

**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**IMPLANTACIÓN DE
INDICADORES DE CALIDAD PREANALÍTICOS
(Laboratorio Buenaventura, Guatire, Edo. Miranda)**

Presentado a la Universidad Católica Andrés Bello

Por:

Fcto. Julieta Elena Cosson Mendoza

Para optar al título de:

Especialista en Gerencia de Servicios en Salud

Asesor:

Profesor Oscar Iván Silva

Caracas, Enero 2008

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD
IMPLANTACIÓN DE INDICADORES DE CALIDAD PREANALÍTICOS
(Laboratorio Buenaventura, Guatire, Edo. Miranda)

Autor: Julieta Elena Cosson M.

Tutor: Prof. Oscar Silva.

Fecha: Enero 2008.

RESUMEN

El diagnóstico del laboratorio clínico es un proceso de tres etapas que se desarrolla en las fases preanalítica, analítica y postanalítica. Los avances tecnológicos han incidido en el desarrollo y en la implementación de elevados estándares de calidad para la fase analítica, lo que ha volcado la atención hacia las fases extra-analíticas, como las de mayor influencia en la confiabilidad de los resultados. Actualmente, los errores analíticos no son los que más inciden en la confiabilidad de los mismos. Existe suficiente evidencia que demuestra que la falta de estandarización y monitoreo de variables preanalíticas, que incluyen: Procedimientos de identificación de pacientes; solicitud de exámenes; recolección, identificación, manejo y transporte de muestras biológicas; tiene un efecto adverso en la confiabilidad de los resultados del laboratorio clínico, consumen recursos escasos y comprometen la salud de los pacientes. La fase preanalítica concentra el mayor potencial para el mejoramiento de la calidad, una vez que se identifican y aplican estrategias confiables. Los sistemas y programas de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos deben cubrir todas las etapas del proceso. Sin embargo, en la actualidad, han enfocado su atención hacia las fases extra-analíticas ya que durante éstas se involucra a personal (de salud y administrativo) que no depende ni está bajo supervisión directa del laboratorio. Con el presente trabajo se logra la implantación de cinco indicadores de calidad preanalíticos en el Laboratorio Buenaventura, con la finalidad de sentar los pilares de un sistema de monitoreo preanalítico que sirva de base para la evaluación de la gestión y desempeño del Laboratorio. El propósito de la investigación se enfoca en el conocimiento de la situación actual, para luego establecer acciones que conduzcan a la disminución de los errores preanalíticos y al mejoramiento de la calidad del servicio.

Palabras claves: Indicador de calidad, fase preanalítica, gestión de la calidad

Disciplina: Organización y Dirección de Empresas

Área: Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud.

ÍNDICE

Resumen 1

Índice General 2

Capítulo I: Planteamiento del Problema de Investigación 4

- 1.1. Antecedentes 4
- 1.2. Definición del Problema 10
- 1.3. Objetivos 11
 - 1.3.1. Objetivo General 11
 - 1.3.2. Objetivos Específicos 11
- 1.4. Justificación de la Investigación 12
- 1.5. Resultados Esperados 12
- 1.6. Aspectos Legales 13
- 1.7. Aspectos Éticos 18

Capítulo II: Marco Organizacional 19

- 2.1. Reseña Histórica de la Organización 19
- 2.2. Principios Filosóficos de la Organización 23
 - 2.2.1. Misión 23
 - 2.2.2. Visión 23
 - 2.2.3. Valores 23
- 2.3. Organigrama de la Organización 24
- 2.4. Descripción del Proceso Preanalítico 25
 - 2.4.1. Definición del Tipo de Paciente 25
 - 2.4.1.1. Paciente Externo 25
 - 2.4.1.2. Paciente Interno 26
- 2.5. Problemática Actual 27

Capítulo III: Marco Teórico Referencial 29

- 3.1. Reseña Histórica 29
- 3.2. Indicadores de Calidad 29
 - 3.2.1. Concepto de Indicador 29
 - 3.2.2. Definición del Nivel de Desempeño 30

3.2.3. Identificación de Funciones Claves	31
3.2.4. Guías, Estándares, Base de datos, Análisis y seguimiento la información	31
3.2.5. Análisis y Evaluación de la Información	32
3.3. Indicadores de Calidad Evaluados	35
3.3.1. Porcentaje de solicitudes con identificación errónea	35
3.3.2. Porcentaje de solicitudes confusas	35
3.3.3. Porcentaje de muestras en condiciones no óptimas	35
3.3.4. Porcentaje de muestras hemolizadas	35
3.3.5. Porcentaje de muestras insuficientes	36
Capítulo IV: Marco Metodológico	37
4.1. Tipo de Investigación	37
4.2. Instrumentos y Métodos	39
4.3. Población y Muestra	40
4.4. Implicaciones	40
4.5. Alcance y Limitaciones de la Investigación	41
4.6. Análisis e Interpretación de Resultados	41
Conclusiones	54
Recomendaciones	56
Índice Bibliográfico	59
Anexos	62

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El presente capítulo se inicia con la delimitación del problema objeto de estudio y se precisan un conjunto de objetivos que orientan las líneas de acción. Así mismo, se presentan los resultados esperados de la evaluación, los aspectos éticos y legales relacionados al tema del Trabajo Especial de Grado.

1.1. ANTECEDENTES

“Humano es errar; pero sólo los estúpidos perseveran en el error.”

Marco Tulio Cicerón, político romano.

Los avances tecnológicos y científicos de las últimas dos décadas han simplificado muchos aspectos de los diagnósticos de los laboratorios clínicos, generando mayor volumen de trabajo y mejorando significativamente la calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio. El desarrollo y la implementación exitosa de estándares analíticos de alta calidad, han logrado que los errores analíticos ya no sean los factores principales que determinan la confiabilidad de los resultados. Por lo tanto, factores relacionados con los procesos extra-analíticos del laboratorio clínico, se han convertido en el foco de atención para el mejoramiento de la calidad.

El laboratorio clínico es el recurso para el análisis biológico, microbiológico, serológico, químico, inmunoquímico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, u otro examen de materiales derivados del cuerpo humano con el propósito de proveer información a los fines diagnósticos, de prevención, tratamiento de cualquier enfermedad o impedimento y contribuir a la salud de los seres humanos.

El proceso del laboratorio clínico comienza cuando se genera la petición o solicitud médica de los exámenes y finaliza cuando el médico recibe e interpreta el informe final. Incluye por lo tanto todos los procedimientos implicados en las fases preanalítica, analítica y postanalítica. Cada una de éstas se ve afectada por incertidumbre y errores. Los errores que ocurren en

las fases pre y postanalíticas de los procesos se han convertido en el centro de atención y preocupación para los gerentes de los laboratorios clínicos.

Aunque existe una extensa literatura relacionada con la prevalencia y tipos de errores, en lo que respecta a tasas de error para los procesos del laboratorio clínico, se obtiene información muy variada que oscila entre un amplio rango (0.1 – 9.3%). Las razones principales para esta diferencia se deben a: Subregistros y técnicas defectuosas de detección de errores; falta de una definición universal y aceptada para errores de laboratorio clínico; diferentes diseños de estudio y aproximaciones metodológicas variadas y heterogéneas.

La fase preanalítica comprende los procedimientos que se inician con el requerimiento médico, incluyendo la solicitud de análisis, recepción y preparación del paciente, recolección, toma, identificación, trazabilidad, manipulación, conservación, transporte y aceptación o rechazo de las muestras, y finalizan con el inicio del proceso analítico. Existe suficiente evidencia que la falta de estandarización y monitoreo de variables preanalíticas tiene una influencia adversa en la confiabilidad de los resultados, en la utilización eficiente de los recursos y compromete los resultados de los pacientes y por ende de todo el proceso diagnóstico (Lippi et al. 2006).

En los Estados Unidos de América, el *College of American Pathologists (CAP)*, diseñó dos programas externos de aseguramiento de la calidad, *Q-probes* y *Q-tracks*, fundados en 1989 y 1998, respectivamente. Ambos programas han sido utilizados por cientos de laboratorios clínicos en el mundo con el objetivo de lograr el mejoramiento de la calidad en las fases preanalítica, analítica y postanalítica a través de la medición periódica de indicadores de calidad. Ambos son utilizados como modelos de comparación (benchmarking).

En España, a partir de 1998, se comenzó a implementar un programa preanalítico externo para laboratorios clínicos. En la actualidad, los laboratorios españoles tienen implementado un sistema de gestión de la calidad certificado bajo la norma EN-ISO 9001 y han sido complementados con algunos puntos de los estándares de la norma EN-ISO 15189.

Los laboratorios clínicos españoles se encuentran a la vanguardia en lo que respecta a los sistemas de gestión de la calidad. Ricos et al. (2004) y Alsina Kirchner et al. (2007) han realizado estudios relacionados con la identificación, estandarización y especificaciones de calidad de indicadores de calidad para los procesos extra-analíticos, estudios que han sentado la base para la presente evaluación. A continuación se presentan dos tablas que hacen referencia a los tipos de indicadores de calidad preanalíticos y postanalíticos con sus respectivas especificaciones (Tablas 1 - 2).

Tabla 1. Indicadores de calidad y especificaciones de la fase preanalítica.

Table 1 Quality indicators and specifications of the pre-analytical phase.

Quality indicator	Related to	Specification, %
Requests		
Error in patient identification (3)	no. requests	0.08
Physician identification missing (3)		0.50
Erroneous specification of hospital unit (3)		0.60
Request unintelligible (3)		0.10
Correction of errors on ordered test (1)		0.30
Sampling		
Uncollected phlebotomy request-inpatients (11)	no. requests	7.00
Uncollected phlebotomy request-outpatients (12)		0.30
Tourniquets and holders contaminated with blood (13)		2.50
Needle stick injuries per 100,000 venipunctures (13)		0.01
Samples redraw (1)		2.00
Collection of TDM* peak/trough samples at wrong time (14)		24.0
Errors found in identification wristbands (11)		3.00
Transport and receiving samples		
Inadequate sample collection and transport (1, 10)	no. samples	0.004
Sample rejection (whole blood count) (16)		0.45
Sample rejection (chemistry) (17)		0.35
Sample lost/not received (10, 16, 17)		0.12
Improperly labeled container (16, 17)		0.002
Inadequate collection container (10, 16, 17)		0.015
Sample damaged in transit (16, 1)		0.002
Sample clotted-hematology (10, 16)		0.20
Sample clotted-chemistry (17)		0.006
Sample hemolyzed-hematology (10, 16)		0.009
Sample hemolyzed-chemistry (17)		0.20
Laboratory accident (16, 17)		0.004
Insufficient sample volume (10, 16, 17)		0.05
Inadequate ratio volume sample/anticoagulant (10)		0.02

*TDM: therapeutic drug monitoring.

Ricós et al.: Quality of the extra-analytical phases Clin Chem Lab Med 2004;42(6):578-582

Tabla 2. Indicadores de calidad y especificaciones para la fase postanalítica.

Table 3 Quality indicators and specifications for the post-analytical phase.

Quality indicator	Related to	Specification
Report validation		
Reports with test requested but not completed (15)		1.4%
Reports with test completed but not requested (15)	no. reports	1.1%
Reports with physician name discrepancies (15)		1.9%
Intra-laboratory reports		
Laboratory reporting errors (1)	no. reports	0.05%
Delivery outside the specified time (16)		11.0%
Consulting service		
Average time to communicate critical values-inpatients (17)		6 min
Average time to communicate critical values-outpatients (17)	no. telephone inquiries	14 min
Telephone inquiries not resolved (18)		21.3
Laboratory computer availability		
Number of downtime episodes (19)	30 days	3 episodes
Cumulative median downtime (19)		4 h
Employee competence		
Non-technical employee failure rate (20)	no. employees	0.9–2.9%
Technical employee failure rate (20)		0.9–6.4%

Ricós et al.: Quality of the extra-analytical phases Clin Chem Lab Med 2004;42(6):578–582

En Italia, Lippi et al. (2006) han realizado estudios relacionados a la variabilidad preanalítica, en la cual se considera a la fase preanalítica como la de mayor potencial de mejoramiento de la calidad, una vez que se han identificado y aplicado estrategias confiables, ya que se ha demostrado que es durante esta fase en que la mayoría de los errores ocurren. El porcentaje relativo de errores en la fase preanalítica ha sido valorado en 84.5%. La razón principal de esta alta prevalencia de error es la dificultad de monitoreo de todas las variables preanalíticas, particularmente cuando las variables no están bajo supervisión directa del laboratorio. Por lo tanto, existe una diferencia considerable entre los pacientes que son atendidos directamente por personal del laboratorio y los que no lo son, según se refleja en las tasas de errores respectivas (0.039% vs. 0.60%). Otros estudios de Lippi et al. (2006) reportan diferencias significativas en la tasa de error entre pacientes internos y externos (0.37% vs 0.82%; prueba chi-cuadrado, $P < 0.001$).

En Venezuela, a partir del año 2000 y basados en tendencias nacionales e internacionales, se comenzó a trabajar en la nueva Ley del Sistema Venezolano para la Calidad con el fin crear un marco jurídico sistémico. El Ministerio del Poder Popular para las Industrias Ligeras y Comercio es el ente que dicta las políticas en esta materia. El Estado venezolano tiene la obligación

de promover la acreditación de las instituciones para impulsar el sistema venezolano para la calidad.

El desarrollo de un sistema de gestión de la calidad es esencial para una adecuada organización y mejora continua del laboratorio. Los sistemas de calidad de los laboratorios clínicos requieren la vigilancia de todos los procesos relacionados con los resultados, incluyendo los procesos extra-analíticos, con el propósito de detectar errores y tomar acciones correctivas.

El control interno de la calidad (planificación para lograr un nivel de calidad predeterminado), el asesoramiento de la calidad externa (evaluación del laboratorio para propósitos legales y educacionales), y recientemente, el aseguramiento de la calidad externa (evaluación de los procesos extra-analíticos) son procedimientos conocidos en los laboratorios clínicos. Con respecto a los procesos extra-analíticos, los programas de gestión de la calidad deben incluir la evaluación de todos los pasos involucrados en el proceso. Más aún, la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO)*, ha sugerido que las comparaciones externas con otros laboratorios deben realizarse a los fines de asegurar la ejecución individual de cada laboratorio e iniciar actividades de mejora (benchmarking). Los sistemas de comparación o benchmarking miden la ejecución de todos los procesos a través de la comparación de los resultados generados con los de los laboratorios clínicos referenciales.

La acreditación de los laboratorios clínicos a través de la Norma ISO 15189:2003 se perfila como una poderosa herramienta gerencial enfocada a asegurar la calidad de los resultados de los exámenes clínicos a través de la evaluación de la competencia técnica del laboratorio, mediante la comprobación del cumplimiento con los requisitos sobre estructura y organización, ética e imparcialidad, sistema de gestión de la calidad, personal, equipos, procedimientos técnicos, validación de métodos, calibración, trazabilidad, etc., establecidos en la Norma. En la misma se especifican los requisitos relacionados a los procedimientos analíticos y extra-analíticos de los laboratorios clínicos.

La mayoría de laboratorios clínicos, a diferencia de otros laboratorios de análisis, poseen obligaciones inherentes a éstos:

- Obligaciones preanalíticas hacia los pacientes: Relacionadas con la preparación, identificación, mantenimiento y transporte de muestras.

- Obligaciones postanalíticas: Relacionadas con la validación, información, interpretación y asesoramiento de resultados.

- Consideraciones de seguridad, ética y prevención de enfermedades.

En relación a los procedimientos preanalíticos, la Norma venezolana ISO 15189:2004 hace énfasis en los requisitos que debe contener el formulario de solicitud y el manual de recolección de muestras primarias. Se discuten los problemas con la identificación dudosa de muestras y cualquier inestabilidad. Se mencionan los requisitos del transporte primario de muestras, registro, validación y almacenamiento.

Con respecto a los procedimientos analíticos enfatiza en la selección, validación, documentación y revisión de los procedimientos de análisis y se especifica su presentación, incluyendo las interferencias, intervalos de referencia biológicos e interpretación de los resultados. Las especificaciones de la eficacia estarán en relación con el uso previsto.

En el procedimiento postanalítico, la Norma establece la revisión de los resultados de los análisis antes de su entrega, teniendo en cuenta la información clínica. El almacenaje y la eliminación segura de las muestras deben efectuarse según regulaciones y normativas.

Todos los procedimientos del laboratorio deben ser revisados periódicamente por los responsables de la gestión para identificar oportunidades que mejoren el sistema de gestión de la calidad o las prácticas técnicas, para hacer a continuación una planificación, implementación y monitoreo. Además, se debe evaluar la contribución del laboratorio en la atención al paciente mediante indicadores de calidad que pueden poner de manifiesto la necesidad de mejoras.

La organización evaluada en el presente estudio, el Laboratorio Buenaventura, no posee la acreditación ISO 15189:2004, no obstante, el control de la gestión que asegure la confiabilidad de los resultados es el objetivo principal de la organización. En este sentido, la gerencia del Laboratorio ha decidido implantar y valorar cinco indicadores de calidad de la fase preanalítica con el fin de identificar y llevar a cabo mejoras en la gestión de calidad del servicio.

1.2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Los procedimientos utilizados para medir la calidad de los laboratorios clínicos han sido siempre un problema desafiante para la gerencia y agencias acreditadas. Actualmente, la Dirección del Laboratorio Buenaventura reconoce que existen errores y que su mayoría resultan de variables preanalíticas que no dependen del personal del Laboratorio. La estrategia principal se debe concentrar en la minimización y control de estos errores. Sin embargo, no se tienen expresiones medibles del desempeño de estos procesos de la fase preanalítica, que son determinantes en la confiabilidad de los resultados, en la utilización eficiente de recursos y en la calidad de la prestación del servicio.

La obtención, a través de la medición, de indicadores preanalíticos que reflejen el estado del arte de la fase preanalítica del proceso del laboratorio, constituye una herramienta potencial situacional y de comparación que permitirá evaluar el desempeño del mismo con el objetivo de emprender acciones correctivas que optimicen el proceso y permitan alcanzar la situación deseada. La definición del estado del arte provee la aproximación más elemental a través de la cual un laboratorio evalúa su desempeño con el fin de sentar las bases de comparación internas para un control de calidad interno.

Los principales problemas de la fase preanalítica se centran en actividades que son desarrolladas fuera del laboratorio clínico. La Dirección del Laboratorio Buenaventura, ha decidido llevar a cabo una comparación entre indicadores de calidad preanalíticos de acuerdo a la procedencia de los pacientes, internos y externos, que acuden al Centro Médico Buenaventura. En esta investigación

se medirán cinco indicadores de calidad y se compararán entre los dos grupos de pacientes con el objetivo de lograr mejoras en la gestión.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo General

- Implantar cinco indicadores de calidad preanalíticos considerando la procedencia de los pacientes, atendidos en el Laboratorio Buenaventura desde Junio a Agosto de 2007, a fin de comparar dichos indicadores y establecer acciones para optimizar el proceso.

1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar el porcentaje de error relacionado con la identificación de pacientes atendidos en el laboratorio.
- Determinar el porcentaje de solicitudes médicas ilegibles o confusos que se reciben en el laboratorio.
- Determinar el porcentaje de muestras en condiciones no óptimas que llegan al laboratorio.
- Determinar el porcentaje de muestras hemolizadas que llegan al laboratorio.
- Determinar el porcentaje de muestras insuficientes que llegan al laboratorio.
- Analizar los resultados obtenidos en los dos grupos de pacientes, internos y externos, con respecto a los cinco indicadores preanalíticos.
- Establecer acciones y recomendaciones en base a resultados de ambos tipos de pacientes.

1.4. JUSTIFICACIÓN

Los resultados de laboratorio clínico son parte integral, frecuentemente determinantes, de un complejo proceso de toma de decisiones que influyen hasta el 70% de los diagnósticos médicos (Lippi et al.2006).

El creciente interés en asuntos que abarcan errores y mala práctica médica ha enfocado también su atención en los factores que contribuyen a estos resultados adversos y como consecuencia, los laboratorios clínicos están sujetos a escrutinios como parte esencial de un sistema de salud integrado.

Los errores de las fases extra-analíticas están siendo considerados seriamente ya que se ha demostrado que los mismos constituyen un alto porcentaje (93%) de todo el proceso diagnóstico. La atención de los gerentes de salud debe centrarse en el origen de los errores preanalíticos a través de la identificación y la medición de los mismos. La gestión de la calidad del servicio se ha convertido en una estrategia prioritaria y cada vez son más los que tratan de definirla, medirla y finalmente, mejorarla.

1.5. RESULTADOS ESPERADOS

Se espera obtener resultados confiables de cinco indicadores de calidad preanalíticos que determinen el estado del arte del Laboratorio Buenaventura. Estos resultados sentarán las bases de comparación para posteriores estudios de gestión y mejoramiento de la calidad.

Paralelamente, se esperan diferencias significativas entre los resultados de estos indicadores, de acuerdo a la procedencia de los pacientes. Los valores para los indicadores de los pacientes externos, es decir, los que se generan en la hospitalización y emergencia del Centro Médico Buenaventura, deberán ser mayores que los valores de los pacientes internos. Estos resultados esperados se basan en que la identificación y la manipulación de las muestras de los pacientes externos es realizada por personas ajenas al laboratorio, que

trabajan en otros servicios de salud, y que por ende, no tienen ni la formación ni la capacitación del personal del laboratorio clínico. Existe una diferencia considerable entre los pacientes que son atendidos directamente por personal del laboratorio y los que no lo son, según se refleja en las tasas de errores respectivas, 0.039% vs. 0.60% (Lippi et al. 2006).

1.6. ASPECTOS LEGALES

Hoy en día se considera a la empresa como un sistema de valores cuyo objetivo principal es el desarrollo humano y el bien moral de quienes la integran; además de la producción y los beneficios que de ella resultan. En este sentido, nos aproximamos a un concepto innovador de empresa que fomenta una comunidad moral empresarial basada en una ética de la justicia, la cooperación y la solidaridad entre los que la conforman. Cada organización debe encarnar valores y respetar derechos atendiendo a la especificidad de su actividad y de lo que son sus bienes internos, entonces contará no sólo con los mínimos comunes, sino también con los valores que resulten de la modulación de los mínimos en las distintas actividades. En este sentido, es preciso atender al derecho vigente, a las convicciones morales imperantes y averiguar qué valores y derechos han de ser racionalmente respetados por todos.

En Venezuela, a partir del año 2000 y basados en tendencias nacionales e internacionales, se comenzó a trabajar en la nueva Ley del Sistema Venezolano para la Calidad con el fin crear un marco jurídico sistémico. El Ministerio del Poder Popular para las Industrias Ligeras y Comercio es el ente que dicta las políticas en esta materia. También se creó el Consejo Nacional para la Calidad como órgano asesor compuesto por los ministerios, las cámaras, asociaciones privadas, gremios, colegios profesionales y la sociedad civil organizada. El ente que ejecuta la política y coordina el Sistema Venezolano para la Calidad es el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (Sencamer). El Estado venezolano debe promover la acreditación para impulsar el sistema venezolano para la calidad.

La acreditación de los laboratorios clínicos, en su sentido más amplio, tiene cada vez más importancia como requisito legal, como instrumento de gestión, como medio para crear confianza en los resultados y como ventaja competitiva. La norma internacional ISO/IEC 17025:1999 proporciona los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica, sin embargo, los laboratorios clínicos han manifestado que su relación con los pacientes y los clínicos merece consideraciones especiales, sobretodo en las fases preanalítica y postanalítica. Consecuentemente, el Comité Técnico 212 de la ISO, Laboratorio Clínico y Sistemas Diagnósticos in Vitro, ha creado la norma ISO 15189:2003, Laboratorios Clínicos-Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia, que es específica para los laboratorios clínicos. En dicha norma se especifican los requisitos relacionados a los procedimientos analíticos y extra-analíticos.

La Norma Venezolana COVENIN – ISO 15189:2004 Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia, es una adopción de la Norma ISO 15189:2003, y fue considerada de acuerdo a las directrices del Comité Técnico de Normalización FONDONORMA CT 43 Evaluación de la Conformidad y aprobada por FONDONORMA en reunión del Consejo Superior No. 05-2004 de fecha 26/05/2004. Esta Norma Internacional, basada en las Normas COVENIN 2534 (ISO/IEC 17025) y COVENIN – ISO 9001, provee los requisitos para la competencia y calidad que son particulares a los laboratorios clínicos, y es la que regula actualmente esta actividad. Se reconoce que cada país podrá tener sus propios reglamentos o requisitos específicos aplicables a alguno o a todo su personal profesional y sus actividades y responsabilidades en esta materia.

Los servicios de laboratorio clínico son esenciales, de acuerdo a la Ley de Ejercicio del Bioanálisis, Capítulo I, Artículo 2: El ejercicio de esta profesión consiste en el análisis de muestras provenientes de seres humanos, realizado mediante métodos científicos y tecnología propios del laboratorio clínico para suministrar datos al proceso de diagnóstico de enfermedades, su prevención y terapéutica. Por lo tanto, tienen que estar disponibles para cubrir y satisfacer las necesidades de los pacientes y del personal clínico responsable. Estos

servicios incluyen disposiciones para la solicitud analítica, preparación del paciente, identificación del paciente, recolección de muestras, transporte, almacenamiento, procesamiento y análisis de muestras provenientes de seres humanos, junto con la validación, interpretación, reporte y notificación subsecuente, adicionalmente a las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo del laboratorio clínico.

La Norma venezolana COVENIN ISO 15189:2004 contempla los siguientes capítulos:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos de Gestión:
 - 4.1. Organización y dirección
 - 4.2. Sistema de gestión de la calidad
 - 4.3. Control de documentos
 - 4.4. Revisión de contratos
 - 4.5. Análisis por laboratorios referidos
 - 4.6. Servicios y suministros externos
 - 4.7. Servicio de asesoría
 - 4.8. Resolución de quejas
 - 4.9. Identificación y control de no conformidades
 - 4.10. Acción correctiva
 - 4.11. Acción preventiva
 - 4.12. Mejora continua
 - 4.13. Registros técnicos y de la calidad
 - 4.14. Auditorías internas
 - 4.15. Revisión por la dirección
5. Requisitos Técnicos:
 - 5.1. Personal
 - 5.2. Instalaciones y condiciones ambientales
 - 5.3. Equipos de laboratorio

- 5.4. Procedimientos de preanálisis
- 5.5. Procedimientos de análisis
- 5.6. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis
- 5.7. Proceso postanálisis
- 5.8. Informe de resultados

El presente trabajo de investigación se apoya en varios capítulos de la Norma venezolana 15189:2004, aunque no pretende constituirse en un documento relacionado con la certificación del Laboratorio. Sin embargo, establece una pauta preliminar para mejorar la calidad preanalítica. Entre los capítulos de la Norma que se relacionan directamente con los procedimientos preanalíticos, están: Servicios y suministros externos; identificación y control de no conformidades; mejora continua.

Servicios y suministros externos

En este capítulo, la Norma hace referencia a que la Dirección del Laboratorio debe definir y documentar sus políticas y procedimientos para la selección y uso de servicios externos, equipos y suministros consumibles comprados que afecten la calidad de su servicio. En este sentido, el laboratorio debe evaluar a los proveedores de servicios que afecten la calidad de los análisis, y debe mantener registros de estas evaluaciones.

Las muestras provenientes de los servicios externos (hospitalización y emergencia del Centro Médico Buenaventura), son recolectadas en áreas diferentes a las del Laboratorio y por personal de salud externo. La mayor parte de las normas y procedimientos existentes deben ser aplicables a estos servicios ya que en ellos se llevan a cabo procesos inherentes de la fase preanalítica que son determinantes en la confiabilidad de los resultados.

Los principales problemas de la fase preanalítica se centran en que son actividades desarrolladas fuera del laboratorio y por personal que no depende de él. La toma de muestras de los servicios externos está a cargo de

profesionales del área de la salud que no han sido formados ni entrenados por personal del laboratorio. La no conformidad o errores de la etapa preanalítica cuando la muestra no es tomada por personal de laboratorio, es remitida o referida al laboratorio, donde el laboratorio no tiene control o participación en esta etapa. Bajo estas circunstancias se promueven o potencian los errores de la fase preanalítica. Es fundamental actuar sobre estos procesos preanalíticos externos para eliminar o minimizar las no conformidades o errores de esta etapa

Identificación y control de no conformidades

La Dirección del Laboratorio debe tener políticas y procedimientos a ser implementados cuando se detecte que cualquier aspecto de sus análisis, no esté conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados de su sistema de gestión de la calidad. Esto debe asegurar que cada episodio de no conformidad es documentado y registrado, siendo revisados estos registros a intervalos regulares especificados por la Dirección del Laboratorio para detectar tendencias e iniciar la acción preventiva y/o correctiva (justificación de la medición a través de indicadores).

Mejora Continua

Los planes de acción para la mejora deben ser desarrollados, documentados e implementados. La Dirección debe implementar indicadores de calidad para hacer seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio en la asistencia bioanalítica del paciente, además de participar en actividades de mejora de la calidad que traten con áreas pertinentes y resulten en el cuidado de los pacientes.

La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela en el Capítulo III, de los Derechos Civiles, específicamente en el Artículo 46, ordinal 3, estipula: Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral, en consecuencia: [...] 3. Ninguna persona será sometida sin su libre consentimiento a experimentos científicos, o a exámenes médicos o de

laboratorio, excepto cuando se encontrare en peligro su vida o por otras circunstancias que determine la ley. Este artículo aplica a los procedimientos de la fase pre-analítica del laboratorio clínico, en los cuales se requiere la solicitud del consentimiento informado por parte del paciente para exámenes o pruebas de laboratorio que así lo ameriten.

1.7. ASPECTOS ÉTICOS

La Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), siguiendo las recomendaciones de la Norma ISO 15189, a partir del año 2005, ha incorporado un componente de ética para laboratorios clínicos, recomendando que el Manual de Calidad del Laboratorio contemple los aspectos éticos. El código de ética de un laboratorio es una expresión de la política de la organización, correlaciona las necesidades de los pacientes o usuarios (misión) con las metas organizacionales (visión) estableciendo condiciones éticas y morales.

Laboratorio Buenaventura no cuenta con un código de ética formal o escrito, sin embargo, la filosofía que la Dirección ha tratado de infundir a través de toda la organización y desde hace ocho años se basa primordialmente en el respeto al paciente, a sus derechos y a su condición humana. Estos han sido principios éticos inherentes que se han transmitido al recurso humano que labora en la organización y que se han mantenido en el tiempo. El laboratorio tiene plena conciencia de su responsabilidad social y moral.

La Norma 15189 (2004), en el Anexo C, Ética en el Laboratorio Clínico, Principios generales, establece: "El principio general de la ética en el cuidado de la salud es que el bienestar del paciente es primordial". El Laboratorio debe asegurar que el bienestar y los intereses de los pacientes prevalezcan.

CAPÍTULO II

MARCO ORGANIZACIONAL

En este capítulo se presentan aspectos fundamentales de la organización de salud evaluada, en base a una breve reseña histórica, características y procesos inherentes del servicio, estructura organizacional y principios filosóficos; finalizando con un breve análisis de la problemática actual.

2.1. RESEÑA HISTÓRICA

El Laboratorio Buenaventura, C.A. es una empresa privada, con fines de lucro, de servicio y dedicada a la actividad de laboratorio clínico. Está ubicado en las instalaciones del Centro Médico Buenaventura en la ciudad de Guatire, Estado Miranda. Abre sus puertas al público en Abril de 1999, recibiendo pacientes del área de influencia, los referidos por los médicos del mismo centro y de otros laboratorios de la zona.

El Centro Médico Buenaventura es un centro médico ambulatorio que brinda servicios médicos en todas las especialidades médicas y quirúrgicas, cuenta con tres quirófanos, hospitalización, emergencia de adultos y pediátrica, unidad de cuidados especiales y los servicios de apoyo de laboratorio clínico, radiología y farmacia.

El Laboratorio se dedica al procesamiento de muestras biológicas en base a estándares de calidad establecidos, dirigido principalmente a las poblaciones de Guarenas y Guatire, con la finalidad de proveer resultados confiables que permitan al especialista acertar en su diagnóstico y mantener la salud de los pacientes. Provee el servicio para análisis hematológicos, bacteriológicos, endocrinológicos, inmunológicos, química sanguínea, coagulación, uroanálisis, coproanálisis, pruebas especiales y pruebas de banco de sangre.

El recurso humano del Laboratorio se clasifica de acuerdo a lo plasmado en el organigrama:

Dirección: (2) Directoras: Bioanalista, Farmacéutico

Coordinación: (1) Bioanalista

Unidad Administrativa: (3) Secretarías y (1) Asistente administrativo

Unidad Analítica: (5) Bioanalistas, (1) Bacteriólogo y (5) Asistentes.

Unidad Mantenimiento: (1) Cristalera

El Laboratorio Buenaventura cuenta con equipos automatizados y semi-automatizados de análisis de muestras biológicas basados en diferentes metodologías:

Abbott Cell Dyn 3200 (Metodología láser)

Abbott Cell Dyn 1600 (Impedancia)

Metrolab BT Plus 3000 (Absorbancia, espectrofotometría)

Express 550 (Espectrofotometría)

Elecsys 1010 (Electroquimioluminiscencia)

Mini Vidas (Inmunofluorescencia)

Easy Lyte Plus (Electrodos)

Fibrintimer 2 (Densidad óptica)

Stat Fax (Espectrofotometría)

Stat Profile Phox

(3) Microscopios ópticos (luz convencional)

En la actualidad el Laboratorio atiende un promedio de 3.500 pacientes mensuales y, de acuerdo a su procedencia, el 60% lo constituyen pacientes internos y el 40% pacientes externos, aproximadamente. La tendencia de crecimiento de los servicios del Centro Médico Buenaventura ha ido incrementando progresivamente el porcentaje de pacientes externos, derivados principalmente de la situación actual del sistema público nacional de salud que ha elevado la demanda por servicios médicos privado a través de la contratación con compañías aseguradoras.

Sistema de Información del Laboratorio (LIS)

El Laboratorio cuenta con un sistema de información automatizado que realiza las funciones básicas de un LIS, desde el año 2005. El software del sistema actual (Medilab) se encuentra instalado en cuatro computadoras en red y consta de cuatro módulos: Administrativo, reporte de pruebas, estadístico y de mantenimiento. Cada usuario autorizado tiene acceso al sistema en base a una clave particular y confidencial.

Módulo Administrativo: Permite realizar los ingresos de pruebas a través de un menú alfabético, las operaciones de facturación de pacientes y empresas bajo la forma de contado o crédito, emisión de órdenes y hojas de trabajo, arqueos de caja por usuario, anulaciones de facturas, ingreso/egreso de pruebas por paciente, reporte de ingresos diarios/mensuales, relaciones diarias/mensuales de facturaciones a empresas.

Módulo de Pruebas: Permite cargar manualmente los resultados de pruebas de todas las áreas del laboratorio. Está dividido en secciones: Hematológicas, coagulación, química, coproanálisis, uroanálisis, endocrinología, inmunología y bacteriología. En ciertos casos realiza cálculos sobre parámetros específicos.

Módulo de Mantenimiento: Es de uso exclusivo de la Dirección y personal de confianza pues allí se controlan y mantienen los parámetros relacionados con el nombre de las pruebas, sus rangos de referencia, precios, listas de precios, descuentos para casos que lo ameriten y claves de los usuarios.

Módulo Estadístico: El sistema almacena en su base de datos la información histórica de todos los pacientes que han sido ingresados a través de la facturación, lo cual permite generar información estadística básica y de interés para la gestión del laboratorio.

El incremento en la demanda del servicio ha obligado a la Dirección del Laboratorio a reconsiderar la capacidad del sistema de información actual. El

objetivo inmediato consiste en la interconexión de los principales equipos (Abbott Cell Dyn 3200, Cell Dyn 1600, Metrolab BT Plus 3000, Mini Vidas, Elecsys 1010 y Stat Profile Phox), que son los que realizan el mayor volumen de trabajo y generan el mayor aporte de datos, a un sistema automatizado avanzado que sea compatible con dicha interconexión (Infolab).

Infolab es un sistema de control para laboratorios clínicos cuya principal ventaja es permitir la interconexión de los equipos automatizados del Laboratorio al LIS. Es un sistema integrado avanzado que contiene una serie de módulos a través del cual se eliminan algunos procesos manuales y se integra el concepto de código de barras para la identificación de los pacientes, entre otros. El módulo administrativo permite el manejo de ingreso por paciente, reportes de ingresos diarios y mensuales, impresión de etiquetas, órdenes de trabajo, interfase a equipos automatizados, reporte de resultados, estadísticas de pruebas, reportes de facturación /caja y módulo de resultados vía e-mail, entre otros. Infolab se instala en el Laboratorio durante los meses de noviembre y diciembre de 2007. Parte de la inversión consistió en la adquisición de seis equipos o computadoras adicionales a las actuales y su conexión en red.

Los resultados y la información son los productos del laboratorio clínico. Debido a que los sistemas computarizados pueden ser dañados o subvertidos en una variedad de formas, es importante establecer políticas que protejan a los pacientes del daño causado por la pérdida o cambios en los datos. La Norma 15189:2004 establece recomendaciones para asegurar un alto nivel de integridad de los datos/información para los sistemas de información del laboratorio.

2.2. PRINCIPIOS FILOSÓFICOS

2.2.1. Misión del Laboratorio:

Institución innovadora en la prestación de un servicio de laboratorio clínico integral y referencial, dirigido primordialmente a los segmentos B - C de las poblaciones de Guarenas y Guatire, a través de la implementación de tecnología de punta y estrictos estándares de calidad que generen confianza y seguridad a profesionales de salud y usuarios, con la finalidad de promover la salud de la población; teniendo como premisa una utilización eficiente y eficaz de los recursos que permitan alcanzar la efectividad organizacional.

2.2.2. Visión del Laboratorio (dos años):

Laboratorio Buenaventura C.A. se consolida como un laboratorio clínico integral y de referencia, dirigido a la población de Guarenas y Guatire, que ofrece un servicio confiable y de calidad, a través de la implementación de tecnología de punta y de estrictos estándares de calidad, convirtiéndose así en la mejor opción del mercado.

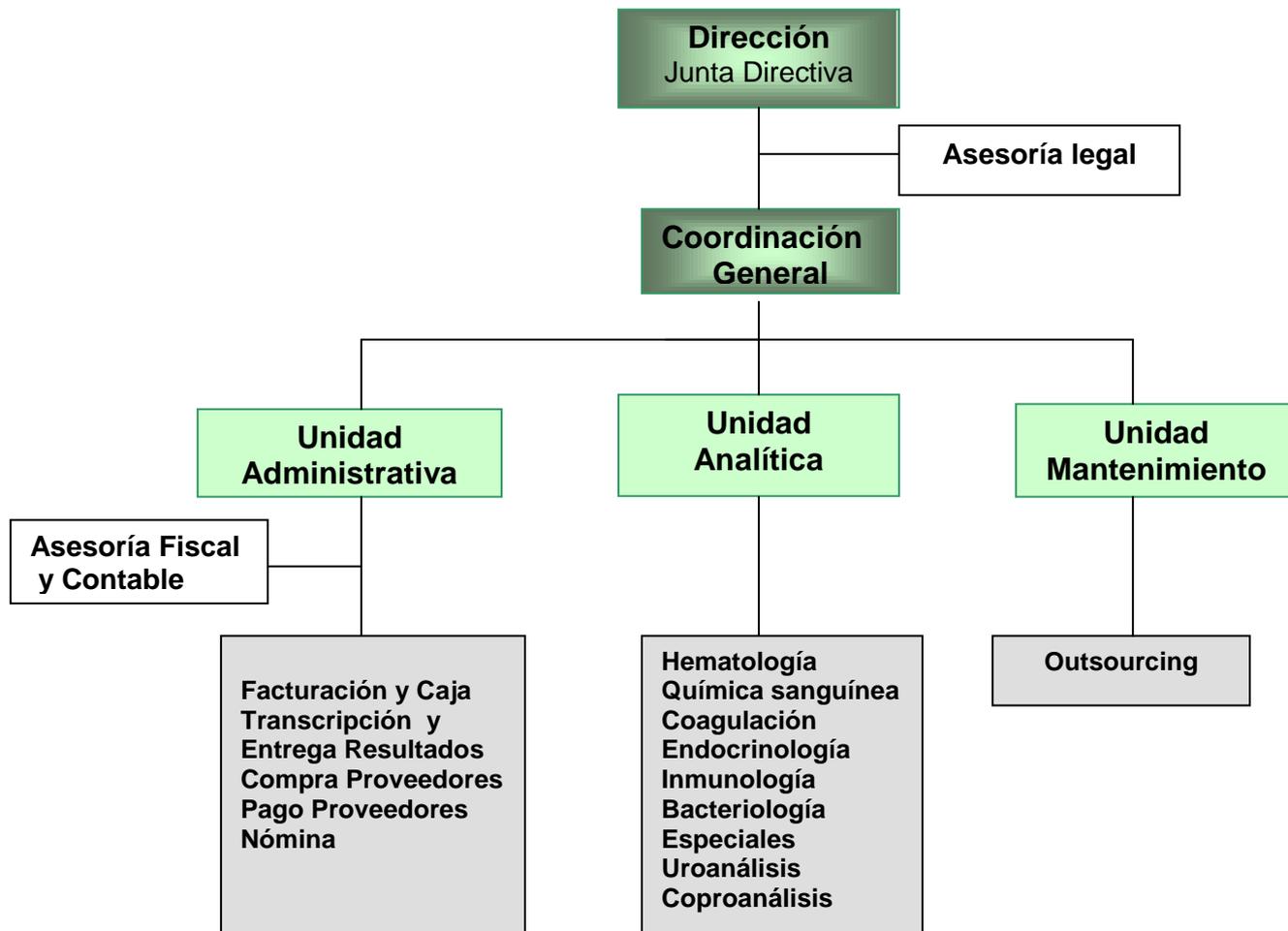
2.2.3. Valores:

El Laboratorio posee un sistema de valores cuyo objetivo principal es el respeto, la consideración, el desarrollo humano y el bien moral de sus integrantes. En este sentido, la Dirección trata de aproximarse a un concepto innovador de empresa que fomenta una comunidad moral empresarial basada en una ética de la justicia, la cooperación y la solidaridad de todos sus miembros.

2.3. ORGANIGRAMA

El organigrama del Laboratorio Buenaventura es de tipo estructural, según su forma es vertical y representa a una organización lineal, de tipo piramidal y jerarquizada, en la cual la Junta Directiva ejerce la mayor autoridad. La estructura es centralizada y sencilla, lo cual se corresponde con el tamaño de la organización. Se plasman las unidades de asesoramiento o staff, correspondientes a asesoría legal, fiscal y contable.

ORGANIGRAMA LABORATORIO BUENAVENTURA, C.A.
RIF: J-30570904-1



2.4. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS PREANALÍTICOS

A continuación se especifican los procedimientos de la fase preanalítica, de acuerdo a la procedencia de pacientes, que asisten al Laboratorio Buenaventura, C.A.

2.4.1. Definición del tipo de paciente de acuerdo a su procedencia

2.4.1.1. Paciente Externo: Es aquel que solicita los servicios del laboratorio clínico y cuya muestra no es tomada por personal del laboratorio ni la información relacionada es suministrada por personal adscrito al mismo.

Los pacientes externos que recibe el Laboratorio Buenaventura provienen de los servicios del Centro Médico Buenaventura y de otras instituciones:

Emergencia (adultos y pediátrica).

Hospitalización.

Unidad de Cuidados Intermedios.

Pacientes externos propiamente dichos: Laboratorios de referencia y muestras referidas de otras instituciones médicas del área de influencia.

El proceso preanalítico para los pacientes externos comprende, en orden cronológico, los siguientes pasos:

- El médico toma la decisión de solicitar las pruebas de laboratorio.
- Formalización de la solicitud médica: Identificación del paciente y pruebas de laboratorio por el médico tratante.
- Registro del paciente y pruebas de laboratorio por personal administrativo externo.
- Se genera orden de exámenes que es enviada al Laboratorio por personal de salud externo.
- Extracción y/o obtención de las muestras por personal de salud externo.
- Identificación de muestras por personal de salud externo.

- Transporte y conservación de las muestras por personal de salud externo.
- Registro de los datos de la solicitud por personal administrativo del laboratorio.
- Recepción y manipulación de las muestras por personal de salud del laboratorio.
- Almacenamiento de las muestras por personal de salud del laboratorio.

Es importante destacar que las solicitudes médicas de los pacientes externos son transcritas por personal administrativo externo a un formato de orden de exámenes preestablecido. Este formato llega al Laboratorio (con la solicitud médica anexa) para ser facturado.

2.4.1.2. Paciente Interno: Es aquel que solicita los servicios del laboratorio clínico y cuya muestra es tomada por personal del laboratorio, así mismo, la información y recomendaciones relacionadas son suministradas por personal adscrito al mismo.

Los pacientes internos que recibe el Laboratorio Buenaventura provienen del área de influencia, las ciudades de Guarenas y Guatire primordialmente, bien sea referidos por médicos del Centro Médico Buenaventura u otras instituciones médicas. Así mismo, los pacientes que con criterio propio deciden realizarse pruebas de laboratorio con fines preventivos, curativos o de diagnóstico.

El proceso preanalítico para los pacientes internos comprende, en orden cronológico, los siguientes pasos:

- El médico toma la decisión de solicitar las pruebas de laboratorio.
- Formalización de la solicitud médica: Identificación del paciente y pruebas de laboratorio por el médico tratante.
- Recepción del paciente y verificación de la solicitud de pruebas por personal administrativo del laboratorio.

- Información suministrada por personal administrativo y de salud del laboratorio concerniente a la preparación de los pacientes y recolección de muestras.
- Consentimiento del paciente para pruebas que así lo requieran: Anticuerpos HIV, cocaína y marihuana, en menores de edad e incapacitados.
- Registro del paciente y pruebas de laboratorio por personal administrativo del laboratorio.
- Interrogatorio realizado por personal de salud del laboratorio previo a la toma y recepción de muestras. Aceptación o rechazo de las mismas.
- Extracción y/o obtención de las muestras por personal de salud del laboratorio.
- Identificación de las muestras por personal de salud del laboratorio.
- Manipulación y conservación de las muestras por personal de salud del laboratorio.
- Almacenamiento de las muestras por personal de salud del laboratorio.
- Envío de muestras especiales a laboratorios de referencia.

2.5. PROBLEMÁTICA

El Laboratorio Buenaventura no escapa a la realidad de todos los laboratorios clínicos y ésta se fundamenta en que los errores ocurren y comprometen de manera significativa la salud y la vida de los pacientes. Los términos, confiabilidad y confianza, declarados en la misión y visión de la organización, son para el Laboratorio el eje medular de todas las actividades. El incremento sustancial de pacientes que ha tenido en los últimos dos años ha generado situaciones indeseables que han concientizado a la Dirección sobre la minimización y control de los errores que ocurren en el Laboratorio. La práctica y la revisión bibliográfica sobre el tema coinciden en que el mayor porcentaje de errores ocurren fuera de la fase analítica, es decir, están relacionados con actividades y personas que no están bajo supervisión directa del laboratorio clínico. Este personal se refiere a profesionales médicos, enfermeras,

secretarias que laboran en otros servicios del Centro Médico pero que tienen contacto y manejan la información y/o muestras de los pacientes que van a ser procesadas en el Laboratorio. Esta situación, que introduce un margen de error importante, es lo que se pretende medir y evaluar con la presente investigación. Una vez obtenidos los resultados de la evaluación se podrán llevar a cabo las acciones correctivas pertinentes.

CAPÍTULO III MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

En este capítulo se presenta la definición conceptual y la ubicación del contexto teórico que orienta el sentido de esta investigación.

3.1. RESEÑA HISTÓRICA

La disponibilidad de información respaldada en datos válidos y confiables es condición *sine qua non* para el análisis y evaluación objetiva de la situación sanitaria, la toma de decisiones basada en evidencia y la programación en salud. La búsqueda de medidas objetivas del estado de salud de la población es una antigua tradición en salud pública, particularmente en epidemiología. Desde los trabajos de William Farr en el siglo XIX, la descripción y análisis del estado de salud fueron fundados en medidas de mortalidad y sobrevivencia. Más recientemente, en parte como resultado del control exitoso, sobre todo en las áreas de mayor industrialización, de las enfermedades infecciosas tradicionalmente responsables de la mayor carga de mortalidad, así como producto de una visión más comprehensiva del concepto de salud y sus determinantes poblacionales, se reconoció la necesidad de considerar también otras dimensiones del estado de salud. En consecuencia, las medidas de morbilidad, discapacidad y de determinantes no biológicos de la salud, como el acceso a servicios, la calidad de la atención, las condiciones de vida y los factores ambientales son de necesidad creciente para analizar con objetividad la situación de salud de grupos poblacionales y para documentar la capacidad de las personas de funcionar física, emocional y socialmente.

3.2. INDICADORES DE CALIDAD

3.2.1. Concepto de Indicador. Los objetivos y tareas que se propone una organización deben concretarse en expresiones medibles que sirvan para expresar cuantitativamente los mismos. Los indicadores son variables que intentan medir en forma cuantitativa o cualitativa, el desempeño de funciones o

procesos, para evaluar la adherencia a un estándar o el logro de metas de calidad. Adicionalmente, se definen como valores cuantificables que pueden usarse en la evaluación de elementos de estructura, de proceso y de resultado de la atención en salud y proporcionan una imagen del estado de la calidad en una organización. Los indicadores son necesarios para poder objetivar una situación determinada y a la vez poder evaluar su comportamiento en el tiempo mediante la comparación con otras situaciones que utilizan la misma forma de apreciar la realidad. La OMS (s.f.) los ha definido como: "variables que sirven para medir los cambios". Los indicadores deben cumplir con características como la validez, objetividad, poder ajustarse por riesgo o severidad y ser extraídos de bases de datos, no deben ser muchos y deben seleccionarse por consenso, sobre los procesos críticos identificados como críticos.

La construcción de un indicador es un proceso de complejidad variable, desde el recuento directo hasta el cálculo de proporciones, razones, tasas o índices más sofisticados. La calidad de un indicador depende fuertemente de la calidad de los componentes utilizados en su construcción, así como de la calidad de los sistemas de información, recolección y registro de tales datos. Específicamente, la calidad y utilidad de un indicador está primordialmente definida por su validez (si efectivamente mide lo que intenta medir) y confiabilidad (si su medición repetida en condiciones similares reproduce los mismos resultados). Más atributos de calidad de un indicador de salud son su especificidad (que mida solamente el fenómeno que se quiere medir), sensibilidad (que pueda medir los cambios en el fenómeno que se quiere medir), mensurabilidad (que sea basado en datos disponibles o fáciles de conseguir), relevancia (que sea capaz de dar respuestas claras a los asuntos más importantes de las políticas de salud) y costo-efectividad (que los resultados justifiquen la inversión en tiempo y otros recursos). Los indicadores deben ser fácilmente utilizados e interpretables por los analistas y comprensibles por los usuarios de la información.

3.2.2. Definición del Nivel de Desempeño. Para la definición del nivel de desempeño, las instituciones deben autoevaluarse y determinar el grado de desarrollo de su sistema de calidad, identificar los procesos clave objeto de

evaluación, los recursos disponibles, las metas a alcanzar de manera cuantificable, la capacidad para liderar el proceso de calidad en términos de compromiso con la filosofía de mejoramiento continuo, la identificación y desarrollo de las competencias y habilidades con que cuenta la institución. Para la implementación de un sistema de monitoreo por indicadores de resultados, éste debe tener en cuenta el tipo de resultados a ser medidos, la relación entre la medida de resultado y el establecimiento de estándares, cómo serán recolectados los datos, como serán agrupados, cómo serán utilizados los datos para los procesos de referencia o identificación de mejores prácticas y acceso de los datos al público, entre otros.

3.2.3. Identificación de Funciones Claves. Para la identificación de funciones claves es necesario tener en cuenta, aquellas que están directamente relacionadas con los efectos en el paciente. Otras funciones claves a tener en cuenta corresponden a aquellas relacionadas con el direccionamiento de la organización, como son: el liderazgo, la gestión del entorno, de los recursos humanos, de la información, de la vigilancia y control de los procesos que involucren mayor posibilidad de riesgo para los usuarios, que presentan alto volumen y altos costos. En este punto es de importancia fundamental que la organización haya identificado los procesos claves, razón de ser de la misma.

Es necesario que las instituciones se centren en aquellas funciones verdaderamente importantes, que sean objeto de evaluación y seguimiento, cuya información sea utilizada para tomar decisiones y permita realizar ajustes y establecer acciones de mejoramiento dentro de la organización.

3.2.4. Guías, Estándares, Base de datos, Análisis y Seguimiento de la Información. Los indicadores deben identificarse por consenso, con la participación de toda la organización, orientados a procesos y resultados, previa identificación de los procesos prioritarios, relacionados directamente con la seguridad y satisfacción de los usuarios. El sistema de monitorización debe ser liderado por la alta dirección de la institución, de manera que se garantice

su implementación, funcionamiento, su confiabilidad y la utilización de sus resultados para la toma de decisiones. Para optimizar la utilización de los recursos del sistema y lograr un mayor impacto del mismo, es recomendable organizar una estructura en cascada, es decir, que incluya la definición de niveles, el desarrollo de indicadores que atraviesen todos los niveles, así como indicadores propios de cada nivel y según las necesidades del servicio. Los indicadores deben ser más administrativos y globales en el nivel más alto y más específicos y clínicos en los niveles básicos.

Los estándares corresponden a documentos obtenidos por consenso para el cumplimiento de un objetivo, definición del desempeño, capacidad, método, procedimiento, responsabilidad, deber, autoridad, concepto, etc; con el objetivo de unificar y simplificar criterios, de manera que sean convenientes y benéficos para las personas involucradas. Estos se obtienen con la información obtenida periódicamente y después de consultar las necesidades y expectativas de los usuarios, mediante la utilización de herramientas como la Gerencia de procesos.

3.2.5. Análisis y Evaluación de la Información. Para el análisis y evaluación de los resultados obtenidos durante el proceso es necesario capacitar al personal en la filosofía del mejoramiento continuo, en la reglamentación de calidad del país, en la identificación de procesos prioritarios, en la utilización de formatos de registro y obtención de la información, en manejo de bases de datos para la consolidación, generación de los reportes, metodologías de consenso para la discusión de la información. Adicionalmente al procesamiento de la información, es de importancia fundamental tener claridad sobre conceptos de variabilidad y control estadístico.

Los cinco indicadores de calidad que se evalúan en este estudio se corresponden con actividades de la fase preanalítica del proceso del Laboratorio. Estos indicadores fueron seleccionados en base a una extensa revisión de investigaciones científicas internacionales relacionadas con indicadores de calidad para laboratorios clínicos, a través de medline. La tabla 3, extraída del trabajo, *Quality indicators and specifications for key processes in*

clinical laboratories: A preliminary experience, realizado por Alsina Kirchner et al (2007), muestra indicadores de calidad (analíticos y extra-analíticos), fórmulas y especificaciones.

Tabla 3. Indicadores de calidad para procesos claves.

Table 1 Quality indicators for key processes.

Indicator	Formula	Specification
Preanalytical process		
Erroneous request	$100 \times \text{no. of erroneous requests} / \text{no. of requests}$	4.1%
Erroneous sample	$100 \times \text{no. of erroneous samples} / \text{no. of requests}$	5.0%
Sample not taken	$100 \times \text{no. of patients not located} / \text{no. of requests}$	1.7%
Analytical process		
External control exceeds specifications	$100 \times \text{no. of constituents exceeding specifications} / \text{no. of control results assessed}$	0.8%
Analytical imprecision	Coefficient of variation	Ref. (1)
Systematic error	$100 \times (\text{mean value} - \text{target value}) / \text{target value}$	Ref. (1)
Total error	$100 \times (\text{single value} - \text{target value}) / \text{target value}$	Ref. (1)
Post-analytical process		
Hard copies of reports sent to centers or clinical units	$100 \times \text{no. of copies} / \text{no. of requests sent}$	1.6%
Critical value reporting	$100 \times \text{no. of reports with critical values} / \text{no. of requests}$	0.5%
Reports or results exceed delivery time	$100 \times \text{no. of reports or results exceeding delivery time} / \text{no. of reports issued}$	0.7%
Reports from referred tests exceed delivery time	$100 \times \text{no. of referred reports exceeding delivery time} / \text{no. of referred reports}$	8.9%
Incidents related to data-processing network between centers	No. of incidents/year	25

Alsina Kirchner et al.: Quality indicators and specifications in medical laboratories
 Clin Chem Lab Med 2007;45(5):672-677

La mayoría de los indicadores para los procesos preanalíticos evalúan actividades que se realizan fuera del laboratorio clínico. En el presente estudio, cada incidente fue registrado por el Laboratorio y relacionado con el número total de solicitudes médicas y muestras recibidas.

Los incidentes relacionados con muestras erróneas se presentan en la Tabla 4 y se consideran e incluyen todo tipo de muestras que llegan al Laboratorio.

Tabla 4. Indicadores de calidad del proceso preanalítico: muestras erróneas.

Table 3 Quality indicators of the preanalytical process: erroneous samples.

Process	Erroneous specimen type	Incidents, %
Preanalytical	Specimen not received	2.9 (2.0–6.1)
	Specimen insufficient	0.15 (0.07–0.8)
	Wrong container	0.03 (0.02–0.2)
	Hemolyzed specimen	0.8 (0.06–1.2)
	Clotted specimen	0.55 (0.36–0.96)
	Others	0.57

Alsina Kirchner et al.: Quality indicators and specifications in medical laboratories
Clin Chem Lab Med 2007;45(5):672–677

Los elementos requeridos para diseñar un indicador de calidad incluyen:

1. Definición de un indicador adecuado para cada proceso;
2. La fórmula utilizada para calcular el indicador;
3. La frecuencia de medición;
4. Una especificación deseada.

Cabe mencionar, que no todos los indicadores pueden ser utilizados en todos los laboratorios; su aplicación dependerá de las características inherentes a cada organización. Los indicadores de calidad preanalíticos utilizados en la presente evaluación fueron seleccionados en base a las características de los principales procesos preanalíticos del Laboratorio Buenaventura.

3.3. INDICADORES DE CALIDAD EVALUADOS

3.3.1. Porcentaje de solicitudes con identificación errónea: Se refiere a los errores relacionados con la identificación de pacientes (nombres y apellidos, edad, sexo, cédula de identificación) presentes en la solicitud médica, al momento de solicitar las pruebas de laboratorio.

Indicador calidad 1: $\frac{100 \times \text{no. de solicitudes identificación errónea}}{\text{No. de solicitudes recibidas}}$
(IC1)

3.3.2. Porcentaje de solicitudes confusas o ilegibles: Se refiere a las confusiones e ilegibilidad relacionadas con los exámenes de laboratorio especificadas en la solicitud médica.

Indicador calidad 2: $\frac{100 \times \text{no. de solicitudes confusas o ilegibles}}{\text{No. de solicitudes recibidas}}$
(IC2)

3.3.3. Porcentaje de muestras en condiciones no óptimas: Se refiere a muestras que llegan al laboratorio sin cumplir con las especificaciones mínimas del laboratorio.

Indicador calidad 3: $\frac{100 \times \text{no. de muestras no óptimas}}{\text{No. de solicitudes recibidas}}$
(IC3)

3.3.4. Porcentaje de muestras hemolizadas: Se refiere a las muestras de química sanguínea, que posterior a su centrifugación, resultan hemolizadas (lisis de glóbulos rojos), y que dependiendo del grado de hemólisis, no deben ser procesadas ya que interfieren en el análisis. El grado de hemólisis es una apreciación cualitativa relacionada con la intensidad de color (rojo) que adquiere el suero una vez centrifugado. Las muestras se clasifican en: Ligeramente, moderadamente y marcadamente hemolizadas.

Indicador calidad 4: $\frac{100 \times \text{no. de muestras hemolizadas}}{\text{No. de muestras recibidas}}$
(IC4)

3.3.5. Porcentaje de muestras insuficientes: Se refiere a las muestras de química sanguínea, que posterior a su centrifugación, resultan insuficientes en cantidad y no pueden ser procesadas.

Indicador calidad 5: $\frac{100 \times \text{no. de muestras insuficientes}}{\text{No. de muestras recibidas}}$
(IC5)

En España, a partir de 1998, se comenzó a implementar un programa preanalítico externo para laboratorios clínicos. Sin embargo, los límites de aceptabilidad para los indicadores de calidad extra-analíticos todavía no se encuentran bien definidos. Ricos et al. (2004) y Alsina Kirchner et al. (2007) han realizado estudios relacionados con la identificación, estandarización y especificaciones de calidad de indicadores de calidad para los procesos extra-analíticos, estudios que han sentado la base para la presente evaluación.

CAPÍTULO IV MARCO METODOLÓGICO

Este capítulo se refiere a los métodos, técnicas y protocolos instrumentales que permitieron obtener la información de la investigación.

4.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Una vez que el problema de investigación ha quedado claro y ha sido formulado en toda su complejidad y llevado a condiciones manejables, se debe delimitar el tipo de estudio con su respectivo esquema de investigación, que se adecue y sea el más apropiado en base a los objetivos planteados.

Investigación Aplicada

- Se emplea para resolver problemas (Tamayo, 2001:42).
- Es la adquisición de conocimiento científicos nuevos, orientados a un objetivo práctico. (Sabino, C. 2000: 42).
- Este tipo de investigación también recibe el nombre de práctica o empírica. Se caracteriza porque busca la aplicación o utilización de los conocimientos que se adquieren. (Sabino, C. 2000:43).

Dentro de la investigación aplicada, según Yáber y Valarino (2002), en la disciplina de gestión de empresas, se utilizan comúnmente los siguientes tipos de investigación:

- (a) Investigación evaluativa.
- (b) Investigación-acción.
- (c) Investigación y desarrollo (definida como proyecto factible).

El presente proyecto es de tipo: Investigación-acción. Este tipo de investigación tiene como propósito investigar la condición actual de un grupo, equipo, proyectos, programas, unidades o la organización en su conjunto, para luego realizar intervenciones que conduzcan al mejoramiento de su gestión. El

problema se formula como un enunciado interrogativo sobre la discrepancia entre una situación actual y una condición deseada. Algunos de los principales verbos de acción que utiliza son: Intervenir, modificar, implantar o aplicar. Se fundamenta en el enfoque de solución de problemas (French y Bell, 1996:140-157). El verbo, intervenir, incluye los objetivos de diagnóstico, intervención y evaluación.

El investigador examina la discrepancia entre la situación actual a la deseada y crea la intervención para mejorarla. Esta investigación se define como una acción que conduce al cambio, la cual es el resultado de una reflexión e investigación continua sobre la realidad abordada, no solo para conocerla, sino para transformarla. En la medida en que se realice una mayor reflexión sobre la realidad, mayor calidad y eficacia transformadora se tendrá en ella. La investigación y la acción se funden creadoramente en la práctica. El requerimiento de cualquier investigación, que quiera ser práctica y transformadora, es la acción. Es importante tener en cuenta que no hay que esperar el final de la investigación para llegar a la acción, pues todo lo que se va realizando en el proceso es acción y a la vez va incidiendo en la práctica real.

En la investigación-acción se pueden señalar cuatro variedades (Vásquez e Ivey, citados en Estraño, 1985) o diseños: Diagnóstica, participante, empírica y experimental. La presente investigación-acción puede catalogarse como diagnóstica, ya que el objetivo de la misma es ofrecer alternativas de solución y como empírica ya que supone una evaluación de resultados.

Los procedimientos del laboratorio clínico deben ser revisados periódicamente por los responsables de la gestión, para identificar oportunidades que permitan la optimización de los mismos. Esta investigación-acción, se inició con la medición de los procesos críticos preanalíticos a través de cinco indicadores de calidad, se compararon y se establecieron relaciones entre ellos, con el propósito de evaluar la situación actual y sugerir acciones correctivas que optimicen el proceso y permitan alcanzar la situación deseada. Esta investigación obliga a asumir crítica y estructuralmente la realidad, a la reflexión

seria y profunda de sus causas, tendencias y a estrategias concretas y realizables que permitan la solución de los problemas existentes.

Gran parte de la atención de la Dirección del Laboratorio Buenaventura está centrada en el origen de los errores preanalíticos, a través de la identificación y la medición de los mismos. La gestión de la calidad se ha convertido en una estrategia prioritaria y la obtención de indicadores preanalíticos que reflejen el estado del arte de la fase preanalítica del proceso del Laboratorio, constituye una herramienta potencial situacional y de comparación que permitirá evaluar el desempeño del mismo con el objetivo de implementar acciones correctivas que permitan alcanzar eficazmente la situación deseada, a través de intervenciones pertinentes.

4.2. INSTRUMENTOS Y MÉTODOS

La técnica se basó en la recolección de datos a través de un formato realizado por el investigador (Anexo 1), a través del cual se contabilizaron diariamente los episodios relacionados con cinco indicadores de calidad preanalíticos en pacientes atendidos en el Laboratorio Buenaventura y de acuerdo a su procedencia, desde el 15 de Junio y hasta el 15 de Agosto de 2007:

- Solicitudes médicas con identificación errónea.
- Solicitudes médicas confusas o ilegibles.
- Muestras en condiciones no óptimas (de cualquier procedencia).
- Muestras de química sanguínea hemolizadas e insuficientes.

Los datos obtenidos se organizaron de acuerdo a los procesos del Laboratorio. Para poder comparar los indicadores, los resultados se expresaron en relación a la actividad total de cada proceso. En este estudio, la actividad total se expresó en relación al total de solicitudes médicas y al total de muestras de química sanguínea recibidas durante el período evaluado.

Los estudios realizados por Ricós et al. (2004) y Alsina Kirchner et al. (2007) se utilizaron para comparación con referencias internacionales. Estos autores consideran que los indicadores de calidad deben ser medidas relativas,

expresadas como un porcentaje de incidentes del proceso examinado y relacionado con la actividad total, que permitan establecer comparaciones interlaboratorio.

4.3. POBLACIÓN Y MUESTRA DE ESTUDIO

En la presente investigación-acción las unidades de análisis objeto de observación o estudio, fueron el total de solicitudes médicas y muestras de química sanguínea recibidas en el Laboratorio Buenaventura en el período comprendido entre Junio y Agosto de 2007.

La muestra del estudio es una parte representativa de la población o universo de estudio, cuyas características deben reproducirse en ella, lo más exactamente posible. La muestra se tomó en base a los pacientes que asistieron al Laboratorio Buenaventura, de lunes a viernes, en horario comprendido entre 7:00 am - 5:00 pm y en el período comprendido entre Junio y Agosto de 2007.

A su vez, la muestra se estratificó de acuerdo a la procedencia de los pacientes: Pacientes internos y pacientes externos.

4.4. IMPLICACIONES

Es importante destacar que esta evaluación se fundamentó en una revisión bibliográfica científica de data reciente y muy limitada, ya que existe poco material bibliográfico relacionado al tema. Los objetivos aquí planteados delimitan un estudio novedoso en el área de laboratorios clínicos. La principal implicación que tiene la evaluación es la determinación preliminar del estado del arte del Laboratorio Buenaventura para los cinco indicadores propuestos. Otras implicaciones relevantes serán:

- Detectar fallas en los procesos y procedimientos preanalíticos.
- Implementar las acciones correctivas necesarias.
- Disminución de errores (fase preanalítica).
- Mayor satisfacción y confianza del cliente (externo e interno).

- Afianzarse como una institución que se preocupa por su gestión de la calidad.

4.5. ALCANCE Y LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

Las limitaciones de la investigación son de gran importancia y se enfocaron básicamente hacia la recolección de la información. Tres secretarías del Laboratorio Buenaventura, con suficiente capacitación y antigüedad en la organización, fueron las encargadas de recabar los datos de acuerdo a la incidencia de cada uno de ellos. La limitación principal se fundamentó en la desmotivación generada al recargarlas con trabajo adicional con el riesgo de obtener subregistros en el estudio. Sin embargo, esta actividad fue remunerada durante todo el estudio. Otra limitación se evidenció cuando cada secretaria establecía diferentes criterios en base a la información evaluada. Ambas limitaciones introducen errores en la evaluación.

Con respecto a la selección de la muestra no se evaluaron ni solicitudes ni muestras provenientes de pacientes que ingresaron al laboratorio durante el turno nocturno (6pm a 7am), ni durante los fines de semana ni días feriados del período de estudio.

4.6. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El propósito de este análisis es resumir las observaciones llevadas a cabo de forma tal que proporcionen respuestas a las interrogantes de la investigación. El análisis implica el establecimiento de categorías, la ordenación y manipulación de los datos para resumirlos y poder sacar algunos resultados en función de dichas interrogantes. Este proceso tiene como fin último, el de reducir los datos de una manera comprensible, para poder interpretarlos.

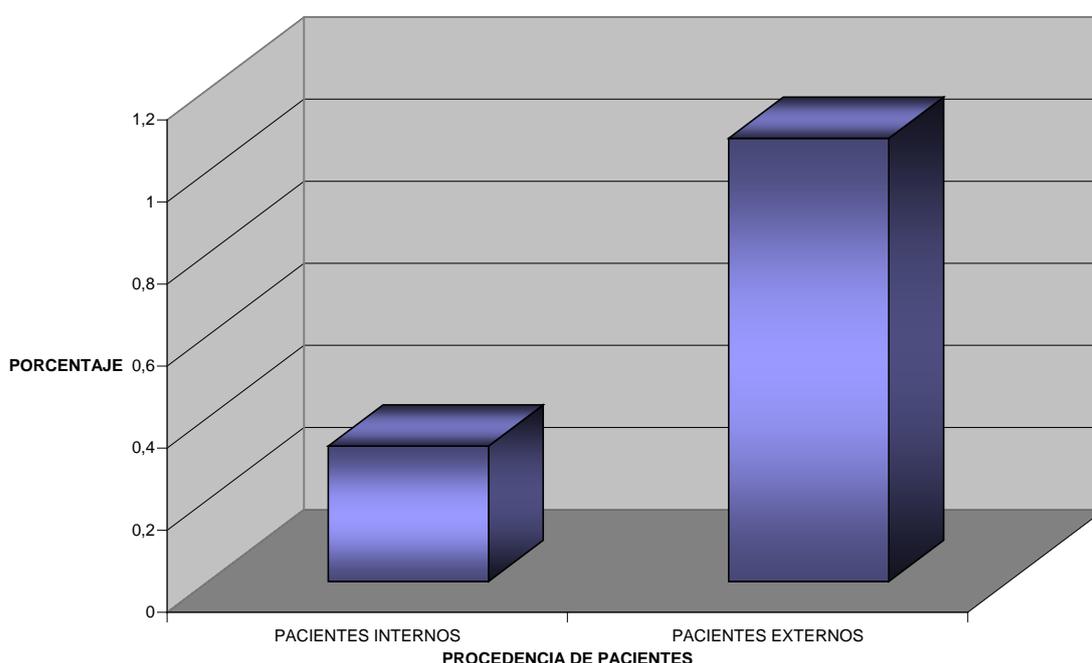
Desde el 15 de Junio hasta el 15 de Agosto de 2007, se evaluaron un total de 5317 solicitudes recibidas; 3009 provenientes de pacientes internos y 2308 de pacientes externos; así como un total de 4103 muestras de química sanguínea recibidas; 2257 provenientes de pacientes internos y 1846 de pacientes externos.

Tabla 5. Indicador de Calidad 1

Solicitudes Médicas	Pacientes Internos	Pacientes Externos
Total recibidas, n	3009	2308
IC1. Solicitudes médicas con identificación errada		
n	10 (de 3009)	25 (de 2308)
%	0.33	1.08

Gráfico 1.

GRÁFICO 1. PORCENTAJE DE SOLICITUDES CON IDENTIFICACIÓN ERRÓNEA



Fuente: Julieta Cosson. Registros obtenidos de pacientes atendidos en el Laboratorio Buenaventura (Guatire), durante el período Junio-Agosto 2007.

La interpretación de los resultados para el **Indicador de calidad 1 (IC1)**, definido como el porcentaje de solicitudes con identificación errónea sobre el total de solicitudes que llegan al Laboratorio, se basa en que el porcentaje de error para los pacientes externos supera significativamente al de los pacientes internos (1.08% vs. 0.33%). La causa principal de estos resultados radica en que el proceso de registro e identificación de los pacientes externos es llevado a cabo por personal administrativo externo. Es de suma importancia la evaluación de este proceso a los fines de establecer correctivos.

Este proceso, se describe a continuación:

1. El paciente ingresa por el servicio de emergencia y debe cumplir con el requisito de registro en el departamento de admisión.
2. El departamento de admisión inicia el proceso de solicitud de clave del paciente. En la mayoría de los casos son pacientes asegurados por compañías aseguradoras privadas.
3. Paralelamente al proceso de solicitud de la clave, el paciente es atendido por personal de salud quien registra sus datos (nombre y apellidos, cédula de identidad, edad y sexo) en un formato establecido, llamado Plan de enfermería; sin solicitar la cédula laminada del paciente.
4. Se inicia el procedimiento médico de rigor: control de signos vitales, etc.
5. Una vez otorgada la clave por la compañía aseguradora, el departamento de admisión envía la información y la clave del paciente a la emergencia.
6. El paciente es evaluado por el médico tratante y realiza la solicitud de las pruebas de laboratorio en el formato destinado para tal fin.
7. Por lo general, el médico tratante toma los datos del paciente reflejados en el Plan de enfermería y no los chequea con los de la hoja de registro del departamento de admisión.
8. Cuando el departamento de admisión realiza la orden de las pruebas de laboratorio, lo hace en base al nombre que escribió el médico en la solicitud médica.
9. La orden de las pruebas solicitadas es enviada y facturada por personal del laboratorio.

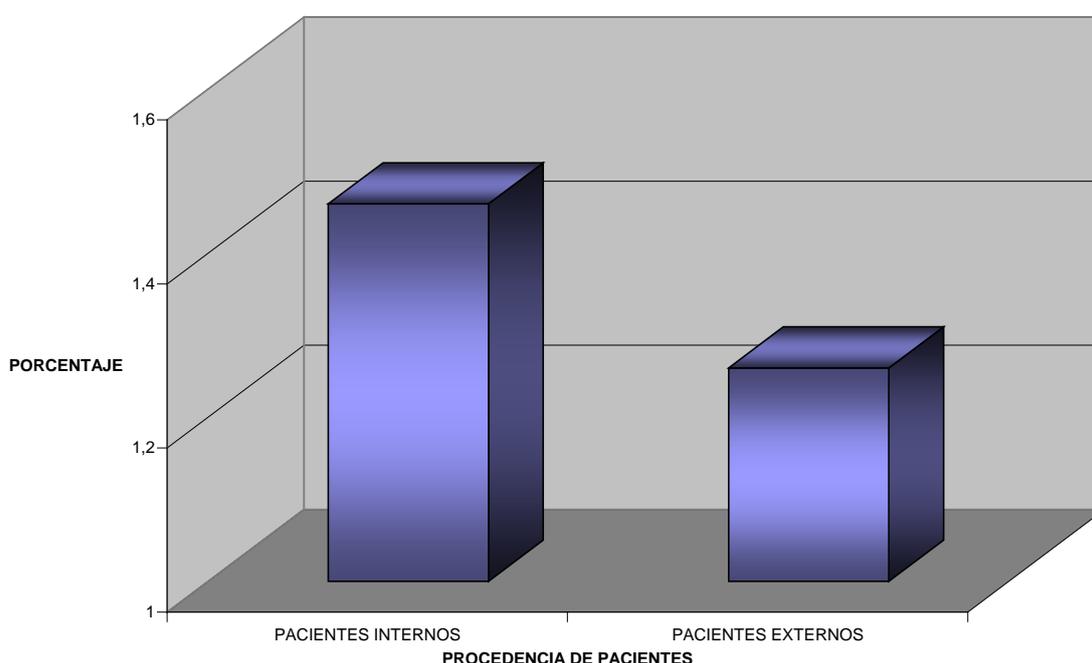
Las especificaciones para este indicador preanalítico (IC1), de acuerdo a trabajos de Ricós et al. (2004), establecen un 0.08% para errores en identificación de pacientes (Tabla1). Los trabajos de Alsina Kirchner et al. (2007) establecen un 4.1% para los incidentes relacionados con solicitudes erróneas (Tabla 3). Los resultados obtenidos para ambos tipos de pacientes superan la primera especificación y se encuentran por debajo de la segunda especificación.

Tabla 6. Indicador de Calidad 2

Solicitudes Médicas	Pacientes Internos	Pacientes Externos
Total recibidas, n	3009	2308
IC2. Solicitudes confusas e ilegibles:		
n	44 (de 3009)	29 (de 2308)
%	1.46	1.26

Gráfico 2.

GRÁFICO 2. PORCENTAJE DE SOLICITUDES ILEGIBLES



Fuente: Julieta Cosson. Registros obtenidos de pacientes atendidos en el Laboratorio Buenaventura (Guatire), durante el período Junio-Agosto 2007.

La interpretación de los resultados para el **Indicador de calidad 2 (IC2)**, definido como el porcentaje de solicitudes confusas e ilegibles sobre el total de solicitudes que llegan al Laboratorio, se basa en que el porcentaje de error para los pacientes internos es ligeramente mayor al de los pacientes externos (1.46% vs. 1.26%).

Esta diferencia se atribuye primordialmente a la manera en que el médico tratante elabora la solicitud de pruebas de laboratorio para los pacientes internos: Récipes escritos a mano, desconocimiento médico sobre ciertas

pruebas/perfiles, omisión y duplicidad de pruebas/perfiles. En ocasiones, los médicos que pertenecen a instituciones de salud poseen formatos de solicitud que les provee el laboratorio. Sin embargo, la mayoría de las solicitudes de pruebas que llegan al laboratorio se realizan en hojas de récipes médicos y escritos a mano. Generalmente, esta situación se asocia a los costos relacionados con la elaboración y tenencia de formatos de solicitud. La falta de un formato de solicitud de pruebas que permita al médico indicar las pruebas, relleno un espacio o colocando un check, genera ineficiencia en el proceso de facturación. El Laboratorio provee los formatos de solicitud de pruebas a todos los servicios y consultorios del Centro Médico Buenaventura pero no a los médicos del área de influencia. Por esta razón, cabe esperar que el mayor porcentaje de solicitudes ilegibles se derive de médicos que no laboran en la institución.

El porcentaje de error para los pacientes externos (1.26) no es nada despreciable, sin embargo, tiene otras causas. El personal administrativo de los servicios externos al laboratorio, es el encargado de recibir la solicitud médica y de transcribir las pruebas solicitadas por el médico. En la mayoría de los casos, el personal administrativo de las instituciones de salud no está familiarizado con la nomenclatura de las pruebas de laboratorio. Este desconocimiento, aunado a la alta rotación de este personal, genera en la mayoría de los casos órdenes de laboratorio no conformes y caracterizadas por: Pruebas duplicadas, pruebas omitidas, pruebas mal escritas, pruebas diferentes a las solicitadas, perfiles diferentes a los solicitados, etc. En este caso, los formatos de solicitudes médicas que se utilizan han sido elaborados por el laboratorio y de acuerdo a las necesidades de los médicos, de manera que el médico solo tiene que rellenar espacios relativos a cada prueba y escribir lo menos posible. En ocasiones, los médicos realizan la solicitud y cometen errores relacionados con las pruebas requeridas que luego serán transcritas por el personal administrativo.

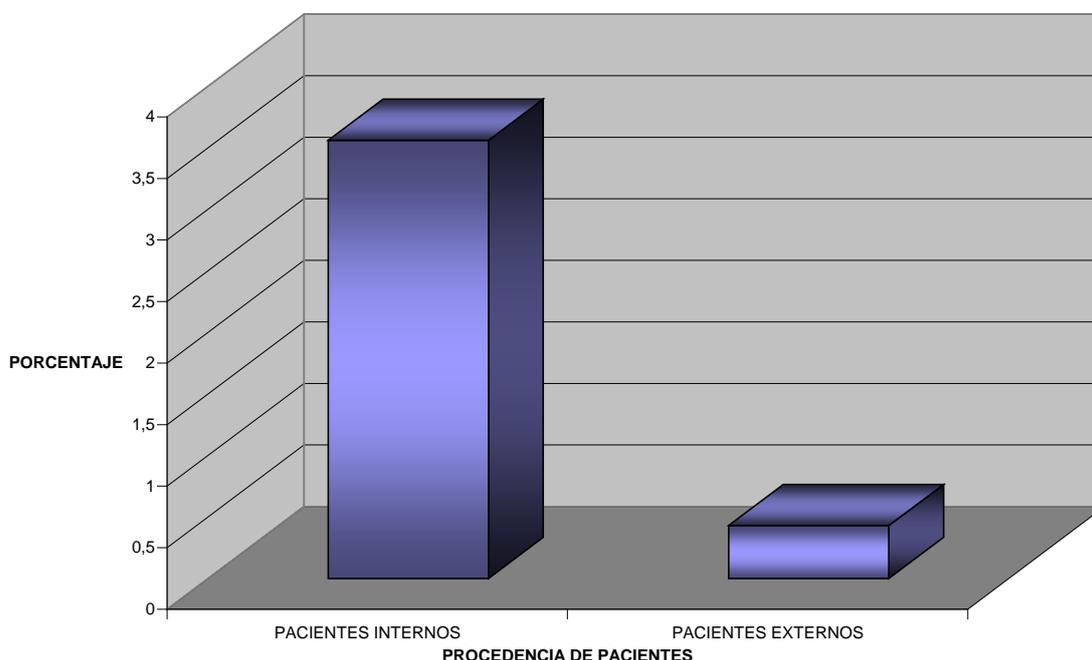
Las especificaciones para este indicador preanalítico (IC2), de acuerdo a trabajos de Ricós et al. (2004), establecen un 0.10% para errores provenientes de solicitudes ilegibles o confusas (Tabla1). Los valores obtenidos para ambos tipos de pacientes superan esta especificación.

Tabla 7. Indicador de Calidad 3

Solicitudes Médicas	Pacientes Internos	Pacientes Externos
Total recibidas, n	3009	2308
IC3. Muestras en condiciones no óptimas:		
n	107 (de 3009)	10 (de 2308)
%	3.56	0.43

Gráfico 3.

GRÁFICO 3. PORCENTAJE DE MUESTRAS NO CONFORMES



Fuente: Julieta Cosson. Registros obtenidos de pacientes atendidos en el Laboratorio Buenaventura (Guatire), durante el período Junio-Agosto 2007.

La interpretación de los resultados para el **Indicador de calidad 3 (IC3)**, definido como el porcentaje de muestras en condiciones no óptimas sobre el total de solicitudes que llegan al Laboratorio, se basa en que el porcentaje de error para los pacientes internos es significativamente mayor al de los pacientes externos (3.56% vs. 0.43%).

Este indicador preanalítico proporciona información relevante sobre el estado en que se reciben y procesan las muestras de los pacientes internos y externos. La Dirección del Laboratorio tiene establecidos mecanismos y

controles para el rechazo de muestras no conformes, en términos de confiabilidad de los resultados y de la utilización eficiente de los recursos en salud. El alto porcentaje (3.56) refleja la cantidad de muestras no conformes que fueron rechazados por personal administrativo y de salud del Laboratorio y de acuerdo a criterios establecidos para cada caso. Las causas relacionadas con la prevalencia de muestras no conformes para los pacientes internos, son las siguientes:

- Muestras biológicas que no cumplen con criterios de recolección y almacenamiento.
- Transporte y recipientes inadecuados de muestras.

El porcentaje de pacientes externos (0.43), se debe a que el personal de salud del Laboratorio se remite a recibir las muestras provenientes de servicios externos y no se cuestiona sobre las condiciones de las mismas, ya que éstas, son tomadas por personal externo y prevalece el respeto hacia la actividad de otros profesionales de salud. Es decir, se asume que las muestras llegan en óptimas condiciones.

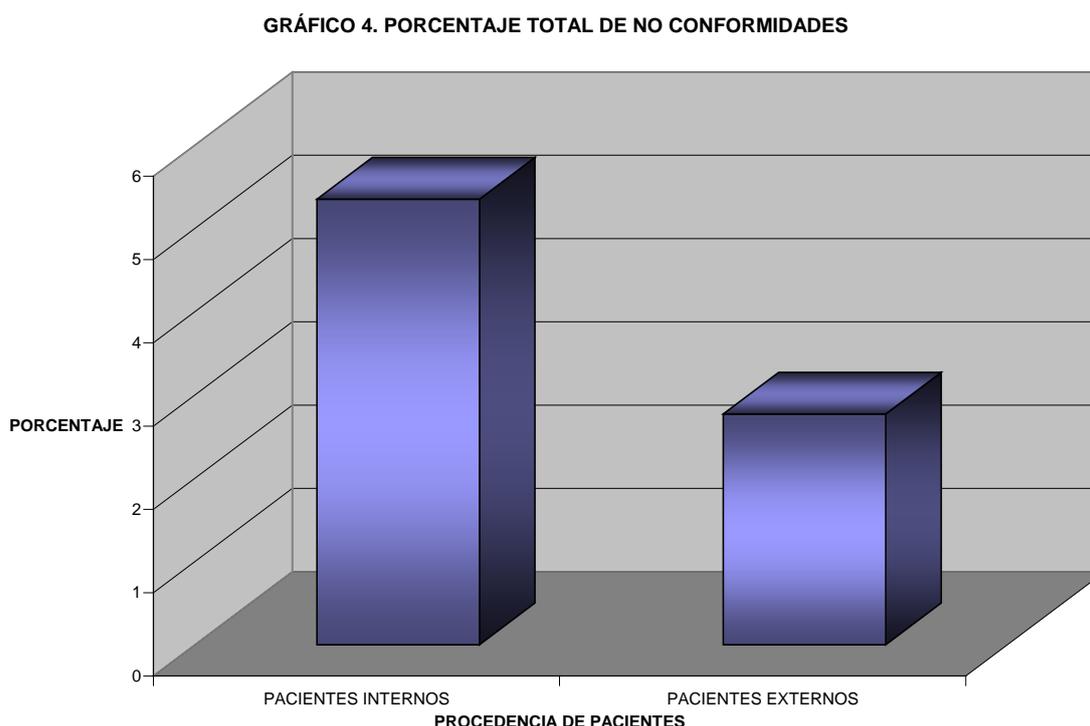
Para este indicador, la Dirección del Laboratorio reconoce un subregistro de datos, específicamente para muestras provenientes de los servicios de externos. Este se considera una limitante del presente estudio.

No se tienen especificaciones internacionales para este indicador que incluye, de manera general, la no conformidad de muestras que llegan al laboratorio y por diversas causas. Sin embargo, los trabajos de Ricós et al. (2004) establecen especificaciones estratificadas: Inadecuada toma de muestra y transporte: 0.004%; recipiente inadecuado: 0.015%; muestra dañada en tránsito: 0.002%; muestras rechazadas (química): 0.35%. Los estudios realizados por Alsina Kirchner et al. (2007) establecen: Envase inadecuado: 0.03%; muestra coagulada: 0.55%; muestra insuficiente: 0.15%; otros: 0.57%.

Tabla 8. Porcentaje Total de No Conformidades (Solicitudes médicas)

Solicitudes Médicas	Pacientes Internos	Pacientes Externos
Total recibidas, n	3009	2308
Total no conformes: n	161 (de 3009)	64 (de 2308)
%	5.35	2.77

Gráfico 4.



Fuente: Julieta Cosson. Registros obtenidos de pacientes atendidos en el Laboratorio Buenaventura (Guatire), durante el período Junio-Agosto 2007.

Estos resultados reflejan el porcentaje total de no conformidades (5.35 vs. 2.77), relacionados con solicitudes erróneas, ilegibles o confusas y muestras en condiciones no óptimas para ser procesadas, para los pacientes internos y externos, respectivamente. El porcentaje total de no conformidades para los pacientes internos casi duplica al de los pacientes externos. Este comportamiento se debe principalmente al impacto que tiene el Indicador de Calidad (IC3) de los pacientes internos, sobre el total de no conformidades, el cual lo incrementa de manera significativa. Los subregistros correspondientes

al indicador (IC3) para los pacientes externos, interfieren con la veracidad de estos resultados.

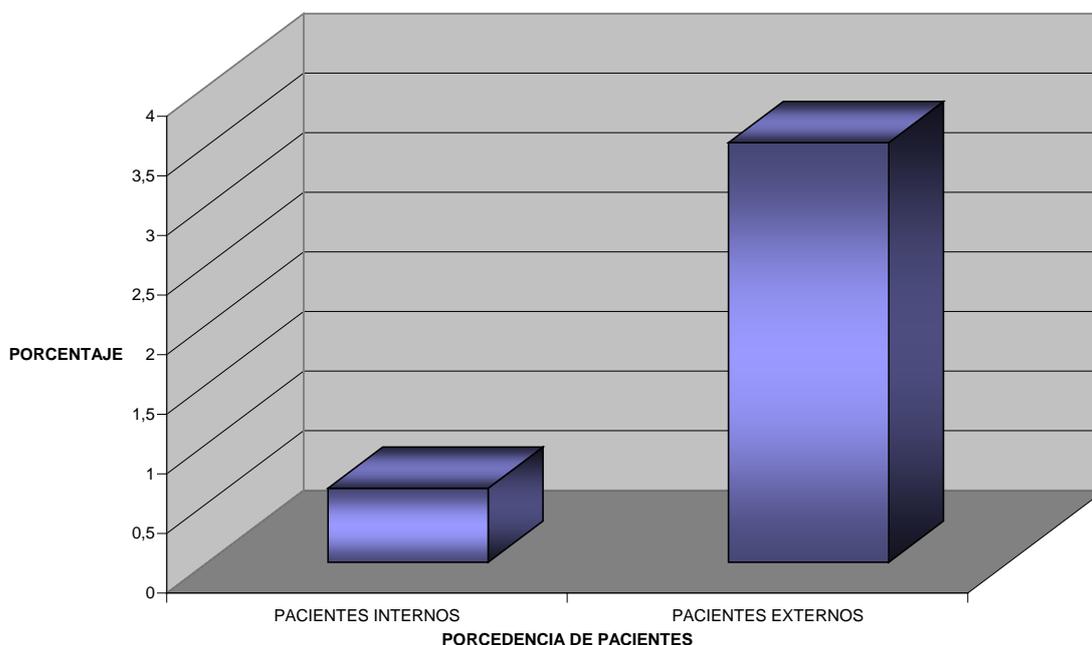
Desde el 15 de Junio hasta el 15 de Agosto de 2007, se evaluaron un total de 4103 muestras de química sanguínea recibidas; 2257 provenientes de pacientes internos y 1846 de pacientes externos.

Tabla 9. Indicador de Calidad 4

Muestras (Química)	Pacientes Internos	Pacientes Externos
Total recibidas, n	2257	1846
IC4. Hemolizadas		
n	14 (de 2257)	65 (de 1846)
%	0.62	3.52

Gráfico 5.

GRÁFICO 5. PORCENTAJE DE MUESTRAS HEMOLIZADAS DE ACUERDO A PROCEDENCIA DE PACIENTES



Fuente: Julieta Cosson. Registros obtenidos de pacientes atendidos en el Laboratorio Buenaventura (Guatire), durante el período Junio-Agosto 2007.

La interpretación de los resultados para el **Indicador de calidad 4 (IC4)**, definido como el porcentaje de muestras hemolizadas sobre el total de muestras de química sanguínea que llegan al Laboratorio, se basa en que el porcentaje de no conformidades para los pacientes externos es significativamente mayor al de los pacientes internos (3.52% vs. 0.43%).

Los resultados de este indicador se igualan a los resultados esperados, de acuerdo a la procedencia de los pacientes, al ratificar que las muestras sanguíneas que son tomadas por personal de salud (enfermeras), ajeno al Laboratorio, tienden a una mayor hemólisis. Este personal externo, no ha sido entrenado ni capacitado por el laboratorio clínico.

La hemólisis es un importante factor de interferencia en los resultados del laboratorio que compromete la confiabilidad de los mismos. Las consecuencias son, a menudo, resultados erróneos en el análisis. La hemólisis es más frecuente mientras se efectúa la toma de muestra sanguínea y como consecuencia de una aspiración intensa, de la obstrucción parcial de un catéter o de la extracción con una jeringa y posterior repartición en alícuotas en diferentes tubos.

Existen otras causas relacionadas con la hemólisis relacionadas con: Agitación del tubo de sangre vigorosamente, centrifugación de la sangre antes de una completa coagulación, presión positiva o negativa sobre los tubos de la muestras, dilución de la sangre con solución hipotónica, congelación y descongelación de la sangre y almacenamiento o transporte de sangre a temperatura ambiente.

La mayor proporción de muestras hemolizadas proviene de niños o pacientes adultos hospitalizados, cuyas tomas se hacen en ocasiones muy difíciles y/o traumáticas. En estos pacientes, se deben tomar especiales precauciones para evitar la hemólisis y posteriores tomas de muestras; aunado a que los resultados de pacientes externos son catalogados como de emergencia y deben ser procesados inmediatamente. Por ende, lo ideal es que las muestras lleguen al laboratorio en óptimas condiciones para ser procesadas y obtener un resultado confiable y oportuno que le permita al médico acertar en su diagnóstico.

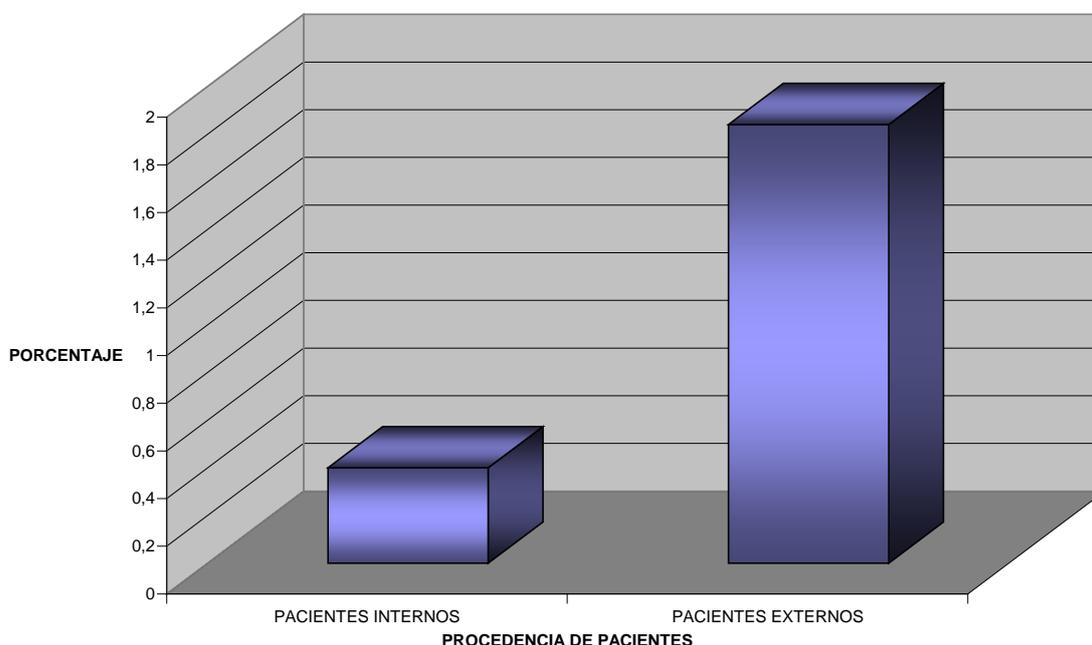
Las especificaciones para este indicador preanalítico, de acuerdo a trabajos de Ricós et al. (2004), establecen un 0.20% para muestras hemolizadas de química sanguínea (Tabla1). Según Alsina Kirchner et al. (2007), se establece un intervalo porcentual para muestras hemolizadas de 0.06 – 1.2, sin hacer distinción entre hemólisis (hematológica o química), lo cual limita la comparación. El valor obtenido para los pacientes externos supera significativamente ambas especificaciones.

Tabla 10. Indicador de Calidad 5

Muestras (Química)	Pacientes Internos	Pacientes Externos
Total recibidas, n	2257	1846
IC5. Insuficientes:		
n	9 (de 2257)	34 (de 1846)
%	0.40	1.84

Gráfico 6.

GRÁFICO 6. PORCENTAJE DE MUESTRAS INSUFICIENTES DE ACUERDO A PROCEDENCIA DE PACIENTES



Fuente: Julieta Cosson. Registros obtenidos de pacientes atendidos en el Laboratorio Buenaventura (Guatire), durante el período Junio-Agosto 2007.

La interpretación de los resultados para el **Indicador de calidad 5 (IC5)**, definido como el porcentaje de muestras insuficientes sobre el total de muestras de química sanguínea que llegan al Laboratorio, se basa en que el porcentaje de no conformidades para los pacientes externos es mayor al de los pacientes internos (1.84% vs. 0.40%).

Los resultados de este indicador se asemejan a los resultados del IC4 y a los esperados, al ratificar que las muestras sanguíneas que son tomadas por personal de salud externo al Laboratorio, tienden a concentrar un mayor número de muestras sanguíneas insuficientes. Este personal de salud es ajeno al Laboratorio y no ha sido entrenado ni capacitado por el mismo.

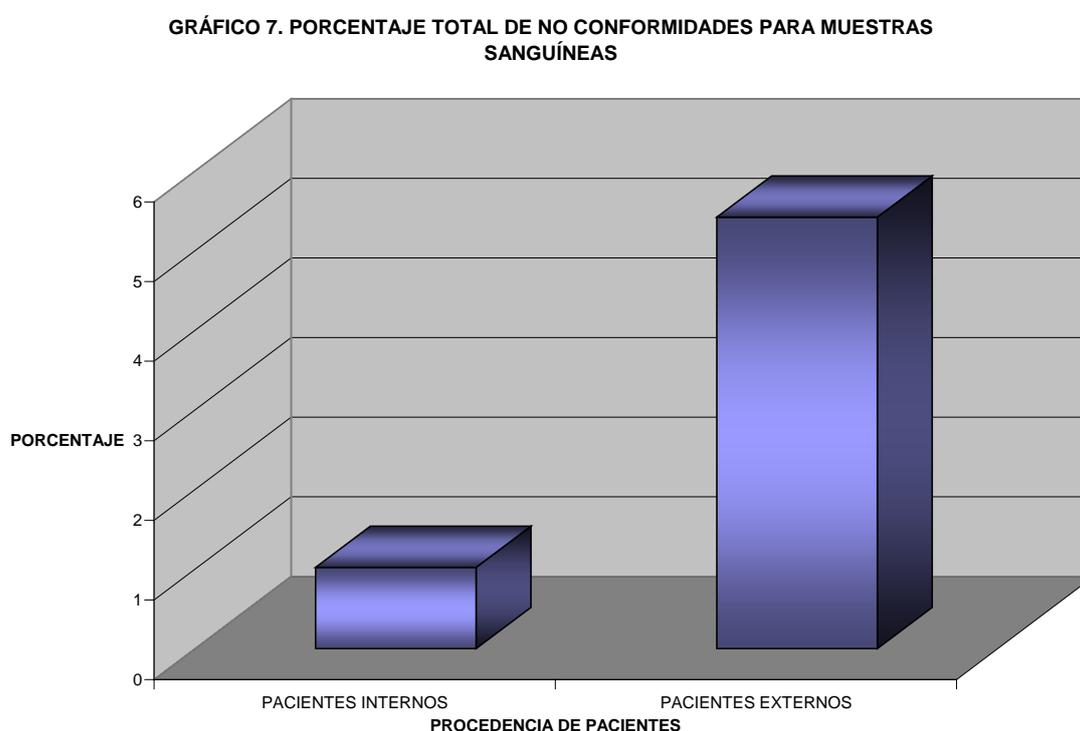
Sin embargo, otra causa de este resultado, se debe a que la proporción de muestras insuficientes de sangre tienden a ser mayores en pacientes hospitalizados que en pacientes ambulatorios. Esto se debe a la condición inherente y particular del paciente hospitalizado que, en ocasiones, no favorece una óptima toma de muestra.

Las especificaciones para este indicador preanalítico, de acuerdo a trabajos de Ricós et al. (2004), establecen un límite de 0.05% para muestras insuficientes (Tabla1), sin embargo, no especifica el tipo de muestra. Según Alsina Kirchner et al. (2007), se establece un límite de 0.15%, especificando que incluye todo tipo de muestras. Por lo tanto, no se cuenta con referencias que permitan establecer comparaciones válidas de este indicador.

Tabla 11. Porcentaje Total de No Conformidades (Muestras sanguíneas)

Muestras (Química)	Pacientes Internos	Pacientes Externos
Total recibidas, n	2257	1846
Total no conformes: n	23 (de 2257)	99 (de 1846)
%	1.02	5.42

Gráfico 7.



Fuente: Julieta Cosson. Registros obtenidos de pacientes atendidos en el Laboratorio Buenaventura (Guatire), durante el período Junio-Agosto 2007.

Estos resultados reflejan el porcentaje total de no conformidades (5.42 vs. 1.02), relacionados con muestras de química sanguínea hemolizadas e insuficientes, para los pacientes externos e internos, respectivamente. El porcentaje total de no conformidades para los pacientes externos supera significativamente al de los pacientes internos. Este comportamiento, relacionado con los resultados esperados de la evaluación, se debe al impacto de los resultados de los indicadores IC4 e IC5.

CONCLUSIONES

1. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico es una tarea multifacética que se enfoca en la detección de fallas en el desempeño de cada proceso. Esto se realiza a través de indicadores y el establecimiento de sus límites de aceptabilidad o especificaciones de calidad. Las especificaciones de calidad son límites dentro de los cuales el desempeño de un proceso puede ser considerado como satisfactorio. Cuando los indicadores caen fuera de éstos, se deben iniciar las acciones correctivas en la actividad del proceso afectado.

2. Los límites de aceptabilidad para los indicadores de calidad extra-analíticos todavía no se encuentran bien definidos. Ricos et al. (2004) y Alsina Kirchner et al.(2007), han realizado estudios relacionados con la identificación, estandarización y especificaciones de calidad de indicadores de calidad para los procesos extra-analíticos. Los resultados de la presente evaluación reflejan la situación real de los procesos preanalíticos y han sentado la base preliminar para la definición de especificaciones de calidad dentro del Laboratorio. Sin embargo, a nivel internacional se observa una relativa disparidad entre las especificaciones establecidas para indicadores de calidad preanalíticos.

3. Los errores de identificación de pacientes externos, provenientes principalmente de la emergencia y hospitalización, constituyen una amenaza para la gestión de calidad del Laboratorio Buenaventura y está mayormente asociada a los procesos de registro y facturación del personal administrativo de dichos servicios.

4. El indicador de porcentaje de muestras en condiciones no óptimas (IC3), para los pacientes externos, hace presumir que hubo subregistros relacionados con que el personal del Laboratorio recibe y asume que las muestras provenientes de los servicios externos es tomada por personal de salud calificado que conoce los requerimientos de recolección de muestras.

5. Los resultados de los indicadores IC4 y IC5, relacionados con el porcentaje de muestras hemolizadas e insuficientes para los pacientes externos, ratifican que los procedimientos de tomas de muestras y de transporte, para los servicios de emergencia y hospitalización, deben ser realizados por personal del laboratorio clínico o, en su defecto, por personal entrenado y capacitado por él.

6. La mayoría de los resultados de los indicadores evaluados superan las especificaciones internacionales establecidas y reflejan la situación real de los principales procesos preanalíticos del Laboratorio Buenaventura. Los mismos constituyen las especificaciones preliminares para emprender las acciones correctivas. Se debe contar con estudios formales (mediciones), que reflejen la situación real de los procesos, para poder emprender dichas acciones.

7. El problema principal de la fase preanalítica para esta organización, radica en actividades que son realizadas fuera del Laboratorio, principalmente por personal administrativo y de salud externo.

8. La automatización y los controles de calidad internos, establecidos para la fase analítica, son satisfactorios hasta el momento ya que dependen en su totalidad de personal que labora en el Laboratorio. Los esfuerzos de la Dirección se centran actualmente, en los procesos extraanalíticos del Laboratorio.

RECOMENDACIONES

1. La Dirección deberá establecer procedimientos para hacer más efectiva la recolección de los datos, aprovechando la nueva plataforma tecnológica que le ofrece Infolab e involucrando a todo el personal del Laboratorio, con el fin de evitar errores de registro o subregistros. El personal de cada área del Laboratorio deberá contar con el entrenamiento y la capacitación para una adecuada identificación y registro de cada tipo de incidente. En este sentido, se debe concientizar sobre la importancia del aseguramiento de la calidad y la minimización de los errores del laboratorio clínico.

2. Los médicos de los servicios de emergencia y hospitalización deberán realizar la identificación de las solicitudes de las pruebas de laboratorio, en base a la hoja de registro del departamento de admisión y no a partir del Plan de enfermería. El departamento de admisión podría enviar una copia fotostática de la cédula de identidad del paciente, como requisito indispensable para iniciar la identificación del Plan de enfermería. La solicitud médica de las pruebas de laboratorio debe ser llenada completamente (todos los campos), con letra legible y anexando la copia de la cédula de identificación del paciente.

3. El entrenamiento formal del personal administrativo externo en el área de facturación del Laboratorio y por personal del mismo, debe ser prioritario. Esta pasantía debe asegurar un adecuado entrenamiento del personal a través de un proceso preestablecido. El Laboratorio otorgará la lista de pruebas que se realizan y los perfiles establecidos con cada una de las pruebas que lo contienen. Esta pasantía tendrá una duración mínima de dos semanas y deberá ser evaluada por el personal encargado del Laboratorio.

4. Se debe emprender la reformulación del formato actual de solicitud de pruebas, entre la Dirección del Laboratorio y los médicos adscritos a los servicios de emergencia y hospitalización, a fin de satisfacer las necesidades de las partes y minimizar los errores provenientes de dicha solicitud.

Actualmente, existe un solo formato de solicitud de pruebas, sin embargo, se planteará la elaboración de uno nuevo, específicamente para estos servicios.

5. Establecer mecanismos de distribución de los formatos de solicitud de pruebas, a los médicos del área de influencia que comúnmente refieren a sus pacientes al Laboratorio. De esta manera, se mejorará la eficiencia del proceso de facturación y se minimizarán los errores provenientes de solicitudes escritas a mano.

6. La Dirección del Laboratorio deberá establecer, por escrito, los procedimientos y controles para el rechazo de muestras no conformes, provenientes de los servicios externos, que aseguren la confiabilidad de los resultados y de la utilización eficiente de los recursos. Se establecerá y entregará un manual de recolección de muestras biológicas que indique las condiciones básicas de recolección, almacenamiento y transporte de muestras; a los servicios externos del Centro Médico Buenaventura.

7. El proceso preanalítico debe comenzar a sistematizarse a través de una infraestructura robusta y automatizada. Con el sistema Infolab, los servicios de emergencia y hospitalización del Centro Médico podrán interconectarse con el Laboratorio. Además, de trabajar con un sistema de código de barras para la identificación de pacientes y muestras, las solicitudes médicas y los resultados podrán canalizarse por esta vía.

8. En la medida en que todos los procesos de la fase preanalítica para los pacientes externos, sean supervisados, controlados y llevados a cabo por personal adscrito al Laboratorio, los errores tenderán a disminuir. En este sentido, la Dirección del Laboratorio deberá contratar a personal de salud adicional (auxiliares de laboratorio) que se encargue de la toma de muestras de los pacientes de los servicios externos, emergencia y hospitalización, de manera que los procedimientos queden bajo control del Laboratorio.

9. Se deberán realizar determinaciones periódicas, inicialmente cada tres meses, de los indicadores de calidad estudiados que permitan a la Dirección

del Laboratorio establecer sus especificaciones de calidad o límites de aceptabilidad propios. Los resultados de estos indicadores deberán reajustarse de acuerdo a estas evaluaciones periódicas para lograr límites de aceptabilidad cada vez más estrechos en base a las mejoras obtenidas. El establecimiento de estos límites determinará si el desempeño de los procesos puede ser considerado satisfactorio o no. Cuando la valoración de los indicadores quede fuera de los límites de aceptabilidad, se manifestará la necesidad de emprender las acciones correctivas del proceso afectado. Esta información es una herramienta muy útil para el mejoramiento continuo del servicio.

10. Posteriores estudios deberán estratificar y desglosar algunos de los indicadores estudiados para evaluar a detalle cada uno de los procesos y procedimientos con el objetivo final de disminuir efectivamente los errores dentro del laboratorio.

11. El acceso a la información, el entrenamiento y la educación del personal de salud y administrativo, interno y externo, son puntos claves del proceso. La certificación del personal de salud, preferiblemente desarrollada por el Laboratorio, es crucial para lograr los estándares de calidad deseados.

BIBLIOGRAFÍA

1. LIBROS

Balestrini Acuña, Mirian (2006). *Como se Elabora el Proyecto de Investigación*. Caracas: Editorial Textos, C.A..

Cortina, Adela (1994). *Ética de la Empresa*. Madrid: Editorial Trotta.

Norma Venezolana COVENIN-ISO 15189:2004. *Laboratorios Clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. Fondonorma 2004.

Velazco Osteicochea, Jorge Luís (2006). *Guía Práctica para la Elaboración del Trabajo Especial de Grado (TEG), Especialización en Gerencia de Proyectos*. Universidad Católica Andrés Bello.

Yáber Oltra, G., Valarino, E. (2003). *Tipología, fases y modelo de gestión para la Investigación de postgrado en Gerencia*. Versión preliminar.

.

2. REVISTAS EN LÍNEA

Terrés-Speziale, Arturo M. (2007). El código de ética de la Organización Panamericana de la Salud. *Rev Mex Patol Clin*. Consultado en Julio,17, 2007 en www.medigraphic.com-pdfs-patol-pt-2007-pt071c.pdf.

Etcheverry, Graciela (2006). Gestión en Calidad en Laboratorios. *Revista Virtual Gerencia Salud*. Consultado en Julio,20,2007 en www.gerenciasalud.com/art508.htm.

3. DOCUMENTOS EN LÍNEA

Ley de Ejercicio del Bioanálisis (1973). Consultado en noviembre 17, 2007 en www.mipunto.com/venezuelavirtual/leyesdevenezuela/ordinarias/leydeejerciciodelbioanalisis.html.

Lippi G, Guidi GC (2006). *Preamalytic indicators of laboratory performances and quality improvement of laboratory testing*. Consultado en Junio, 5, 2007 en www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez.

Organización Panamericana de la Salud (2001). *Indicadores de Salud: Elementos Básicos para el Análisis de la Situación de Salud*. Consultado en Julio, 19,2007 en www.paho.org/spanish/sha/be-v22n4-indicadores.htm.

Ardón Centeno, Nelson R. (2003). *Sistema para el monitoreo de la Calidad de la Atención en Salud por Indicadores en los Hospitales I,II y III de Atención*. Consultado en Julio,19, 2007 en www.gerenciasalud.com/art986.htm.

Ministerio del Poder Popular para las Industrias Ligeras y Comercio (2002). *Ley del Sistema Venezolano para la Calidad*. Consultado en Julio, 23, 2007 en portal.sencamer.gob.ve.

4. ARTÍCULOS DE REVISTAS CIENTÍFICAS

Alsina Kirchner, Ma Jesus (2007). Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 45 , 672-677.

Ricós, Carmen (2004). Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 42, 578-582.

Lippi, Giuseppe (2006). Preamalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44, 358-365.

Lippi, Giuseppe (2006). Preamalytic Error Tracking in a Laboratory Medicine Department: Results of a 1-year Experience. *Clinical Chemistry*, 52, No. 7, 1442, 1443.

5. CONFERENCIAS

Terrés, Arturo (2007). *Importancia de la Relevancia Médica en la Norma ISO 15189*. Segundo Ciclo Internacional de Conferencias de la Calidad transmitida por videoconferencia desde México, Junio 30, 2007. Auditorio Urológico San Román, Caracas.

Alvares F, Virtudes (2007). *Indicadores y Especificaciones de los Procesos del Laboratorio Clínico (incluye las fases extra-analíticas)*. Segundo Ciclo Internacional de Conferencias de la Calidad transmitida por videoconferencia desde España, Junio 30, 2007. Auditorio Urológico San Román, Caracas.

6. OTROS

<http://www.pubmed.gov/>

<http://www.apastyle.org/>

ANEXOS

Anexo 1

LABORATORIO BUENAVENTURA C.A.

RIF: J-30570904-1

FORMATO RECOLECCIÓN DATOS

TIPO DE PACIENTE: EXTERNO

INTERNO

SEMANA:

DÍA:

DÍA:

DÍA:

DÍA:

DÍA:

PETICIÓN CON
ERROR EN
IDENTIFICACIÓN

TOTAL IC 1

PETICIÓN
ILEGIBLE O
CONFUSA

TOTAL IC 2

MUESTRA EN
CONDICIÓN NO
ÓPTIMA

TOTAL IC 3

MUESTRA
HEMOLIZADA

TOTAL IC 4

MUESTRA
INSUFICIENTE

TOTAL IC 5