



DOI: <http://dx.doi.org/10.23857/dc.v7i5.2239>

Ciencias de la Salud
Artículo de investigación

Las auditorías un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

Audits a focus on your clinical laboratory observations

Audita com foco em suas observações de laboratório clínico

Miguel Antonio Loor-Alvarado ^I
loor-miguel3133@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0003-4618-0396>

Cindy Lisbeth Mecías-Zambrano ^{II}
mecias-cindy5227@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-5964-0377>

Jessica María Muñiz-Quimis ^{III}
Jessica-maria0798@hotmail.com
<https://orcid.org/0000-0003-1694-1078>

Dennys Henry Rodríguez-Parrales ^{IV}
dennys.rodriguez@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-00002-3232-4443>

Correspondencia: loor-miguel3133@unesum.edu.ec

***Recibido:** 23 de julio 2021 ***Aceptado:** 20 de agosto de 2021 * **Publicado:** 09 de septiembre de 2021

- I. Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Provincia de Manabí-Ecuador.
- II. Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Provincia de Manabí-Ecuador.
- III. Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Provincia de Manabí-Ecuador.
- IV. Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Provincia de Manabí-Ecuador.

Resumen

El objetivo de este trabajo de revisión bibliográfica nos habla de auditorías un enfoque en sus observaciones de Laboratorio Clínico donde nos da a esclarecer que la auditoría medica tiene como funcionalidad específica que forma gran parte en el sistema de salud y por ende en los servicios de salud, que se va ejecutando por medio de los diferentes métodos técnicos, evaluativos y preventivos, que se va basando de convenios a las ocupaciones en los elementos sustanciales como son composición, proceso y resultado, que se conducen en cada proceso. Es primordial conocer sobre la auditoria de salud que delega abordar cada una de actividades que se relacionan sobre las construcciones, así como además el proceso y el resultado e impactos de los diferentes conjuntos que se aplican en el sector de laboratorio.

Metodología: Las diferentes fuentes de información bibliográfica fueron analizadas y revisadas por los estudiantes de manera independiente. Se realizó una búsqueda de artículos publicados menor a 5 años en las siguientes fuentes de datos: Medline, PubMed, Redalyc, Elsevier y Science.

Averiguación de artículos publicados menor a 5 años en las próximas fuentes de datos: Medline, PubMed, Redalyc, Elsevier y Science. La averiguación de información se hizo con la organización y definición del título, palabras claves, hasta una obtención de resultados y la averiguación de diferentes fuentes bibliográficas para la controversia, los cuales debieron de consumir con ciertos criterios para poder hacer obtener información conforme con la averiguación.

Conclusión: La auditoría como enfoque para las visualizaciones de un laboratorio clínico se conducen con el objetivo de ofrecer un enriquecimiento referente a calidad y priorización de atención verificada la que lleva consigo buenos resultados, la cual está en correlación para lograr dar mucho en el diagnostico refiriéndonos ya a la parte médica, dependiendo de la prevalencia de la interacción que se lleve a cabo entre la parte clínica y la parte diagnostica, se sabe si realmente la auditoria que se efectúa en el laboratorio.

Palabras clave: Laboratorio clínico; auditoría; instituciones de salud; medicina, gestión de calidad.

Abstract

The objective of this bibliographic review work tells us about audits, a focus on its observations of the Clinical Laboratory where it clarifies that the medical audit has a specific functionality that is a large part in the health system and therefore in the health services , which is being executed through

Las auditorias un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

the different technical, evaluative and preventive methods, which is based on agreements to the occupations on the substantial elements such as composition, process and result, which are conducted in each process. It is essential to know about the health audit that delegates to address each of the activities that are related to the constructions, as well as the process and the result and impacts of the different sets that are applied in the laboratory sector.

Methodology: The different sources of bibliographic information were analyzed and reviewed by the students independently. A search was made for articles published less than 5 years old in the following data sources: Medline, PubMed, Redalyc, Elsevier and Science.

Research of articles published less than 5 years old in the next data sources: Medline, PubMed, Redalyc, Elsevier and Science. The investigation of information was made with the organization and definition of the title, keywords, until obtaining results and the investigation of different bibliographic sources for the controversy, which they had to complete with certain criteria to be able to obtain information in accordance with the investigation .

Conclusion: The audit as an approach for the visualizations of a clinical laboratory is conducted with the objective of offering an enrichment regarding quality and prioritization of verified care, which carries good results, which is in correlation to achieve a lot in the diagnosis referring to us and to the medical part, depending on the prevalence of the interaction that takes place between the clinical part and the diagnostic part, it is known if the audit carried out in the laboratory.

Keywords: Clinical laboratory; audit; health institutions; medicine, quality management.

Resumo

O objetivo deste trabalho de revisão bibliográfica fala-nos das auditorias, um enfoque nas suas observações do Laboratório Clínico onde se esclarece que a auditoria médica tem uma funcionalidade específica que constitui grande parte do sistema de saúde e, portanto, dos serviços de saúde, que é executado através dos diferentes métodos técnicos, avaliativos e preventivos, que se baseiam em acordos às ocupações sobre os elementos substanciais como composição, processo e resultado, que são conduzidos em cada processo. É imprescindível conhecer a auditoria sanitária que delega para tratar de cada uma das atividades que se relacionam com as construções, bem como o processo e os resultados e impactos dos diferentes conjuntos que se aplicam no setor laboratorial.

Las auditorias un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

Metodología: As diferentes fontes de informação bibliográfica foram analisadas e revistas pelos alunos de forma independente. Foi feita uma busca por artigos publicados com menos de 5 anos nas seguintes fontes de dados: Medline, PubMed, Redalyc, Elsevier e Science.

Pesquisa de artigos publicados com menos de 5 anos nas próximas fontes de dados: Medline, PubMed, Redalyc, Elsevier e Science. A investigação da informação foi feita com a organização e definição do título, palavras-chave, até a obtenção de resultados e a investigação de diferentes fontes bibliográficas para a controvérsia, as quais deviam preencher com certos critérios para poder obter informação de acordo com a investigação .

Conclusão: A auditoria como abordagem para as visualizações de um laboratório clínico é realizada com o objetivo de oferecer um enriquecimento quanto à qualidade e priorização do atendimento verificado, o que traz bons resultados, o que está em correlação com o alcance de muito no diagnóstico referente a nós e para a parte médica, dependendo da prevalência da interação que ocorre entre a parte clínica e a parte diagnóstica, sabe-se se a auditoria realizada em laboratório.

Palavras-chave: Laboratório clínico; auditoria; instituições de saúde; medicina, gestão da qualidade.

Introducción

El funcionamiento en los sistemas de calidad de los laboratorios circunscribe la realización de exámenes periódicas del grado de cumplimiento especialmente de las normas, en las aplicaciones y requisitos internos del sistema de gestión, según la guía establecida, por medio de las auditorias de calidad (Luis Eduardo Pavon Rosero, 2017). La auditoría medica tiene una función específica como parte importante en el sistema de salud y por ende internamente en los servicios de salud, que se va ejecutando a través de procedimientos técnicos, preventivos y evaluativos, que se basan de acuerdo a las actividades de los componentes esenciales como la estructura, proceso y resultado, que se realizan en cada proceso (Carlos Alberto Peruzzetto et., 2016).

Es importante conocer sobre la auditoria de salud ya que se encarga de abordar las acciones que se relacionan sobre las estructuras, así como también el proceso y el resultado de impactos diferentes de los equipos que se manejan en el área de laboratorio clínico (Luis Eduardo Pavon Rosero, 2017).

Lo más importante de la calidad del laboratorio es la definición de la exactitud, fiabilidad y sobre todo la puntualidad de los resultados analíticos que se encuentran notificados en el laboratorio para

Las auditorías un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

la realización del contexto clínico o de la salud pública, para poder llevar a cabo un tratamiento para satisfacción de dicha enfermedad y poder evitar resultados erróneos (Albetkova, 2016; Albetkova, 2016). Los laboratorios clínicos cumplen un rol importante como la suministración de dicha información que presenta una utilidad clínica para los médicos, dicha información es esencial para toma de decisiones diagnóstica como terapéuticas, es la manera para poder evaluar el estado de salud de cada persona o población (Antonio Torres Olivera, 2018).

El objetivo de un laboratorio clínico es contribuir a un diagnóstico y prevención de diferentes enfermedades, como el tratamiento y seguimiento de los pacientes, en el control epidemiológico y en la salud pública, por medio de análisis que se ajusten a estándares de calidad para utilizarlo en los métodos, conocimientos, procedimientos e instrumentación actualizados (Patricia Salas Abarca, 2017).

Desarrollo

Laboratorios Clínico

Los laboratorios clínicos suministran información de ganancia policlínica a facultativos. Esta asesoría es de gran importancia tanto para la toma de intrepideces diagnósticas y/o prescripciones como para la estimación del estado de salubridad de la población. Las dos últimas divisiones han supuesto un progreso extremista para los laboratorios clínicos, debido a un conjunto de apariencias: El gran desarrollo tecnológico, que ha aprobado verificar un gran espectáculo de investigaciones sin agravio de la elevación en los resultados, la entrada de la informática, que ha consentido mover grandes volúmenes de información de manera presurosa y segura (Abancens Izcue, 2017).

El avance de un gran dígito de notificaciones de experimentaciones diagnósticas, más competentes y eficaces, en todas las áreas de saber de los laboratorios, el hecho de que, altamente, las notificaciones pueden delirar sin condición de transportar a los pacientes, la participación activa de los gremiales del Laboratorio Clínico, que han sido competentes de emplear los posibles de que disponían y enfocarlos a sobrevenir una mayor y mejor propuesta de servicios. Todo lo anterior ha manejado a que los laboratorios clínicos, que tienden a centralizarse en los hospitales luego dan empleo a todos los niveles del Sspa, ocupen, cada ocasión más, un puesto clave en el proceso asistencial (Luna, 2019).

Auditoría Médica

Existen varios autores que proceden a describir o esbozar una definición de auditoría médica, señalando que se refiere al análisis crítico, sistemático y dinámico de la calidad del acto médico, incluyendo los procedimientos diagnósticos y las decisiones terapéuticas, el uso de los recursos y los resultados de los mismos que repercutan en los desenlaces clínicos y en la calidad de vida del paciente, con la finalidad de mejorar la calidad en los servicios de salud (Albetkova, 2016).

Por su parte, Pavón y García (2017), señalaron que la auditoría médica es parte fundamental del sistema de salud, cuya función específica es el desarrollo de procedimientos de carácter técnico, evaluativo, preventivo y correctivo, cuyas actividades se fundamentan en componentes de estructura, proceso y resultado, siendo la pieza fundamental el expediente clínico o la historia clínica. Todo ello direccionado hacia el planteamiento de mejoras continuas para alcanzar a calidad de atención a los usuarios. Respecto a la calidad, la auditoría médica comprende un conjunto de acciones derivadas de la estructura, proceso e impactos de equipos 13 multidisciplinarios, con la finalidad de diseñar, implantar y desarrollar sistema de garantía que provea de servicios de calidad en salud (Antonio Torres Olivera, 2018).

En este marco de evaluación, existen indicadores, que son los procedimientos que permiten cuantificar algo y al ser aplicado va a producir un número, por esto, los indicadores parten de la determinación de los objetivos y se convierten estos últimos en unidades de análisis. Se comprende también que se trata de un proceso que evalúa la atención o el acto médico dentro del proceso médico-paciente realizada por el personal de salud, sobre la base de los datos que son suministrados por el registro médico (Bernard Henry Jonh., 2018).

En general, se puede sintetizar que, la auditoría médica, comprende un conjunto de acciones que buscan la evaluación de la calidad de atención en el servicio prestado a los pacientes, por lo tanto, es una tarea tan necesaria como obligatoria, puesto que, de ella depende la mejora continua del servicio de salud; además, se considera una actividad indelegable para el médico auditor.

Teniendo en cuenta lo anterior, los objetivos de la evaluación médica son:

- Identificar la calidad de los servicios y valorar los factores que poseen influencia sobre la marcha adecuada de los mismos.
- Garantizar que la calidad sea la norma en los actos médicos y retroalimentación la actualización del personal médico.

Las auditorías un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

- Desarrollar e implementar protocolos de diagnóstico y tratamiento con la finalidad de proveer de herramientas al personal.
- Una adecuada gestión de la información.
- Coordinar las acciones de investigación en salud con la finalidad de mejorar las prestaciones y aumentar la seguridad en las mismas.
- Establecer la planificación y los criterios para capacitación y actualización continua del personal.
- Estimular las relaciones adecuadas en términos de acciones propositivas entre el personal de salud (Briozzo & Perego, 2020).

El desarrollo de la ciencia y de la tecnología, la globalización de la información, el creciente aumento del interés de la población en los problemas médicos, la generalización de los conceptos de calidad en general, y en particular los referentes a los servicios de salud, han propiciado que los médicos tengamos que buscar un método que permita una autoevaluación crítica del acto médico, a fin de establecer un proceso de retroalimentación y mejora continua de nuestras habilidades, naciendo la Auditoría Médica (Cannon, 2016). La auditoría médica es un proceso interdisciplinario, que permite al Cuerpo Médico realizar la evaluación del acto médico, con los objetivos de:

- Mejorar la práctica médica
- Ser un medio de educación
- Mejorar la calidad de la atención médica (Cannon, 2016).

Historia de la auditoría médica

La historia de la auditoría médica se remonta a 1910, cuando aparece el informe Flexner respecto a la enseñanza de la Medicina en las diferentes universidades en USA, criticando severamente el sistema existente, y que concluyó en la no-acreditación de 47 facultades de Medicina. En 1917 el Colegio Americano de Cirujanos dicta las Normas para la acreditación hospitalaria. En 1950, se realiza un estudio piloto en 15 hospitales, institucionalizándose el procedimiento, venciendo el temor y la suspicacia de considerar a la auditoría como un instrumento de control y punición (Carlos Alberto Peruzzetto et., 2016). Hacia 1980 es un procedimiento implantado en casi todos los hospitales americanos. En nuestro medio, en 1991 se oficializa la Auditoría Médica en el Hospital Guillermo

Las auditorías un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

Almenara. En el Instituto de Salud del Niño durante años ha venido funcionando un Comité de Auditoría Médica dependiente inicialmente del Cuerpo Médico; posteriormente a partir de 1996 la Dirección General crea la Unidad de Calidad, y dentro de ella el Comité de Auditoría Médica e Historia Clínica conformado por médicos nombrados por la Dirección General y propuestos por el Cuerpo Médico. Este Comité realiza labor de Auditoría Médica básicamente referida a Historias Clínicas referidas por la Dirección debido a problemas médico legales, posible negligencia médica, permanencia hospitalaria prolongada. Actualmente se está proponiendo la implementación de la Auditoría Médica como un sistema de mejoramiento de la calidad de atención médica (Cannon, 2016).

Arista y Franzese (2014) mencionaron que la importancia de la auditoría médica remonta hace muchos siglos atrás, aseverando que, en Egipto y en la India ya existían funcionarios que evidenciaban el cumplimiento de las actividades y normas sanitarias; mientras que, en Babilonia ya existían tribunales para juzgar las faltas a las normas. Por su parte, Aranaz y Vitaller (2003), señalaron que los inicios de esta actividad se remontan al siglo XX, precisamente al año 1912 en el III Congreso de Cirujanos de Norteamérica, donde por iniciativa del Dr. Codman se planteó la necesidad de una evaluación externa de los hospitales, estableciendo que el objetivo de la evaluación era buscar una medicina basada en la calidad y en la mejora constante, y en el año 1917 el Colegio Americano de Cirujanos avala el Programa de Estandarización de Hospitales (Gabriel Sperandio et., 2017).

Garaycochea en su artículo sobre auditoría médica asumió que los inicios de este proceso se remontan al año 1910 con la aparición del informe Flexner, este mencionado informe según palabras de Berliner es una tentativa de la clase capitalista por mejorar aquellas contradicciones que afectan la medicina, posee mucha profundidad e imponente influencia sobre todo concepto referente a la medicina, al igual que su versión europea. Por su parte, García, Arceo, Pimentel y Ocaña (2013), asumieron que el inicio del proceso de evaluación se remonta al año 1910 con la aparición del informe Flexner, una tentativa de la clase capitalista por mejorar aquellas contradicciones que afectan la medicina, posee mucha profundidad e imponente influencia sobre todo concepto referente a la medicina, resaltando una concepción biopsicosocial de la salud (Md. Nidia Karina, 2019).

La auditoría clínica es un proceso de mejora continua que determina la calidad de atención en comparación con estándares e inicia acciones de mejora cuando éstos no son alcanzados.

Las auditorías un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

El ciclo de auditoría incluye las siguientes etapas:

- a) observación de la práctica diaria,
- b) definición de estándares,
- c) comparación de la práctica con los estándares e implementación del cambio.

En este trabajo se evalúa la efectividad de un programa de auditoría clínica para vigilar y reducir la magnitud de los errores preanalíticos relacionados con la remisión inadecuada de muestras en el Laboratorio (Graciela Susana Eycgeverry1, 2019).

El Sistema de Auditoria en Salud

La auditoría en salud siempre ha estado ligada a la calidad del cuidado médico y esto no es nuevo, ya que los códigos de la medicina que hablan de miles de años así lo referencian. La primera referencia que encontramos a nivel mundial es el código recopilado por Hammurabi en 1750 A. de JC. Por estos hallazgos podemos decir y hablar de la importancia de la Auditoría y que esta es reconocida desde los tiempos más remotos, teniéndose conocimientos de su existencia ya en las lejanas épocas de la civilización sumeria. Esto evidencia que, en la era antigua, especialmente en la cultura de Egipto y de la India, existían personas solamente dedicadas a la observación del cumplimiento de las normas sanitarias. En Babilonia (XVIII a.C.) desde esta época existía el Código de Hammurabi, el cual imponía severos castigos a los malos resultados en los tratamientos en el pasado, dicho documento actualmente se encuentra en el Louvre de París (JE Gómez Sanz et., 2021).

Otro es el Juramento Hipocrático (data de 460 A. de JC.), que hace parte de la historia de la medicina y por lo tanto de la auditoria concurrente, este señala explícitamente en uno de sus párrafos que "... no practicará la talla vesical quien no sabe hacerla" aludiendo puntualmente a un tema de calidad que a pesar del transcurrir del tiempo no es conceptualizado en toda su dimensión. "El proceso de 9 auditoria medica como se puede evidenciar y leer es llevada a cabo desde muchos siglos atrás, empezando con el desarrollo de estadísticas nacionales de nacimientos y muertes en el Libro Domesday de 1066" (Parra, 2020).

El Sistema de Auditoria en Salud es el conjunto de unidades orgánicas o funcionales, normas, métodos, estructurados e integrados funcionalmente, destinados a conducir y desarrollar

el ejercicio de la auditoría en Salud. Es recomendable, que las Unidades Médicas, designen el responsable de los procesos de Auditoría que podría ser la Unidad de Gestión de la Calidad, a través de su equipo de auditoría o equipos auditores, para la realización de procesos de auditoría en salud (Joshelyn, 2015).

Las instituciones de salud y la auditoría médica

Las instituciones de salud en el Ecuador responden a un crecimiento en la demanda de prestaciones de salud, es clara la tendencia de crecimiento demográfico del país, a pesar de no ser la esperada por situaciones como reducción en la tasa de natalidad y la migración, ha aumentado en cierta medida, y si a esta realidad se suma un cambio en el perfil epidemiológico de las enfermedades, es de esperar que las instituciones de salud deban adaptarse y mejorar en las prestaciones de salud (Rosero I. L., 2017). La distribución de los sistemas de salud en el ámbito público y privado se repite en todos los países de América Latina, además se considera en todas las legislaciones que el acceso a la salud es un derecho; con base en esta situación poco a poco se va evidenciado la importancia de la auditoría como garantía de calidad de los servicios de salud. Para la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2018) un sistema de salud es: La suma de todas las organizaciones, instituciones y recursos cuyo objetivo principal consiste en mejorar la salud. Un sistema de salud necesita personal, financiación, información, suministros, transportes y comunicaciones, así como una orientación y una dirección generales. Además, tiene que proporcionar buenos tratamientos y servicios que respondan a las necesidades de la población y sean justos desde el punto de vista financiero (Rodríguez, 2016).

Ante esta situación, es vital y no solo importante que las instituciones en general, en especial las que prestan sus servicios a la salud pública; adopten programas de evaluación de la calidad de la atención y las prestaciones de servicios, mediante un proceso de auditoría integral como herramienta de las instituciones para el mejoramiento de los procesos de asistencia (Abancens Izcue, 2017).

En tal sentido, la gestión de la calidad es una preocupación de las instituciones de salud, basándose en una adecuada calidad asistencial institucional con la finalidad de cumplir con las necesidades de los pacientes, obviamente con el menor uso de recursos; en el ámbito sanitario la calidad debe abordarse de la mano con los principios de la investigación por lo que se requiere de un plan de acción

Las auditorías un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

para poder implementar el sistema se auditoría. Por ello, es importante que las instituciones de salud posean un amplio compromiso con los procesos de auditoría médica (Rosero I. L., 2017).

Aspectos técnicos y administrativos de la auditoría

- Falta de cuestionamiento a si agregan o no valor los indicadores que maneja el laboratorio.
- Evaluación de retroalimentación del usuario.
- Maximizar hallazgos triviales o minimizar los críticos.
- No detectar tendencias sino levantar el hallazgo a la primera ocurrencia.
- Falta de experiencia de los auditores internos en auditar aspectos administrativos (contratos y suministros).
- Interpretación superficial de la norma (López, 2018).

Tipos de auditoría

Auditoría Interna

La ejercida por un grupo médico en relación con la calidad de las propias atenciones de salud que realiza. Las auditorías pueden ser: Internas, llevadas a cabo por el personal propio del laboratorio calificado, o por personal contratado que cumpla el perfil/ cualificación de auditor definido. Externas, realizadas por Organismo de Acreditación (ENAC) o de Certificación (Entidades de Certificación) (Rodríguez, 2016).

El responsable de Calidad organizará auditorías internas a intervalos establecidos en las distintas áreas de trabajo fin de verificar que todas las operaciones cumplan con los requerimientos del Sistema de Calidad del Laboratorio. Estas auditorías se efectuarán especialmente en las áreas críticas para el cuidado de los pacientes. Las auditorías son llevadas a cabo por personal competente designado por el responsable de Calidad con acuerdo del jefe del Laboratorio. El personal no audita sus propias actividades (Albetkova, 2016).

La Gerencia del Laboratorio revisa anualmente el Sistema del Gerenciamiento de la Calidad del Laboratorio y de todos sus servicios incluyendo las actividades de examen y asesoramiento a fin de asegurar que continúan siendo apropiados y efectivos como soporte para el cuidado de los pacientes y también para introducir cualquier cambio necesario o mejora en los servicios dentro de un tiempo

Las auditorías un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

acordado. Los resultados de esta revisión son incorporados a una planificación que incluye metas, objetivos y planes de acción para el año venidero (Briozzo & Perego, 2020). El examen crítico, sistemático y detallado de las áreas y Controles Operacionales de un ente, realizado con independencia y utilizando técnicas específicas, con el propósito de emitir un informe profesional sobre la eficacia eficiencia y economicidad en el manejo de los recursos, para la toma de decisiones que permitan la mejora de la productividad del mismo. Examen y evaluación sistemática de la totalidad o parte de las operaciones o actividades de una organización proyecto, programa, inversión o contrato, en particular de las unidades integrantes u operacionales específicas, con el propósito de determinar los grados de efectividad y economía alcanzados (Antonio Torres Olivera, 2018).

La Auditoría Operacional sirve para comprobar la capacidad de la administración en todos los niveles. Es un servicio especializado proyectado para la administración, que determina los puntos donde hay un peligro potencial y por otro lado, resalta las oportunidades de mejorar, de reducir costos, de eliminar desperdicios y pérdidas de tiempo innecesarias (Rosero I. L., 2017).

Es trazar el camino que habrá de recorrer el proceso de auditoría. Es la integración de los objetivos, instrumentos y métodos en un esquema amplio, coherente y consistente, que permite un nexo causal entre los fines que se persiguen y los medios que se emplean para lograrlo. Refiere a los lineamientos generales que norman la aplicación de la auditoría; el establecimiento de factores prioritarios para orientar el proceso, los medios con los que se alcanzarán y atenderán; las técnicas analíticas y de síntesis con los que se conocerá la gestión de una organización; el análisis e interpretación realizados con rigor metodológico, de los resultados y la propuesta de acciones encaminadas a mejorar el que hacer de la organización (Carlos Alberto Peruzzetto et., 2016).

El riesgo de la auditoría puede evaluarse en el nivel de afirmación pues la auditoría consiste en conseguir evidencia respecto a las afirmaciones materiales contenidas en los estados financieros. En las cuentas de estos el riesgo de auditoría refiere a dos:

1. al de que haya ocurrido del error material de una afirmación sobre la cuenta
2. al de que los auditores no descubran el error. El primero puede dividirse en dos componentes; riesgo inherente y riesgo de control. El riesgo de detección consiste en que los auditores no detecten el error (Joshelyn, 2015).“Es una herramienta, a disposición de una organización,

Las auditorías un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

para ayudarla a alcanzar sus objetivos de salud y seguridad ocupacional, incluyendo la estructura organizativa, la planificación de las actividades, las responsabilidades, los procedimientos y los recursos necesarios para desarrollar, implantar, revisar y mantener al día su Política de Salud y Salud Ocupacional” (Graciela Susana Eycgeverry¹, 2019).

En caso particular lo referente a seguridad e higiene ocupacional que a medida que avanza el desarrollo científico y tecnológico las organizaciones mundiales llámense IOT, OMS, ONU, están cada vez más comprometidos con el desarrollo de la calidad de vida donde el capital personal este por encima que el capital económico (Abancens Izcue, 2017).

Materiales y métodos

El tipo de estudio es descriptivo y de corte transversal, de aspecto retrospectivo. Las diferentes fuentes de información bibliográfica fueron analizadas y revisadas por los estudiantes de manera independiente. Se realizó una búsqueda de artículos publicados menor a 5 años en las siguientes fuentes de datos: Medline, PubMed, Redalyc, Elsevier y Science.

Los criterios de inclusión aplicados, fueron artículos originales, metaanálisis, informes de auditorías, artículos de revisión centrados en la temática de Auditorías con enfoque en los laboratorios clínicos Se excluyeron estudios no relacionados con la temática y publicaciones con periodos de tiempo mayor a los últimos 5 años y que no pertenecieran a revistas

La técnica empleada se basó en el abastecimiento de información bibliográfica referente a publicaciones que se basen en planes de auditoria en el laboratorio clínico, herramientas que ayuden a la mejora del laboratorio como (Lean, Six Sigma).

La búsqueda de información se realizó con la organización y definición del título, palabras claves, hasta una obtención de resultados y la búsqueda de diferentes fuentes bibliográficas para la discusión, los cuales debieron de cumplir con ciertos criterios para lograr obtener información acorde con la investigación.

Discusión y resultados

Según Gómez Sanz y colaboradores (JE Gómez Sanz et., 2021). Aducen que la calidad en los laboratorios es la adecuación del servicio a las necesidades que requieren los usuarios. Es por ello que se debe siempre tener en cuenta los controles de calidad para dar mejores servicios y así no presentar problemas cuando se realiza en las auditorías tanto internas como externas ya que este es un requisito fundamental que hablara bien de la clase y el tipo de laboratorio donde desarrollan pruebas analíticas y trabajan con normas recomendadas por la OPS para así dar buenos resultados a los usuarios con relación a un diagnóstico con especificidad y sensibilidad. Cabe recalcar según la información congruente del autor anteriormente mencionado que las auditorías internas las puede realizar un mismo funcionario de la institución, pero las auditorías externas las realizan personales que estén fuera de esta jurisdicción.

Además, Gabriel Sperandio y colaboradores (Gabriel Sperandio et., 2017). Dicen que, desde el comienzo en 2006, se empezó a diseñar la implementación de la calidad en el laboratorio, hubo una preocupación constante con la mejora de los servicios, de los procesos y de todos los elementos que se relacionan con la búsqueda de la excelencia en una organización. Para que el sistema sea estructurado y adaptado, se crearon nuevas condiciones y perspectivas sobre: el aprendizaje de las personas, sobre los procesos y los indicadores y la planificación del presupuesto con las auditorías de los laboratorios clínico, y se concluye determinando que la mejora continua de un establecimiento dependerá principalmente de su sistema de calidad para aportar con un excelente servicio

Para Carlos Alberto Peruzzetto y colaboradores (Carlos Alberto Peruzzetto et., 2016). Las auditorías de calidad o visitas de evaluación, conceptualmente consisten en la comparación de un modelo y la realidad del laboratorio. La tarea del evaluador del PAL consiste en realizar esta comparación, reflejando tales posibles desvíos en su planilla de evaluación y elevarla al Comité Ejecutivo del PAL que es el organismo encargado de dictaminar si corresponde o no otorgar la acreditación al laboratorio en cuestión. Razón por la cual se determina que el Laboratorio obtendrá su certificado de acreditación; en caso contrario, el Laboratorio no será acreditado según procesamientos de acreditación de los laboratorios de diferentes fuentes científicas.

Las auditorías un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

La medicina tiene una historia que engloba a la humanidad, siendo la atención médica que se brinda de manera directa de una persona a otra, de una manera simple con bases mágicas y empíricas. Empleando la medicina tradicional para tratar al enfermo, hoy en día la medicina se ha vuelto sumamente sofisticada, tecnología y científica. Pero en los siglos XVII, XVIII, XIX se logró generar una brecha tecnológica se encarga en la mejora de calidad de cada laboratorio, empleando el uso de las normas ISO (Bernard Henry Jonh., 2018).

El ciclo de la auditoría médica hace énfasis en todo aquel proceso que se puede evidenciar de manera específica que se va plantear los objetivos que se desean lograr, así como también se va medir si se rediseña el proceso y finalmente se ejecuta en el laboratorio para poder ejecutar la auditoría (Montoya Aguilar, 2018).

El mapa de los procesos del departamento de Auditoría Médica que por ende se encuentra dividido por tres procesos que incluye las historias clínicas que enfatiza el listado de todos los pacientes que acuden al centro de salud pública, ya que son externas, además engloban los convenios que realizan por parte del IESS en lo que respecta a la auditoría externa e interna se deben realizar en todos los laboratorios (Marilyn del rocío Hidalgo Moran, 2017).

La auditoría tradicional está encaminada o tiene su énfasis en los aspectos relacionados con los aspectos financieros, como control de costos y a examinar procesos mecánicos. No es claro el valor que agrega al desempeño y funcionamiento de la organización aparte del hecho de cumplir con una serie de normas establecidas o negociadas (Veracruz, 2018).

La auditoría tradicional está encaminada a detectar deficiencias o errores, producto de una inspección de papeles silente, solitaria y suspicaz. Para ella, un informe detallado de fallas e inconsistencias se constituye en su único y primordial propósito (Fernández, 2018).

En las últimas versiones de la auditoría integral se combinan diferentes mecanismos y técnicas de auditoría y, más específicamente, diferentes dominios sobre los que recae la acción auditora. No solo se revisan asuntos financieros y operativos, sino que se amplía el marco de análisis para incluir aspectos que, en última instancia, están articulados por la capacidad que tenga el auditor integral de ver la relación entre el uso de los recursos y el impacto que la actividad de la organización produce a través de ecuaciones de eficiencia, eficacia y economía (AENOR, 2019).

Las auditorías un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

En esta auditoría se subraya el hecho de que se basa en el conocimiento integral de la organización, el cual requiere una efectiva incorporación de los diferentes enfoques de auditoría más bien que su mera coeternidad (M-Lc-001, 2019).

La auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud implica:

1. La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
2. La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas
3. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas (Gordillo, 2018).

Conclusiones

La auditoría como enfoque para las observaciones de un laboratorio clínico se llevan a cabo con la finalidad de dar un enriquecimiento en cuanto a calidad y priorización de atención verificada la que lleva consigo buenos resultados, la cual está en correlación para poder aportar mucho en el diagnóstico refiriéndonos ya a la parte médica, dependiendo de la prevalencia de la relación que se lleve a cabo entre la parte clínica y la parte diagnóstica, se conoce si realmente la auditoría que se efectúa en el laboratorio clínico cumplió su objetivo. El enfoque de un centro con atención de calidad no solo dependerá de la parte clínica y diagnóstica sino que se contempla a una globalización de toda una organización, desde el punto más bajo de funcionamiento hasta los estándares más altos de calidad verificable, ahí basándose en la evidencia de que si se logra el objetivo que es brindar servicios de calidad y que estos sean relevantes y prioritarios, dando así a saber que la metodología utilizada en este proceso, son válidos, son confiables y pueden ser aprobados por encargados que le competen la realización de la auditoría dentro del laboratorio clínico.

Al realizar procesos de calidad, se busca en sí la mejora de procesos dentro de la parte clínica, no culpables de un mal proceso ejecutado en cualquier establecimiento, promoviendo así la internalización del profesional que ejecuta estos procesos como prioridad tanto personal y profesional al brindar un servicio verificado bajo todas las normas que este conlleva luego de obtener mejoras

gracias a las autoevaluaciones y autocontrol que ejecuta al poner en marcha procesos como lo es la auditoría para mejora de laboratorio clínico en este caso.

La auditoría para el mejoramiento de salud siendo un proceso técnico va inmerso a la prestación de servicios para el mejoramiento de la calidad de la atención médica, cuyo proceso va acompañado de estándares óptimos, básicos y excedidos, mejorando así el impacto de salud de los pacientes y de una población, cumpliendo con una efectividad clínica, obteniendo así la aceptabilidad y credibilidad de agentes externos que adquieran este servicio.

Referencias

1. Abancens Izcue, A. (2017). Manual de auditoria de prevencion de riesgo laborales.
2. AENOR. (2019). Norma UNE-EN ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos.Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia. Apartado.
3. Albetkova, A. (Enero de 2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. Organización Mundial de Salud, 27(01), 2-250. Obtenido de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=D2E2CE912F81CAFFDFA04528F35DD3AB?sequence=1>
4. Antonio Torres Olivera. (2018). LABORATORIOS CLÍNICOS:. Consejería de Salud,. Obtenido de https://www.sanac.org/images/site/Documentos/Proceso_de_Soporte_de_Laboratorios_Clinicos.pdf
5. Bernard Henry Jonh. (2018). El laboratorio en el diafnostico clinico. Masson.
6. Briozzo, G., & Perego, M. (Agosto de 2020). etapas Pre y post analíticas en el laboratorio de analisis.
7. Cannon, V. G. (Enero de 2016). Auditoria medica . paediatrica , 3(1).
8. Carlos Alberto Peruzzetto et., a. (Noviembre de 2016). Programa de Acreditación de Laboratorios: 22 años contribuyendo a la calidad de los laboratorios de la Argentina. Scielo, 50(4).
9. Fernández, C. &. (2018). Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Medica Panamericana.

Las auditorías un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

10. Gabriel Sperandio et., A. (Julio de 2017). Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC. *Revistas espacios.com*, 38(23).
11. Gordillo, S. (2018). Construcción de un diseño de sistemas de gestión de calidad y control estratégico, para el área de Química clínica del Hospital Enrique Garcés.
12. Graciela Susana Eycgeverry1, M. V. (Enero de 2019). Auditoría Clínica: una herramienta para el laboratorio. *Redalyc* , 16(2).
13. JE Gómez Sanz et., a. (2021). Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.
14. Scielo, 76(4). doi:<https://dx.doi.org/10.4321/s1887-85712020000400007>
15. Joshelyn, C. V. (2015). Auditoría de gestión al área operativas y su incidencia en el rendimiento financiero. UNIVERSIDAD TECNICA ESTATAL DE QUEVEDO , *Contabilidad y Auditoria* , Quevedo.
16. López, I. O. (Febrero de 2018). Proceso de auditoría interna según la norma ISO 15189. Grupo CRASA y Asociados, S.C., 2(5).
17. Luis Eduardo Pavon Rosero. (20 de Julio de 2017). Auditoría Médica. (P. Calvache, Ed.) (05). Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/13411/1/La%20auditoria%20m%C3%A9dica.pdf>
18. Luna, A. M. (2019). *Procesos de Soporte de Laboratorio Clínicos*. Sevilla.
19. Marilyn del rocío Hidalgo Moran. (Octubre de 2017). procesos para el departamento de auditoría médica. 25(1), 1-5.
20. Md. Nidia Karina, D. G. (Mayo de 2019). Análisis del Sistema de Auditoría Médica en el Hospital "Jose .
21. M-Lc-001, M.-L.-0. (2019). M-Lc-001 Manual de Calidad del Laboratorio.
22. Montoya Aguilar. (Agosto de 2018). Auditoría Médica. *dspace*, 107(34).
23. Parra, J. E. (2020). Importancia de la auditoría en salud en el área hospitalaria . *Repository*. Patricia Salas Abarca. (Junio de 2017). Organización funcional de los servicios de Laboratorio
24. Clínico en los tres niveles de atención. Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Obtenido de <https://www.binasss.sa.cr/laboratorio.pdf>
25. Rodríguez, F. (Mayo de 2016). Auditoría para laboratorio. *Scielo*, 12(3).

Las auditorías un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico

26. Rosero, I. L. (2017). LA AUDITORIA MEDICA COMO HERRAMIENTA DE CONTROL EN LA ADMINISTRACION HOSPITALARIA (1 ed.). (D. P. Calvache, Ed.)
27. Rosero, I. L. (2017). PAUTAS DE AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA SALUD. Doctoral, MINISTERIO DE SALUD PUBLICA ECUADOR, ACUERDO MINISTERIAL, Guayaquil.
28. Veracruz, A. M. (2018). Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital “Dr. Rafael Lucio” .

©2021 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).