



PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS PARA EL ÁREA DE PARASITOLOGÍA EN UN HOSPITAL PÚBLICO DEL ECUADOR

STANDARD OPERATING PROCEDURES FOR THE PARASITOLOGY AREA IN A PUBLIC HOSPITAL IN ECUADOR

Ashly Sarahí Almache Salazar ^{1*}

¹ Maestrante de la Maestría en Biomedicina con Mención en Pruebas Especiales y Diagnóstico Biomédico, Facultad de Posgrado, Universidad Técnica de Manabí. Portoviejo, Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-6082-6573>. Correo: aalmache1169@utm.edu.ec

Zulbey Rivero de Rodríguez ²

² Departamento de Ciencias de Biológicas, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Técnica de Manabí. Portoviejo, Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8658-7751>. Correo: zulbey.rivero@utm.edu.ec

Liceth Monserrate Pico Chávez ³

³ Universidad Técnica de Manabí. Portoviejo, Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-6966-7092>. Correo: lpico1174@utm.edu.ec

Eduardo Luis Guaranda Mero ⁴

⁴ Hospital de Especialidades Portoviejo. Jipijapa, Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1418-7617>. Correo: eduardo.guaranda92@gmail.com

* Autor para correspondencia: aalmache1169@utm.edu.ec

Resumen

Los procedimientos operativos estandarizados (POE) son indispensables para el profesional de salud y personal administrativo de un hospital; este instrumento, beneficia la calidad de los resultados analíticos. El objetivo de esta investigación fue diseñar procedimientos operativos estandarizados para el área de Parasitología en el Hospital de Especialidades Portoviejo (HEP), Ecuador. El diseño de la investigación fue descriptivo, observacional, prospectivo y de corte transversal. Se realizó un análisis situacional para conocer las fortalezas y deficiencias del área. Se establecieron POEs en la fase analítica del servicio de



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



coproparasitología. El análisis FODA permitió observar el estado del área de Parasitología en el HEP; entre sus fortalezas destaca la existencia de personal competente, cumplimiento de requisitos de bioseguridad y equipamiento para las determinaciones coproparasitológicas ofertadas; sin embargo, no ofrecen ciertos procedimientos como coloraciones específicas, concentrado de heces, lo cual es una debilidad. La actualización los POEs se realizó tomando información del Manual M28-A2 CLSI, libros y Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico; además de información adaptada de los insertos de algunos estuches. La documentación fue complementada en 8 POEs existentes y se crearon 5 POEs. Esto contribuyó al aseguramiento del control de calidad del laboratorio del HEP, para colaborar en las necesidades del área de Parasitología.

Palabras clave: Procedimientos operativos estandarizados; coproparasitología; control de calidad; parasitología

Abstract

Standard operating procedures (SOPs) are indispensable for health professionals and hospital administrative staff; this instrument benefits the quality of analytical results. The objective of this research was to design SOPs for the Parasitology area at the Hospital de Especialidades Portoviejo (HEP), Ecuador. The research design was descriptive, observational, prospective and cross-sectional. A situational analysis was carried out to determine the strengths and weaknesses of the area. SOPs were established in the analytical phase of the coproparasitology service. The SWOT analysis made it possible to observe the state of the Parasitology area at the HEP; its strengths include the existence of competent personnel, compliance with biosafety requirements and equipment for the coproparasitological determinations offered; however, certain procedures such as specific staining and stool concentrates are not offered, which is a weakness. The SOPs were updated by taking information from the M28-A2 CLSI Manual, books and Good Clinical Laboratory Practices Guide; in addition to information adapted from the inserts of some kits. The documentation was supplemented in 8 existing SOPs and 5 SOPs were created. This contributed to the quality control assurance of the HEP laboratory, in order to collaborate with the needs of the Parasitology area.

Keywords: Standard operating procedures; coproparasitology; quality control; parasitology

Fecha de recibido: 19/11/2024

Fecha de aceptado: 10/01/2025

Fecha de publicado: 17/01/2025

Introducción

La gestión de la documentación es indispensable para asegurar la eficacia, uniformidad y trazabilidad de las actividades realizadas en el laboratorio clínico. Se deben elaborar varios documentos, entre ellos: registros, Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), políticas, manual de calidad y otros asociados a la gestión



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



de calidad (1). Los POEs de uso en los laboratorios clínicos, generalmente se clasifican como POE relativo a los equipos, POE relativos a los análisis y POE relativos a los procedimientos (2). Los POEs contienen directrices sobre el proceso y técnica de la realización de un examen o procedimiento en el laboratorio (3).

La identificación de los parásitos intestinales se realiza generalmente mediante la microscopía, siendo indispensable cumplir con estándares de calidad en cada laboratorio. Es decir, la identificación precisa de los parásitos está basada en el control de calidad (CC) de los exámenes microscópicos. El Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) ha establecido instrucciones para el examen de heces en todas sus fases (4).

En la elaboración de los POEs de las áreas Hematológicas, Serológicas, Citológicas, Parasitológicas y Uroanálisis del laboratorio de la Clínica Veterinaria “Carlos Martínez Hoyos” de la Universidad de Nariño, Colombia, su autor señala que en su realización se agotaron cuatro etapas: diagnóstico, revisión bibliográfica, estructuración de los manuales y socialización, como parte integral del proceso de control de calidad interno (5).

En Bolivia; el Servicio de Laboratorio Clínico Centro de Salud Quintanilla, cuenta con un Manual de Procedimiento Operativo Estandarizado Parasitología, el cual contiene POE de: coproparasitológico directo, examen coproparasitológico por concentración, citología de moco fecal, técnica de Graham, sangre oculta, rotavirus y adenovirus, entre otros (6).

En cuanto a la documentación del laboratorio clínico del Hospital de Especialidades Portoviejo, este contaba con 20 Procedimientos Operativos Estandarizados para los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos, elementos indispensables según lo dictaminado en la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio del Ministerio de Salud Pública (3).

Según referencias de Blanco (7); en el área de parasitología con relación a otras ramas del diagnóstico, el control de calidad no ha tenido una gran difusión. En la región latinoamericana, existen pocas investigaciones acerca del control de calidad en la detección de las infecciones parasitarias. Es importante tomar en cuenta que, la deficiencia del control de calidad en el área de parasitología, puede ocurrir en parte por la falta de documentación escrita o electrónica de los procedimientos realizados en el área.

En la gestión de no conformidades del laboratorio clínico, la inexistencia de POEs puede afectar la calidad de los resultados. Algunos de los errores relativos a la documentación, es que no hay suficientes instrucciones ni procedimientos detallados, que los procedimientos son obsoletos o que no existan registros de los mismos. En cuanto a los errores relativos al personal, se encuentra la falta de entrenamiento al personal, referente a los nuevos POEs creados o algún cambio realizado (8).

Se diseñaron los procedimientos operativos estandarizados para el área de Parasitología en el Hospital de Especialidades Portoviejo. Esto contribuyó en la calidad de los resultados para el diagnóstico oportuno de las parasitosis intestinales, debido a que se organizó información validada sobre exámenes coproparasitarios realizados por el Laboratorista Clínico. El área administrativa, directiva y técnica del laboratorio del HEP fue favorecida, contribuyendo en el diagnóstico de las enfermedades parasitarias de los pacientes que asisten al hospital.





Materiales y métodos

Se diseñó un estudio de carácter observacional, descriptivo, prospectivo y de corte transversal.

Población y Muestra

Como población se incluyó todo documento que reposa en el archivo del laboratorio; mientras que la muestra estaba constituida por aquellos documentos relacionados al área de Parasitología en la fase analítica.

Criterios de inclusión y exclusión

Se incluyó todo documento estandarizado para la elaboración de los procedimientos operativos estandarizados (POE); al igual que el formato establecido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador aplicado en el Laboratorio Clínico. Se excluyó todo documento no estandarizado para la elaboración de POE.

Diseño de la investigación

- Fuentes de investigación: Se utilizó el Manual M28-A2 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (4), Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) (3) e información actualizada de la Organización Panamericana de la Salud y libros de texto. También, se utilizó el contenido descrito en insertos de los estuches de sangre oculta, adenovirus, rotavirus y H. pylori.
- Técnica: Recopilación de información del área de Parasitología mediante manuales, guías y normas actualizadas en el Hospital de Especialidades Portoviejo en el periodo de octubre 2022-febrero del 2023.
- Instrumento: La síntesis de los datos fue un análisis FODA, que determinó las características positivas y negativas del servicio de coproparasitología. Para la actualización de la documentación, se empleó el Manual M28-A2 y el manual BPLC (5). Además, para el desarrollo de los POEs de la fase analítica, se utilizó el formato brindado por el MSP de Ecuador.
- Procesamiento de resultados: Para la actualización y creación de procedimientos operativos estandarizados, se utilizó el programa Microsoft Word 2019.

Consideraciones éticas

Se determinó no tener conflicto de intereses y la declaración de confidencialidad de datos desde un enfoque ético, basándose en los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

La investigación fue aprobada por el CEISH de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Manabí con el código CEISH-UTM-INT_22-12-09_ZRR.

Resultados y discusión

Tipo de laboratorio

El laboratorio clínico del Hospital de Especialidades Portoviejo, está clasificado actualmente como un laboratorio de alta complejidad (LAC-3) (9). Es decir, es un servicio de apoyo al que le compete analizar de forma cualitativa y cuantitativa las muestras biológicas provenientes de los pacientes.



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



Situación inicial de la documentación

En el área de parasitología, se encontraron los siguientes documentos sobre los procedimientos operativos estandarizados correspondientes a la fase analítica del servicio.

- POE de coproanálisis (examen macroscópico y microscópico).
- POE de pH en heces.
- POE de seriado de heces.
- POE de *H. pylori*.
- POE de rotavirus.
- POE de adenovirus.
- POE de sangre oculta.
- POE de calprotectina.

Área de diagnóstico coproparasitológico

A finales del año 2018, se comenzaron a realizar análisis coproparasitológicos con determinaciones de exámenes macroscópicos, microscópicos, seriados, pruebas para la detección de *Helicobacter pylori* en heces, rotavirus, adenovirus, sangre oculta y pH en heces (9). En el año 2022 se implementó la prueba de calprotectina, que determina la inflamación del intestino delgado y del colon, a través del biomarcador llamado calprotectina en heces.

Matriz FODA

En el análisis FODA, se clasificaron las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas del servicio de coproparasitología del laboratorio clínico del Hospital de Especialidades de Portoviejo (Tabla 1). Adicionalmente, se elaboró una estrategia FODA que responda a la matriz (Tabla 2).

Tabla 1. Matriz FODA. 2023

Matriz FODA	Positivos	Negativos
	Fortalezas	Debilidades
Factores internos	F1. Profesionales que están capacitados en esta área.	D1. No ofrecen procedimientos de concentración fecal.
	F2. Rigen bajo protocolos de Ministerio de Salud Pública (MSP).	D2. No ofrecen coloración de Ziehl Neelsen modificada.
	F3. Cuenta con la infraestructura para diagnosticar pacientes con parásitos intestinales.	D3. No ofrecen procedimientos específicos para la detección de <i>S. stercoralis</i> , ni de <i>E. vermicularis</i>
	F4. El MSP suministra los equipos, insumos y reactivos necesarios.	D4. Actualmente no están certificados/acreditados.
	F5. Poseen POE de la mayoría de los procedimientos en heces.	





Factores externos	Oportunidades	Amenazas
	O1.- Se proyecta para ser un laboratorio de referencia. O2.- Entrega oportuna de resultados.	A1.- No realizan control de calidad externo. A2.- Recorte de recursos por parte de MSP.

Tabla 2. Estrategia FODA. 2023

Estrategia-FODA	Fortalezas	Debilidades
	Estrategias (FO)	Estrategias (DO)
Oportunidades (O)	F1-O1 Formación del personal que labora en el laboratorio clínico, para controlar diversas situaciones. F2-O2 Disponer de un responsable de calidad, para garantizar la efectividad en los procedimientos. F3-O3 Elaborar e implementar de un sistema de gestión de calidad.	D1-O1 Implementar procedimientos de concentración fecal para el diagnóstico de parasitosis intestinales. D2-O2 Brindar técnicas actualizadas de coloración Ziehl Neelsen modificada. D3-O3 Ofrecer información de procedimientos exclusivos para detección de <i>S. stercoralis</i> ni de <i>E. vermicularis</i> . D4-O4 Programar capacitaciones por parte de las autoridades del área a todos los licenciados del laboratorio clínico.
	Estrategias (FA)	Estrategias (DA)
Amenazas (A)	F1-A1 El personal del laboratorio debe realizar los procedimientos dentro del área regidos a los protocolos del MSP. F2-A2 Administrar los recursos para incrementar la capacidad de pruebas diagnósticas de parasitosis intestinales. F3-A3 Controlar los suministros otorgados por el MSP, mediante un registro dentro del área.	D1-A1 Los licenciados deben realizar un análisis situacional de la documentación, para el cumplimiento de uno de los requisitos para la certificación. D2-A2 Proveerse de suministros necesarios para incorporar a los pacientes de consulta externa. D3-A3 Capacitaciones presenciales o virtuales para el personal del laboratorio, benefician a los procedimientos realizados dentro del área

Documentación utilizada para la actualización de POEs existentes en el servicio de coproparasitología y creación de los nuevos:

- Manual M28- A2 del CLSI (4): examen macroscópico y microscópico fecal, coloración de Ziehl Neelsen modificada, recolección de la muestra fecal para exámenes seriados de heces, proceso de concentración fecal y diagnóstico de *E. vermicularis* y cultivo de nematodos (cultivo agar en placa para *S. stercoralis*)
- Manual de procedimientos de laboratorio para el diagnóstico de los parásitos intestinales del hombre (10): examen coproparasitológico y métodos de concentración fecal.





- Guía de Buenas Prácticas en el Laboratorio Clínico (3): proceso de elaboración de los POEs y recomendaciones.

Formato de procedimientos operativos estandarizados

Para la elaboración del POE, se utilizó el formato proveniente del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, el cual fue acogido por el laboratorio clínico del Hospital de Especialidades Portoviejo con el fin de estandarizar los procedimientos de cada prueba que se realice en el mismo.

	Institución:	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	Código:
	Departamento/Área:		Versión:
ELABORADO POR		REVISADO POR	APROBADO POR
1. OBJETO/ PROPOSITO			
2. ALCANCE			
3. RESPONSABLES			
4. DEFINICIONES			
5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO			
6. FORMULARIOS Y REGISTROS			
7. REFERENCIAS			
8. ANEXOS			
9. LISTA DE DISTRIBUCIÓN			
ELABORADO POR		REVISADO POR	APROBADO POR
FECHA DE REDACCIÓN		FECHA DE REVISIÓN	FECHA DE APROBACIÓN
VERSION ORIGINAL:		ACTUALIZACIÓN N° FECHA DE ACTUALIZACIÓN	

Imagen 1. Estructura de un POE según MSP

Situación actual de la documentación del servicio de coproparasitología

Tabla 3. POE Etapa analítica del servicio de coproparasitología. 2023

Procedimientos operativos estandarizados	N	%
Existentes y actualizados	8	61,5
Creados	5	38,5
Total	13	100

En la tabla 3, se muestra que existían 8 procedimientos operativos estandarizados al inicio del análisis de la situación de la documentación. De estos POEs, se actualizaron todos y además, se elaboraron 5 más:

1. Técnica de concentración de Richie-Frick,
2. Tinción de Ziehl Neelsen modificada,
3. Técnica de Graham,



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



4. Agar Nutritivo para el cultivo de *Strongyloides stercoralis*
5. Detección de adenovirus-rotavirus.

Deben existir los POEs para la detección por separado y en conjunto de estos virus, pues dependiendo del kit que se tenga en el laboratorio, será indispensable tener el POE respectivo. Al finalizar quedaron 13 POEs en totalidad para el servicio de coproparasitología.

Discusión

De acuerdo a los resultados obtenidos, se contribuyó con la entrega de 13 POEs, en donde se reflejó el 100% de procedimientos existentes en la etapa analítica del servicio de coproparasitología. Esta documentación constituye un instrumento que contribuye en el aseguramiento de la calidad de los análisis que se realizan en este servicio del laboratorio. Por ello, el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad.

Los procedimientos operativos estándar son indispensables para el análisis clínico y constituyen un sistema de gestión de calidad. Ofrecen una guía para el profesional de salud, son clave en los procesos de elaboración y aseguran la fiabilidad, exactitud y consistencia de los resultados generados en el laboratorio. Su implementación representa una buena práctica que favorece un nivel elevado de atención al paciente (11).

Romero (12) destaca la relevancia de la gestión documental para contribuir con la memoria organizacional. Esto implica la implementación de manuales de normas y procedimientos que regulen el flujo de documentos internos en una institución, asegurando la ejecución de los procesos de gestión documental y facilitando su uso como herramienta de retroalimentación para resolver problemas.

Un estudio realizado por autores coreanos (13); acerca del control de calidad de los exámenes coproparasitológicos realizados en los laboratorios clínicos de Corea, refiere que 20 de los 39 laboratorios (51,3%) informaron que realizaban métodos de concentración de heces y 28 (71,8%) examinaron los portaobjetos utilizando solo solución salina. Una gran proporción (74,4%) de los encuestados no verificó el control de calidad interno debido a la restricción de los materiales de control apropiados. Tampoco refieren la existencia de POEs en el servicio. Dicho estudio describe las dificultades que presenta la evaluación interna del control de calidad debido a la ausencia de materiales y sistemas de control de calidad estandarizados.

En este sentido, se subraya la necesidad de asegurar que los distintos laboratorios logren resultados analíticos uniformes para cualquier muestra. Lograr este nivel de precisión analítica exige la adopción de un sistema de control de calidad basado en fundamentos científicos, lo que contribuirá a la estandarización de los resultados y a la movilidad de los pacientes entre diferentes regiones (14).

Conclusiones

El análisis situacional permitió evaluar el estado del área de parasitología en el Hospital de Especialidades Portoviejo. Entre sus fortalezas destaca la existencia de personal especializado, cumplimiento de requisitos de bioseguridad y equipamiento necesario para las determinaciones coproparasitológicas. Entre sus debilidades la ausencia de varias pruebas de diagnóstico para enteroparásitos.

Los documentos utilizados para la actualización de los procedimientos operativos estandarizados del área de parasitología, se sustentaron en el Manual M28-A2 del CLSI, Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



Clínico, Manual de procedimientos de laboratorio para el diagnóstico de los parásitos intestinales del hombre, insertos de los estuches de pruebas inmunocromatográficas y varias publicaciones científicas.

En el levantamiento de información de la documentación existente, se observó que el servicio contaba con 8 Procedimientos Operativos Estandarizados de la etapa analítica, los cuales fueron actualizados. Además, se crearon 5 POEs, para contribuir en la mejora continua de todos los procedimientos para la detección de parasitosis intestinales.

Referencias

1. Castro Jalca J, Cañarte Vélez J, Valero Cedeño N, Murillo Zavala A, Pin Pin Á, Villegas Chiriboga M. Control de calidad en el laboratorio clínico desde el enfoque de la gestión de calidad (Primera ed.). Quito EMPdE, editor2023.
2. tool LQSI. 2022 [Available from: <https://extranet.who.int/lqsi/es/content/gesti%C3%B3n-de-la-calidad>].
3. BPLC. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Guia, Subsecretaria Nacional de Gobernanza en Salud Pública, Comision Técnica Nacional de Laboratorios Clinicos, Quito. 2012 [Available from: <https://spartaninter.com/wp-content/uploads/2023/01/BPL-Lab-clinico-MSP-2012.pdf>].
4. (CLSI) CaLSI. Procedures for the recovery and identification of parasites from intestinal tract; approved guideline. 2005 [Available from: https://clsi.org/media/1460/m28a2_sample.pdf].
5. Rodríguez Eraso AM. Elaboración de los manuales de procedimientos hematológicos, serológicos, citológicos, parasitológicos y uroanálisis, como parte integral del proceso de control de calidad interno del laboratorio de la Clínica Veterinaria “Carlos Martínez Hoyos” de la Universidad de Nariño. 2009.
6. Quisbert. Manual de Procedimiento operativo estandarizado. Servicio de laboratorio clínico, Gobierno autonomo municipal de Sacaba, Bolivia. 2023.
7. Blanco Y, Hernández M, Monroy F, Amaya I, Romero M, Devera R. Control de calidad en el diagnóstico coproparasitológico en laboratorios clínicos públicos de ciudad Bolívar, Venezuela. Saber. 2013;25(2):166-75.
8. (OPS) OPdLS. Curso de Gestión de la Calidad para Laboratorios. Gestión de no conformidades. 2005 [Available from: https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://cms.ifcc.org/media/433200/CURSO_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_LABORATORIOS.pdf&ved=2ahUKEwjkh2b9KqKAXW5TDABHTfwNc0QFnoECBMQAQ&usg=AOvVaw1wn4yhLBl48f8jQRiXMb9M].
9. Rosario. Informe Final de Gestión 2018-2019. Hospital de Especialidades Portoviejo, Habilitante de Asesoría, Portoviejo. 2019.
10. Salud. INd. Manual de procedimientos de laboratorio para el diagnóstico de los parásitos intestinales del hombre. Serie de Normas Técnicas 37. Lima. 2003 [Available from: https://bvs.minsa.gob.pe/local/INS/165_NT37.pdf].





11. Cook JR, Hooijberg EH, Freeman KP. Quality management for in-clinic laboratories: the total quality management system and quality plan. *Journal of the American Veterinary Medical Association*. 2021;258(1):55-61.
12. Romero A, Cueva M, Salguero N, Salazar M. La gestión documental y archivo en instituciones públicas en el cantón Latacunga de la provincia de Cotopaxi. *Prospectivas UTC" Revista de Ciencias Administrativas y Económicas"*. 2021:55-65.
13. Kwon YJ, Won EJ, Kee SJ, Kim SH, Shin MG, Shin JH, et al. Internal quality assurance status of stool examination as assessed by a questionnaire in Korean clinical laboratories. *Laboratory Medicine Online*. 2018;8(1):19-23.
14. Céspedes Quevedo MC, Gondres Legró KM, Cuadra Brown Y, Mora González CA. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *Medisan*. 2022;26(2):455-74.



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com