.

Por su parte, Deming (1982) plantea los siguientes principios para garantizar la calidad de una organización:

- ✓ Crear constancia de objetivos.
- ✓ Adoptar la nueva filosofía.

- ✓ Eliminar la dependencia de la inspección en masa.
- ✓ Acabar con la práctica de conceder un contrato sólo por su precio.
- ✓ Mejorar constantemente el sistema de producción y servicio.
- ✓ Instituir la formación y reformación.
- ✓ Liderazgo.
- ✓ Erradicar el miedo.
- ✓ Derribar las barreras entre las áreas del personal.
- ✓ Eliminar lemas, exhortaciones y objetivos.
- ✓ Eliminar cuotas numéricas.
- ✓ Eliminar barreras para dignificar la fabricación.
- ✓ Instituir un programa de educación y reentrenamiento.
- ✓ Actuar para lograr la transformación.

En la argumentación realizada por los autores antes citados, se aprecia que la calidad es una propiedad que tiene múltiples significados y le confiere capacidad a un objeto para satisfacer sus necesidades reales y sentidas. Para James (1997) la gestión de la calidad es una filosofía de dirección generada por una orientación práctica, que concibe un proceso que visiblemente ilustra su compromiso de crecimiento y de estabilidad organizativa, es decir, una acción que esté encaminada hacia el desarrollo de la calidad en el trabajo y a la organización desde su totalidad.

Este criterio de calidad es muy afinado, a pesar de los obstáculos asociados para el cumplimiento de la misma. El aseguramiento de la calidad debe dotar al profesional de técnicas y procedimientos que le otorguen la capacidad para orientar, supervisar y controlar todas las etapas antes mencionadas hasta la obtención de un producto de la calidad deseada.

Un sistema de calidad debe enfocarse en asegurar que lo que promete una

organización es acorde con las especificaciones determinadas con anterioridad por la empresa y el cliente, así se garantiza una calidad permanente en el tiempo. Juran (1990) prepondera que la Norma ISO 8402 es el campo de acciones planificadas y metodológicas que son imprescindibles para proveer confianza de un producto o servicio que destaca por su calidad.

Riesgos de calidad

La Gestión de Riesgos tiene como prioridad detectar errores en los procesos antes de que estos ocurran, aunque también permite proponer mejoras de desaciertos ya ocurridos, de manera que se puede considerar una estrategia proactiva-reactiva para la seguridad del paciente (13). Las técnicas de gestión de riesgos para laboratorios clínicos se detallan y se integran como herramientas que permiten identificar, prevenir y controlar errores que pueden causar daño al paciente durante el proceso total de examen (Figueroa, 2015).

Notificación de errores

La notificación de eventos adversos en el laboratorio clínico se debe realizar a través del sistema de gestión de calidad, aplicando verificaciones de rutina, control de calidad, quejas y encuestas de satisfacción a usuarios. Estos permitirán definir eventos, notificándose de manera oportuna a la casa de salud y al proveedor de dispositivos médicos.

Mejora de la calidad

La articulación entre los proveedores y el laboratorio clínico debe contribuir a mejorar la seguridad de los dispositivos médicos, incluyendo su uso apropiado. El laboratorio debe priorizar las especificaciones esperadas de un dispositivo médico de acuerdo con las necesidades de su proceso total de examen. Estas se deben comunicar y socializar durante la selección y

compra, como parte los requisitos de la Institución de Salud para contribuir a la gestión del sistema de calidad. Antes de usar los dispositivos con los pacientes o sus muestras, estos deben ser verificados, bajo las condiciones ambientales y de infraestructura requeridos, en función de las validaciones por el fabricante. Una vez realizada la evaluación técnica de los dispositivos médicos, se permitirá que la industria detecte oportunidades de mejora para sus procesos de investigación y desarrollo, favoreciendo el resultado esperado por la casa de salud en beneficio del usuario interno y externo.

El aseguramiento de la calidad en los sistemas de salud

Según Westgard y Migliarino (2014) la calidad de un laboratorio se mide realizando control de calidad con eficacia y eficiencia. Para obtener resultados analíticos de alta calidad, estos se encuentran obligados a estar garantizados por el proceso de certificación a través de la Norma ISO 9001:2000. La acreditación es un requisito que deben cumplir los laboratorios para demostrar que poseen un sistema de calidad que garantiza la seguridad al usuario interno y externo, por lo que hay que cumplir parámetros técnicamente competentes como organización, control de la documentación, control de registros, control de trabajos o calibraciones no conformes que sean capaces de generar resultados técnicamente válidos.

El ciclo que explica Deming adapta procesos como planear, hacer, verificar y actuar. Este modelo es modificado por Burnett (2005) y comprende:

- ✓ Organización y gestión;
- ✓ Gestión de recursos;
- ✓ Procesos de exámenes de laboratorios;
- ✓ Evaluación y mejora.

Desde estos principios, el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, conservación y eliminación de registros. Esto permitirá implementar políticas y procedimientos cuando cualquier aspecto de su ensayo no cumpla con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. Díaz (2020) afirma que la premura por pretender resolver las crisis solo potencia las malas prácticas, pues ante la impotencia de perder la vida de los pacientes se puede llegar a creer que cualquier medida, por más precaria que esta sea es mejor a no tomar ninguna. Con esto sólo se justifica la atenuación de los estándares de control y calidad que deben primar en la ciencia.

En este orden de ideas, Drake (2020) expone que los métodos imperfectos y materiales defectuosos han generado resultados poco confiables, así la primera línea de diagnóstico para la enfermedad Covid-19 son los test genéticos de anticuerpos. Precisamente, estos son los que han pasado por alto una proporción considerable de los casos como consecuencia de los test imprecisos y no autorizados que han inundado el mercado, debido a la ausencia de una supervisión regulada.

La calidad del análisis de muestras en el caso del Covid-19

La Organización Panamericana de la Salud [OPS] (2020) en diciembre del 2019 comunicó que el SARS-CoV-2 es el agente etiológico responsable de un grupo de casos de neumonía grave en Wuhan, China, identificado como un nuevo beta coronavirus, distinto del SARS-CoV y MERS-CoV.

La cadena genómica absoluta de este nuevo agente está disponible y se han

acrecentado distintos protocolos de identificación, a pesar de que no están autorizados por completo. Sin embargo, a la luz de la circulación actual de Covid-19 en la región de las Américas, la OPS y la OMS recomiendan a los Estados miembros garantizar la detección apropiada de casos sospechosos, la obtención y la remisión de muestras a los laboratorios, además de la incorporación de protocolos de detección molecular, de acuerdo con el potencial del laboratorio.

El 19 de marzo de 2020, la OMS renovó la guía provisional sobre las pruebas de laboratorio para la detección del Covid-19 en humanos con sospecha que incluye información sobre la toma y envío de muestras, pruebas de laboratorio e informes de casos y resultados. Igualmente, actualiza las definiciones de casos sospechosos de Covid-19 según sea necesario.

La OPS, en enero del 2020 informó que para cumplir con las medidas de bioseguridad todo el personal del laboratorio debe usar equipo de protección personal (EPP) apropiado que incluya mascarilla quirúrgica, guantes desechables, bata anti fluidos y protección para los ojos que son necesarios para la manipulación de muestras que son potencialmente infecciosas. Para la toma de una muestra respiratoria de un paciente susceptible en Unidad de Cuidados Intensivos, se debe utilizar la mascarilla N95. Los procedimientos de riesgo deben realizarse en una cabina de seguridad biológica (BSC) de clase II. Deben usarse dispositivos de contención física apropiados (por ejemplo: cubetas de seguridad de centrifuga y rotores sellados) para la centrifugación. Notablemente, los rotores para centrifuga deben cargarse y descargarse en el interior de una BSC.

El profesional de la salud que desarrolla la gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), deberá recibir capacitación continua sobre las medidas de bioseguridad y protección sobre la Covid-19, esta debe ser integral para todos los trabajadores de una institución médica. La clasificación del nivel de riesgo está elaborada en función de los puestos de trabajo existentes, sin embargo, este nivel de riesgo puede variar dependiendo de las actividades que se le asignen dentro del período de emergencia, por lo cual, el director podría solicitar la modificación del nivel de riesgo de algún otro puesto de trabajo o persona.

La detección molecular de la Covid-19 aplicando protocolos correctamente delineados suele ser bastante concreta; por ende, un resultado positivo corrobora la presencia del virus. En contraste, un resultado negativo no siempre está vinculado a la inexistencia de la infección por Covid-19. Varias razones pueden explicar un resultado negativo en una persona infectada con el nuevo virus, principalmente:

- ✓ Calidad de la muestra;
- ✓ Manipulación y transporte, y;
- ✓ Almacenamiento deficiente.

Las muestras deben arribar al laboratorio en la brevedad del caso, inmediatamente después de haberlas tomado. Jamás se reclamará exageradamente en la importancia de la administración adecuada durante la transportación. Cuando existe la probabilidad de un retraso en la admisión de las muestras nasofaríngeas por el laboratorio, se recomienda congelar las muestras y despacharlas en hielo seco. No obstante, es muy importante tratar de no congelar y descongelar las muestras varias veces. Debe evitarse el acopio de muestras de las vías respiratorias y de suero en

frigoríficos domésticos sin escarcha, debido a las elevadas oscilaciones de temperatura.

El Ministerio de Salud de Colombia (2020) advierte que los hisopos deben disponerse y transportarse en un mismo tubo con medio de transporte viral. Todas las muestras clínicas deben conservarse a temperatura de refrigeración, es decir, entre -2 a 8°C , y después de las 48 horas deben permanecer congeladas (temperatura de -70°C). El tiempo máximo de conserva de una muestra en refrigeración es de 72 horas. Para el transporte de las muestras se debe emplear geles o pilas congeladas. Se debe tener en cuenta que no conservar la cadena de frío durante el transporte de la muestra, por ejemplo, con temperaturas superiores a 8°C degrada la partícula viral, obteniéndose falsos negativos.

Todos los laboratorios nacionales de salud pública calificados para el diagnóstico molecular, incluso los NIC, han implementado protocolos para la identificación de la Covid-19. A tales efectos deben garantizar la disponibilidad de recursos humanos e insumos genéricos (por ejemplo: kits de extracción y enzimas de RT-PCR) para la detección del virus y planificar un aumento en las pruebas de laboratorio.

Con respecto a estudios previos, no se encontraron antecedentes en forma de investigaciones directamente relacionadas con el tema tratado. A pesar de ello, se asumieron como tales los siguientes: Ramírez y Herrera (2020) en su artículo analizan el rol del laboratorio clínico ante la epidemia del Covid-19, en el contexto de Costa Rica, con base a un estudio documental acerca de la técnica en la toma de la muestra, el tipo de la muestra y otras variables preanalíticas; así como las limitaciones intrínsecas del método en la interpretación de los resultados, pues estas

pruebas están sujetas a falsos negativos. Se pudo revelar que se cuenta con poca diversidad de tecnologías para detectar la Covid-19. Por este motivo es importante valorar la diversificación de las pruebas de laboratorio y a la población a la que se aplicarán, pues Costa Rica debe apoyarse en todas las herramientas diagnosticadas que permita el mercado, teniendo en cuenta las limitaciones, especificidad, sensibilidad analítica y clínica del método.

Por su parte, Santo (2014) realizó una tesis doctoral acerca de la gestión de calidad en el laboratorio clínico en 10 años de evolución, cuyos objetivos fueron definir y desplegar diferentes indicadores en la perspectiva de proceso interno del laboratorio para el servicio de análisis clínico del Hospital Universitario de San Juan de Alicante; así como describir y analizar retrospectivamente el comportamiento de los indicadores propuestos para las distintas etapas del proceso analítico a lo largo de diez años.

El estudio que se llevó a cabo fue de carácter observacional, descriptivo y longitudinal, con base en las pruebas realizadas en el laboratorio de bioquímica y hematología en dicho período; en nueve centros de salud de atención primaria, un centro de especialidades y de pacientes de consultas externas. Los registros y el cálculo de indicadores son recogidos y computarizados automáticamente del SIL mediante una aplicación informática basada en Datawarehouse y cubos OLAP (On-line Analytical).

Se pudo concluir que los indicadores establecidos: preanalíticos de adecuación de la demanda y de identificación del paciente; aceptabilidad de las muestras y mensajerías; indicadores analíticos del proceso analítico en sí; indicadores post-analíticos de medida del tiempo de

respuesta e indicadores post-analíticos de registro de resultados por aviso crítico son un instrumento útil para medir la evolución de los procesos de laboratorio clínico y la identificación de cualquier desperfecto u oportunidad de mejora.

El problema actual es que el laboratorio clínico se ha industrializado de tal forma que se crean millones de datos desamparados y susceptibles de malas interpretaciones, capaces de esconder a aquellos que verdaderamente tienen relevancia clínica. Por otro lado, es en la fase analítica donde se cometen menos errores, pero es también donde se producen efectos más adversos. También se requiere mejorar el tiempo de respuesta, especialmente en el laboratorio de urgencias.

Por su parte, la OMS (2016) publicó un Manual acerca de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio (LQMS) en el que se plantean las consecuencias negativas de un error de laboratorio como son los tratamientos innecesarios, complicaciones del tratamiento, tratamiento inadecuado, retraso en el diagnóstico correcto y pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias. En consecuencia, se incrementan los gastos tanto en tiempo como esfuerzos del personal, y a menudo dan lugar a malos resultados para el paciente.

Por consiguiente, se plantea un modelo de Sistema de Gestión de Calidad definido como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad y en base a las normas ISO y Normas Clínicas de Laboratorio (CLSI). Las actividades de laboratorio se establecen en 12 elementos claves: organización, personal, equipos, compra e inventarios, gestión de procesos, gestión de la información, documentos y registros, gestión de incidencias, evaluación, mejora continua de procesos, servicios al cliente,

seguridad e instalaciones. Como se puede apreciar existen referencias suficientes con relación a la importancia del aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos; y manuales o lineamientos para intentar asegurar la calidad en el manejo de la Covid-19, pero no se halla una investigación específica como la que se plantea.

Por lo expuesto, el presente estudio favorecerá a la determinación de los factores que incidieron en la calidad de la obtención de muestras de Hisopado Nasofaríngeo tomadas en el laboratorio del Hospital del IESS-Esmeraldas. Además, se podrá establecer la importancia de la preparación del personal profesional, y la implementación de un protocolo, insumos, medidas de bioseguridad, al igual que procesos y procedimientos para el tratamiento adecuado de las muestras. Es preciso hacer énfasis que si no se cumple con estas condiciones se afectará negativamente en la calidad de la muestra, y por ende los resultados que se obtengan no serán de confianza.

Esta investigación contribuirá al cumplimiento de la seguridad tanto en el personal de salud como en los pacientes, siendo esta la prioridad en la obtención de la muestra de hisopado nasofaríngeo en pacientes hospitalizados. De ahí que, la novedad de este estudio radica en identificar si las técnicas aplicadas en ausencia de un proceso seguro y ante una nueva enfermedad, han permitido procesar muestras para la detección del Covid-19 sin riesgos de contagio a los profesionales de la salud y a los usuarios que acuden al Hospital del IESS-Esmeraldas. Cabe mencionar que si la aplicación de técnicas se realiza cumpliendo con los protocolos de bioseguridad y los debidos procedimientos se asegurará la calidad las muestras tomadas y se reducirá el riesgo de

exposición de contagio de quienes laboran y buscan atención médica en este hospital.

El objetivo de este estudio es determinar la calidad de la toma de muestra de Hisopado Nasofaríngeo en pacientes críticos con Covid-19 del área de laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas. Así, las interrogantes que guiaron este proceso de investigación fueron:

- ✓ ¿Cuál fue la calidad de la muestra obtenida a través del Hisopado Nasofaríngeo aplicado por los profesionales de la salud del área de laboratorio clínico del Hospital IESS-Esmeraldas?
- ✓ ¿El personal de la salud del área de laboratorio clínico del Hospital IESS-Esmeraldas fue capacitado para la toma de muestras nasofaríngeas?
- ✓ ¿Cuáles fueron las condiciones de insumos y reactivos de laboratorio disponibles para la correcta toma de muestra de Hisopado Nasofaríngeo?
- ✓ ¿Cuáles fueron las causas por las que los profesionales de la salud no utilizaron prendas de protección en el laboratorio clínico de acuerdo con la norma técnica?

Método

Se realizó un estudio cuantitativo de corte transversal y alcance descriptivo entre octubre a diciembre del 2020. La población estuvo comprendida por 42 usuarios (31 pacientes y 11 profesionales de la salud que laboran en las instalaciones del laboratorio).

Se consideró como población a los pacientes en estado crítico que fueron atendidos en el Hospital IESS-Esmeraldas y que se sometieron al procedimiento de hisopado nasofaríngeo para la detección de Covid-19, así como el personal del laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas que expresaron su consentimiento para participar en la investigación.

Las guías de encuesta se elaboraron en Google Forms y a través de un enlace fueron facilitadas a los pacientes y al personal de laboratorio.

La encuesta de satisfacción del usuario externo fue tomada y adaptada del modelo presentado por la Empresa Social del Estado Hospital San Pedro y San Pablo La Virginia Risaralda, aprobada en el 2009. El modelo de encuesta de satisfacción del usuario interno corresponde al propuesto por Ávila y Malambo (2014).

En reunión con los directivos del Laboratorio Clínico del Hospital se explicó el propósito y los fines de la investigación para certificar la ausencia de conflicto de intereses. De igual forma, se aseguró que la información obtenida será tratada con total responsabilidad y se utilizara exclusivamente con fines de la investigación.

Resultados

Se evidenció en la Figura 1 que el 36,4% (4 laboratoristas) indicó que sí se están cumpliendo con los criterios para la

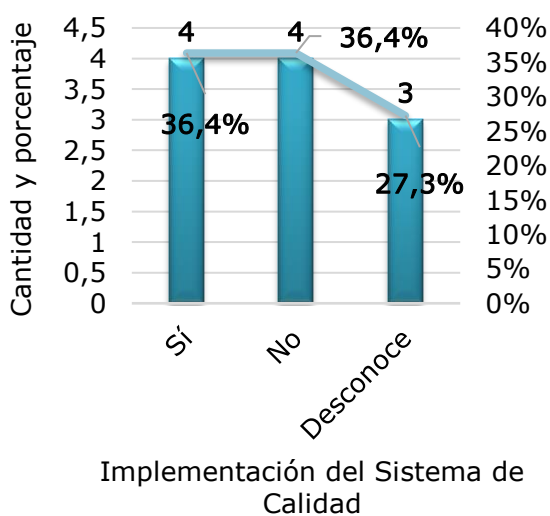


Figura 1. Cumplimiento de criterios para la toma de muestras nasofaríngeas en el laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas. Fuente: Encuesta al personal de laboratorio.

toma de muestras nasofaríngeas, y también el 36,4% respondieron que casi siempre, el 9,1% (1 laboratorista) nunca, el 9,1% (1 laboratorista) casi nunca y el 9,1% (1 laboratorista) siempre.

En la Figura 2 se aprecia que el 36,4%

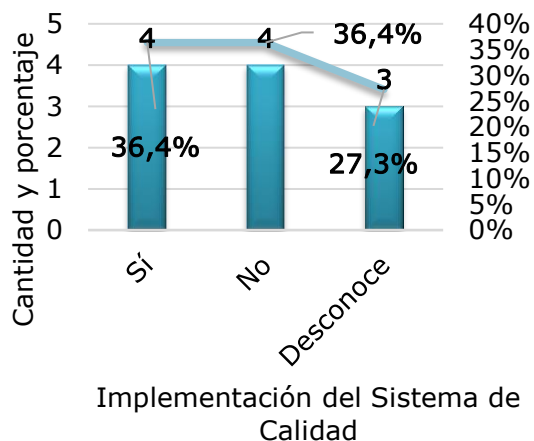


Figura 2. Implementación del Sistema de Calidad en el laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas. Fuente: Encuesta al personal de laboratorio.

(4 laboratoristas) afirmó que sí se ha implementado en el hospital un Sistema de

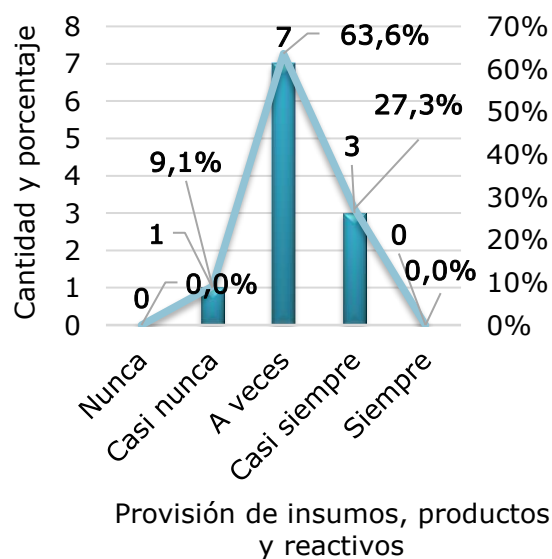


Figura 3. Provisión de insumos, productos y reactivos en el laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas. Fuente: Encuesta al personal de laboratorio.

Calidad, el 36,4% (4 laboratoristas) dijo que no y el 27,3% (3 laboratoristas) expresó que desconoce. De esto se puede deducir que existen contradicciones en el personal sobre la verdadera existencia de un Sistema de Calidad.

En la Figura 3, el 63,6% (7 laboratoristas) manifestó que a veces el hospital le brinda insumos, productos y reactivos con oportunidad y calidad para el desarrollo de su trabajo. El 27,3% (3 laboratoristas) dijo que casi siempre y el 9,1% (1 laboratorista) expresó que casi nunca.

En la Figura 4 se estima que el 45,5% (5 laboratoristas) a veces siente que su trabajo es reconocido por el hospital, el 27,3% (3 laboratoristas) casi nunca, el 18,2% (2 laboratoristas) nunca y el 9,1% (1 laboratorista) casi siempre.

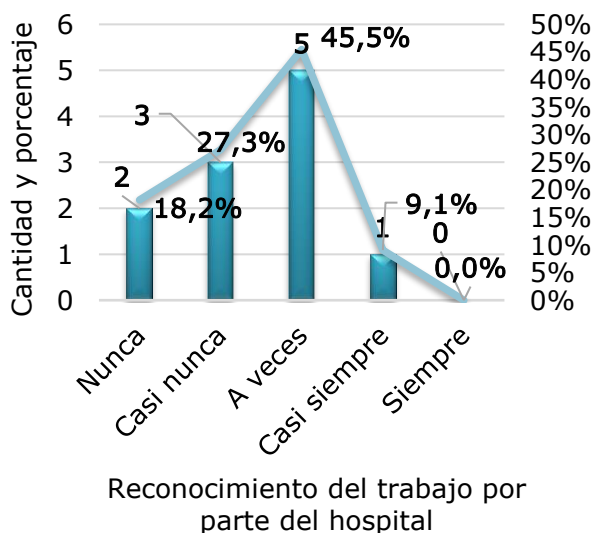


Figura 4. Reconocimiento del trabajo al personal de laboratorio por parte del Hospital IESS-Esmeraldas.

Fuente: Encuesta al personal de laboratorio.

Asimismo, en la Figura 5 se observa el conocimiento por parte del personal de laboratorio acerca de las políticas de calidad de esta área. El 81,8% (9 laboratoristas)

manifestó que sí las conoce y el 18,2% (2 laboratoristas) expuso que no las conoce.



Figura 5. Políticas de calidad del laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas.

Fuente: Encuesta al personal de laboratorio.

Esto revela que sí existen políticas en el laboratorio que son mayormente conocidas por todo el personal.

Con respecto al clima laboral, en la Figura 6 se aprecia que el 54,5% (6 laboratoristas) lo califica de regular y el 45,5% (5 laboratoristas) indica que es bueno.

Entre otras percepciones recolectadas por el personal de laboratorio se incluyen los criterios que sugieren el mejoramiento de la infraestructura del área de toma de muestra para hisopado nasofaríngeo, el aseguramiento de la calidad de la muestra y la atención al paciente, debido a que se han generado muchos falsos positivos y

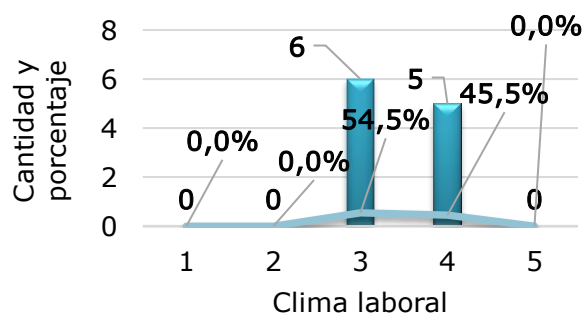


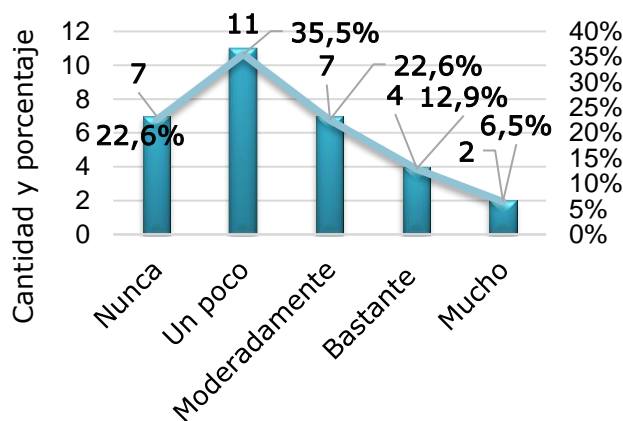
Figura 6. Clima laboral en el laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas.

Fuente: Encuesta al personal de laboratorio.

negativos, a lo que se suma el retraso en la entrega de resultados. Los laboratoristas reconocieron que al inicio hubo inconvenientes con el almacenamiento y transporte de las muestras que en el transcurso se fueron corrigiendo, sin embargo, aún no logran entregar resultados con prontitud. La falta de prendas de protección adecuadas y la carencia de insumos siguen siendo un problema. Esta situación ha puesto en riesgo la vida de los laboratoristas, pues todos se contagiaron de Covid-19, y aunque superaron la enfermedad favorablemente, la exposición sigue siendo alta, esto mientras no se garantice al personal un equipo de bioseguridad apropiado.

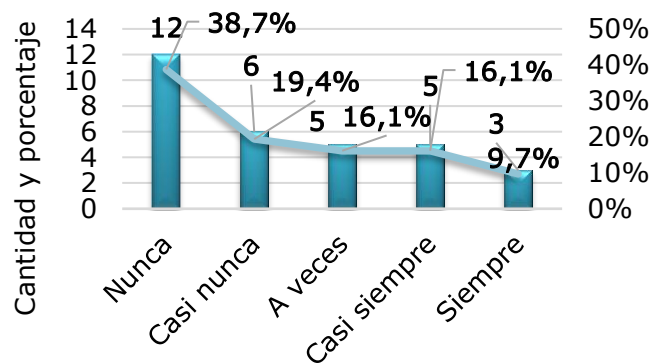
Los resultados de la encuesta de satisfacción al usuario externo fueron los siguientes:

En la Figura 7 se observa que el 35,5% (11 pacientes) declaró que la información que recibió sobre el Examen de Hisopado Nasofaríngeo fue poca, el 22,6% (7 pacientes) indicó que nunca fue informado, el 22,6% (7 pacientes) dijo que moderadamente. En su lugar, el 12,9% (4



Información sobre el Examen

pacientes) aseveró que se le brindó bastante información y el 6,5% (2 pacientes) mucha.



Preguntas y respuestas sobre el examen de hisopado nasofaríngeo

Figura 8. Preguntas y respuestas sobre el Examen de Hisopado Nasofaríngeo en el laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas.

Fuente: Encuesta a los pacientes.

En la Figura 8 se indica que el 38,7% (12 pacientes) confirmó que nunca el personal de laboratorio les hizo preguntas sobre sus dudas ni tampoco se les dio respuestas con conocimiento sobre el examen. El 19,4% (6 pacientes) expresó que casi nunca, el 16,1% (5 pacientes) a veces, el 16,1% (5 pacientes) casi siempre y el 9,7% (3 pacientes) siempre.

En la Figura 9 se observa la calificación que los pacientes otorgaron con respecto a

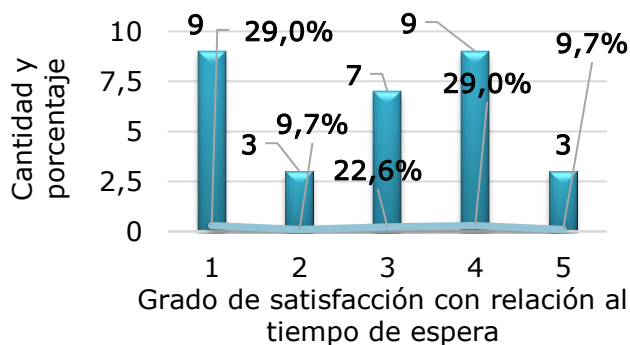


Figura 9. Grado de satisfacción con relación al tiempo de espera para ser atendido en el laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas.

Fuente: Encuesta a los pacientes.

Figura 7. Información sobre el Examen de Hisopado Nasofaríngeo en el laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas.

Fuente: Encuesta a los pacientes.

su satisfacción por el tiempo de espera para ser atendidos. El 29% (9 pacientes) lo calificó de pésimo, el 29% (9 pacientes) de bueno, el 22,6% (7 pacientes) de regular, el 9,7% (3 pacientes) de malo y el 9,7% (3 pacientes) de excelente.

En la Figura 10 se observa que el 41,9% (13 pacientes) considera que el personal de laboratorio le inspira confianza a veces, el 19,4% (6 pacientes) casi siempre, el 19,4% (6 pacientes) siempre, el 12,9% (4 pacientes) casi nunca y el 6,5% (2 pacientes) nunca.

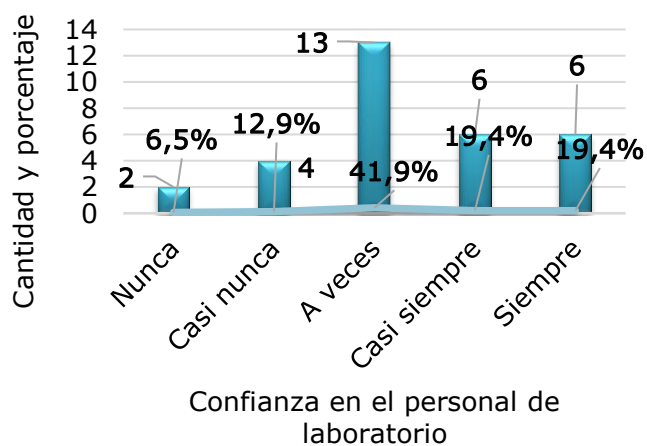


Figura 10. Confianza en el personal del laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas.

Fuente: Encuesta a los pacientes.

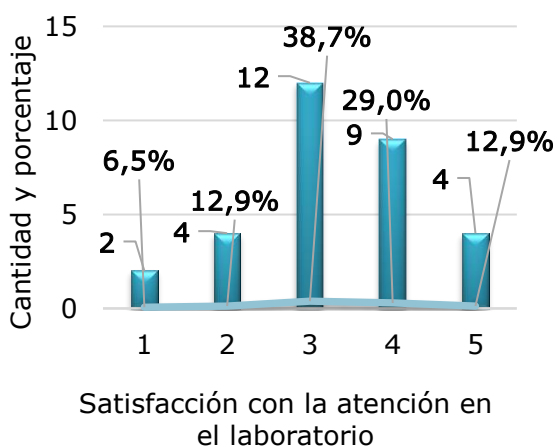


Figura 11. Satisfacción con la atención prestada en el servicio del laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas.

Fuente: Encuesta a los pacientes.

En la Figura 11, el 38,7% (12 pacientes) calificó la atención prestada en el laboratorio como regular, el 29% (9 pacientes) como buena, el 12,9% (4 pacientes) como mala, el 12,9% (4 pacientes) como excelente y el 6,5% (2 pacientes) como pésima.

Discusión

En la investigación de Núñez (2020) titulada "Conocimiento y cumplimiento de las medidas de bioseguridad del personal de la salud para la atención en paciente Covid-19" se encontró que 8 de 20 artículos de Estados Unidos de América y 3 de 20 correspondientes a Irlanda tratan sobre el desabastecimiento del equipo de protección personal y el incumplimiento de los protocolos para la colocación y retiro de este equipo, situación que a nivel mundial está afectando al personal de la salud que se encuentra en primera línea atendiendo los casos sospechosos y confirmados de Covid-19. Estos resultados coinciden con los hallados en esta investigación en la que se evidenció que el recurso humano del laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas no dispone de prendas de protección adecuadas para atender a los pacientes, y así evitar la propagación del virus entre los usuarios internos y externos que participan de este servicio.

De los 20 artículos que Núñez (2020) analizó, se encontró que solamente 8 daban a conocer que la población que fue estudiada dispone de los conocimientos pertinentes para tratar esta nueva enfermedad. Esto debido a que el personal fue capacitado en medidas preventivas para la protección propia y la de los compañeros de trabajo. En contraste, el personal sanitario que no fue capacitado tuvo como consecuencia el contagio y el ausentismo laboral. Este evento fue corroborado en la presente

investigación, donde se determinó que un importante porcentaje de los laboratoristas no fue capacitado, lo que trajo como consecuencia que todos y todas se convirtieran en portadores del virus.

Núñez (2020) resalta que debe existir una correlación entre los conocimientos del personal de la salud con respecto al uso del equipo de protección personal y la provisión del mismo, puesto que de nada sirve que se conozcan las medidas de bioseguridad sino existen los recursos adecuados para su cumplimiento. Esta situación también sería adversa si sucede lo contrario, es decir, si el personal cuenta con los insumos y el equipo apropiado, pero desconoce su correcta manipulación. Desde este análisis, en esta investigación se halló que el personal de laboratorio del Hospital IESS Esmeraldas padece los dos problemas, ya que no todos están aptos para brindar una atención segura y tampoco cuentan con el equipo de protección suficiente.

Conclusiones

De acuerdo con los objetivos y las preguntas de investigación planteadas se llegó a las siguientes conclusiones:

Se determinó que en el laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas existen inconvenientes para el aseguramiento de la calidad en la toma de muestras de hisopado nasofaríngeo que fueron aplicadas a pacientes críticos para el diagnóstico de Covid-19 durante el periodo de octubre a diciembre de 2020.

Se evidenció que no se cumple con los criterios y los estándares de calidad para la toma y procesamiento de las muestras de hisopado nasofaríngeo que se encuentran establecidos en los protocolos de calidad del Hospital IESS-Esmeraldas. Esta situación generó falsos positivos y falsos negativos en las pruebas.

El personal del laboratorio del Hospital IESS-Esmeraldas no ha sido capacitado en su totalidad para el diagnóstico de Covid-19, lo que ocasionó el uso inadecuado de los recursos disponibles.

El personal del laboratorio no dispuso de prendas de protección personal suficientes, por lo que quedó expuesto a la infección del virus, derivando esto en el ausentismo laboral.

Referencias

- Ávila, M., Malambo, Y. (2014). Evaluación de la calidad de los servicios de salud que brinda el laboratorio clínico de la ESE Centro de Salud con Cama Vitalio Sara Castillo del Municipio de Soplaviento Bolívar en el primer semestre del año 2013. <https://repositorio.unicartagena.edu.co/bitstream/handle/11227/2790/PROYECTO%20MILANYELA%20AVILA%20Y%20YENIFFER%20MALAMBO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Burnett, D. (2005). Una Guía Práctica para la Acreditación del Laboratorio Clínico. Londres: Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.
- Deming W. (1982). Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis. Madrid: Ediciones Díaz de Santos. <https://books.google.com.pe/books?id=d9WL4BMVHi8C&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false>
- Díaz, Á. (2020). Alertan de la baja calidad de numerosos estudios sobre el coronavirus. <https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/ciencia/2020/04/23/5ea1a30121efa0a74e8b4642.html>
- Drake, N. (2020). Test poco fiables: el problema que invade el debate sobre el coronavirus. <https://www.nationalgeographic.es/ciencia/2020/05/test-poco-fiables-cuestion-que-invade-conversacion-sobre-coronavirus>
- Empresa Social del Estado Hospital San Pedro y San Pablo La Virginia Risaralda. (2009). Encuesta de satisfacción al usuario servicio de laboratorio clínico. <http://www.eselavirginia.gov.co/archivos/encuestadesatisfaccionlaboratorioclinico.pdf>
- Figuroa, L. (2015). Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. *Acta méd. peruan* octubre-abril; 32(4):241-250. <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v32n4/a08v32n4.pdf>
- ISOTools.(2019). ISO 22301: Metodología para el Análisis de Riesgos (AMEF). <https://www.isotools.org/2019/08/28/iso-22301-metodologia-para-el-analisis-de-riesgos-amef/>
- James, P. (1997). Gestión de la calidad total. Un texto introductorio. Madrid: Prentice Hall; http://biblioteca.unach.edu.ec/opac_css/index.php?lvl=notice_display&id=3871#.YEd_fGhKjIU.
- Juran, J., & Juran, Y. (1990). El liderazgo para la calidad: manual para ejecutivos. Madrid: Ediciones Díaz de Santos. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=161950>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2021). ACESS y prestadores de servicios de salud: Protagonistas de un trabajo coordinado en la detección del Covid-19.

<http://www.calidadsalud.gob.ec/acess-y-prestadores-de-servicios-de-salud-protagonistas-de-un-trabajo-coordinado-en-la-deteccion-del-covid-19/>

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2020). Lineamientos para el uso de pruebas en el Laboratorio de Salud Pública (LSP) en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/psps04-lineamiento-uso-pruebas-lsp-covid-19.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2021). Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/psps02-lineamientos-gmuestras-pandemia-sars-cov-2-col.pdf>

Núñez, M. (2020). Conocimiento y cumplimiento de las medidas de bioseguridad del personal de la salud para la detección en paciente Covid-19.

repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/53955/Núñez_MMR-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2016). Sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio (LQMS): manual.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf?sequence=1>

Organización Mundial de la Salud. (2021). Pruebas de laboratorio para detectar el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio: Recomendaciones provisionales -

Paho.Org. <https://www.paho.org/es/node/48673>

Organización Mundial de la Salud. (2021). Manejo clínico de la COVID-19: orientaciones provisionales, 27 de mayo de 2020. Organización Mundial de la Salud.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/332638>

Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1. (2009).

https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf

Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2020). Especificaciones técnicas de dispositivos médicos para la gestión de casos de COVID-19 en los servicios de salud.

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51980/OPSPHEIMCovid1920001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Ortiz, J., Sánchez, P., Del Valle, C. (2010). Tecnovigilancia: complemento del sistema de calidad de la atención en salud, en Colombia.

<https://repository.ces.edu.co/bitstream/10946/1291/2/Tecnovigilancia.pdf>

Palacios, C. (2020). Covid-19: Sociedad Chilena de Infectología alerta por disponibilidad y calidad de insumos para toma de muestras.

<https://www.latercera.com/nacional/noticia/covid-19-sociedad-chilena-de-infectologia-alerta-por-disponibilidad-y-calidad-de-insumos-para-toma-de-muestras/tg53yw2fojgnlktuxireddg5am/>

Ramírez, M. & Herrera, M. (2020). Rol del laboratorio clínico ante la epidemia del COVID-19: revisión de los métodos diagnósticos disponibles y sus limitaciones. *Rev méd Costa Rica*, 85(629). www.revistamedicacr.com/index.php/rmcr/oai/

Santo, A. (2014). Gestión de calidad en el laboratorio clínico. 10 años de evolución.

<http://dspace.umh.es/bitstream/11000/1627/7/Tesis%2bana%2bsanto%2bfinal.pdf>

Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).(2020).

Diagnóstico microbiológico del COVID-19. Posicionamiento SEIMC. <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/noticias-destacados/noticias/diagnostico-microbiologico-covid-19-posicionamiento-seimc.imprimir-marco>

Westgard, J., & Migliarino, G.(2014). Sistemas de Gestión de la calidad para el Laboratorio Clínico. Madison: QC Westgard, Inc.

https://www.ifcc.org/media/433206/sistemas_de_gestion_de_calidad_para_el_laboratorio_clinico.pdf