



Universidad Tecnológica Nacional

Maestría en Ingeniería en Calidad

TESIS DE MAESTRIA

**“DETERMINACION
Y SEGUIMIENTO DE INDICADORES
DE CALIDAD EN LA ETAPA
PREANALÍTICA EN UN
LABORATORIO PÚBLICO:
SU IMPORTANCIA EN UN SISTEMA
DE GESTION DE CALIDAD”**

PRESENTADA POR: Esp. Bioqca. SAMANTHA CARDOZO

DIRIGIDA POR: Mg. Bioqco. CARLOS PERUZZETTO

Septiembre 2013

Página 2 de 123

*A MILTA Y HUGO, POR DARME LA VIDA,
A MI FAMILIA Y AMIGOS, POR ESTAR SIEMPRE,
A CARLOS, POR CONFIAR EN MÍ.*

INDICE

	PÁGINA
PORTADA	1
TITULO	2
DEDICATORIA	3
INDICE	4
PRÓLOGO	5
RECONOCIMIENTOS	6
TABLA DE CONTENIDOS	8
LISTA DE TABLAS	10
LISTA DE FIGURAS	12
LISTA DE ABREVIATURAS	15

PRÓLOGO

La implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en Hospitales Públicos es un hecho que cobra cada vez mayor importancia. Se requieren instituciones públicas con servicios en los que se combine eficiencia y eficacia para brindar una calidad de atención que satisfaga la demanda de los ciudadanos que utilizan los servicios del hospital.

Una manera de evaluar la eficiencia y la eficacia de una institución es a través de la utilización y seguimiento de indicadores adecuados que permitan describir la situación actual y su evolución desde el punto de vista cuantitativo (Fernández Espina, 2005).

El objetivo del trabajo fue elaborar una propuesta metodológica de fortalecimiento de un sistema normatizado de registros, para determinar y monitorear los indicadores de calidad de la etapa preanalítica del Servicio de Laboratorio del Hospital Pediátrico “Juan Pablo II”, en el marco de un Sistema de Gestión de Calidad.

El hospital Pediátrico “Juan Pablo II” es una institución que depende del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Corrientes, que atiende a la población de niños con edades comprendidas entre 1 mes y 15 años. El Servicio de Laboratorio funciona las 24 horas, todos los días desde el año 1998, resolviendo las solicitudes de análisis de los pacientes internados y ambulatorios que llegan al mismo.

Como ocurre en la mayoría de las instituciones públicas de la provincia, el hábito de registrar todas las acciones llevadas a cabo en el laboratorio no está incorporado en el personal, detectándose un subregistro importante, particularmente en lo referido a eventos adversos o errores que ocurren, razón por la cual, tomar decisiones basadas en datos, (ISO 9001:2000), se torna bastante dificultoso.

A partir del presente trabajo se demostró la utilidad de contar con los registros relevantes de los hechos acontecidos en la etapa preanalítica y, a partir de allí, el análisis

de los mismos y la utilización de los indicadores adecuados para evaluar las acciones de mejora tomadas.

Se identificaron cuatro (4) procedimientos implicados en la etapa analizada y se procedió a su redacción a los efectos de normatizar las actividades, incluyendo el registro de datos.

Se definieron diez (10) indicadores, de los cuales, cinco (5) se monitorearon mensualmente, dos (2) trimestralmente y tres (3) cada seis meses, con el fin de comparar los resultados alcanzados según las metas propuestas para cada uno.

Los resultados mostraron que analizar datos concretos, identificar las condiciones en que ocurrieron los eventos adversos y comprometer a todo el personal involucrado permitió una disminución de las no conformidades y de los costos de no calidad en la etapa analizada, a través de la optimización en el uso de los recursos, una mayor satisfacción de los clientes tanto internos como externos y una mejora en la calidad del servicio.

Mi más sincero agradecimiento a todos aquellos que me han brindado su apoyo, confianza y ayuda en la realización de la presente tesis de maestría.

En primera instancia quiero agradecer a mi amigo y director de tesis, el Mg. Bioquímico Carlos Peruzzetto, por ser el promotor de mi gusto por la Gestión de la Calidad, por sus consejos y sugerencias, por compartir su conocimiento y por su apoyo constante que permitieron concluir exitosamente este trabajo.

A los directores del Hospital Pediátrico “Juan Pablo II” y a la Jefa de Servicio de Laboratorio por permitirme llevar adelante este proyecto

A mis colegas, compañeros de trabajo y alumnos de la práctica electiva por su inestimable colaboración y sin quienes no habría sido posible hacerlo.

A mi profesores y compañeros de maestría, particularmente a mi grupo POCAS PULGAS (Adriana, Betty, Chiqui, Paco y Silvana) con quienes crecí, aprendí sobre calidad y compartí momentos de intensa alegría.

Finalmente a mi familia y amigos por su amor incondicional y por mantener siempre su confianza en mí.

TABLA DE CONTENIDOS

CAPÍTULO	TÍTULO	PÁGINA
I: MARCO TEÓRICO	1. INTRODUCCIÓN	18
	2. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	21
	2.1 ¿Qué es calidad?	21
	2.2 Un poco de historia	23
	2.3 ¿Qué pasó con la calidad en el ámbito de la salud?	25
	2.4 Sistema de gestión	27
	2.5 Normas ISO	28
	2.6 Beneficios de la implementación	32
	3. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	34
	3.1 Identificación y tipos de procesos	35
	3.2 Etapas en el laboratorio	
	3.3 Procesos y elementos constitutivos de cada etapa	37 39
	3.3.1 Etapa preanalítica	
	3.3.2 Etapa analítica	39
	3.3.3 Etapa postanalítica	41 41
	4. ERROR DE LABORATORIO	42
	4.1 Definición	42
4.2 Error preanalítico	43	
4.3 Impacto de los errores preanalíticos en el laboratorio	40	

CAPÍTULO	TÍTULO	PÁGINA
	5. INDICADORES	45
	5.1 Definición	46
	5.2 Características de los indicadores	47
	5.3 Clasificación de los indicadores de calidad	48
	5.4 Indicadores de calidad de la etapa preanalítica	49
	6. COSTOS	50
	6.1 Costos de calidad	50
	6.2 Costos de no calidad	51
	7. HERRAMIENTAS BÁSICAS DE CALIDAD	53
	7.1 Diagrama de causa - efecto	54
	7.2 Planilla de inspección u hoja de registro	55
	7.3 Gráfico de control	57
	7.4 Diagrama de flujo	59
	7.5 Histograma	61
	7.6 Diagrama de pareto	62
	7.7 Análisis de correlación regresión	63
	8. OBJETIVOS E HIPÓTESIS	64
	8.1 Objetivo general	64
	8.2 Objetivos específicos	65
	8.3 Hipótesis	65
II: ASPECTOS METODOLÓGICOS	1. Análisis de la situación inicial	66
	2. Definición e implementación del plan de mejora	74
	2.1 Elección y monitoreo de indicadores	76
	3. Análisis de la situación final	77

CAPÍTULO	TÍTULO	PÁGINA
III: RESULTADOS		79
IV: CONCLUSIONES		104
V: REFERENCIAS		108
VI: ANEXOS	1: Modelo de solicitud médica. Servicio de Laboratorio. Hospital Pediátrico “JUAN PABLO II”	115
	2: Fichas de indicadores de calidad de la etapa preanalítica	116
	3- Hojas de registros para relevamiento de datos de la etapa preanalítica	121

LISTA DE TABLAS

N°	NOMBRE	PAGINA
1	Indicadores de gestión para el laboratorio clínico.	49
2	Planilla de registro de eventos adversos con muestras recibidas.	57
3	Variabilidad de un proceso: Características de las causas comunes y las causas especiales que se pueden presentar.	58
4	Disponibilidad de registros de no conformidades referidos a la etapa preanalítica en el laboratorio.	73
5	Indicadores de calidad para evaluar la etapa preanalítica.	77
6	Planillas de registro de procedimientos de la etapa preanalítica.	78
7	No conformidades detectadas en las solicitudes médicas.	81 – 83
8	Porcentajes de diferentes combinaciones de no conformidades detectadas en las solicitudes médicas.	84
9	Registro de no conformidades en las solicitudes médicas por mes.	87
10	Indicadores para evaluar la calidad de las solicitudes médicas: Resultados alcanzados.	91
11	Resultados del Indicadores 5 y 6.	96
12	Interpretación de las no conformidades en las muestras para análisis de ionograma y/o EAB y las causas probables de las mismas.	99
13	No conformidades detectadas en el ingreso de las solicitudes médicas por el personal administrativo y sus posibles causas.	101
14	Resultados de los indicadores 7, 8 y 9.	102
15	Datos relevados para el análisis de los costos de no calidad, por reprocesos en la etapa preanalítica.	103

N°	NOMBRE	PÁGINA
16	Ficha de indicador 1 para seguimiento de calidad de las solicitudes médicas.	116
17	Ficha de indicador 2 para seguimiento de calidad de las solicitudes médicas.	116
18	Ficha de Indicador 3: Monto ingresado por recupero de obras sociales.	117
19	Ficha de Indicador 4: N° de obras sociales facturadas.	117
20	Ficha de indicador 5: N° de instructivos para la preparación del paciente y/o recolección de muestra.	118
21	Ficha de indicador 6 para seguimiento de calidad de las instrucciones brindadas a los pacientes.	118
22	Ficha de indicador 7: N° de POEs vigentes en función de POEs requeridos en la etapa preanalítica.	119
22	Ficha de indicador 8 para seguimiento de calidad de las muestras en el Área de Medio Interno.	119
24	Ficha de indicador 9 para seguimiento de calidad del ingreso de solicitudes médicas al sistema informático del laboratorio.	120
25	Ficha de indicador 10 para seguimiento de costo por reprocesos en la etapa preanalítica (Nuevas extracciones).	120
26	Formulario de registro de no conformidades en las Solicitudes Médicas.	122
27	Formulario de registro de no conformidades en la preparación del paciente.	123
28	Formulario de registro de no conformidades en la recolección de muestras.	123
29	Formulario de registro de no conformidades con las muestras o planillas de trabajo	124

LISTA DE FIGURAS

N°	NOMBRE	PAGINA
1	Organigrama del Servicio de Laboratorio del Hospital Pediátrico “Juan Pablo II”.	19
2	Regiones sanitarias de la provincia de Corrientes.	20
3	Requisitos generales de las normas ISO 9001, 17025 y 15189.	31
4	Bases de la norma ISO 15189.	31
5	Esquema básico de un programa estratégico.	34
6	Gráfico de un proceso.	34
7	Esquema de los procesos del laboratorio.	34
8	Mapa de procesos.	36
9	Esquema de las actividades del laboratorio desde la generación de la solicitud médica hasta la emisión del resultado.	38
10	Procesos incluidos en las diferentes etapas del laboratorio.	39
11	Costo de la no calidad, según el área de detección del error.	52
12	Gráfica de causa – efecto.	54
13	Distribución normal o Gaussiana.	51
14	Gráfico de Control.	58
15	Control de calidad. Analito: Glucosa.	59
16	Esquema general de un Diagrama de flujo. Simbología utilizada.	60

N°	NOMBRE	PÁGINA
17	Principio de Wilfredo Pareto. Regla del 80 – 20.	62
18	Diagramas de dispersion.	64
19	Mapa de procesos del Servicio de Laboratorio del Hospital Pediátrico “Juan Pablo II”.	69
20	Diagrama de flujo de la etapa preanalítica.	70
21	Procedencia de las solicitudes médicas según el servicio.	79
22	Porcentaje de solicitudes médicas con datos mínimos según formato de las mismas.	72
23	Resultados del indicador 1: Porcentajes de solicitudes médicas con todos los datos requeridos. Comparación de resultados obtenidos y metas propuestas.	78
24	Resultados del indicador 1: Porcentajes de solicitudes médicas con todos los datos requeridos por mes.	79
25	Resultados del indicador 2: Porcentajes de solicitudes médicas con datos mínimos requeridos. Comparación de resultados obtenidos y metas propuestas.	79
26	Resultados del indicador 2: Porcentajes de solicitudes médicas con los datos mínimos requeridos por mes.	80
27	Ingreso por facturación a obras sociales en el mes uno y a los seis de la implementación del plan de mejora.	81
28	Número de obras sociales facturadas en el mes uno y a los seis de la implementación del plan de mejora.	81
29	Resultados del indicador 6: Porcentajes de no conformidades referidas a la preparación del paciente y/o recolección de muestras. Comparación de resultados obtenidos y metas propuestas.	86

N°	NOMBRE	PÁGINA
31	Tipo y N° de no conformidades con las muestras para Parasitológico Seriado y Escobillado anal en el período mayo – agosto de 2012.	93
32	Número de parasitológico seriado y escobillado anal en el período marzo – agosto de 2012.	88
30	Resultados del indicador 6: Porcentajes de no conformidades referidas a la preparación del paciente (TS) y/o recolección de muestras (PS y EA) por mes. Período julio – diciembre 2012.	92
33	Tipo y N° de no conformidades en la preparación del paciente para realización de Test del Sudor en el período julio – diciembre de 2012.	87
34	Número de test del sudor en el período julio – diciembre de 2012.	88
35	Modelos de solicitudes médicas analizadas.	90
36	Diagrama de flujo de la etapa preanalítica.	92
37	Tipo y número de no conformidades en las muestras para ionograma en el período julio – diciembre de 2012.	96
38	Tipo y número de no conformidades en las muestras para EAB en el período julio – diciembre de 2012.	96
39	Número total de ionogramas y EAB por mes solicitados en el período julio – diciembre de 2012.	97
40	Resultados del indicador 8: Porcentajes de no conformidades en las muestras para ionogramas y EAB en el periodo julio – diciembre de 2012.	97
41	Tipo y número de no conformidades en el ingreso de solicitudes médicas al sistema informático del laboratorio en el período julio – diciembre de 2012.	99
42	Número de solicitudes médicas ingresadas por el personal administrativo en el periodo julio – diciembre de 2012.	99

LISTA DE ABREVIATURAS

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
CAPS	Centro de Atención Primaria de la Salud
COLABIOCLO	Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica
DNI	Documento Nacional de Identidad
EA	Escobillado anal
EAB	Estado ácido base
EDTA	Etilendiaminotetraacético
EPA	Etapa preanalítica
HC	Historia Clínica
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IRAM	Instituto Argentino de Normalización y Certificación
ISO	International Organization for Standardization
LCR	Líquido cefalorraquídeo
LCRyP	Laboratorio Central de Redes y Programas
NC	No conformidad
OAA	Organismo Argentino de Acreditación
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OS	Obra Social
PDC	Solicitud médica con listado de análisis preimpresos y datos del paciente a completar
PDP	Solicitud médica con datos preimpresos del paciente
PH	Solicitud médica con logo del hospital
PS	Parasitológico seriado

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
PEN	Poder Ejecutivo Nacional
PNGCAM	Programa Nacional de Garantía de la Calidad en la Atención Médica
PPALP - PC	Programa provincial de acreditación de laboratorios públicos de la provincia de Corrientes
POEs	Procedimientos operativos estándares
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SICyM	Secretaría de Industria, Comercio y Minería de la Nación
SIL	Sistema informático del Laboratorio
SM	Solicitud médica
SOS	Sin Obra Social
SS	Secretaría de Salud
TAT	Turnaround time
TR	Tiempo de respuesta
TS	Test del Sudor
UTI	Unidad de Terapia Intensiva

CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO

1. INTRODUCCIÓN

El Laboratorio es una organización y, como tal, es un sistema social compuesto por individuos o grupos de individuos que, utilizando recursos, desarrollan actividades interrelacionadas y coordinadas para el logro de un objetivo común, dentro de un contexto con influencias recíprocas.

El servicio de laboratorio del Hospital Pediátrico “Juan Pablo II” resuelve las solicitudes de análisis de los pacientes internados y ambulatorios que llegan al mismo y también recepciona y resuelve aquellas muestras biológicas que son derivadas al servicio.

Pensado originalmente como un laboratorio de alta complejidad que sería referente en el nordeste argentino, contaba con 25 bioquímicos, 3 administrativos y un equipamiento de primera línea. Con los años, el contexto cambió, el personal profesional se redujo a la mitad, se contrataron técnicos, se devolvieron equipos que estaban en comodato y muchos de los objetivos, claros y definidos inicialmente, se desdibujaron. Actualmente, quince años después, el laboratorio cuenta con 14 profesionales bioquímicos (incluida la Jefa del Servicio), 7 técnicos, 2 administrativos y 2 personas de apoyo, que trabajan en 10 secciones que funcionan de manera interdependiente. Figura 1.

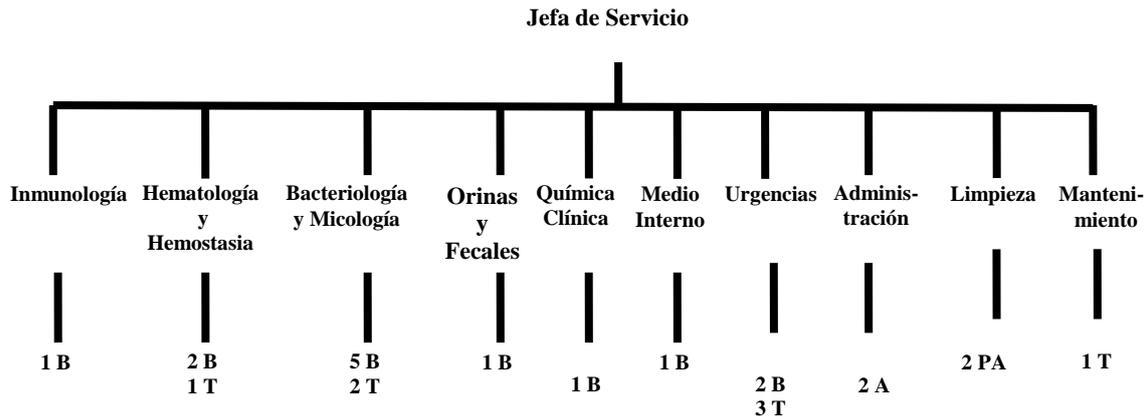


Figura 1: Organigrama del Servicio de Laboratorio del Hospital Pediátrico “Juan Pablo II”

La reducción del personal, la incorporación de técnicos de laboratorio a expensas de profesionales bioquímicos altamente capacitados, la derivación de los análisis de alta complejidad a otras instituciones y la provisión limitada de insumos, han provocado cambios importantes en el modo de trabajar en el servicio. Aparecen errores que retrasan el trabajo, los reprocesos son casi diarios. El personal del laboratorio reconoce las falencias del servicio. Sin embargo, no existía en la institución la cultura del registro y la medición. Salvo hechos aislados, en el marco de trabajos de investigación para evaluar ciertos procesos, no estaba implantado en el servicio, como algo habitual, normatizar los procedimientos, establecer los requerimientos, registrar los eventos adversos y realizar el seguimiento de los datos para hallar oportunidades de mejora.

El servicio de laboratorio del Hospital Pediátrico “Juan Pablo II” forma parte de la red provincial de laboratorios públicos de la provincia de Corrientes, integrada por servicios que funcionan en hospitales ubicados en distintos puntos de la provincia y en Centros de Atención Primaria de la Salud, CAPS.

La provincia de Corrientes está dividida en cinco regiones sanitarias. Figura 2.

Una región sanitaria es la unidad administrativa dependiente funcional y jerárquicamente del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Corrientes, integrada por establecimientos de salud localizados en un área geográfica determinada de acuerdo a criterios demográficos, estadísticos, de vías de comunicación y accesibilidad a los servicios de salud y de complejidad de los establecimientos que la componen.

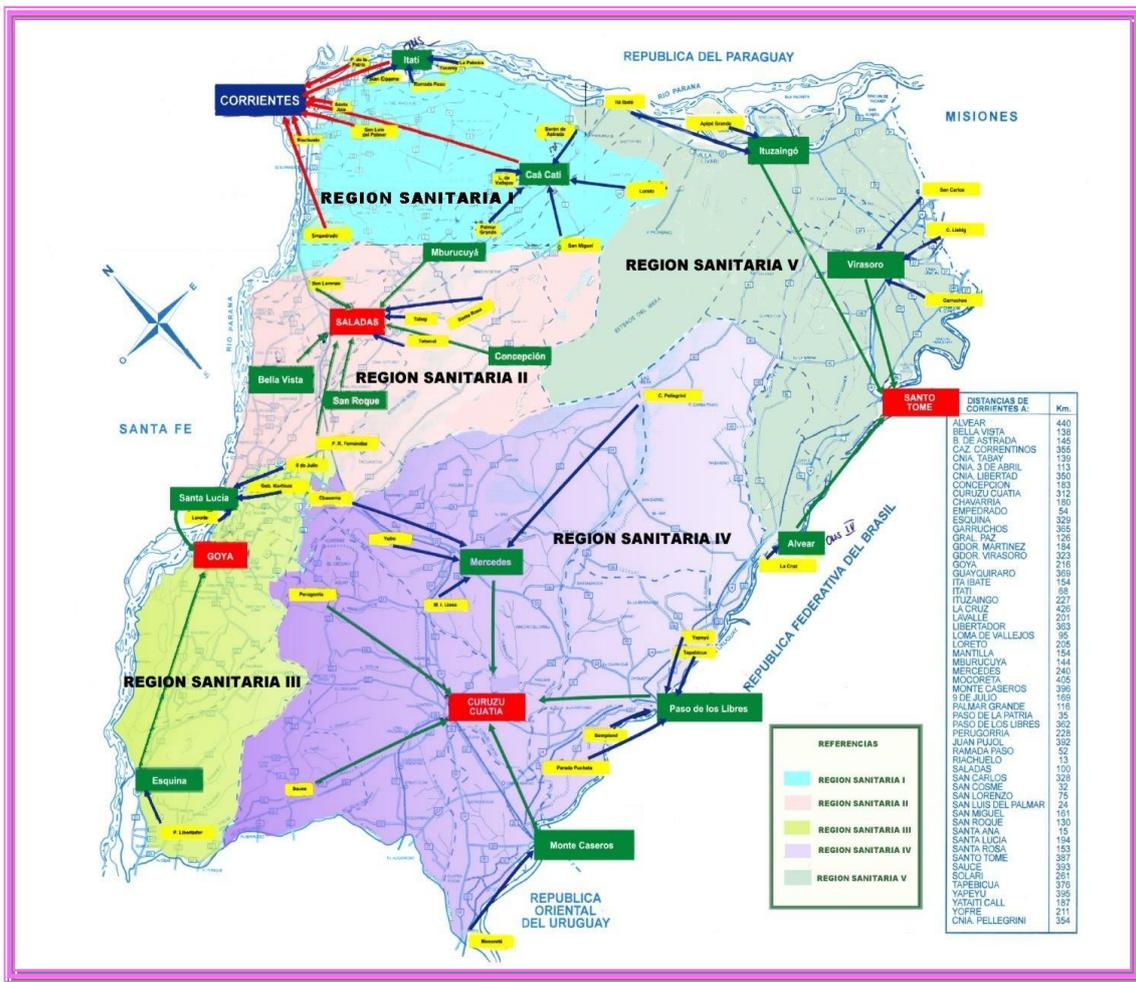


Figura 2: Regiones sanitarias de la provincia de Corrientes

El Hospital Pediátrico se encuentra dentro de la región sanitaria I, integrada por los establecimientos de salud localizados en los Departamentos de Capital, Empedrado, San Cosme, Itatí, San Luis del Palmar, General Paz, Paso de los Libres, Berón de Astrada y San Miguel, con expresa exclusión de la localidad de Itá Ibaté.

2. SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD.

2.1 ¿QUÉ ES CALIDAD?

El término calidad procede del latín *qualitas – atis*. El Diccionario de la Real Academia Española lo define como “*Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como mejor, igual o peor que las restantes de su especie*”.

Otras acepciones:

- Características del producto que se ajustan a las necesidades del cliente – Ausencia de deficiencias (Jurán, 1990).
- Cumplir con especificaciones y normas aplicables.
- Realizar el procedimiento correcto, hacerlo bien y anticipar y superar las expectativas de los clientes. (Consejo Canadiense de Acreditación).
- La totalidad de los rasgos y características de un producto fabricado o de un servicio prestado, que responda a las necesidades y expectativas del cliente, a través de la vida del producto y servicio y cuyo precio no sea mayor del ponderado por el cliente.
- Hacer las cosas bien desde la primera vez....

La norma ISO 9000:2000, origen de los modelos de sistemas de calidad vigentes (OPS, 2009), define la calidad como “*Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.*” (3.1.1)

Requisito: “*Necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria*”. ISO 9000:2000 (3.1.2).

Que un producto o servicio responda a las especificaciones, no necesariamente significa que se ajusten a las necesidades del cliente, ya que, en ocasiones, éste demanda otras cosas, por ejemplo: explicaciones de las prestaciones del servicio en lenguaje sencillo, horarios a la vista, información por teléfono, etc.

La **calidad brindada** puede resultar diferente a la **calidad percibida** y, en general, cuando la calidad percibida es mayor, el cliente habla de mayor calidad o buena calidad. Resulta entonces inevitable pensar en términos de la calidad desde el punto de vista de nuestros clientes.

Cliente: Cualquier persona que recibe el producto o proceso o es afectado por él.

Se distinguen dos tipos de clientes:

- **Cliente o usuario externo:** Personas u organizaciones que no forman parte de la empresa u organización.
Ejemplos de clientes externos del laboratorio: pacientes, familiares de pacientes, médicos, entes financiadores.
- **Cliente o usuario interno:** Personas o unidades administrativas que forman parte de la empresa.
Ejemplos de clientes internos del laboratorio: bioquímicos, técnicos, administrativos, auxiliares.

La calidad de un producto o servicio resultará entonces de la diferencia entre las expectativas (lo esperado) y la prestación (lo recibido).

KANO (1984), a partir del análisis de la satisfacción de los clientes, plantea que éstos tienen tres tipos diferentes de necesidades: esperadas, estimulantes y explícitas. Las dos primeras son necesidades implícitas.

- **Las necesidades o requisitos esperados (Factores básicos u obligatorios):** Son los requisitos mínimos que causarán el descontento del cliente si no se satisfacen, pero que no causan la satisfacción del cliente si se satisfacen (o se exceden). El cliente mira éstos como requisitos previos y toma éstos por descontados.
- **Las necesidades estimulantes (Factores de entusiasmo o atractivos):** Son los factores que aumentan la satisfacción del cliente si son entregados pero no

causan el descontento si no se entregan. Estos factores sorprenden al cliente y generan “placer”.

- **Las necesidades explícitas (Factores del desempeño):** Son los factores que causan la satisfacción si el desempeño es alto, y causan el descontento si el desempeño es bajo. Aquí, la satisfacción del funcionamiento promedio de la calidad es lineal y simétrico.

En función de lo anterior, las organizaciones deben gestionar las relaciones con sus clientes, a partir, por ejemplo, de la aplicación de normas estándares de servicio orientadas al cliente (que deben ser conocidas y aplicadas por todo el personal) y de la gestión efectiva de los reclamos.

Para la Organización Mundial de la Salud, OMS, la **calidad** se define como:

“El conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos, la máxima satisfacción del paciente con el proceso y con el uso más eficiente de los recursos”.

De las múltiples definiciones del término calidad ninguna puede considerarse como la mejor sino que, más bien, cada una se adapta mejor a diferentes objetivos estratégicos de la empresa. (Miranda González, et. al, 2007).

2.2 UN POCO DE HISTORIA

A lo largo de los años el concepto de calidad y su aplicación ha pasado por diferentes etapas, donde el paso de una a otra no significó la extinción de la anterior, sino su inclusión como una parte más de la nueva etapa, (Pérez, 2007):

1) Calidad del Producto: Inspección del producto terminado. Se detectan los productos defectuosos, corrigiendo el defecto pero sin resolver la causa. Exponentes de esta etapa son Frederick Taylor y Henry Ford.

2) Calidad del Proceso: Control de Calidad de todas las fases del proceso. Se ponen en marcha sistemas y procesos para evitar que se generen productos defectuosos. Al reconocer que todo proceso de producción de bienes y servicios presenta variaciones se determina que, controlando el proceso se puede controlar la producción: Control estadístico. Se entiende que la calidad no es accidental sino que resulta del esfuerzo coordinado de todas las partes de la empresa. Exponentes de esta etapa son Walter Shewhart, George Edwards y Williams Deming.

3) Calidad Integral: Aseguramiento de la Calidad, basada en la prevención. Se introduce el concepto de satisfacción total. Exponentes de esta etapa son Armand Feigenbaum, Joseph Jurán y Kauru Ishikawa.

4) Calidad Total: Mejora continua de todas las actividades, procesos y personas. Son exponentes de esta etapa Philip Crosby, Genichi Taguchi y William Ouchi.

Se ha evolucionado, desde comprobar si el producto se ha hecho bien, a buscar la satisfacción del cliente y la mejora continua a través de la calidad total.

La Calidad Total es un concepto administrativo que busca, de manera sistemática y con la participación organizada de todos los miembros de una empresa o de una organización, elevar consistente e integralmente la calidad de sus procesos, productos y servicios, previendo el error y haciendo un hábito de la mejora constante, con el propósito central de satisfacer las necesidades y expectativas del cliente.

La Calidad total:

- Considera a la organización como un todo.
- Es una filosofía.
- Es un método de trabajo y organización.

2.3 ¿QUÉ PASÓ CON LA CALIDAD EN EL ÁMBITO DE LA SALUD?

A comienzos del siglo XX, comienza a evaluarse la calidad en las universidades médicas en Estados Unidos, y Abraham Flexner revela, en 1910, la pésima calidad de la atención médica. Fueron cerradas 60 de las 155 universidades médicas existentes entre 1910 y 1920. Conforme pasan los años aparecen la certificación profesional y la acreditación de instituciones. En 1918, de 692 hospitales que participaron de un Programa Nacional de Normalización Hospitalaria, solo 90 aprobaron.

Donabedian (1980), define una atención médica de alta calidad como *“aquella que se espera maximice una medida comprensible del bienestar del paciente después de tener en cuenta el balance de las ganancias y las pérdidas esperadas que concurren en el proceso de atención en todas sus partes”*.

En Argentina, el 27 de noviembre de 1992 se crea el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN MÉDICA (PNGCAM) por Resolución N° 432/92 S.S. El mismo se implementa al año siguiente, por Resolución N° 149/93 y es refrendado por Decreto del Poder Ejecutivo Nacional (PEN) N° 1424 del año 1997.

A partir del PNGCAT surgen la Comisión Nacional de Certificación y Recertificación Profesional y la Comisión Nacional de Acreditación de Establecimientos de Salud. En el ámbito industrial, en 1994, por Decreto del PEN N° 1474, se crea el Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, que regula las actividades de normalización y de evaluación de la conformidad dentro del ámbito estrictamente voluntario.

Este sistema está estructurado a partir de un Consejo Nacional de Normas, Calidad y Certificación, integrado por representantes de las diversas áreas del gobierno nacional convocados por la autoridad de aplicación de este Decreto, la Secretaría de Industria, Comercio y Minería de la Nación, SICyM, (actual Secretaría de Industria) y un Comité Asesor que representa las partes interesadas de los sectores no gubernamentales.

Inmediatamente debajo de este nivel de decisión política se encuentran dos organismos operativos encargados de realizar la gestión de todo el sistema:

- 1) El organismo de normalización, IRAM (Instituto Argentino de Normalización y Certificación): encargado del estudio y aprobación de normas (normalización) y de la certificación.
- 2) El organismo de acreditación, OAA (Organismo Argentino de Acreditación): fundado en 1996, a cargo de la acreditación de los organismos de certificación, de los laboratorios de ensayo y de calibración, para lo cual debe seguir pautas de evaluación basadas en las recomendadas de las guías ISO/IEC correspondientes.

El 24 de Marzo de 1997, se aprueban e incorporan las **Normas de Organización y Funcionamiento del Área de Laboratorio de los Establecimientos Asistenciales** al PNGCAM, Resolución N° 171/1997, Ministerio de Salud de la Nación.

En la década de los '90s aparecen organismos no gubernamentales que elaboran guías para ayudar a la autoevaluación de las instituciones de salud, incluyendo los laboratorios de análisis clínicos, y guías o manuales para la acreditación, previa implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC). En el país se cuenta con programas de evaluación externa del desempeño, requerimiento esencial para pensar en la implementación de SGC.

En Corrientes, en el ámbito del Ministerio de Salud Pública se crea el PROGRAMA PROVINCIAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN DE LA SALUD, por Decreto N° 275/08, con el objetivo general de sentar las bases de un cambio cultural para implementar políticas de gestión de la calidad en hospitales y CAPS. Finalmente, y en el ámbito de los laboratorios clínicos, se crea, el 15 de junio de 2011, por decreto del Poder Ejecutivo N° 1234/11, el PROGRAMA PROVINCIAL DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS PÚBLICOS DE LA PROVINCIA DE CORRIENTES, (PPALP – PC) que adopta un modelo basado en la filosofía y gestión de la calidad total para una gestión responsable y exitosa de los laboratorios clínicos, con una estrategia de verificación, planificación y mejoramiento continuo de la calidad orientada a la satisfacción de todos los usuarios del sistema de salud.

2.4. SISTEMA DE GESTIÓN

Un sistema se define como un conjunto de elementos íntimamente relacionados para un fin determinado o como un conjunto o combinación de elementos o partes que forman un todo unitario y complejo.

Un SGC es la estructura organizativa de que dispone una organización, para permitirle optimizar del uso de recursos para obtener los objetivos fijados conforme a la política u orientación en materia de calidad de la misma.

“Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”

(ISO 9000:2000, 3.2.3)

La COLABIOBLI (Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica) plantea que el SGC comprende un programa total de normas y procedimientos que asegura de manera continua que los servicios, productos o resultados finales son confiables, pertinentes y oportunos.

Una herramienta adecuada para implementar un SGC es mediante la adopción de una Norma.

Una norma es un documento establecido por consenso, aprobado por un organismo reconocido, que establece un uso común de reglas y directrices para ciertas actividades o sus resultados, cuyo fin es conseguir un grado óptimo de orden, en un contexto dado.

Ya no es suficiente que trabajemos bien, sino que también debemos ser capaces de demostrar esa capacidad mediante evidencias objetivas y documentadas y a través de acciones de mejora que optimicen el uso de los recursos disponibles.

2.5 Normas ISO

La creación de normas corresponde a los **Organismos de Normalización**. Existen varios organismos de normalización, siendo ISO, “International Organization for Standardization”, el de mayor proyección internacional. En Argentina, el organismo nacional de normalización es el IRAM.

Proceso de Normalización: elaboración, aplicación y mejora de las normas que se aplican a distintas actividades científicas, industriales o económicas con el fin de ordenarlas y mejorarlas.

Hay dos tipos de normas ISO:

- **Genéricas:** cuyo ámbito de aplicación es cualquier tipo de organización.
- **Específicas:** de aplicación en organizaciones concretas.

Normas ISO genéricas aplicables al laboratorio

- ISO 9000: 2000 – Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001: 2000 – Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.
- ISO 9004: 2000 – Sistema de gestión de la calidad. Directrices para la mejora continua del desempeño.
- ISO 10005: 2005 – Sistema de gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.
- ISO 14.001: 2004 – Sistema de gestión ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
- ISO 19.011: 2002 – Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

■ NORMA ISO 9001

Se trata de una norma genérica para SGC, aplicable a cualquier organización, independientemente del tipo, tamaño o producto que suministre.

Su finalidad es especificar un SGC que permita a una organización demostrar su habilidad para producir productos que cumplan con los requerimientos de sus clientes y con otros requisitos aplicables. No contiene requisitos técnicos para el personal del laboratorio ni para el funcionamiento del mismo.

Las normas del SGC de la serie ISO 9000 se basan en ocho principios:

- Enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Participación de todo el personal y trabajo en equipo.
- Enfoque basado en procesos.
- Enfoque de sistema para la gestión.
- Mejora continua.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Normas ISO específicas para el laboratorio

- ISO 15189: 2003 – Sistema de gestión de la calidad y competencia técnica del laboratorio clínico.
- ISO 17025: 1999 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios en calibración y análisis.

■ NORMA ISO 17025

Se trata de una norma internacional que proporciona los requisitos generales para el SGC y para la competencia técnica. Sin embargo, los laboratorios clínicos han

manifestado que su relación con los pacientes y los clínicos merece consideraciones especiales, particularmente en las fases preanalítica y postanalítica.

■ NORMA ISO 15189

Atento a las últimas consideraciones, el Comité Técnico 212 de la ISO "Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos in vitro" redactó la norma ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia", que es específica para los laboratorios clínicos.

Es una norma para el laboratorio de análisis clínicos que especifica los requisitos generales para su competencia técnica.

Está constituida por dos partes fundamentales:

1) Requisitos de Gestión

- Están redactados en el lenguaje habitual del laboratorio de análisis clínicos.
- Corresponden a los requisitos para la certificación del SGC. Coinciden con los requisitos de la ISO 9001:2000.

2) Requisitos Técnicos

- Buscan asegurar la competencia técnica del laboratorio.
- Describen los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes.

La norma intenta cubrir las necesidades de cualquier tipo de laboratorio clínico, desde los especializados en química clínica clásica, hasta los que trabajan en medicina transfusional e histopatología.

Se ha previsto un documento suplementario, la ISO 22869 "Guía para el uso de la ISO 15189", como ayuda específica para la enorme, aunque gratificante tarea de preparar la acreditación.

Las figuras 3 y 4 esquematizan lo anterior.

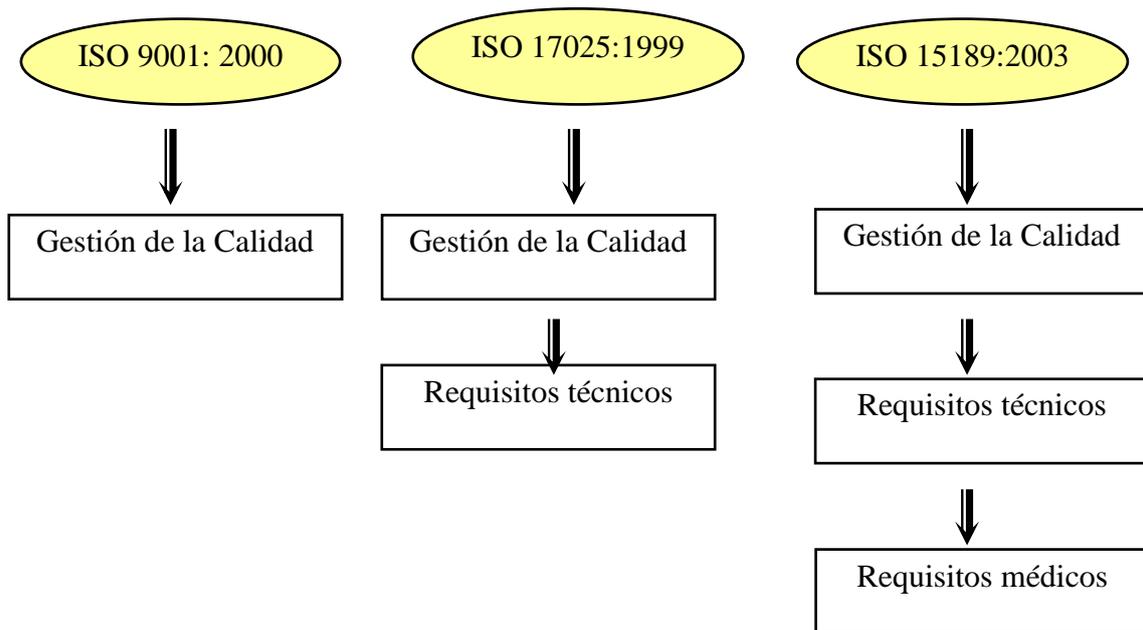


Figura 3: Requisitos generales de las normas ISO 9001, 17025 y 15189.

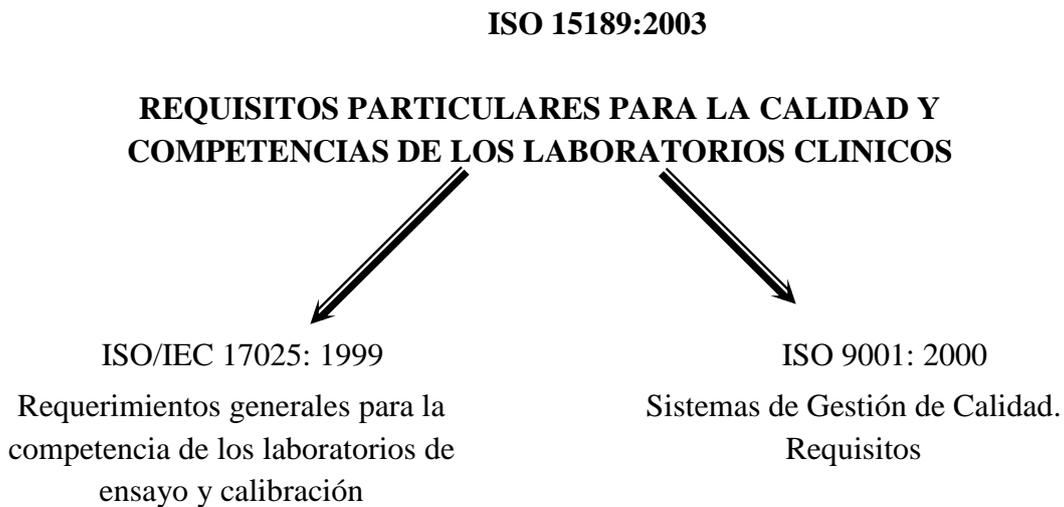


Figura 4: Bases de la norma ISO 15189.

IRAM convalida las normas ISO internacionales. De ese modo tenemos:

- IRAM – ISO 9001: **Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. (Quality management systems. Requirements.)**

Fecha de entrada en vigencia: 23/12/2008. 60 páginas. No incorporó requisitos adicionales respecto a la versión anterior del 2000, sino que incluye aclaraciones de los requisitos ya existentes.

- IRAM – ISO 15189: **Laboratorio de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. (Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence.)**

Fecha de entrada en vigencia: 7/7/2010 (67 páginas). La versión anterior había entrado en vigencia el 3/6/2005. 48 páginas.

- IRAM – ISO 19011: **Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental**

Fecha de entrada en vigencia: 12/4/2005.

La OPS (Organización Panamericana de la Salud) y la COLABIOCLI recomiendan que, en la estrategia de alcanzar los estándares ISO, se planifique un proceso gradual de incremento en el nivel de exigencia de los requerimientos, de tal forma que se contribuya a la mejoría continua de los laboratorios a la vez que no se desestime la participación de aquellos laboratorios con menos recursos. (OPS, 2002).

2.6 BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO.

- Garantizar la calidad del producto o servicio.
- Demostrar que los procesos se realizan de manera controlada.
- Tener un enfoque de mejora continua de procesos y servicios de la organización.
- Diseñar estrategias para la competitividad y permanencia en el mercado.
- Disponer de indicadores.
- Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

- Evaluar la capacidad institucional, para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y propios de la institución.
- Optimizar el uso de los recursos del laboratorio.
- Mejorar el clima organizacional.
- Sistematizar el trabajo (detección de problemas y propuestas de mejora).
- Normalizar Procesos (desarrollo de manuales de procedimientos).
- Disminuir los costos de no calidad.

Una organización con un SGC se centra en la Calidad de sus servicios de forma que:

- *Satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes.*
- *Cumplan con las normas y especificaciones aplicables.*
- *Cumplan con los requisitos legales establecidos.*
- *Sean competitivos en el proceso de formación continuada.*

Un SGC permite alcanzar un profundo conocimiento de la propia organización y de la actual situación, facilitando enormemente el establecimiento de objetivos y metas.

Cada laboratorio deberá adoptar el plan de implementación a su propia realidad con el objetivo de superar barreras, identificar problemas, establecer prioridades y, finalmente, lograr el cambio deseado. Considerar las variables antes indicadas significa reconocer que la planificación del SGC no es una tarea lineal. Muy por el contrario, es una actividad que requiere ser planificada estratégicamente.

La norma ISO 9000:2000, en el punto 3.2.9, define la Planificación de la calidad como: *“Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir dichos objetivos”*.

El desarrollo de un Programa Estratégico de Calidad tiene como objetivo trazar el camino que lleve al laboratorio desde su situación actual hasta la meta deseada. Figura 5.



Figura 5: Esquema básico de un programa estratégico.

3. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Un proceso es una secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en productos (salida) creando, en general un **valor agregado** para el cliente. Figura 6.

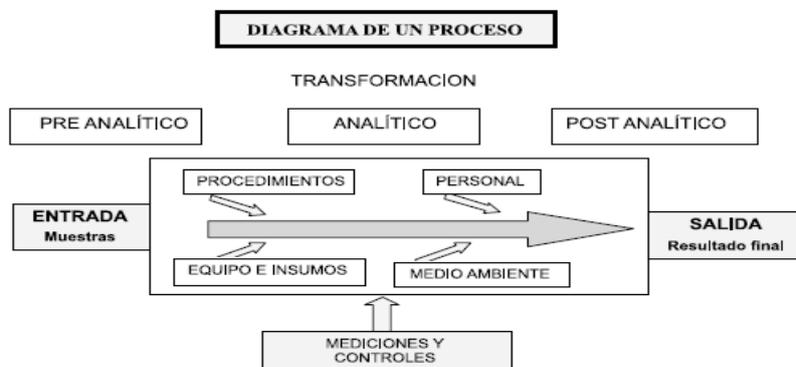


Figura 6: Gráfico de un proceso. Fuente: “Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio”. OPS: (2009).

El proceso del laboratorio comienza con la solicitud de análisis (comunicación médico – bioquímica) y finaliza con el informe de los resultados (comunicación bioquímico-médica). Figura 7.

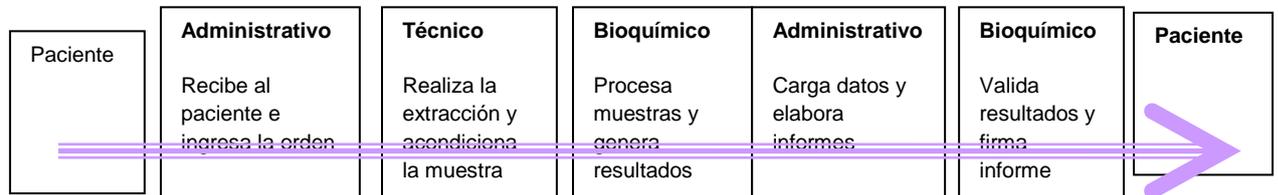


Figura 7: Esquema de los procesos del laboratorio.

Todas las actividades o trabajos en una organización se llevan a cabo mediante un proceso, que bien puede haberse generado de manera no prevista (como resultado de las

necesidades emergentes), o que fue diseñado específicamente con un propósito determinado.

Se denomina “**Enfoque basado en procesos**” a la identificación, diseño, aplicación, interacción y gestión de los procesos dentro de una organización.

Cuando se analizan las cadenas de clientes y proveedores al interior de una organización, podemos hacerlo en función de una serie de procesos, en donde es frecuente que el resultado de un proceso se convierta en el insumo del siguiente proceso.

3.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS

En toda organización es posible identificar tres tipos de procesos: integradores, claves y de soporte.

- **Procesos integradores o estratégicos:** son aquellos que permiten estructurar y coordinar el funcionamiento de la organización. Ejemplos:
 - Revisión por la Dirección
 - Manejo de no conformidades
 - Acciones correctivas y preventivas
 - Mejora continua

- **Procesos principales o claves** son los que están relacionados con la generación de productos y servicios para el cliente externo. Básicamente corresponden a la razón de ser de la organización. Ejemplos de procesos claves en el laboratorio:
 - Recepción del paciente.
 - Toma de muestra y acondicionamiento
 - Procesamiento de muestras
 - Control de calidad
 - Validación de resultados

Generación de informes

- **Procesos de soporte:** Son vitales, pero no agregan valor de forma directa al producto o servicio, y generalmente están destinados a los clientes internos.

Ejemplos de procesos de soporte en el laboratorio:

Compras de reactivos

Mantenimiento de instrumentos

Limpieza de materiales

Capacitación del personal

Sistema Informático

Para trabajar con un enfoque basado en procesos debemos mirar al laboratorio como un todo, e identificar los procesos estratégicos, clave y de soporte y sus interrelaciones “MAPA DE PROCESOS”.

El mapa de procesos muestra la secuencia en que ocurren las cosas. Figura 8.

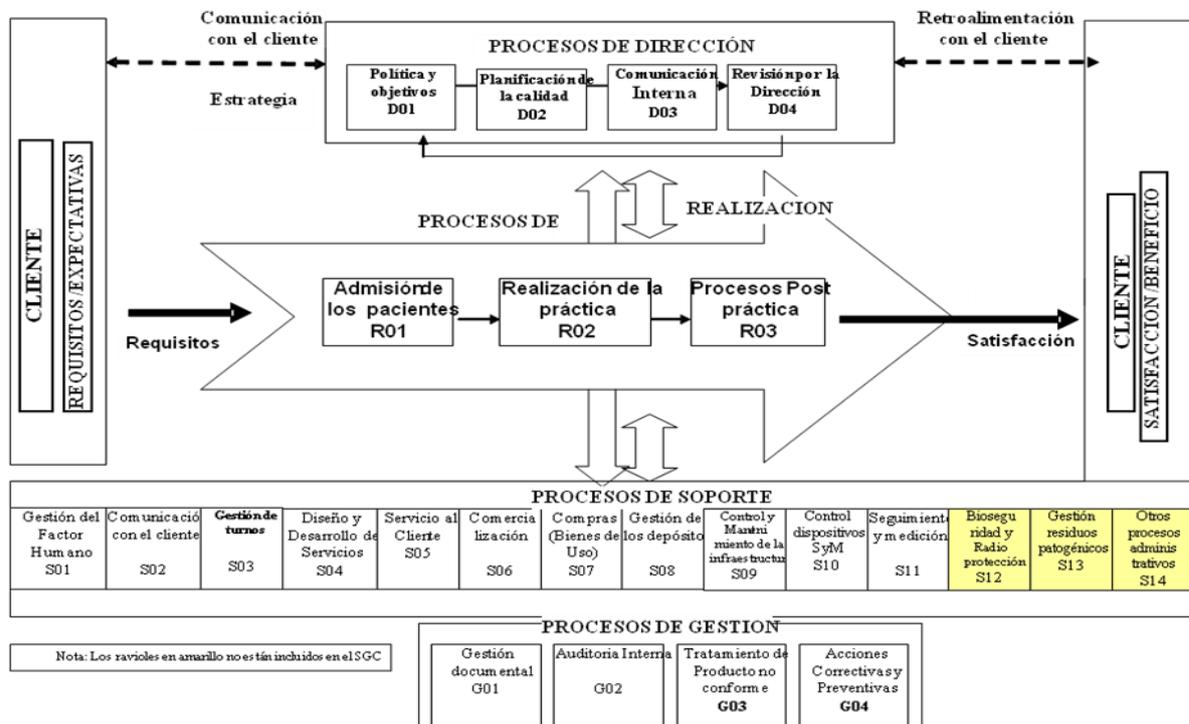


Figura 8: Mapa de procesos.

El proceso consiste entonces, en una serie de pasos ordenados, que se siguen para la obtención de un fin. En la actualidad no podríamos hablar de mejorar la calidad, sin considerar el entendimiento y mejora de los procesos como un aspecto substancial.

Al definir y analizar pasos de los procesos, desde su inicio hasta la obtención del producto deseado, pueden identificarse y conocerse, en cada paso, las fallas más comunes en que las que se incurren.

3.2. ETAPAS DEL LABORATORIO

La actividad del laboratorio se puede dividir en tres etapas:

- **Preeanalítica**
- **Analítica y**
- **Postanalítica**

La **etapa preeanalítica** incluye todos los procesos que ocurren desde el momento que el médico solicita el estudio hasta que la muestra llega al laboratorio y está lista para ser analizada.

La **etapa analítica** incluye todas las prácticas relacionadas con la realización del análisis propiamente dicho con el fin de obtener un resultado, como así también los sistemas de control de calidad internos y externos con los que cuenta el laboratorio, para asegurar que el resultado obtenido es de la mejor calidad analítica posible.

La **etapa postanalítica** incluye la confirmación de los resultados, la elaboración y entrega del informe o protocolo.

Estas etapas se interrelacionan entre sí de modo que los resultados en cada una de ellas influyen en la calidad del resultado final. Figura 9.

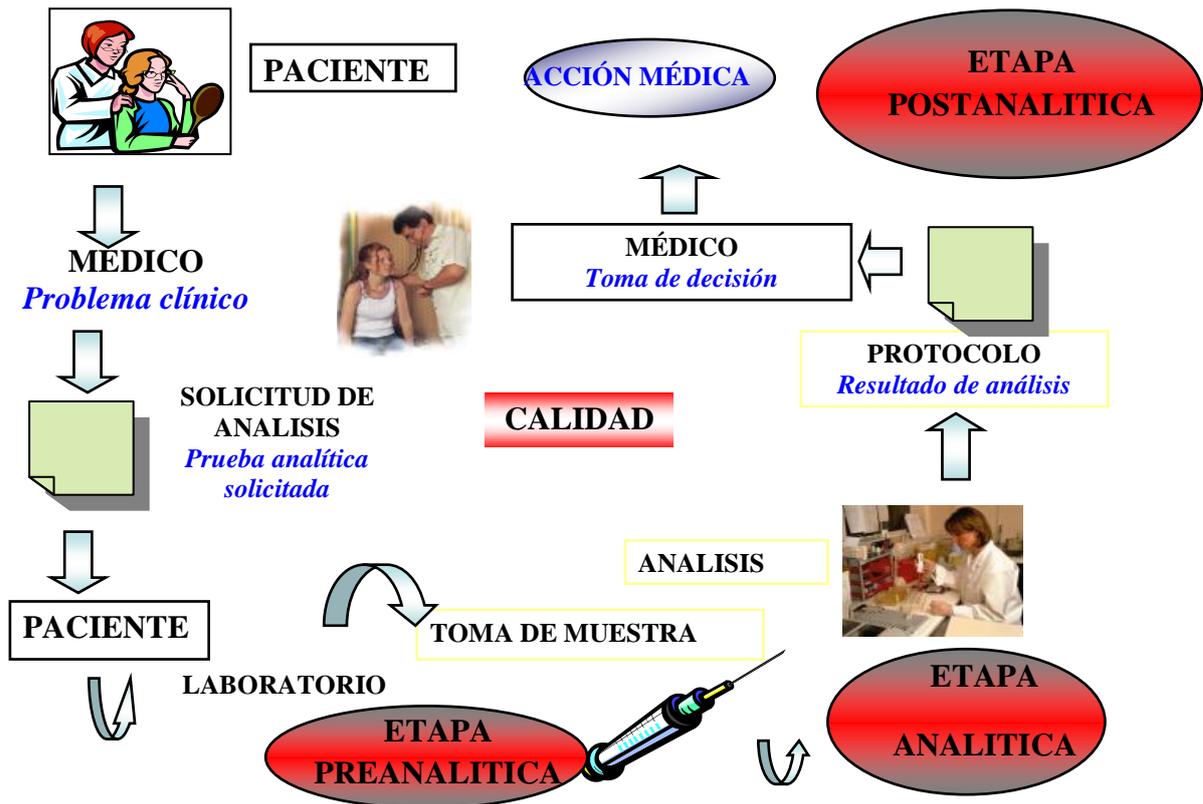


Figura 9: Esquema de las actividades del laboratorio desde la generación de la solicitud médica hasta la emisión del resultado.

Cada una de las etapas comprende una serie de procesos claves. Figura 10.

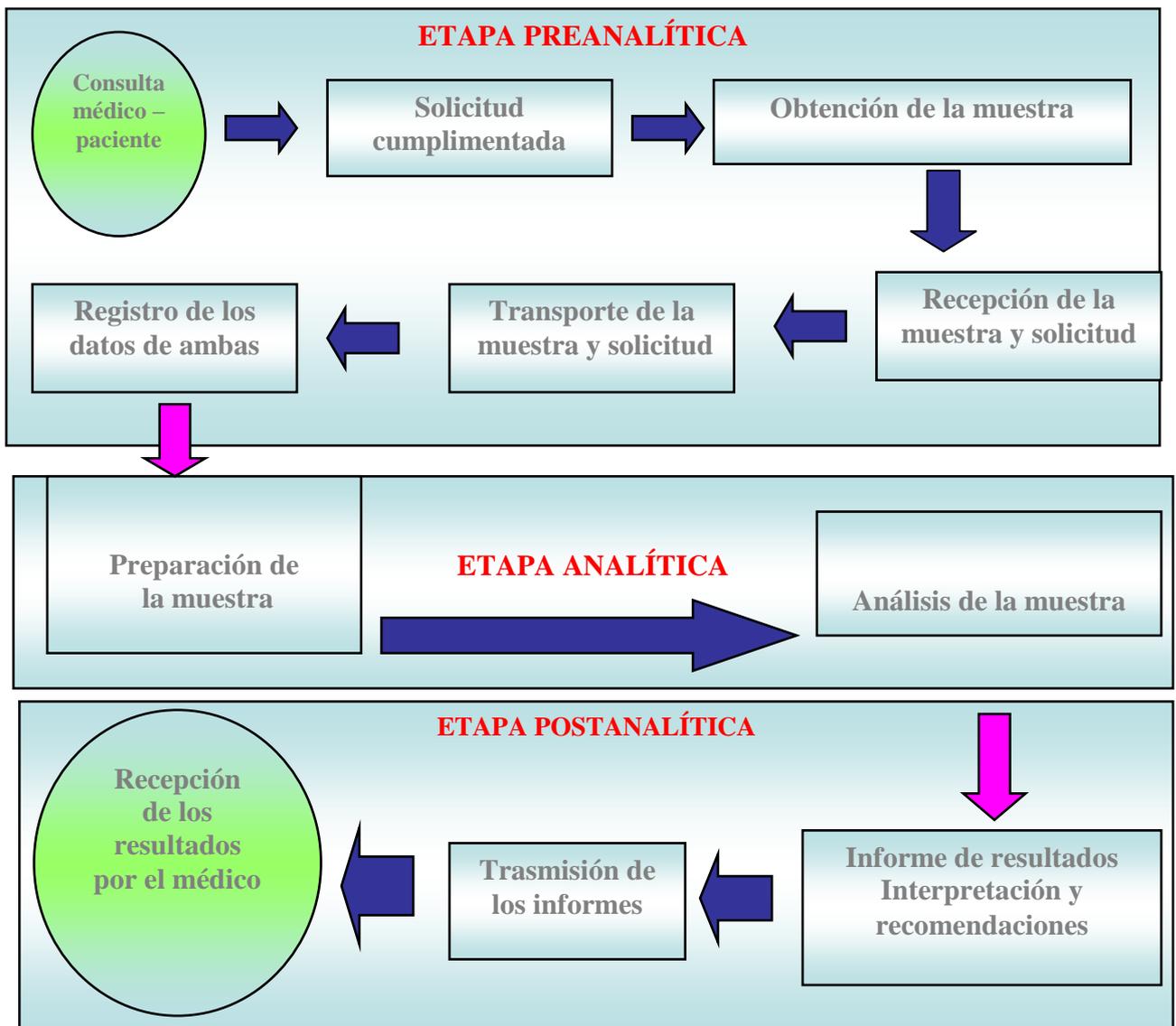


Figura 10: Procesos incluidos en las diferentes etapas del laboratorio.

3.3 PROCESOS Y ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DE CADA ETAPA

3.3.1 ETAPA PREANALÍTICA (EPA)

Definir los elementos y procesos incluidos en la EPA no resulta una tarea fácil. Se deben considerar todos aquellos procesos que tienen lugar desde que el médico solicita una petición al laboratorio hasta que la muestra está lista para ser analizada, y todas las

variables que puedan afectar la realización del análisis o la interpretación del resultado, como por ejemplo, aquellas referidas a las características individuales de los pacientes o las variaciones biológicas para cada una de las magnitudes realizadas en el laboratorio.

Dentro de la EPA (Premetrológica), se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. La solicitud de análisis emitida por el médico

El propósito de todo pedido médico obedece a una o varias de las siguientes causas:

- Detectar o descartar la presencia de una enfermedad.
- Juzgar la gravedad de la enfermedad.
- Predecir el curso clínico y pronóstico del paciente.
- Estimar la respuesta o tolerancia al tratamiento.

La norma ISO 15189: 2003 recomienda cuales son los datos que deben figurar en la solicitud de análisis:

- Datos para la identificación inequívoca del paciente.
- Nombre u otro dato inequívoco para identificar al médico solicitante.
- Tipo de muestra primaria y sitio anatómico de origen, cuando sea apropiado.
- Análisis solicitados.
- Cualquier otro dato que pudiera resultar útil al momento de interpretar los resultados de los análisis, como mínimo, edad y sexo.
- Fecha y hora de toma de muestra.
- Fecha y hora de recepción de la muestra en el laboratorio.

2. Las condiciones en que debe estar el paciente en función de los análisis solicitados.

3. La solicitud de turnos.

4. La recepción del paciente e ingreso al sistema del laboratorio.

5. Condiciones respecto a la muestra:

- Preparación del material necesario para la toma de muestra.
- Tipo de muestra biológica a analizar.
- Obtención e identificación de la muestra.
- Acondicionamiento de la muestra.
- Transporte y conservación.
- Recepción de la muestra e ingreso al sistema del laboratorio.

3.3.2 ETAPA ANALÍTICA

Dentro de esta etapa podemos considerar, al menos, los siguientes procesos

- 1. Procesamiento analítico de la muestra.**
- 2. Obtención de un resultado.**
- 3. Validación del resultado.**
- 4. Control de calidad (interno y externo).**
- 5. Calibración y mantenimiento de equipos.**
- 6. Revisión y documentación de los procedimientos utilizados.**

3.3.3 ETAPA POSTANALÍTICA

Dentro de la etapa postanalítica podemos tener en cuenta los siguientes procesos:

- 1. Validación e interpretación de los resultados. Valores de referencia.**
- 2. Emisión de informes.**
- 3. Transmisión de valores críticos.**
- 4. Archivo de resultados.**

4. ERROR DE LABORATORIO

Se entiende por error a cualquier desviación inesperada de los procedimientos o de las especificaciones establecidas.

Si se considera que la información suministrada por los laboratorios clínicos influye hasta en un 60 – 70 % de las decisiones clínicas, es posible imaginar el impacto que los errores en el laboratorio pueden tener sobre la atención de los pacientes.

4.1 DEFINICION

El error del laboratorio puede definirse como el defecto ocurrido en cualquier punto del ciclo desde la petición médica hasta la interpretación del clínico.

Los errores que se cometen se pueden clasificar en silentes y detectables y, dentro de estos últimos, en inadvertidos, técnicos y conscientes, según las circunstancias en que se presentan y las causas que lo generan (OPS, 2009).

Uno de los retos actuales del laboratorio clínico consiste en la mejora de los procesos preanalíticos puesto que, si bien en cada una de las etapas citadas anteriormente, preanalítica, analítica y postanalítica se pueden presentar errores, está descrito en la bibliografía que estos son mayores en las etapas pre y postanalíticas, con un rango que oscila entre el 13 y el 75 % sobre el total de los errores detectados en el laboratorio, coincidiendo los mayores valores en la EPA, 55 % (Bonini, 2002), 62, 8 % (Galbán, 2007), 68,2 % (Plebani, 1997) y 84.5 % (Wiwanitkit, 2001).

El desarrollo de programas de control de calidad externos, internos y estándares Internacionales, además de la incorporación de equipos automatizados han permitido que el error en la etapa analítica haya disminuido considerablemente, con errores que oscilan entre el 13 y el 32 % (Bonini, 2002). Al respecto, Virtudes Álvarez (2009) señala que:

“Una de las causas podría ser que los profesionales del laboratorio siempre han identificado la fase analítica como el proceso clave de su profesión y no así la fase preanalítica. Otra de las causas de este retraso podría ser la externalización del proceso de obtención de muestras. Esto ha supuesto una pérdida de calidad evidenciada por un aumento de errores preanalíticos obligando a los laboratorios clínicos a establecer sistemas de control del proceso, como el registro y aviso de las incidencias encontradas a los centros de obtención y recogida de muestras”.

Es necesario fortalecer y normatizar el sistema de registros para que, una vez identificados y medidos los indicadores, se diseñe e implemente un Plan de Acción y se realice un adecuado seguimiento para evaluar los avances en el tiempo, a efectos de instrumentar medidas correctivas en forma precoz.

4.2 ERROR PREANALÍTICO

El error preanalítico, es cualquier defecto que se produce desde que el médico redacta la solicitud de análisis hasta que la muestra comienza a ser procesada en el laboratorio.

Este error está afectado por factores modificables y no modificables y *“la atención que el médico y el personal del laboratorio conceden a esta fase, determinará en gran medida la calidad de los resultados que se van a obtener”* (Galbán, 2007).

4.3 IMPACTO DE LOS ERRORES PREANALÍTICOS EN EL LABORATORIO

Los errores acontecidos en la EPA repercuten en distintos aspectos, a saber:

- **Impacto en la salud de los pacientes:** En ocasiones disponer de una muestra errónea se traduce en la pérdida de la oportunidad diagnóstica: Por ejemplo, una muestra mal recolectada (contaminada) no permite un adecuado análisis

microbiológico y, si el paciente ya ha iniciado el tratamiento antibiótico cuando se detecta el error, obtener una muestra que resulte apropiada, ya no es factible. En otros casos, se traduce en volver a realizar un procedimiento invasivo y doloroso como puede ser una extracción de sangre arterial, o bien demora en el informe de un resultado de análisis considerado de urgencia, por ejemplo, los datos del estado ácido base de un paciente con trastornos metabólicos, que se retrasa porque la muestra tuvo algún problema.

- **Impacto en las relaciones interpersonales:** Cada error se traduce en conflicto o malestar entre las partes involucradas: el padre que se molesta porque le van a volver a extraer sangre al hijo; el médico porque se prolonga el tiempo en que tendrá el resultado del análisis; el extraccionista porque debe repetir la tarea, etc.

- **Impacto legal:** En la EPA también se consideran los problemas inherentes a la solicitud médica e identificación del paciente. Una identificación errónea puede traducirse en problemas legales al asignarle un resultado analítico de un paciente a otro.

- **Impacto en los costos:** Según lo plantean Briozzo y Perego (2004), *“La filosofía fundamental de la calidad es el aprovechamiento de los siguientes recursos: información, equipos, materiales, recurso humano, para reducir los costos y lograr una mayor productividad. Estos costos acarrearán costos que llamamos “Costos de calidad.” Y continúan... “De igual modo, existen los “costos de la no calidad”, que son intangibles, que no se detectan de manera inmediata y que incluyen entre otras, todas las actividades que se hacen más de un vez, las que deben ser repetidas, las incompletas y las que provocan la insatisfacción de los usuarios.”* Los reprocesos resultan en costos de no calidad: La utilización de nuevo material para la extracción (jeringa, aguja, algodón, alcohol, recipiente contenedor), el tiempo de trabajo del personal involucrado, reactivos perdidos, etc.

Trabajos previos realizados en el laboratorio del Hospital Pediátrico “Juan Pablo II”, han evaluado algunos aspectos de la EPA. Así, en el año 2004, se evaluó la calidad de

las muestras remitidas al laboratorio identificando algunos de los errores más frecuentes en esta etapa: Muestra no adecuada para el análisis requerido (38,1%), Muestra coagulada (25,7%), Muestra hemolizada (14,0%), Escasa muestra (11,2%), Resultado no compatible con la clínica (9,5%) e Identificación incorrecta (1,5%) (Cardozo, 2004). En el mismo año, se demostró la importancia de la educación continua para la disminución de los errores cometidos en la recolección y envío de muestras de sangre al laboratorio de urgencias (Cardozo, 2004). Sin embargo, los resultados no siempre se tradujeron en indicadores adecuados para evaluar apropiadamente la situación inicial, ni se instrumentaron otras acciones de mejora (más allá de la capacitación sobre toma de muestras a los médicos residentes de pediatría).

Estos datos justifican la necesidad de gestionar la calidad de la EPA a fin de detectar y disminuir los errores que pudieran cometerse y mejorar la satisfacción de los clientes implicados.

5. INDICADORES.

No es posible pensar en términos de Calidad sin incorporar el concepto de medición. Las mediciones proporcionan datos de la realidad que pueden, por sí mismos, o a través de relaciones témporo-espaciales, constituirse en indicadores.

La norma ISO 9001:2008, en su punto 4.1 incisos a), b), e) y f) especifica que:

“La organización debe:

- *determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización,*
- *determinar la secuencia e interacción de estos procesos,*
- *realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,*
- *implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.”*

Los indicadores de calidad son variables que describen un elemento de situación o una evolución desde el punto de vista cuantitativo (Fernández Espina, 2005). Permiten conocer el nivel inicial de calidad de un proceso, monitorizar cambios, fijar objetivos y verificar el logro de los mismos.

5.1 DEFINICIÓN

Según el glosario de la OMS, un indicador puede definirse como:

- Variable con características de calidad, cantidad y tiempo utilizada para medir, directa o indirectamente, los cambios en una situación y para apreciar los progresos realizados para hacer frente a ella. También proporciona una base para la elaboración de planes adecuados para la mejora.
- Variable susceptible de medición directa que se supone asociada con un estado que no puede medirse directamente. Los indicadores son, a veces, estandarizados por las autoridades nacionales o internacionales.
- Variable que contribuye a medir los cambios en una situación sanitaria directa o indirectamente, y evaluar el grado en que los objetivos y metas de un programa se están cumpliendo.

El desarrollo de sistemas de indicadores para su monitorización, con el objetivo de comparar instituciones, identificar problemas y situaciones susceptibles de mejora, y controlar el efecto de las eventuales intervenciones es uno de los enfoques para ayudar a la comprensión, medición y control de los problemas de gestión de la calidad en los sistemas de salud.

“La monitorización de indicadores se entiende así como una actividad planificada y sistemática que tiene el objetivo de identificar problemas o situaciones que deben ser estudiadas en profundidad o ser objeto de intervención para mejorar. Es una puerta de entrada a la dinámica de los ciclos de mejora y un componente ineludible de las

actividades de diseño o planificación de la calidad” (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008).

Un valor puntual de un indicador tiene un interés relativo. *“Su auténtico interés lo adquiere en su comparación con mediciones anteriores y con el objetivo a alcanzar”* (Fernández Espina, 2005).

5.2 CARACTERÍSTICAS DE LOS INDICADORES

Los buenos indicadores han de ser válidos, fiables y útiles (apropiados) para los fines de la monitorización.

La construcción de un indicador, es un proceso de complejidad variable cuya calidad depende de la calidad sus componentes (Peruzzetto, 2006). La información que puede obtenerse de los indicadores debe justificar la inversión en tiempo y recursos requeridos para las mediciones (relación costo – efectividad).

Un indicador de calidad debe reunir las siguientes características:

- **Validez:** Debe medir lo que realmente se quiere medir.
- **Confiabilidad:** Las mediciones realizadas en condiciones similares deben dar resultados comparables.
- **Sensibilidad:** Debe ser capaz de mostrar los cambios ocurridos en el fenómeno medido.
- **Especificidad:** Debe medir únicamente el fenómeno que se quiere controlar.
- **Pertinencia:** Su medición debe vincularse con el proceso que se desea controlar.
- **Mensurabilidad:** Los datos en los que se basa el indicador deben estar disponibles (retrospectivos) o deben ser fáciles de conseguir (prospectivos).

5.3 CLASIFICACIÓN DE LOS INDICADORES DE CALIDAD

Los métodos para evaluar calidad de la atención sanitaria pueden aplicarse a tres elementos básicos del sistema: la estructura, el proceso y los resultados (Donabedian, 1986). De este modo, según el aspecto que evalúan, los indicadores pueden clasificarse en:

- **Indicadores de estructura:** miden la calidad de las características del marco en que se prestan los servicios y el estado de los recursos para prestarlos.
- **Indicadores de proceso:** miden, de forma directa o indirecta, la calidad de la actividad llevada a cabo durante la atención al paciente.
- **Indicadores de resultados:** miden el nivel de éxito alcanzado en el paciente, durante el proceso de atención. (Jiménez Paneque, 2004).

La organización puede, a su vez, discriminar otros indicadores más específicos. Tabla 1.

Indicadores de gestión	Indicadores de productividad	Costo de compras por procedimiento de laboratorio
		Costo de mantenimiento por número global de procedimientos de laboratorio
		Costo global de laboratorio por procedimiento de laboratorio
	Indicadores de utilización	Costo del laboratorio respecto al costo total del hospital.
		Costo de procedimientos de laboratorio por visita ambulatoria.
		Costo de laboratorio por ingreso de pacientes al hospital.
	Indicadores de la relación costo/efectividad	Costo de laboratorio de urgencia respecto al costo total del hospital.
		Costo de procedimientos de laboratorio en pacientes hospitalizados.
		Costo del laboratorio de emergencias respecto al costo total del laboratorio.

Tabla 1: Indicadores de gestión para el laboratorio clínico

El número de indicadores a definir y las metas a alcanzar, dependerá de las fortalezas y debilidades de la organización, como así también de las no conformidades detectadas, quejas recibidas o puntos críticos definidos por el personal.

5.4 INDICADORES DE CALIDAD EN LA EPA

Entre los indicadores de la EPA se pueden señalar los referidos a:

- Solicitudes incorrectas.
- Recepción de muestras incorrectas.
- Muestras recibidas fuera del tiempo establecido.
- Muestras no encontradas.
- Inadecuada conservación de las muestras recolectadas.

El presente plan focaliza la investigación en los indicadores de calidad de la EPA por dos razones:

La primera, es el número elevado de errores reportados en esta etapa por diferentes autores, según lo citado anteriormente, incluyendo algunos datos relevados en el laboratorio en trabajos preliminares menos abarcativos. (Cardozo, 2004), (Cardozo, 2010).

La segunda razón, se debe a que representa el punto inicial de las actividades del laboratorio, por lo cual, optimizar el uso de recursos, disminuir los errores y evitar los reprocesos en esta etapa, repercutirá directamente sobre el resto de los procesos del laboratorio y del servicio médico en general, ya que el proceso de decisiones clínicas, muchas veces se basa en los resultados del laboratorio (Caballé, 2007), según el siguiente esquema simplificado:

Problema clínico (pregunta) → Prueba analítica solicitada → Resultado del análisis → Toma de decisión → Acción médica

“Cualquier ruptura es este proceso reduce la utilidad del servicio prestado, compromete el resultado final e invalida todos los esfuerzos hechos para que el proceso “laboratorio” sea más eficiente.” (Caballé, 2007).

La Norma IRAM – ISO 15189:2010, "Laboratorio de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" en el punto normativo 4.12.4 referido al mejoramiento continuo, exige la implementación de indicadores de calidad para evaluar y monitorizar la contribución del laboratorio a la seguridad del paciente.

El monitoreo de un indicador permite tomar decisiones sobre datos reales. Si el indicador supera la especificación deseable, debe tomarse las decisiones pertinentes e iniciar las acciones de mejora más adecuadas.

6. COSTOS

El costo representa los recursos económicos que han sido, deben o deberían sacrificarse para alcanzar cierto objetivo, independientemente de la forma o medición de los mismos.

Uno de los objetivos de un SGC es desarrollar un planteamiento que asegure que se produzcan bienes y servicios que satisfagan las especificaciones del cliente con el menor costo posible. Sólo es posible conseguir este objetivo eliminando los costes asociados a no hacer las cosas bien la primera vez, para lo cual hay que identificar las causas que conducen a errores, evaluarlas y eliminarlas. (Munro Faure, 1994).

6.1 COSTOS DE CALIDAD

Los costos de calidad son aquellos generados por la organización para asegurar que el servicio o producto brindado se ajusta a las especificaciones del cliente.

Estos costos se dividen en: **costos de prevención y costos de evaluación.**

Los **costos de prevención** son los asociados a cualquier actividad dirigida a asegurar de que se realizan correctamente y en la primera, las actividades adecuadas para alcanzar el objetivo propuesto. Entre estos costos pueden plantearse, como ejemplos, los asociados con:

- La redacción de los procedimientos que define cómo realizar las tareas.
- El mantenimiento preventivo de equipos.
- La capacitación del personal.
- La planificación de los procesos para garantizar la calidad.

Entre los **costos de evaluación**, que son los asociados con las actividades de control de SGC, pueden citarse como ejemplos:

- La realización del control de calidad interno.
- La participación en un programa de evaluación externa de la calidad.
- Las auditorías del SGC.

6.2 COSTOS DE NO CALIDAD

Todas las actividades que deben hacerse más de una vez, las incompletas, las que provocan insatisfacción del usuario, generan costos a veces intangibles, que no se detectan en forma inmediata, y que generan un costo llamado **costo de la no calidad.**

Estos costos se originan principalmente en la falta de prevención y de evaluación de los procesos que se realizan en la organización.

Se los clasifica en **costos por fallas internas** y **costos por fallas externas**, según sea el punto de la organización en el que se detecta el error, (o no ajuste a los requisitos).

Cuanto más nos alejamos del área de trabajo mayor es el costo por no conformidad. (Figura 11).

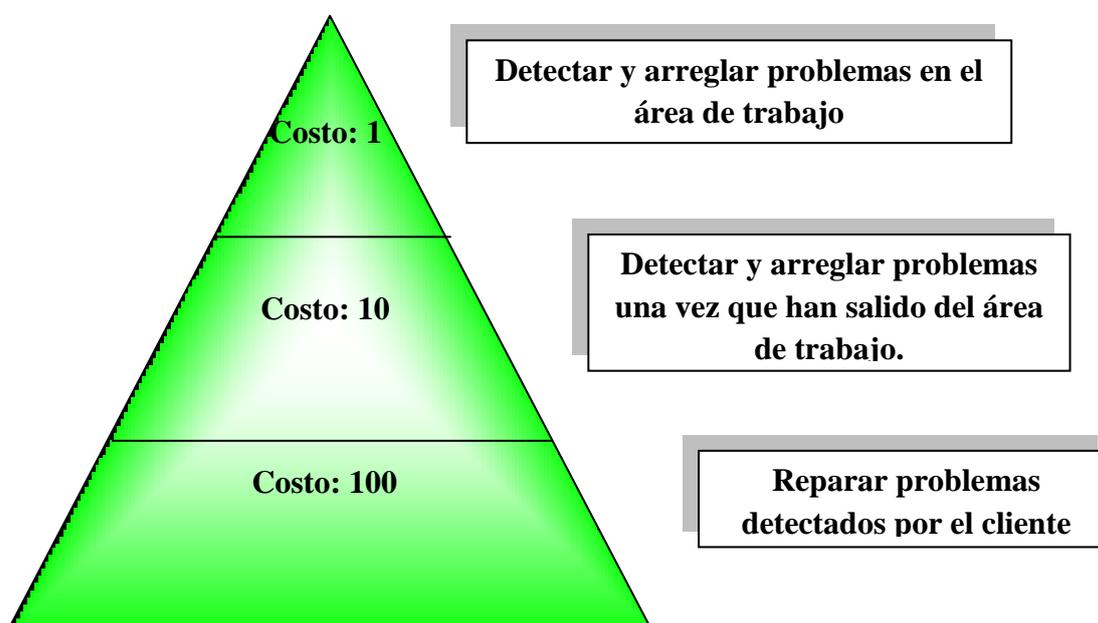


Figura 11: Costo de la no Calidad, según el área de detección del error

Debe estimarse el costo del incumplimiento de las normas de calidad o de la no calidad, cuidando que se haga en forma objetiva, sin parcialidad ni temor a ocultar los errores.

La implementación de un SGC total se acompaña, con el tiempo, de una disminución de los costos debido a que, trabajar con calidad, significa disminuir el número de errores y los reprocesos, acortar los tiempos de respuestas e incrementar el rendimiento. Generalmente implica más trabajo que inversión.

Para una adecuada evaluación de los costos de la no calidad en la EPA pueden considerarse desde los siguientes aspectos:

- **Desechos:** costo de mano de obra, materiales y gastos generales que generan un producto a servicio defectuoso (por ejemplo, solicitudes médicas o planillas de trabajo que hay que descartar porque no cumplen con los requisitos de satisfacción).
- **Reelaboración:** Costo para corregir el problema anterior (por ejemplo: nueva extracción, comunicación telefónica para recitar al paciente).

- **Inspección:** costo para descubrir productos o servicios defectuosos originados en la etapa preanalítica (por ejemplo, tiempo requerido para inspeccionar cada muestra de sangre entera por posibles coágulos.)
- **Descarte de productos defectuosos:** costo para deshacerse de material defectuoso (por ejemplo: eliminación de residuos patológicos, lavado de materiales, etc.)
- **Desechos en procesos claves:** costo por elementos defectuosos en operaciones posteriores (por ejemplo, realización de un análisis no solicitado e ingresado erróneamente)
- **Reelaboración en procesos claves:** costo de repetición en procedimientos de la etapa analítica por problemas en la etapa anterior.
- **Deserción de clientes por calidad deficiente:** en el caso de un hospital público, este es un costo que, en general no se produce, debido a que, la mayoría de los pacientes, no tienen posibilidad de elegir otra opción para ser atendidos. En un laboratorio privado es un costo importante a considerar.
- **Pérdida de nuevos clientes debido a calidad deficiente.**
- **Pérdida de nuevos clientes por incapacidad para responder a las necesidades de éstos.**

Analizar los costes de no calidad y sus causas, permite contar con la información necesaria para gestionar adecuadamente la organización. Feingenbaun (1991) sostiene que el sistema de medición de los costes de la calidad ha llegado a convertirse en el centro de los modelos de gestión de la calidad, así como en un elemento imprescindible en la planificación estratégica de una empresa.

7. HERRAMIENTAS DE CALIDAD.

Recurrir a la intuición, o aplicar el sentido común y la experiencia personal para conocer las causas de variación, puede ser útil, pero se corre el riesgo de llegar a conclusiones incorrectas. Para realizar un diagnóstico preciso es recomendable utilizar ciertas herramientas de calidad, las cuales nos darán información fundamental para

realizar acciones de mejora. Existen muchas herramientas de la calidad, por ejemplo Brainstorming (Torbellino de ideas), diagrama de bloque, AMFE (Análisis de los modos de fallo y de sus efectos), Benchmarking (Benchmark = el mejor de su clase), entre otras.

ISHIKAWA, señala que el control de la calidad puede apoyarse en 7 herramientas básicas, que son:

7.1. Diagrama de Causa – Efecto o Diagrama de Ishikawa.

7.2. Planilla de Inspección.

7.3. Gráfico de Control.

7.4. Diagrama de Flujo.

7.5. Histograma.

7.6. Análisis de Pareto.

7.7. Diagrama de Dispersión.

7.1 DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO: Diagrama diseñado por el profesor Kaoru Ishikawa en 1950, también conocido como **Diagrama de Ishikawa** o **Espina de pescado**, lleva ese nombre ya que, a través de un diagrama parecido a un pescado se busca conocer la raíz del problema. Figura 12.

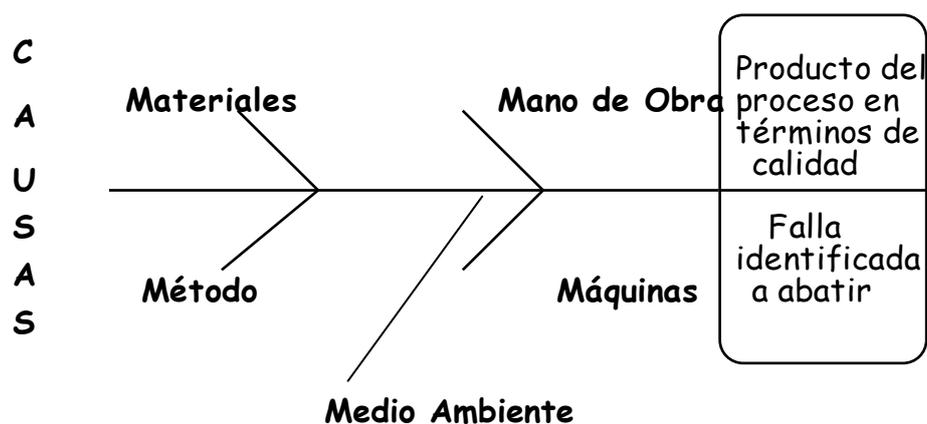


Figura 12: Gráfica de causa – efecto.

Este diagrama fue desarrollado para representar la relación entre algún efecto y todas las posibles causas que influyen en él. Una vez identificados los aspectos no satisfactorios de lo realizado, es necesario actuar para corregirlos: Para obtener buenos resultados, deben conocerse las causas reales que ocasionan las desviaciones. La aplicación de esta herramienta permite tomar decisiones correctas y resolver los problemas de raíz, eliminando las causas y no sólo atacando el síntoma.

Ventajas de su utilización:

- Propicia el análisis de los problemas desde una visión integral.
- Promueve la participación y el aprovechamiento de la experiencia y conocimiento de todos los miembros de un grupo.
- Evita que los grupos den soluciones simplistas a los problemas, dado que deben identificar las causas prioritarias del mismo y sugerir soluciones.

Pasos para su elaboración:

- I. Determinar el efecto, situación o problema que se va a analizar; enunciándolo dentro de un rectángulo a la derecha. Luego, dibujar una flecha gruesa apuntando hacia el efecto.
- II. Enumerar los principales factores que podrían estar causando el problema. Se consideran **causas primarias**, las referidas a: Mano de obra, Métodos, Maquinaria, Materiales y Medio ambiente. Pueden aparecer otras categorías según el tipo de problema que se esté analizando.
- III. Posteriormente se buscan las causas de las causas y se colocan como otras flechas en el lugar correspondiente. Estas se consideran **causas secundarias** El proceso continúa hasta llegar a **causas básicas** de detalle.
- IV. Se interpreta el diagrama, identificando aquellos factores que parezcan tener un efecto más significativo en el resultado.

7.2 PLANILLA DE INSPECCIÓN U HOJA DE REGISTRO: Hitoshi Kume, define la hoja de registro como un formato preimpreso en el cual aparecen los datos que se van a registrar, de tal manera que los datos puedan recogerse fácil y concisamente.

Ventajas de su utilización:

- Facilita la recolección de datos.
- Asegura la obtención de la información necesaria.
- Registra la frecuencia de los eventos analizados.
- Facilita construir gráficos o diagramas.
- Sirve de base para comparar datos históricos.
- Facilita el cálculo de indicadores

Pasos para elaborar de una Hoja de registro:

- I. Definir claramente lo que se desea investigar.
- II. Determinar los datos que se necesitan obtener.
- III. Decidir el período en el que se van a obtener los datos.
- IV. Diseñar un formato sencillo de usar, para registrar la información.
- V. Probar el formato propuesto.
- VI. Recopilar la información.

En todas las organizaciones la recogida de datos es fundamental, y no debe transformarse en un hecho puramente administrativo. Lo que pretende esta herramienta es organizar y optimizar esta recogida para sacar el mayor provecho posible. Ejemplo: Registros de eventos adversos con muestras recibidas en el Laboratorio. Tabla 2.

N°	Fecha	Problemas o evento adversos	Sector	Escrito por
1				
2				
3				
N				
N° total de problemas en el mes		- $\frac{\text{N° de muestras con problemas}}{\text{N° total muestras (N)}}$		

Tabla 2: Planilla de registro de eventos adversos con muestras recibidas

7.3 GRÁFICO DE CONTROL: Es una herramienta que indica si el proceso está o no controlado. Un proceso está bajo control cuando no existen causas especiales y la única fuente de variabilidad la constituyen las causas comunes. Tabla 3.

	CAUSAS DE VARIACION COMUNES	CAUSAS DE VARIACIÓN ESPECIALES
Originadas por	Muchas fuentes de poca importancia	Pocas fuentes individualmente importantes
Carácter	Inherentes al proceso. Permanentes, aleatorias	Externas al proceso. Puntuales, no aleatorias
Distribución	Estable, y por tanto, previsible	Imprevisible.
Corrección	Exige actuaciones a nivel de dirección	Exige actuaciones Locales
	Son las únicas presentes cuando el proceso está bajo control.	Determinan que el proceso esté fuera de control.

Tabla 3: Variabilidad de un proceso: Características de las causas comunes y las causas especiales que se pueden presentar.

El fundamento de los gráficos de control, o gráfico de Shewhar, se basa en la asunción de que los procesos bajo control, se ven afectados por errores aleatorios que conducirán a una distribución normal de los resultados.

En una distribución normal:

- **99,7 %** de los valores están localizados a una distancia no mayor de 3σ a ambos lados del promedio de la misma.
- **95,5 %** de los valores están localizados a una distancia no mayor de 2σ a ambos lados del promedio de la misma.
- **68,3 %** de los valores están localizados a una distancia no mayor de 1σ a ambos lados del promedio de la misma. Figura 13.

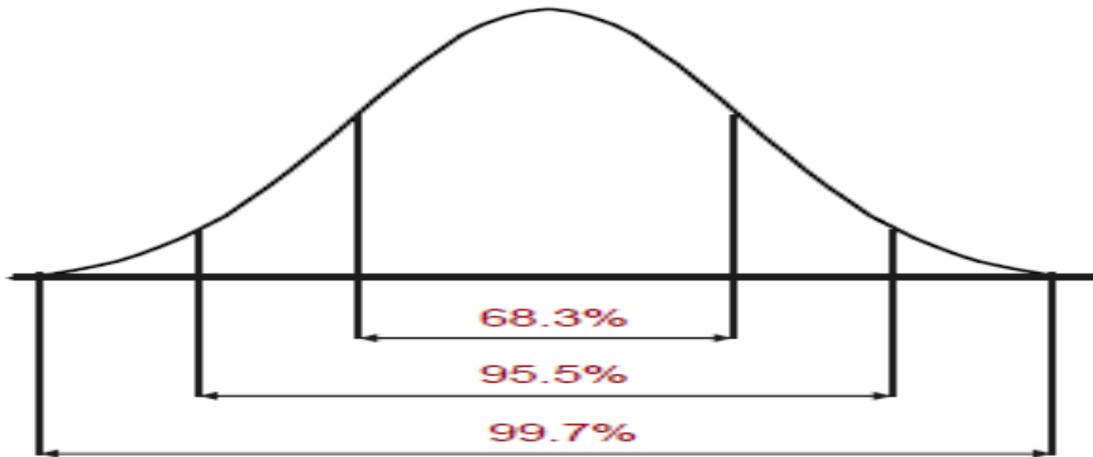


Figura 13: Distribución normal o Gaussiana.

Obtenidos los valores se determina una línea central o punto medio de aceptación (L_c) y un par de límites de tolerancia de aceptación, inferior (L_{ic}) y superior (L_{sc}). Los registros fuera de esos límites están fuera de control. Figura 14.

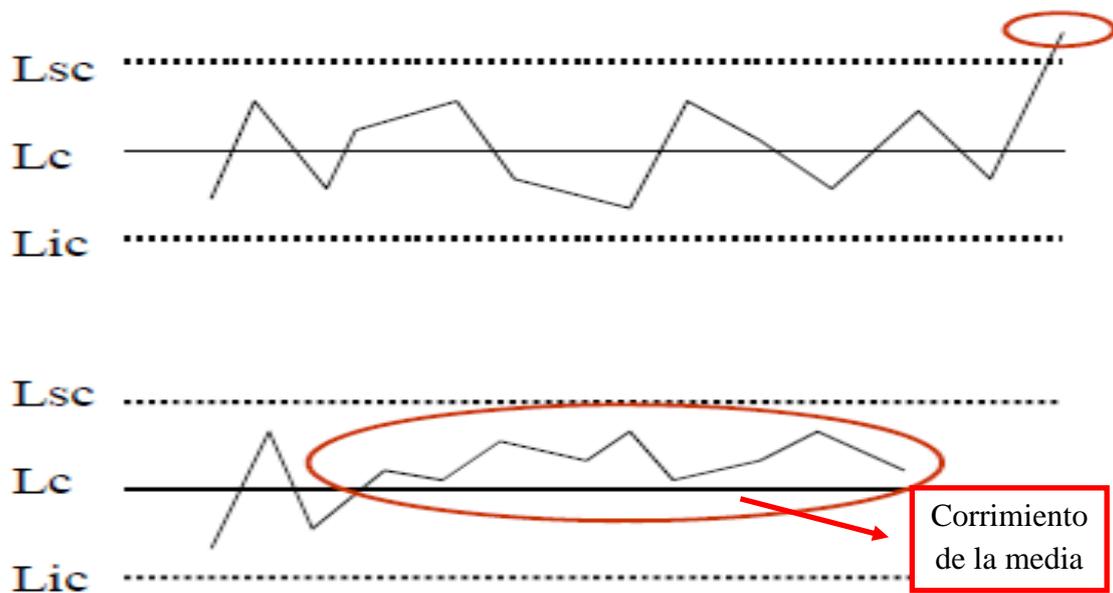


Figura 14: Gráfico de Control.

Ventajas de su utilización:

- Permite, visualmente, apreciar la estabilidad de un proceso.
- Facilita la detección de la presencia de causas especiales (o errores sistemáticos) que requieren una acción correctiva,

- Permite evaluar otras alteraciones, que requieren acciones preventivas, antes de que el proceso se salga de control, por ejemplo, la aparición de tendencias o corrimientos de la media (Figura 14).

Pasos para elaborar un Gráfico de Control

I. Seleccionar la característica más adecuada a medir.

II. Recoger los datos a partir de una muestra control, tomando al menos veinte valores.
Figura 15.

III. Determinar los límites de control. Los diferentes límites suelen establecerse a una distancia del valor central $\pm 2s$ (línea de aviso) (s = desviación estándar), y a una distancia del valor central $\pm 3s$ (línea de control).

IV. Trazar los límites de control superior e inferior (Lic y Lsc) y registrar sobre la gráfica la información de las sucesivas muestras, tomadas a intervalos constantes de tiempo.

V. Ante la información dada por el gráfico, tomar las medidas de acción correctivas ante la presencia de algún punto fuera de los límites de control, buscando las causas de tal ocurrencia.

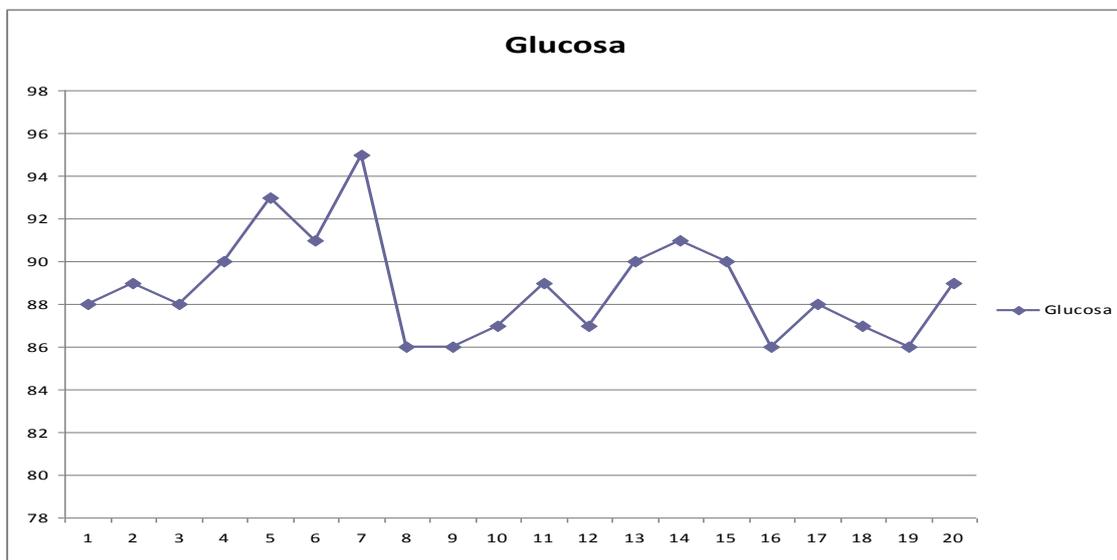


Figura 15: Control de calidad. Analito: Glucosa.

7.4 DIAGRAMA DE FLUJO: El propósito de esta herramienta es representar, en forma gráfica, los procesos.

Utilidad:

- Facilita el análisis y la comprensión de los procesos.
- Facilita la detección de problemas y áreas de oportunidad.
- Permite redefinir o acortar la secuencia en la que debe ocurrir un proceso dado.
- Facilita el logro de un mismo enfoque, dentro de un grupo de trabajo.

Pasos para elaborar un Diagrama de Flujo:

- I. Identificar el paso inicial y final del proceso.
- II. Colocar el paso inicial en la parte superior del diagrama, encerrándolo en un círculo.
- III. Listar las actividades para llevar a cabo el proceso, en una secuencia lógica.
- IV. Ubicar cada paso del proceso, conectándolo con el siguiente paso por medio de una flecha. Utilizar, en cada caso, símbolos predefinidos. Figura 16.
- V. Señalar el fin del proceso con el símbolo correspondiente.

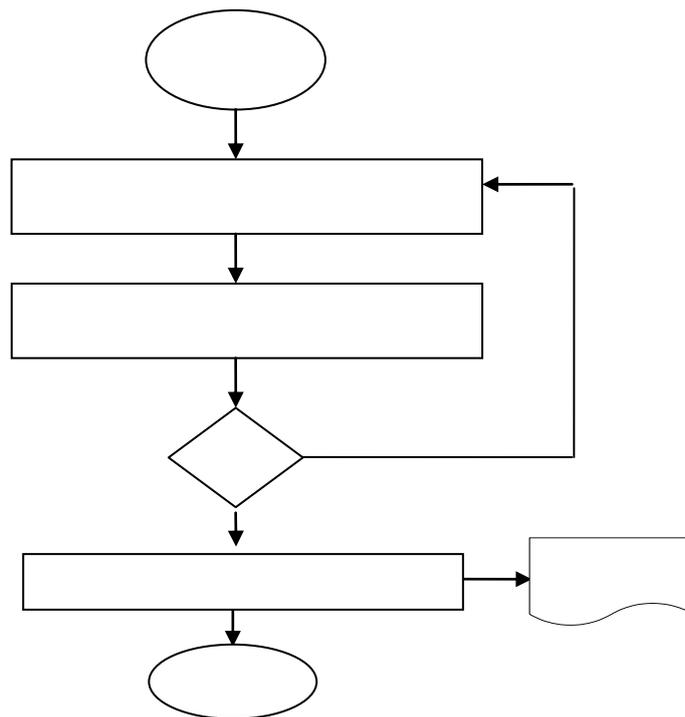


Figura 16: Esquema general de un Diagrama de flujo. Simbología utilizada.

- Óvalo: Indica el inicio y el fin del proceso
- Rectángulo: Indica las acciones que se ejecutan.
- Rombo: Representa interrogantes que requieren toma de decisiones.

- Flecha: Indica la dirección del flujo.
-  Indica que se genera un documento
- Círculo pequeño: es un conector. Indica que esa parte se conecta con otra parte del proceso que no está representada en esa misma hoja. Esto ocurre cuando el proceso es muy grande y se utilizan más de una hoja para diagramarlo.

El diagrama de flujo debe incluir las actividades indispensables del proceso. Si el proceso es difícil de diagramar, se debe comenzar por las actividades más importantes dentro del proceso principal, las que posteriormente pueden detallarse en nuevos diagramas.

7.5 HISTOGRAMA: Representación, gráfica y ordenada de los datos recabados en una hoja de registro. Permite ver las frecuencias de ocurrencia de las desviaciones. Su finalidad es representar en forma gráfica la variabilidad de los datos.

Ventajas de su utilización:

Permite obtener un panorama completo de la información:

- ¿Cuál es el valor más común?
- ¿Qué tan variables son los datos?
- ¿Hay un solo pico?
- ¿Hay discontinuidad?
- ¿Hay sesgos?

Pasos para elaborar un Histograma:

- I. Preparar los datos a analizar. Es conveniente que el número de datos sea superior a 40
- II: Identificar los valores máximo ($V_{\text{máx}}$) y mínimo ($V_{\text{mín}}$) encontrados y el recorrido (R). ($R = V_{\text{máx}} - V_{\text{mín}}$)
- III: Definir el número y amplitud de las clases que tendrá el histograma, es decir, los intervalos en que se dividirá la variable analizada. (Amplitud = R/N° de clases)

- IV: Definir los límites de cada clase.
- V: Determinar el número de datos incluidos en cada clase (frecuencia de clase).
- VI: Representar en un eje de coordenadas (x, y). En el eje horizontal representar las clases, en el eje vertical, las frecuencias obtenidas de cada una.

7.6 DIAGRAMA DE PARETO: Es una gráfica de barras que muestra la distribución de los datos registrados, de mayor a menor con la finalidad de ordenar las **causas**.

Facilita ver cuáles de éstas deben eliminarse en forma prioritaria, a fin de reducir en gran medida el efecto provocado, atacando los problemas de mayor frecuencia o incidencia.

Lleva el nombre de Pareto, pues se basa en el principio establecido por Wilfredo Pareto que señala que el 20 % de las variables causan el 80 % de los efectos (Figura 17). Por tanto, para modificar los efectos solo debe ubicarse y resolverse el 20% de las variables más importantes para obtener el 80% de los resultados. La aplicación de este concepto permite economizar esfuerzos al centralizar la atención en aspectos verdaderamente importantes de una situación.

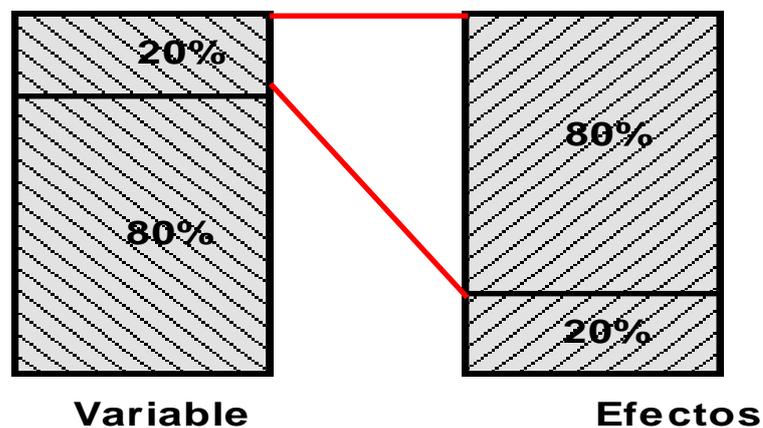


Figura 17: Principio de Wilfredo Pareto. Regla del 80 - 20.

Ventaja de su aplicación:

- Permite identificar en forma clara y objetiva hacia donde enfocar los esfuerzos para la solución de problemas.
- Resulta de gran utilidad para el proceso de mejora continua, ya que permite

determinar cuáles son las variables causales que tienen mayor incidencia en un problema, definiendo a aquellas que deben considerarse en forma prioritaria para resolverlo. Generalmente son pocas las variables que causan la mayor parte de los problemas, mientras que un gran número de ellas sólo ocasionan una pequeña parte del mismo.

Pasos para la elaboración del diagrama de Pareto:

- I. Identificar la situación a analizar.
- II. Relacionar todos los factores a considerar. En este listado, enunciar todos los aspectos que se considere influyen en el tema, si alguno no fuera relevante, se observará en el análisis de datos.
- III. Definir el período de tiempo considerado para el análisis.
- IV. Recopilar la información de cada uno de los factores listados y volcar los datos en una hoja de registro de información
- V. Ordenar los factores de acuerdo con su frecuencia, presentándolos de mayor a menor.
- VI. Calcular el porcentaje que representa cada una de las causas.
- VII. Obtener los porcentajes acumulados. (se suma el porcentaje de cada causa con el porcentaje acumulado anterior, iniciando con la causa de mayor frecuencia)
- VIII. Representar en gráfica de barras con los datos como se indica a continuación:
 - a. En el eje vertical izquierdo: indicar la frecuencia de las causas.
 - b. En el eje horizontal: ubicar las causas, ordenadas de mayor a menor por su frecuencia de ocurrencia.
 - c. En el eje vertical derecho: trazar una escala del 0 al 100%
 - d. Trazar una gráfica representando el porcentaje acumulado de cada factor con referencia al eje derecho.
- IX. Resaltar en la gráfica los datos de identificación.

7.7 ANÁLISIS DE CORRELACIÓN Y DISPERSIÓN: El análisis de regresión consiste en emplear métodos matemáticos que permitan determinar la mejor relación funcional entre dos o más variables concomitantes (o relacionadas). El análisis de correlación estudia el grado de asociación de dos o más variables. Para representar la relación entre las variables se utiliza el diagrama de dispersión. Figura 18.

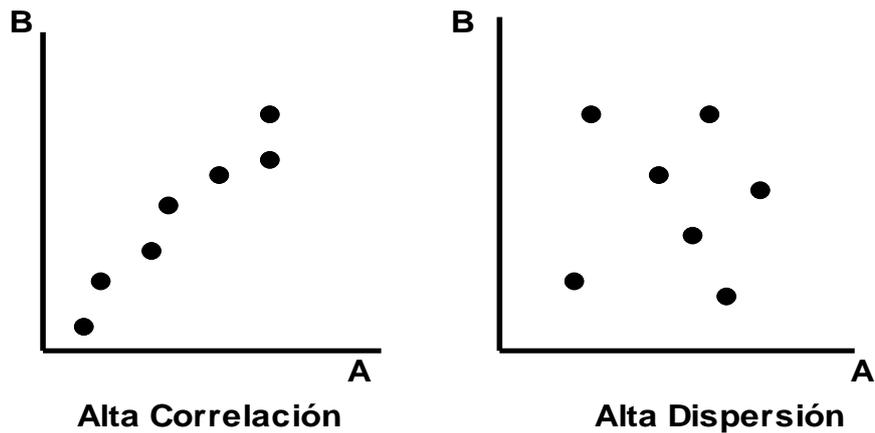


Figura 18: Diagramas de dispersión.

La variable que se predice o calcula se representa en el eje de las Y (vertical), y es llamada **variable dependiente (B)**, en la Figura 18). En el eje de la X (horizontal) se representa la variable que proporciona las bases para el cálculo y es llamada **variable independiente (A)**, en la Figura 18).

En el caso de una correlación lineal simple, el grado de asociación entre las variables X e Y se indica con un número, **r**, llamado **coeficiente de correlación lineal simple**, cuyo valor varía entre +1 y -1. Cuando más cercano a +1 (o a -1) sea el coeficiente de correlación mayor será el grado de asociación entre las variables, siendo perfecto cuando es igual a +1 (o -1). Si la asociación es baja, r está más cercano a 0, siendo cero cuando no existe asociación entre X e Y.

8. OBJETIVOS

8.1 OBJETIVO GENERAL:

Elaborar una propuesta metodológica de fortalecimiento de un sistema normatizado de registros, para determinar y monitorear los indicadores de calidad de la EPA de un Servicio de Laboratorio Público, en el marco de un SGC.

8.2 OBJETIVOS PARTICULARES:

- Identificar y registrar los errores y problemas acontecidos en la EPA.
- Determinar los indicadores adecuados para evaluar la situación actual.
- Identificar las causas que conducen a los errores y problemas.
- Evaluar los costos ocasionados por los errores cometidos en esta etapa.
- Diseñar un plan de acción para disminuir los errores detectados.
- Implementar el plan de acción diseñado.
- Monitorear los indicadores para detectar precozmente necesidad de acciones correctivas, preventivas u oportunidades de mejora.
- Evaluar el impacto de la utilización de los indicadores de calidad en la gestión del laboratorio.

8.3. HIPOTESIS

La implementación de acciones correctivas y preventivas basadas en la evaluación de indicadores de calidad de la EPA permitirá una mejora de los mismos y por consiguiente una mejora de la calidad de la atención.

CAPÍTULO II: ASPECTOS METODOLÓGICOS

Se trató de un estudio de tipo descriptivo, longitudinal, realizado entre los años 2011 y 2013, cuyo objeto de estudio fue el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Pediátrico “Juan Pablo II” de la ciudad de Corrientes, República Argentina.

Se analizaron los procesos y procedimientos involucrados en la EPA de dicho servicio y se realizó un análisis crítico de la bibliografía disponible.

Se dividió el estudio en tres etapas

- 1) ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN INICIAL
- 2) DEFINICIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA ACCIÓN DE MEJORA. ELECCIÓN Y MONITOREO DE INDICADORES
- 3) ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN FINAL

1) ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN INICIAL:

Para caracterizar la situación inicial se relevaron datos de la EPA, referidos a los siguientes ejes:

- A) Calidad de las solicitudes médicas (SM).**
- B) Disponibilidad de instructivos escritos para los pacientes.**
- C) Disponibilidad de procedimientos operativos estándares (POEs) escritos.**
- D) Disponibilidad de registros de no conformidades (NC) o de eventos adversos.**
- E) Costos de no calidad**

A) Calidad de las SM

Se evaluó el grado de cumplimiento de requerimientos especificados en la norma IRAM – ISO 15189: 2010, (5.4.1) para la solicitud de análisis emitida por el médico:

- Nombre y Apellido del Paciente.
- Número de Documento Nacional de Identidad (DNI).
- Número de historia clínica (HC) (si corresponde).
- Número de sala y cama (en caso de pacientes internados).
- Análisis solicitados (definiendo metodología si corresponde).
- Tipo de muestra primaria y sitio anatómico de origen (cuando corresponde).
- Nombre y apellido del médico solicitante.
- Fecha de generación del pedido.
- Cualquier otro dato que pudiera resultar útil al momento de interpretar los resultados de los análisis (por ejemplo, sexo, edad o si el paciente está tomando alguna medicación).

Se tomó una muestra aleatoria de 400 SM ingresadas en la sección de urgencias del laboratorio, procedentes de los distintos sectores del hospital y se analizó si estaban presentes las variables requeridas por la norma de referencia.

Se compararon la completitud de las SM en función de los tres (3) formatos de solicitud disponibles en el hospital:

1. Sólo con logo del hospital. (PH).
2. Con logo del hospital y algunos ítems preimpresos referidos a datos del paciente que el médico debe completar y listado acotado de análisis (para tildar). (PDC).
3. Con logo del hospital y algunos datos del paciente preimpresos (nombre y apellido del paciente, sala, obra social y diagnóstico) en los que se agregan los análisis solicitados y la fecha. (PDP).

B) Disponibilidad de instructivos escritos para los pacientes

Se relevó la presencia, en la administración del laboratorio, de instructivos escritos para los pacientes, de los siguientes siete análisis ofrecidos por el laboratorio:

- Proteinuria en orina de 24 horas.
- Parasitológico seriado (PS).
- Escobillado anal (EA).
- Test del sudor (TS).
- Coprocultivo.
- Urocultivo.
- Glucemia postprandial.

El Laboratorio disponía del instructivo escrito para el paciente, para uno de los siete análisis requeridos (TS). El mismo estaba referido al POE respectivo.

Mediante la observación del proceso de admisión y entrevistas con el personal administrativo se determinó cómo se realizaba la entrega de los instructivos al adulto que acompañaba a los pacientes pediátricos.

C) Disponibilidad de POEs escritos.

Se observó el funcionamiento global del laboratorio y se esquematizó el mapa de procesos correspondiente. Figura 19.

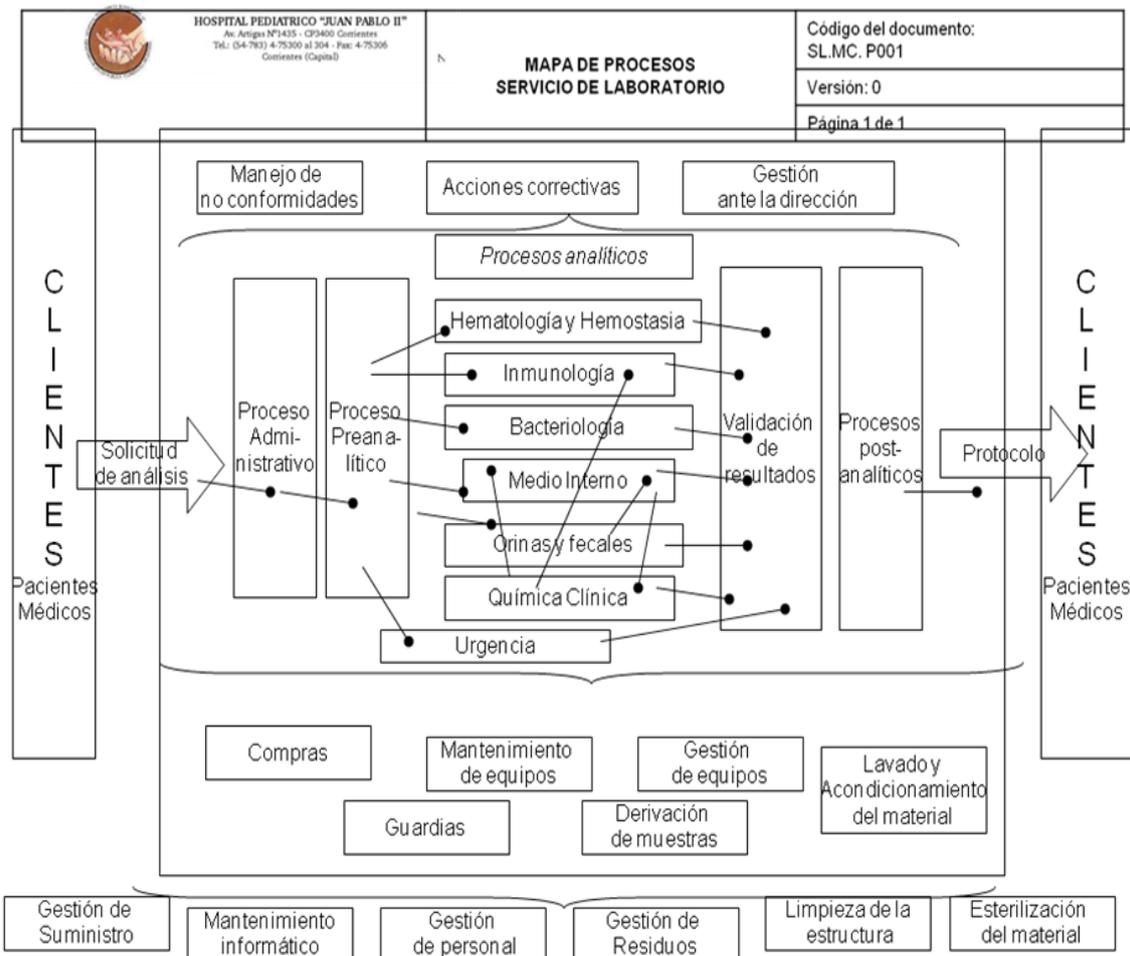


Figura 19: Mapa de procesos del Servicio de Laboratorio del Hospital Pediátrico “Juan Pablo II”.

Se observó los procesos de la EPA en particular, en la que se incluían los procesos administrativo y preanalítico (toma y acondicionamiento de muestras) esquematizados en la Figura 19.

Se entrevistó a las personas involucradas en los casos en que fue necesario, para entender mejor los datos relevados.

Se realizó el diagrama de flujo correspondiente a la EPA. Figura 20.

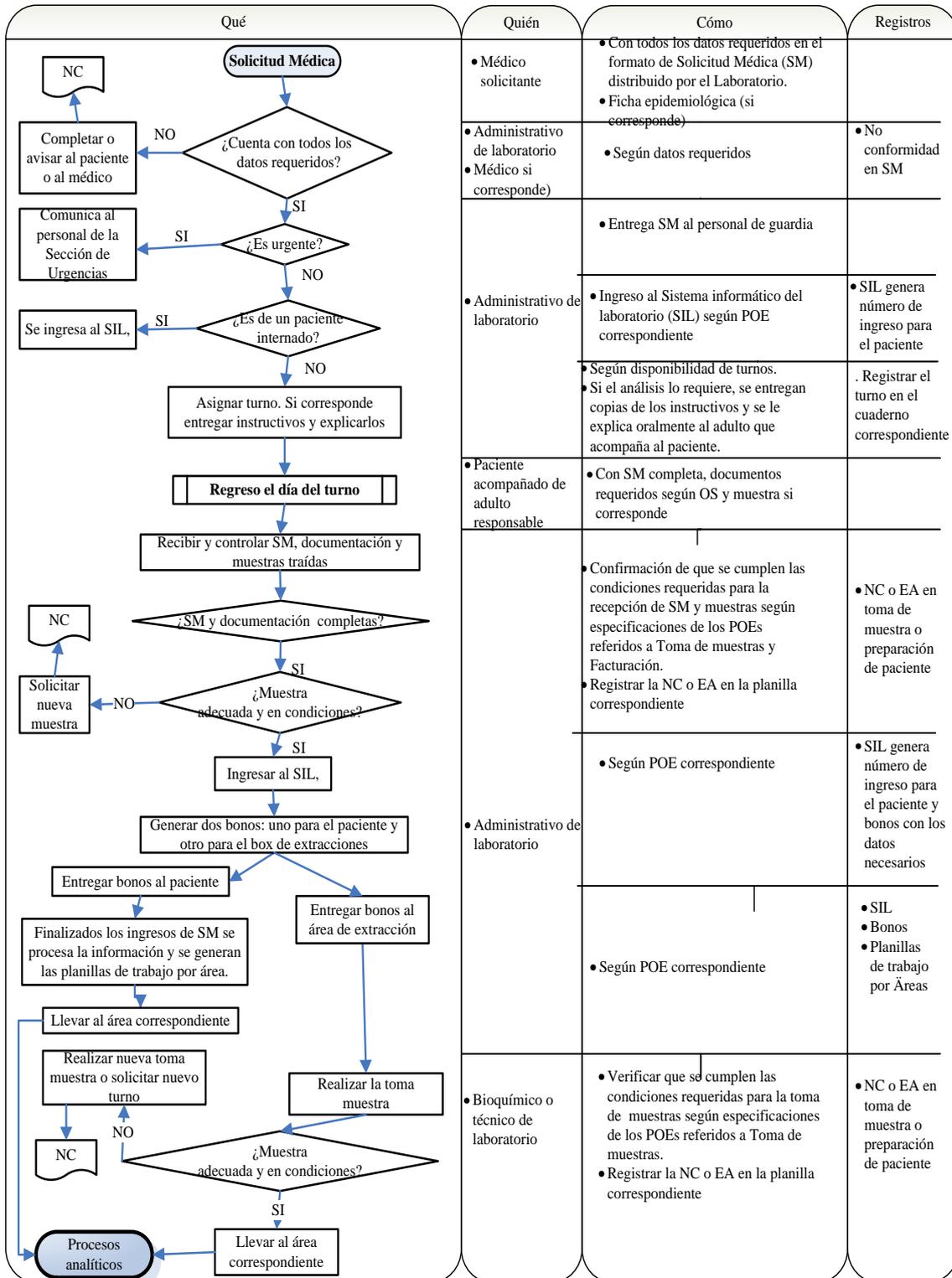


Figura 20: Diagrama de flujo de la etapa preanalítica.

No se contaba con POEs escritos de la EPA al iniciar el trabajo.

Se identificaron como POEs de la EPA, con los que el Laboratorio debería contar los siguientes:

1) Procedimiento para toma de muestras biológicas: En el mismo se incluye:

- Preparación del paciente: Condiciones en que debe estar el paciente en función de los análisis solicitados.
- Preparación del material necesario para la toma de muestra.
- Tipo de muestra biológica.
- Obtención e identificación de la muestra.
- Acondicionamiento de la muestra.
- Transporte y conservación de la muestra.

2) Procedimiento de derivación al Laboratorio Central de Redes y Programas de la Provincia de Corrientes (LCRyP): Incluye los requerimientos citados en el punto anterior, requeridos para las muestras que se derivan al LC.

3) Recepción del paciente e ingreso al sistema informático del laboratorio (SIL): Incluye:

- Gestión de Turno
- Manejo del Data Tech (SIL): Admisión, procesamiento, generación de bonos.

4) Generación de Planilla de Trabajo

Para el seguimiento de la aplicación de algunos de los POEs anteriores, como toma de muestras, ingreso de pacientes al SIL o generación de planillas de trabajo se escogió el área Medio Interno, que procesa las muestras para ionogramas y estados ácidos base (EAB).

Se eligió el área de Medio Interno para el análisis de la calidad en este eje por lo siguiente:

- **Ionograma y EAB** son análisis que deben procesarse como urgencia para responder a la demanda del médico. De hecho, el tiempo de respuesta (TR), (en inglés turnaround time, TAT) de estos analitos están dentro de los más cortos del laboratorio.

De allí que, cualquier reproceso para la realización de los análisis citados anteriormente, se traduce en mayor TR, siendo muy relevante este hecho, pues:

“Tiempos de respuesta elevados pueden ocasionar complicaciones derivadas de los retrasos en los diagnósticos y tratamientos de los pacientes y contribuir a la congestión de las áreas de urgencias, con la consiguiente insatisfacción tanto del paciente como del clínico.” (Galán Ortega, 2002).

D) Registro de NC respecto al cumplimiento de los procedimientos preanalíticos

Se observó la disponibilidad de registros sobre los siguientes aspectos. Tabla 4.

REGISTRO DE NO CONFORMIDADES REFERIDAS A:	EXISTENCIA
1. Cumplimiento de los turnos y/o condiciones del paciente.	NO
2. Ingreso de datos del paciente y de la solicitud al sistema informático.	NO
3. Generación de planillas de trabajo.	NO
4. Acondicionamiento, provisión y preparación del material necesario para la toma de muestra.	NO
5. Muestras incorrectas y sus causas.	PARCIAL
6. Acondicionamiento, transporte y conservación de las muestras.	NO

Tabla 4: Disponibilidad de Registros de NC referidos a la EPA en el laboratorio.

E) Costos de no calidad

Se realizó un cálculo estimativo de los costos de no calidad en esta etapa, debido a todas aquellas causas que condujeron a una nueva extracción (reproceso).

Al analizar el costo de una extracción deberían considerarse:

- los costos de los insumos: jeringa + aguja o butterfly + algodón + alcohol + anticoagulante +
- los costos de los productos para limpieza y desinfección del material utilizado +
- el costo de la hora de trabajo/hombre +
- los gastos ocasionados al paciente si tuviera que regresar al laboratorio.

A los efectos del presente análisis se consideró solamente el costo de la extracción desde dos puntos de vista:

- Costo de los insumos utilizados (jeringa de plástico de 5 ml, agujas y butterfly, algodón y alcohol).
- Tiempo del operador (Costo de la hora de trabajo de un técnico de laboratorio)

Para conocer el número de nuevas extracciones se calculó la diferencia entre el número de jeringas usadas y el número de pacientes atendidos con pedidos de análisis de sangre.

Se midió el tiempo promedio para la realización de una extracción a partir de la observación de 3 operadores en los que se midió el tiempo involucrado para obtener 60 muestras de sangre (20 cada uno) en pacientes ambulatorios, desde que se llama al paciente para la toma de muestra hasta que el mismo se retira de la sala de extracciones.

Para el análisis de los costos en insumos se consultó al Sector de Suministros del Hospital.

Para el análisis de las pérdidas de tiempo se multiplicó el tiempo promedio de una extracción por el número de nuevas extracciones por reproceso.

Se cálculo del valor económico del tiempo del operador (Costo de la hora de trabajo) dividiendo el valor del sueldo por las 160 horas mensuales trabajadas (40 horas semanales).

Se utilizó el programa Microsoff Office Excel 2007 para el análisis de los datos relevados en los diferentes ejes.

2) DEFINICIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA ACCIÓN DE MEJORA.

A) Calidad de las SM

•
En función de los primeros datos relevados se redactó un informe a la Jefatura del Laboratorio y se propuso diseñar un modelo de SM aplicable a todo el hospital y factible de ponerse en práctica.

Se realizaron reuniones con el personal de laboratorio para consensuar el modelo más apropiado. Elegido el modelo se realizaron consultas a los jefes de los diferentes servicios de procedencia para llegar a un acuerdo favorable para todos. El modelo consensuado se observa en el anexo 1: Modelo de Solicitud Médica. Servicio de Laboratorio. Hospital Pediátrico “Juan Pablo II.

Dicho modelo se presentó a la Dirección del Hospital junto con el informe elevado a la Jefa del Laboratorio referido a los resultados hallados al analizar las NC presentes en las SM y el impacto negativo sobre la calidad brindada por el Servicio. Se solicitó la impresión del modelo (anexo 1) desde la Dirección Administrativa del Hospital.

Se distribuyeron las impresiones a todos los servicios que solicitaban estudios al laboratorio con nota aclaratoria, fecha de implementación y registro de recepción.

B) Disponibilidad de instructivos escritos para los pacientes

Se consensuó con los responsables de las áreas involucradas y se decidió redactar los instructivos faltantes referidos a los siguientes análisis: PS, EA; Proteinuria de 24 hs; Urocultivo, Coprocultivo y Glucemia postprandial.

Se concientizó al personal administrativo respecto a la importancia de una adecuada preparación del paciente y del rol que él cumple dentro del proceso global del laboratorio.

C) Disponibilidad de procedimientos de la EPA escritos

Se realizaron reuniones con el personal de las áreas involucradas en dichos procedimientos y se decidió iniciar la redacción de los mismos. Se instruyó y concientizó al personal responsable de la toma de muestras para disminuir los problemas detectados. Se capacitó al administrativo en los procedimientos en los cuales participa.

D) Registro de NC respecto al cumplimiento de los procedimientos preanalíticos

El plan de mejora consistió en completar los formularios planteados en los POEs generados en el punto anterior a fin de contar con los registros correspondientes.

E) Costo de no calidad

El Plan de mejora en este ítem se relacionó con las propuestas planteadas en los puntos anteriores a fin de disminuir los reprocesos por problemas técnicos: Redacción de los instructivos sobre preparación del paciente, redacción y socialización de POEs, capacitación y concientización del personal involucrado.

2.1 ELECCIÓN Y MONITOREO DE INDICADORES

Se identificaron los indicadores más apropiados para evaluar y monitorear los diferentes ejes tratados (Tabla 5)

EJE	INDICADOR	
Calidad de las SM	1	SM con todos los datos requeridos por mes
	2	SM con datos mínimos requeridos por mes
	3	Monto ingresado por recupero de obras sociales (OS) por mes
	4	N% de OS facturadas por mes
Disponibilidad de instructivos escritos para los pacientes.	5	N° de instructivos escritos para los pacientes/ instructivos requeridos
	6	N° de NC referidas a preparación del paciente (TS) y/o recolección de muestras (PS y/o EA) por mes
Disponibilidad de POEs escritos	7	N° de POEs en vigencia respecto a POEs requeridos
	8	NC respecto a muestras para ionograma o estado ácido base (EAB)
	9	SM mal ingresadas al SIL por mes
Costos de no calidad	10	Costo por reprocesos en la EPA

Tabla 5: Indicadores de calidad para evaluar la EPA.

Se diseñaron las fichas de cada indicador y se definieron las metas a alcanzar en cada caso. Anexo 2: Indicadores de la EPA. Tablas 16 a 25.

Se identificaron los formularios requeridos para registrar los datos generados en los diferentes ejes. Tabla 6.

EJE	PLANILLAS DE REGISTRO
Calidad de las SM	Formulario de registro de NC en las SM
Disponibilidad de instructivos escritos para los pacientes.	Formulario de registro de NC en la preparación del paciente para TS.
	Formulario de registro de NC en la recolección de muestras para PS y EA
Disponibilidad de POEs escritos	Formulario de registro de NC con las muestras o con la planilla de trabajo para ionograma y EAB

Tabla 6: Planillas de registro de procedimientos de la EPA.

Se diseñaron las hojas de registro correspondientes. Anexo 3: Planillas de registro. Tablas 26 a 29.

Se realizaron reuniones con el personal pertinente para identificar las causas que conducían a los errores, desviaciones o NC detectadas; clasificarlas según su importancia, facilitar el seguimiento de las acciones emprendidas y fomentar la participación de las personas involucradas.

Las herramientas de calidad utilizadas fueron: tormenta de ideas, gráficos de barras, gráficos de tortas, planillas de registros y diagramas de flujo.

3) ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN FINAL

Para evaluar el impacto de las acciones implementadas se analizaron los resultados de los indicadores durante el año 2012, después de tres y seis meses de implementadas las acciones de mejora en cada eje.

En el caso de la calidad de las SM (indicadores 1 y 2) se analizaron los formularios de NC de aquellas ingresadas al área de Urgencias, durante los meses de julio a diciembre de 2012.

Para monitorear el recupero de SM con OS, como consecuencia de una adecuada completitud de las SM con los datos requeridos para poder facturarlas (indicadores 3 y 4), se evaluó la facturación en el mes de julio de 2012 (correspondiente a los meses de noviembre 2011 a abril de 2012) y diciembre de 2012 (correspondientes a los meses de junio a octubre de 2012).

Entre los meses de marzo a diciembre de 2012, y en los plazos definidos en cada caso, se analizaron los registros para el cálculo de los indicadores 5 a 10.

Conforme se obtenían resultados parciales se realizaron los ajustes necesarios para alcanzar las metas propuestas.

CAPÍTULO III: RESULTADOS

Los resultados se presentan referidos a cada eje estudiado.

A. Calidad de las SM:

SITUACION INICIAL:

La muestra aleatoria de 400 SM provenía de diferentes sectores del hospital (Figura 21). El servicio de Internación incluye los sectores I y II de internación indiferenciada, hematooncología y quemados. UTI: Unidad de Terapia Intensiva.

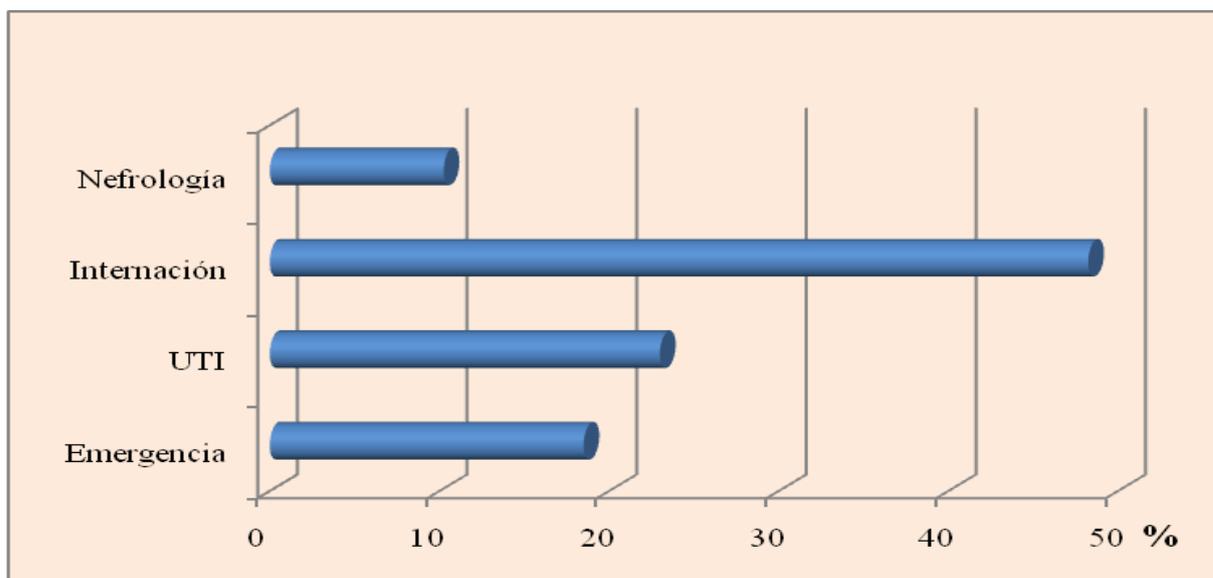


Figura 21: Procedencia de las solicitudes médicas según el Servicio.

Del análisis de las NC de las SM, se obtuvieron los datos reflejados en la Tabla 7.

NC	Aclaración	Pertinencia	Observaciones	N° de eventos SM analizadas	%
Ausencia de nombre y/o apellido del paciente o dato incorrecto	Se consideró ausencia contar sólo con la inicial del nombre o apellido.	Identificación inequívoca del paciente	Se excluyeron aquellas situaciones donde la falta de datos se debió al ingreso por urgencia de un paciente sin el adulto que lo pudiera identificar.	1/400	0,25
Ausencia de N° de DNI	DNI o documento que certifique identidad.			258/400	64,5
Datos del paciente ilegibles	Situación en que la letra no permitía leer y entender claramente los datos del paciente y condujo a una identificación errónea del mismo.		Se incluyó en este punto aquellas SM donde se registraba con una identificación diferente a la que luego se constataba era la real.	74/400	18,5
Ausencia de N° de HC	Todo paciente que estuvo internado al menos una vez en el Hospital cuenta con N° de HC única.		No aplica al paciente que proviene del servicio de Emergencia y que no está, ni estuvo internado.	248/400	62

NC	Aclaración	Pertinencia	Observaciones	<u>N° de eventos SM analizadas</u>	%
Ausencia de servicio de origen	Sectores del hospital y otros centros de atención médica pediátrica	Permite el envío de los informes con resultados al servicio que corresponde y/o ubicar rápidamente al médico tratante, si la situación lo requiere		171/400	42,75
Ausencia de firma de médico solicitante		Validez legal de la SM		12/400	3
Ausencia de sello del médico solicitante		Ídem anterior. Además permite ubicar al médico solicitante en caso de ser requerido.		25/400	6,25
Análisis mal definidos	Se refiere a la no enumeración de los análisis solicitados (por ejemplo, perfil renal, cuando no está definido que analitos se incluyen en este perfil) y a la falta de definición metodológica del análisis solicitado cuando corresponde	Aumentos de los tiempos de respuesta cuando hay que llamar para consultar cuales son los análisis requeridos o cuando es necesario volver a procesar la muestra porque no se realizó algún análisis.	No aplica cuando por consenso está definido que análisis realizar. Por ejemplo, la sigla LCR en la SM, implica el análisis citoquímico del líquido cefalorraquídeo.	14/400	3,5

NC	Aclaración	Pertinencia	Observaciones	<u>N° de eventos</u> SM analizadas	%
Ausencia de fecha de la solicitud				12/400	3
Ausencia de Edad		Dato necesario para la validación fisiopatológica del resultado del analito pues algunos parámetros varían su intervalo de referencia según la edad.		295/400	73,75
Ausencia de diagnóstico	Incluye diagnóstico presuntivo o definitivo.	Dato necesario para la validación fisiopatológica de los resultados de los analitos.	Se incluyó en este punto aquellas solicitudes en las que no se entendía el diagnóstico.	43/400	10,75
Ausencia de dato de OS del paciente	Si el paciente no cuenta con OS debe figurar en la SM la leyenda SOS	Como ente público el Hospital debe identificar a los pacientes que cuentan con Obra Social y realizar la gestión de cobro correspondiente	Se consideró ausencia en los casos en que se detectó que el paciente contaba con cobertura y en la SM no estaba indicado o figuraba SOS.	45/400	11,25

Tabla 7: No conformidades detectadas en las solicitudes médicas

OS: Obra social

SOS: Sin obra social

Del 18,5 % de SM en el que no resultaba legible el nombre y apellido del paciente, el 47,3 % no disponía de datos de N° de DNI ni de HC (35 SM).

Estos datos adquieren otra significancia si se considera el tema de identificación inequívoca del paciente y la correspondencia con el resultado de los análisis, ambos incluidos en el campo de seguridad del paciente, una de las dimensiones a tener en cuenta en un SGC en el ámbito sanitario. Tabla 8.

No conformidad	<u>N° de eventos</u> <u>SM analizadas</u>	%
Ausencia de N° de DNI.	258/400	64,5
Ausencia de N° de DNI y de N° de HC.	190/400	47,5
Ausencia de N° de DNI, de N° de HC y del dato de edad.	168/400	42
Ausencia de N° de DNI, de N° de HC, del dato de edad y del lugar de procedencia.	110/400	27,5
Ausencia de N° de DNI, de N° de HC, del dato de edad y del lugar de procedencia además de letra ilegible.	37/400	9.25

Tabla 8: Porcentajes de diferentes combinaciones de no conformidades detectadas en las solicitudes médicas.

En 9,25 % de los casos, el laboratorio no contó con datos suficientes para garantizar la correspondencia paciente - muestra biológica y, por ende, la correspondencia paciente – resultado de análisis, lo que condujo a nuevas extracciones.

De las 400 SM analizadas los porcentajes de cada formato de SM se observan en la Figura 22.

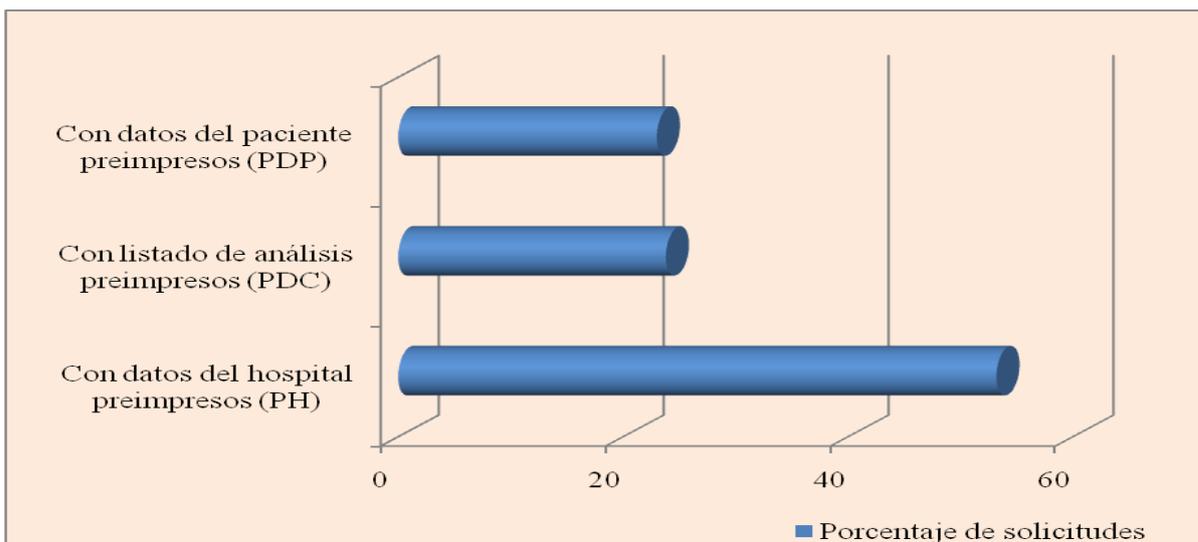


Figura 22: Modelos de solicitudes médicas analizadas.

El 18,2 % de las solicitudes reunían, al menos, los siguientes datos:

- Datos mínimos identificatorios del paciente (Nombre y apellido legible y N° de DNI y/o de HC).
- Análisis solicitados.
- Datos del médico solicitante.
- Fecha.
- Diagnóstico.

La distribución de ese 18,2 % según el formato de las SM se observa en la Figura 23.

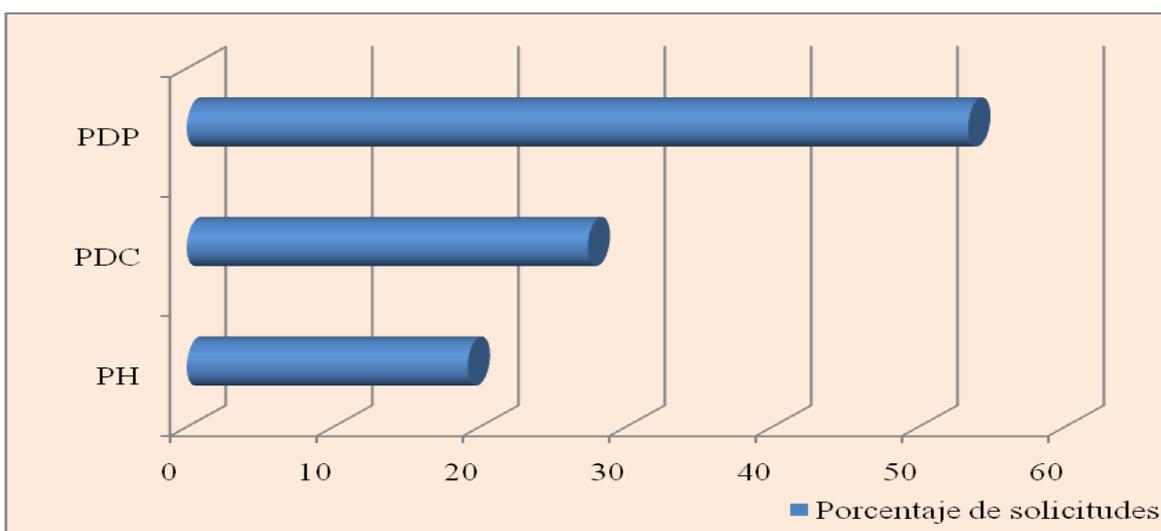


Figura 23: Porcentaje de solicitudes médicas con datos mínimos según formato de las mismas.

SITUACIÓN FINAL

Las NC en las SM ingresadas al área de Urgencias, durante los meses de julio a diciembre de 2012 se observan en la Tabla 9.

CÓDIGOS DE NO CONFORMIDADES (NC):

- A. Ausencia de nombre y/o apellido del paciente
- B. Datos ilegibles
- C. Falta de Servicio de procedencia
- D. Falta de N° de DNI
- E. Falta de N° de HC
- F. Ausencia de edad
- G. Falta de la firma del médico solicitante
- H. Falta de sello del médico solicitante
- I. Presencia de Análisis mal definidos
- J. Falta de diagnóstico
- K. Falta de dato de OS o dato erróneo
- L. Falta de fecha

NC	Mes					
	07/12	08/12	09/12	10/12	11/12	12/12
A	1	0	0	0	0	0
B	275	215	197	153	97	68
C	220	239	245	135	75	78
D	828	627	630	498	230	375
E	320	295	237	187	77	52
F	1103	983	976	901	772	960
G	39	22	20	12	15	23
H	20	15	12	20	22	15
I	28	15	11	13	7	10
J	137	89	129	81	84	47
K	526	429	470	282	172	252
L	22	218	15	14	15	19
N° total de SM ingresadas	1430	1306	1325	1402	1395	1596
N° de SM con NC (*)	1243	1186	1192	1121	983	1225
N° de SM con todos los datos (**)	187	120	133	281	412	371
N° de SM con datos mínimos requeridos (***)	395	407	436	392	582	728
% de SM con NC	86,9	90,8	90	80	70,5	76,8
% de SM con todos los datos	13,1	9,2	10	20	29,5	23,2
% de SM con datos mínimos requeridos	27,7	31,2	32,9	28	41,7	45,6

Tabla 9: Registro de no conformidades en las solicitudes médicas por mes.

(*) El N° de SM con NC correspondió al N° de SM en las que se detectó, al menos una de las NC detalladas.

(**) Para conocer el N° de SM con todos los datos se calculó la diferencia entre el N° total de SM ingresadas en el mes, menos el N° de SM con, al menos, una NC)

(***) Corresponde al N° de SM que contaban, al menos, con los datos de Apellido y nombre legible del paciente + N° de DNI o HC + Análisis solicitados + Firma y sello del médico solicitante) + Fecha + Diagnóstico

Los resultados del indicador 1 se observan en las Figuras 24 y 25.

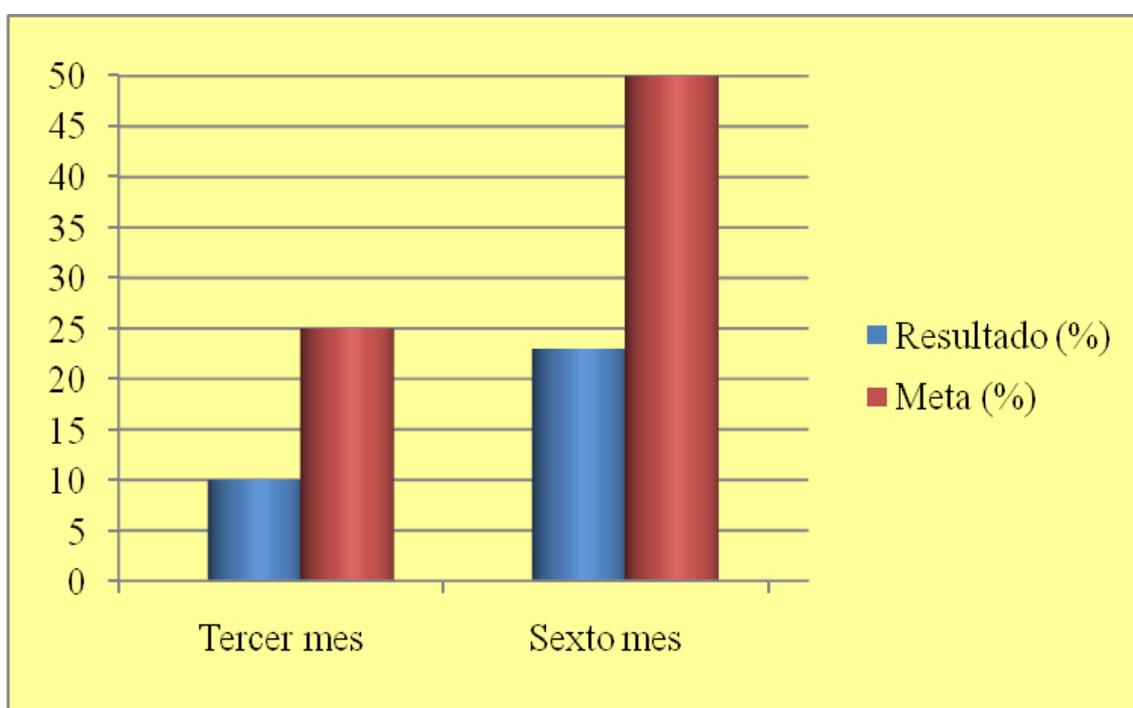


Figura 24: Resultados del indicador 1: Porcentajes de solicitudes médicas con todos los datos requeridos. Comparación de resultados obtenidos y metas propuestas. Las metas fueron de \geq a 25 y 50 % en el tercer y sexto mes respectivamente.

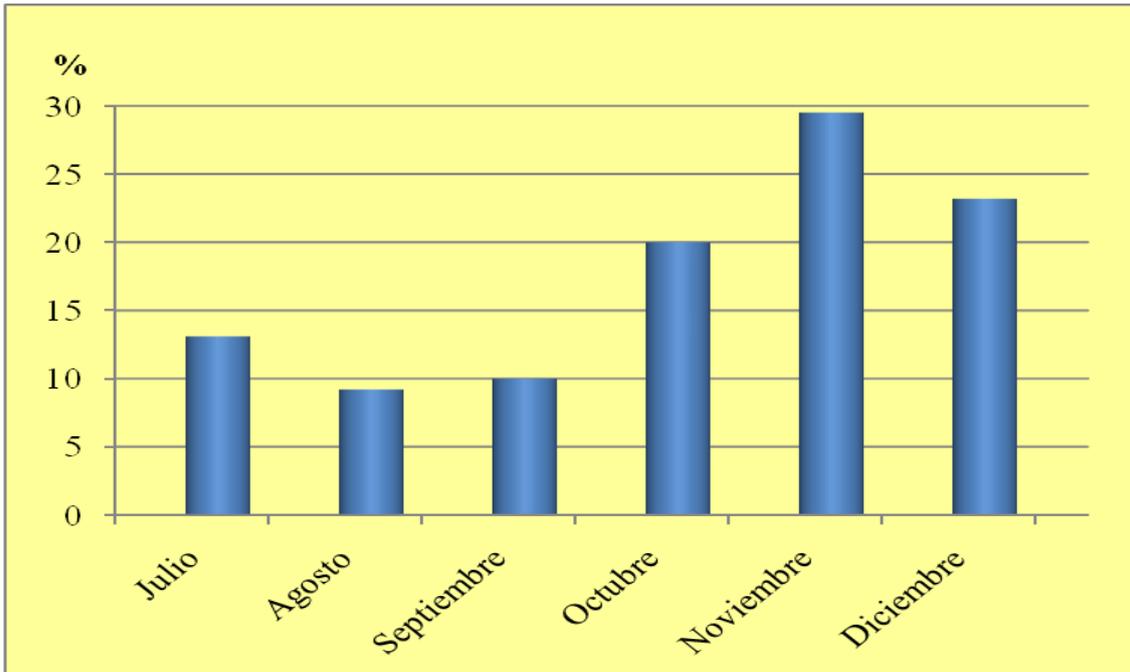


Figura 25: Resultados del indicador 1: Porcentajes de solicitudes médicas con todos los datos requeridos por mes.

Los resultados del indicador 2 se observan en las Figuras 26 y 27.

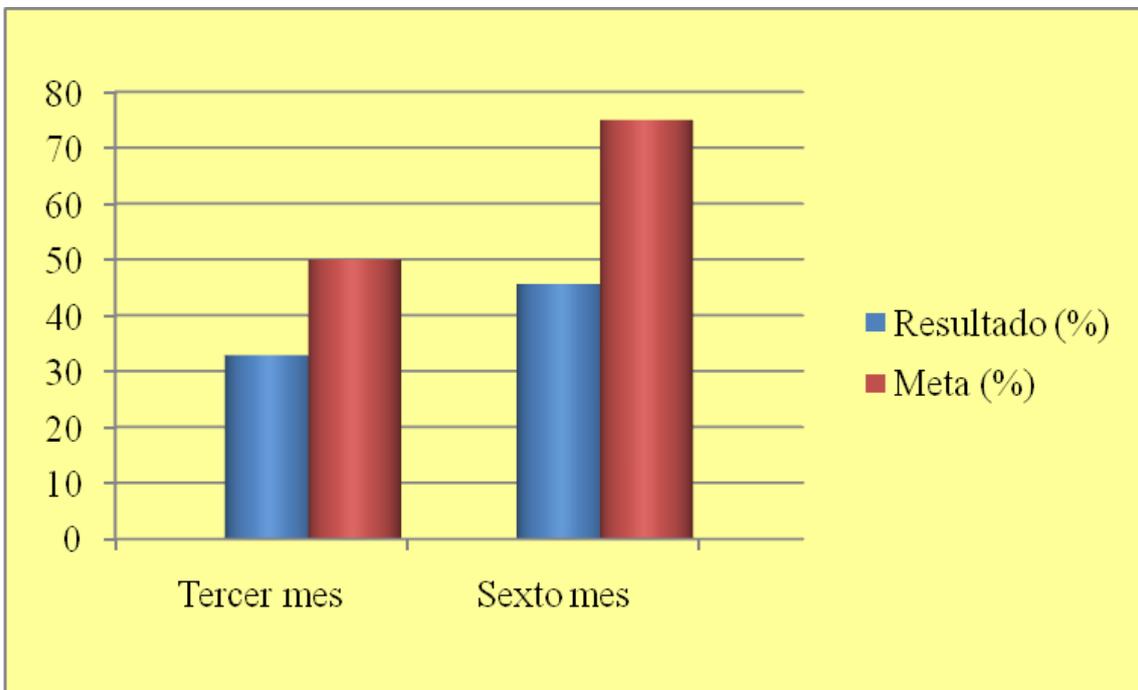


Figura 26: Resultados del indicador 2: Porcentajes de solicitudes médicas con datos mínimos requeridos. Comparación de resultados obtenidos y metas propuestas. Las metas fueron de \geq a 50 y 75 % en el tercer y sexto mes respectivamente.

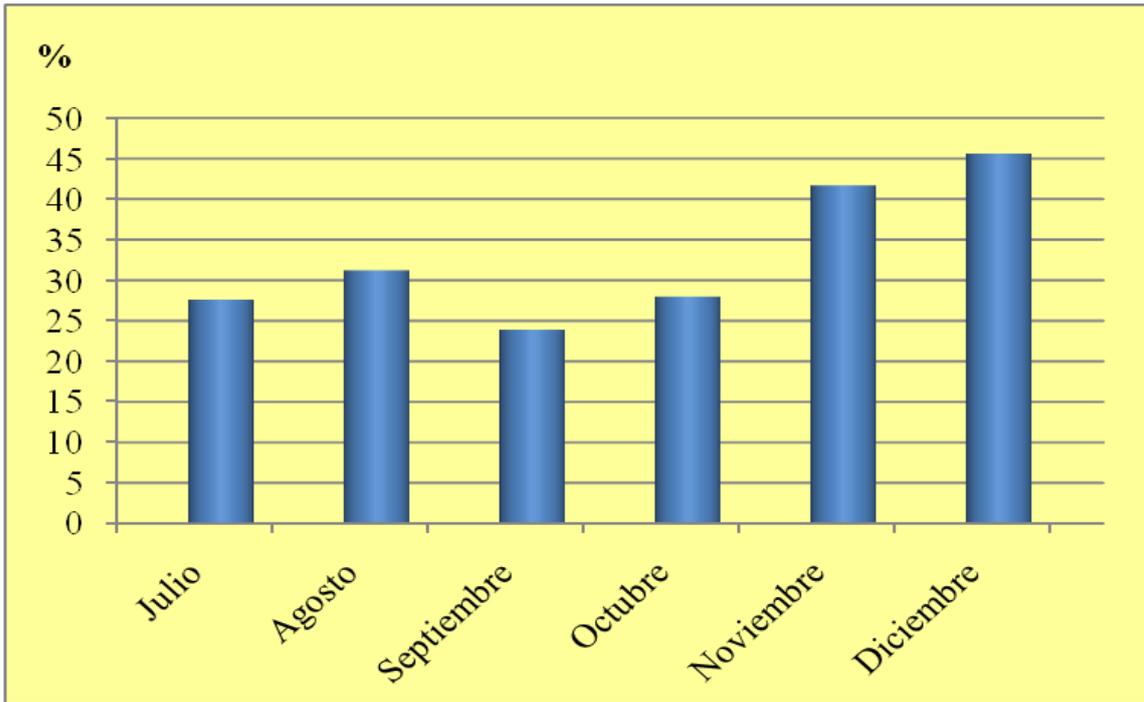


Figura 27: Resultados del indicador 2: Porcentajes de solicitudes médicas con los datos mínimos requeridos por mes.

El recupero de SM con OS, con los datos requeridos para poder facturarlas, se evidenció con la facturación en los meses de julio y diciembre de 2012 (meses uno y seis, respectivamente). Los resultados se observan en las figuras 28 y 29.

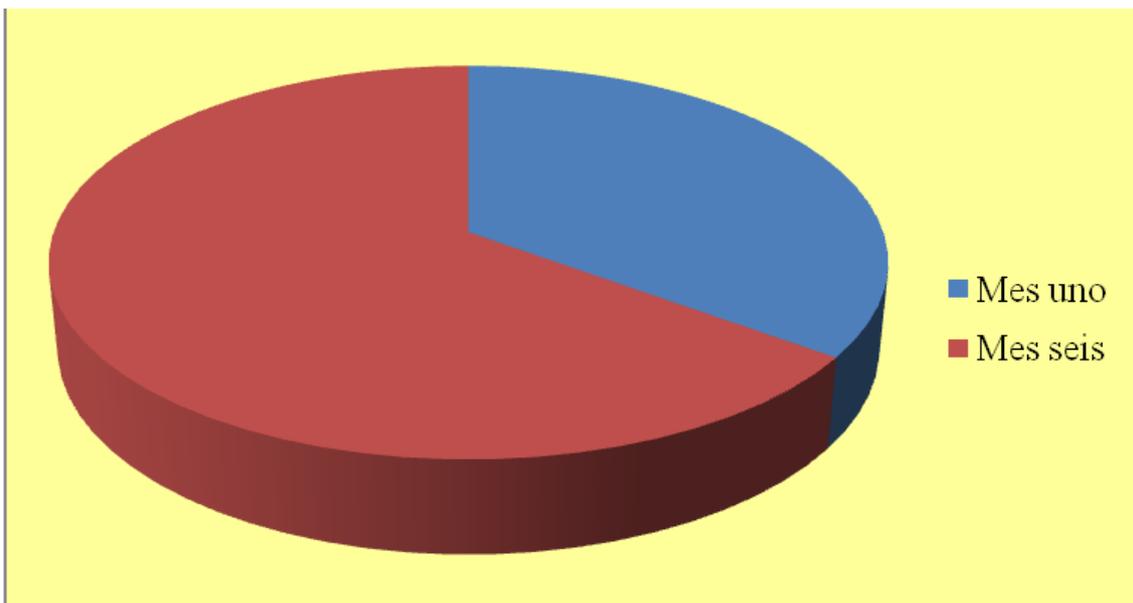


Figura 28: Ingreso por facturación a Obras sociales en el mes uno y a los seis meses de la implementación del Plan de mejora.

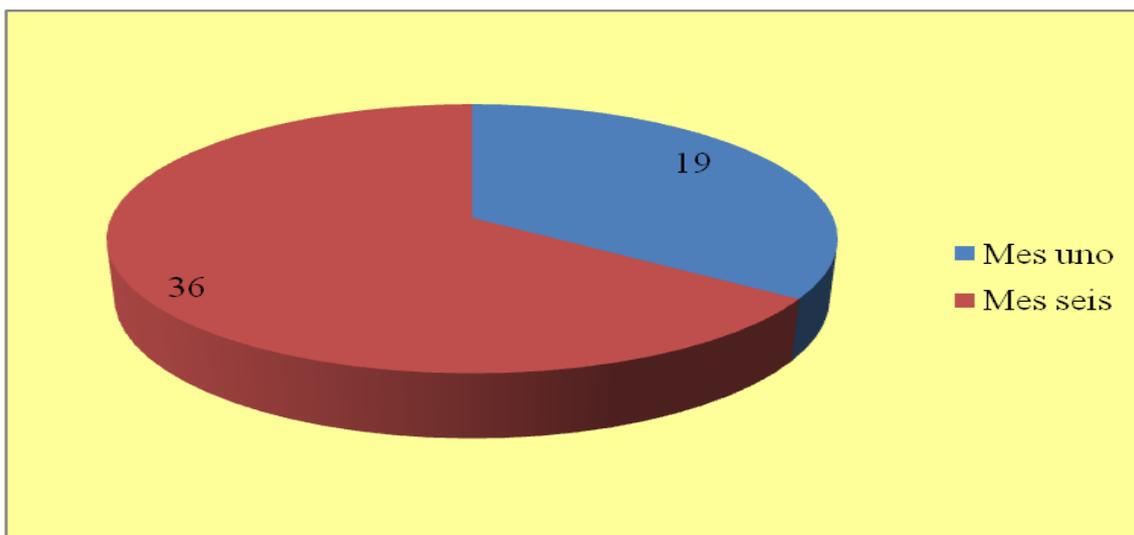


Figura 29: Número de obras sociales facturadas en el mes uno y a los seis meses de la implementación del Plan de mejora.

En relación a las metas plateadas, los resultados se muestran en la Tabla 10.

INDICADOR	Situación de partida	Al tercer mes		Al sexto mes	
		Meta (%)	Resultado (%)	Meta (%)	Resultado (%)
INDICADOR 1: SM con todos los datos requeridos	5% (20/400)	≥ 25	10	≥ 50	23,2
INDICADOR 2: SM con datos mínimos requeridos	18,2 % (73/400)	≥ 50	32,9	≥ 75	45,6
INDICADOR 3: Monto ingresado por recupero de OS	Facturación: \$ 5.507,47			Aumento en un 20 % del monto de facturación	Aumento de un 84, 8 % del monto ingresado por facturación
INDICADOR 4: N° de OS facturadas	N° de OS facturadas			Aumento en un 20 % del N° de OS facturadas	Aumento de un 89.5 % en el N° de OS facturadas.

Tabla 10: Indicadores para evaluar la calidad de las solicitudes médicas: Resultados alcanzados.

Se observa que las metas para los indicadores 1 y 2 no se alcanzaron, a pesar de observarse una mejora respecto a los valores iniciales. En cambio, sí se cumplieron para los indicadores 3 y 4.

La principal limitación encontrada en este punto fue lograr que se realizara un adecuado registro de las NC en las SM. En todos los meses relevados fue necesario un control retrospectivo de los datos encontrándose, en algunos casos, hasta un 25 % de datos no registrados. Para el análisis se tuvieron en cuenta los resultados posteriores al control de las SM.

B) Disponibilidad de instructivos escritos para los pacientes

B.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN INICIAL

El Laboratorio disponía de instructivo escrito para el paciente para uno (1) de los siete (7) análisis requeridos (TS). El mismo estaba referido al POE escrito respectivo.

B.3 SITUACIÓN FINAL

A los seis meses de la implementación se redactaron dos (2) de los seis (6) instructivos faltantes, correspondientes a los siguientes análisis: PS y EA. Por tal razón, sólo se contó con 42,8 % instructivos requeridos, no cumpliéndose la meta propuesta para el Indicador 5 (70 %). Se realizaron copias de los instructivos redactados, los cuales quedaron disponibles en la administración del laboratorio.

Los resultados del indicador 6 se observan en las figuras 30 y 31.

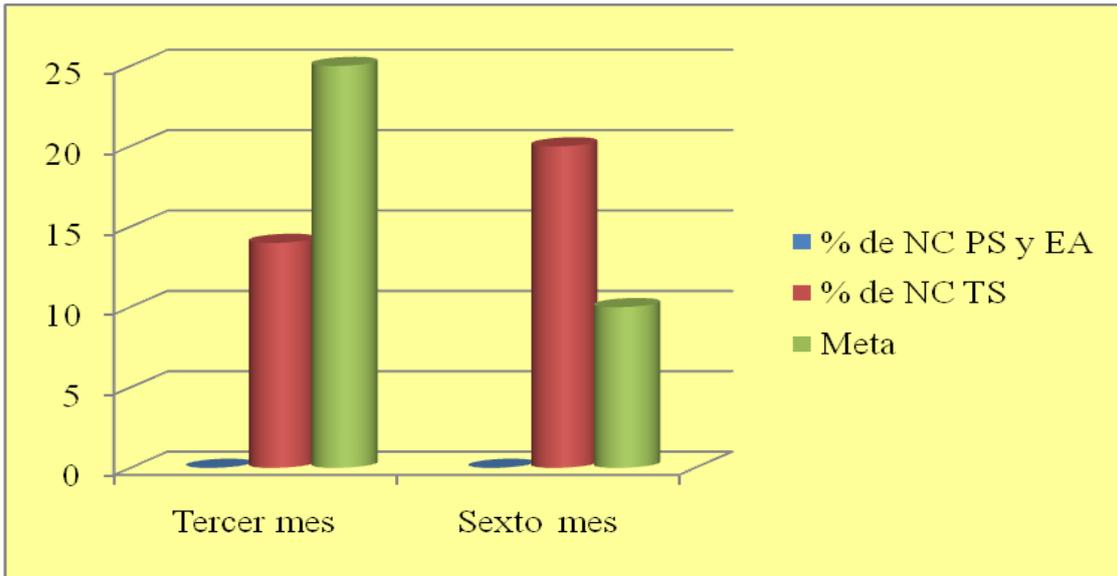


Figura 30: Resultados del indicador 6: Porcentajes de no conformidades referidas a preparación del paciente (TS) y/o recolección de muestras (PS y EA). Comparación de resultados obtenidos y metas propuestas. Las metas fueron de \leq a 25% y 10 % en el tercer y sexto mes respectivamente.

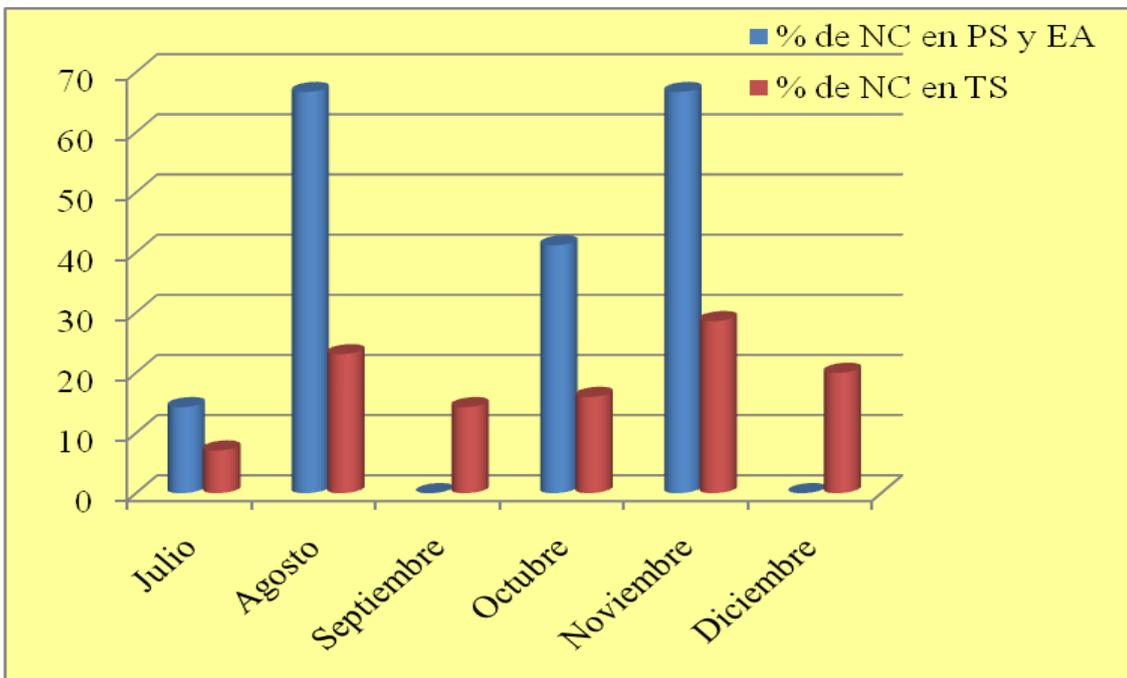


Figura 31: Resultados del indicador 6: Porcentajes de no conformidades referidas a preparación del paciente (TS) y/o recolección de muestras (PS y EA) por mes. Período julio – diciembre 2012.

Del análisis del registro de NC con las muestras para PS y/o EA surgieron los siguientes resultados (Figuras 32).

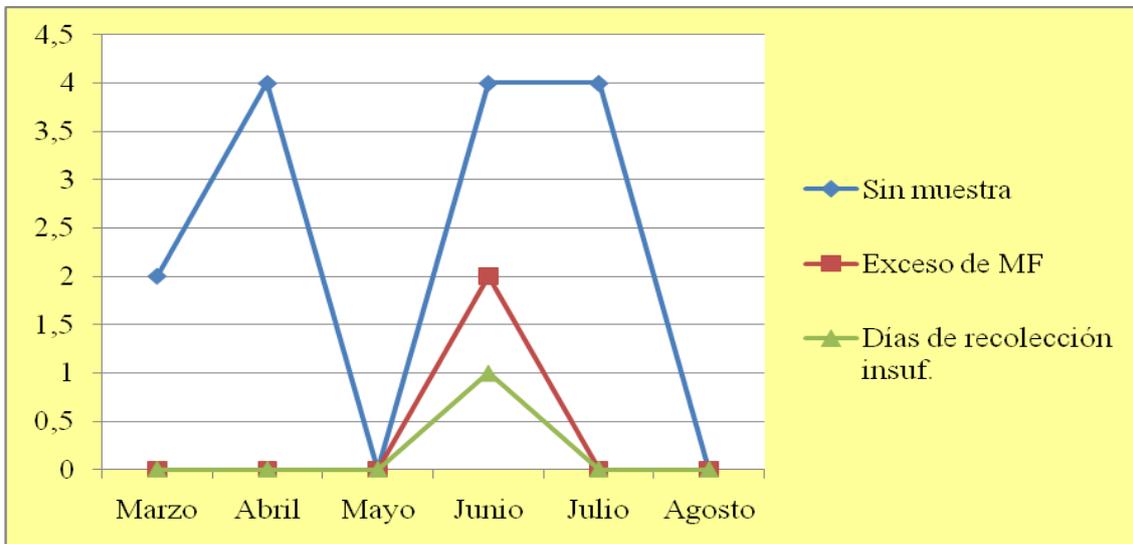


Figura 32: Tipo y Número de no conformidades con las muestras para Parasitológico Seriado y/o Escobillado anal en el período mayo – agosto de 2012.

Se observa que el principal problema es la falta de muestra, es decir, los pacientes concurren al laboratorio para la extracción de sangre pero no llevan la muestra de materia fecal (o EA) que deben recolectar por varios días. Para mejorar los resultados se conversó con el administrativo encargado de dar las indicaciones al paciente.

Los PS y EA realizados en los meses analizados se observan en la Figura 33:

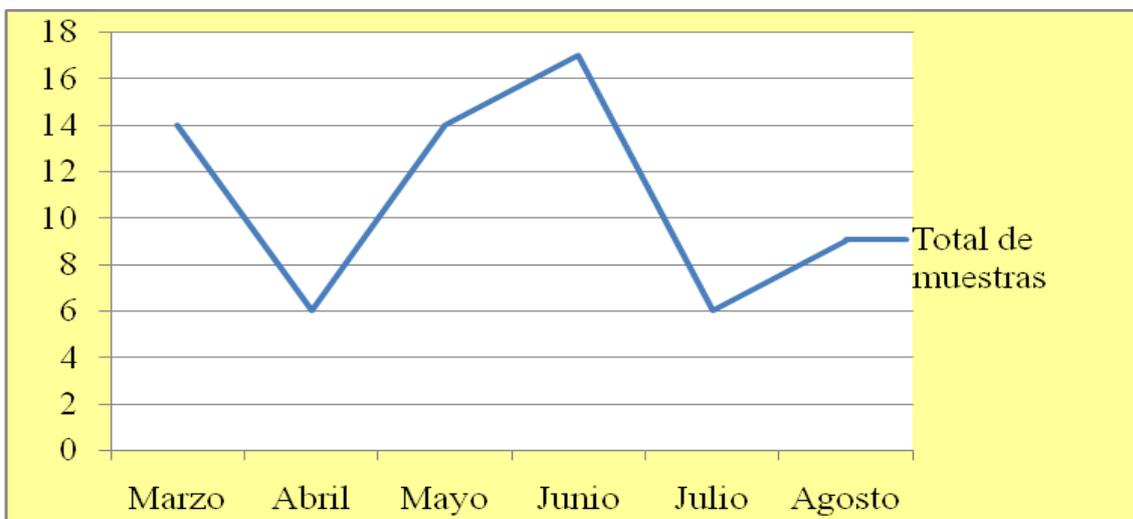


Figura 33: Número de Parasitológicos Seriados y Escobillado Anal en el período marzo – agosto de 2012.

Del análisis del registro de NC con la preparación del paciente para realización del TS surgieron los siguientes resultados. Figura 34.

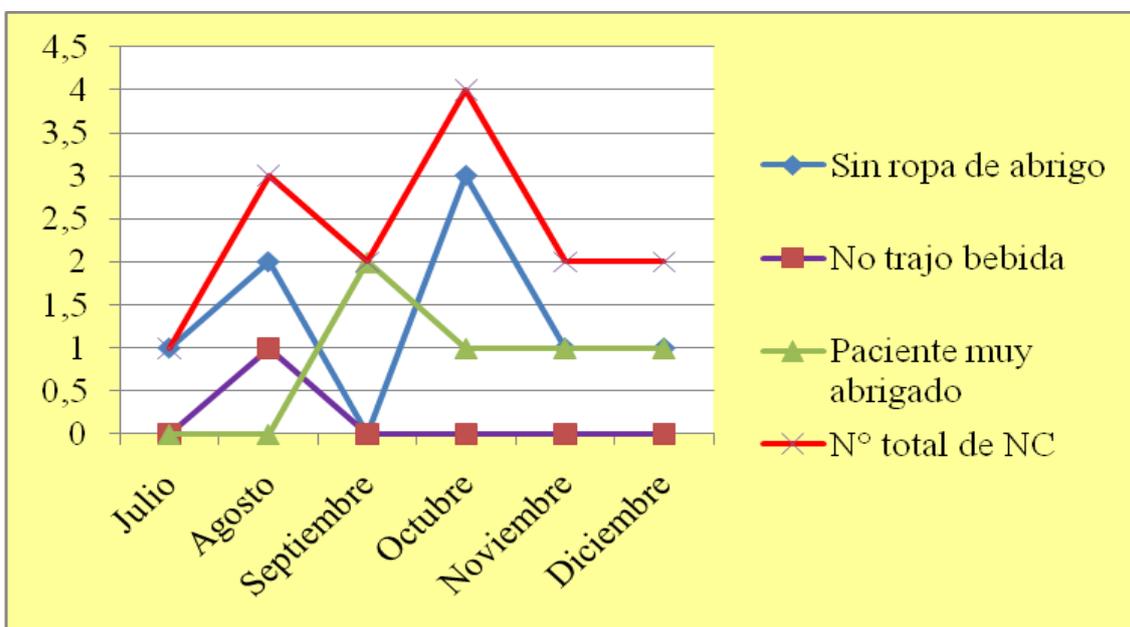


Figura 34: Tipo y Número de no conformidades con la preparación del paciente para realización del Test del Sudor en el período julio – diciembre de 2012.

Los TS realizados en los meses analizados se observan en la Figura 35.

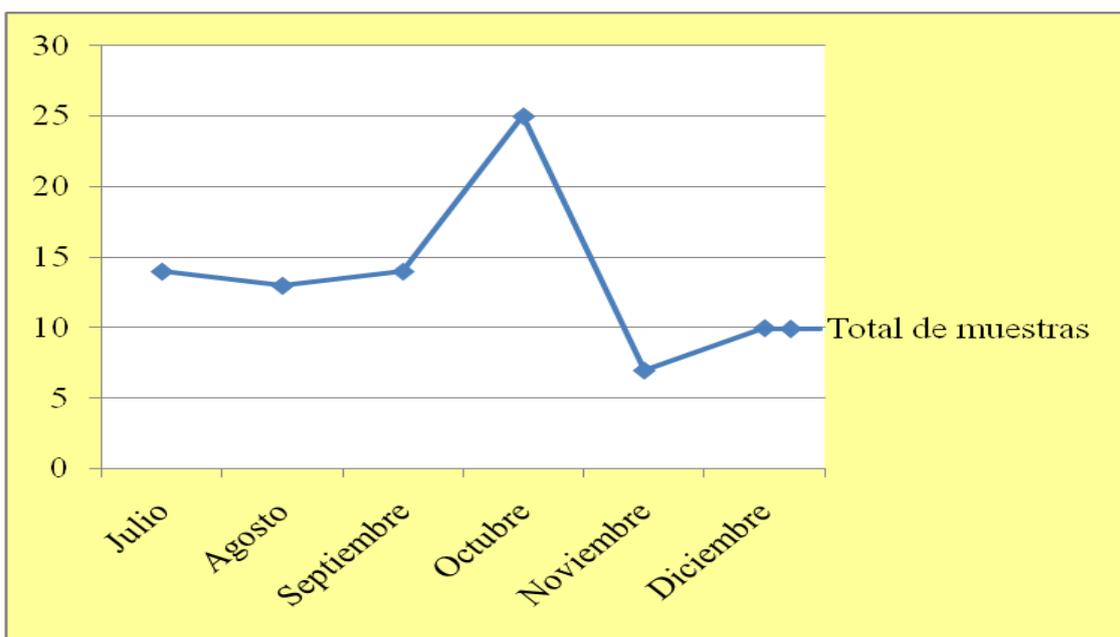


Figura 35: Número de Test del Sudor en el período julio – diciembre de 2012.

El resumen de los resultados de los indicadores 5 y 6, respecto a las metas propuestas se indican en la Tabla 11.

INDICADOR		Situación de partida	Al tercer mes		Al sexto mes	
			Meta (%)	Resultado (%)	Meta (%)	Resultado (%)
5: N° de instructivos escritos para los pacientes/ instructivos requeridos		14,3 % (1/7)			≥ a 70 % de los instructivos requeridos (5/7)	42,8
6: No conformidades referidas a la preparación del paciente (TS) y/o recolección de muestras (PS y/o EA) por mes	PS o EA	Sin dato	≥ 25	0 (0/14)	≥ 10	0 (0/9)
	TS	Sin dato	≥ 25	14.3 (2/14)	≥ 10	20 (2/10)

Tabla 11: Resultados del Indicadores 5 y 6.

C) Disponibilidad de POEs escritos

Se redactó el POE para “Toma de muestras biológicas” en el mes de julio de 2012. Socializado e implementado el mismo, se analizaron las NC en las muestras para ionograma y EAB, cuyos resultados se observan en las Figuras 36 y 37, respectivamente.

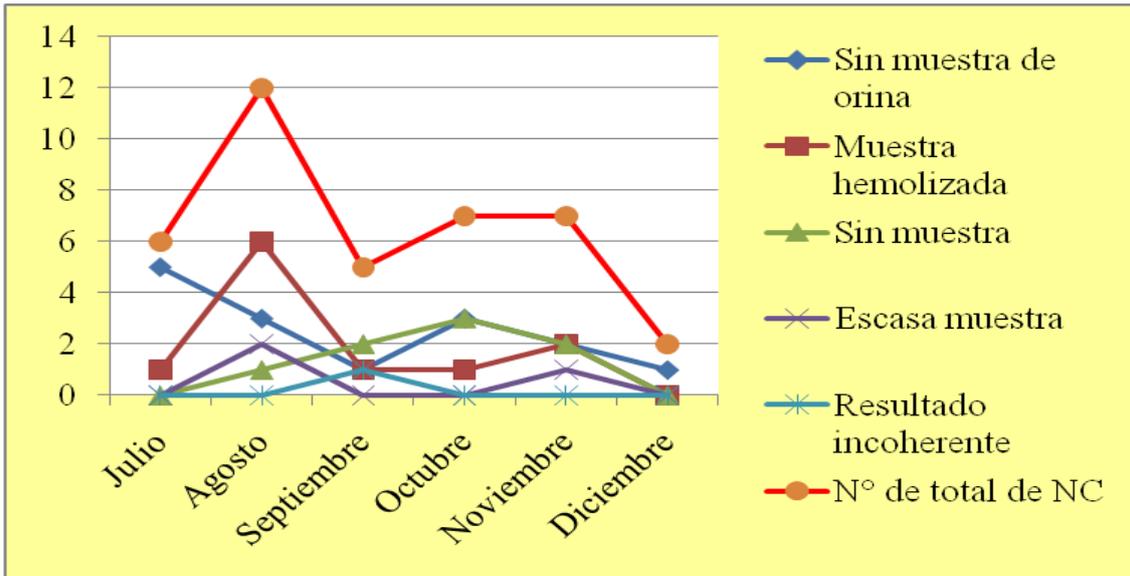


Figura 36: Tipo y número de no conformidades en las muestras para ionograma en el período julio – diciembre de 2012.

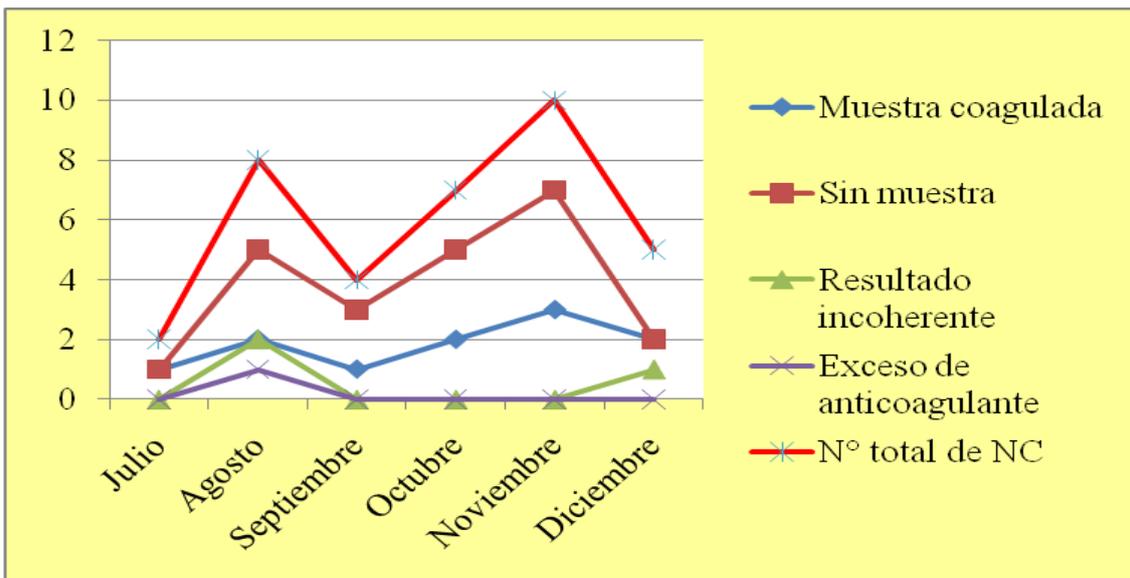


Figura 37: Tipo y número de no conformidades en las muestras para EAB en el período julio – diciembre de 2012.

El número de ionogramas y EAB realizados en los meses analizados se observan en la Figura 38:

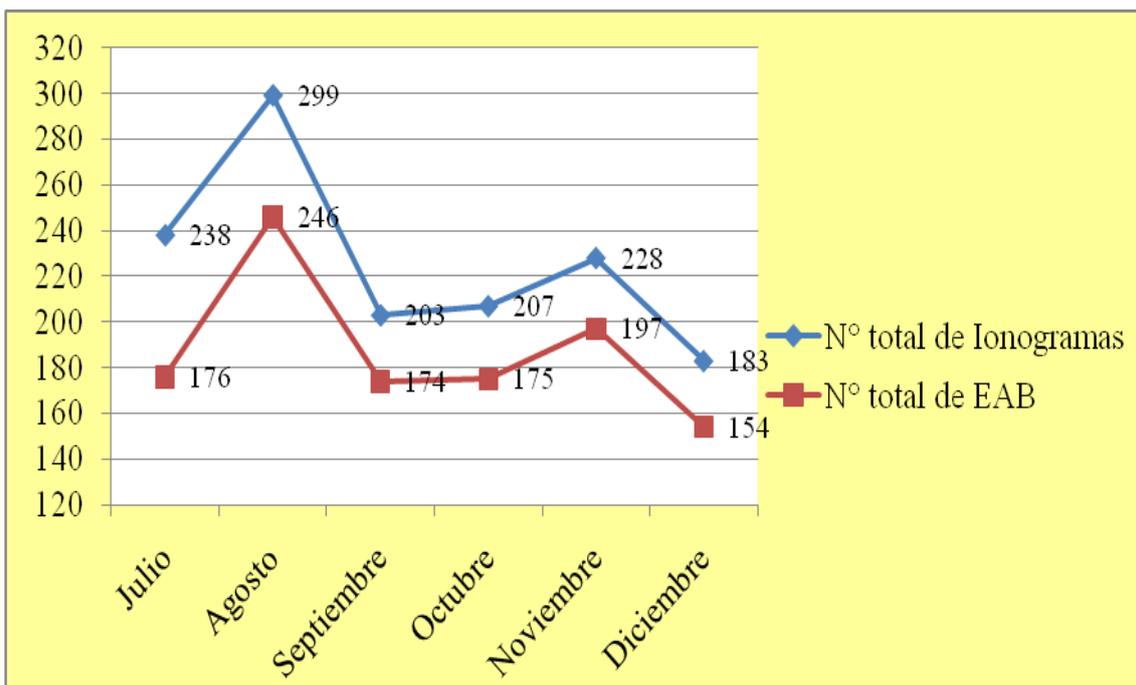


Figura 38: Número total de ionogramas y EAB por mes solicitados en el período julio – diciembre de 2012.

Los resultados del indicador 8 se observan en la Figura 39:

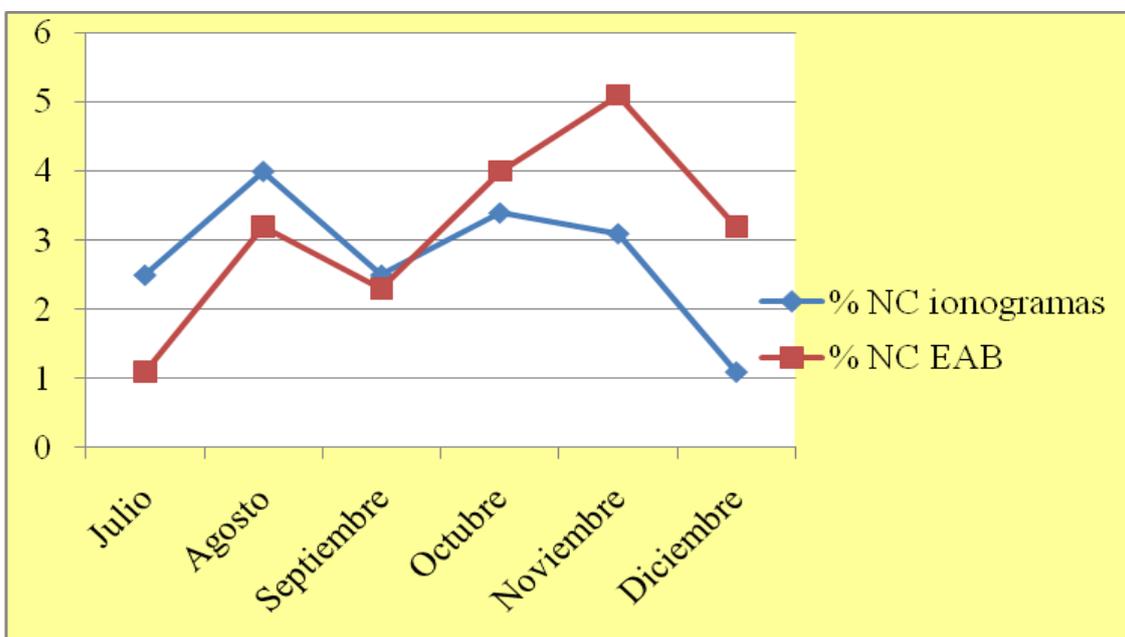


Figura 39: Resultados del indicador 8: Porcentajes de no conformidades en las muestras para ionogramas y EAB en el periodo julio – diciembre de 2012.

La interpretación respecto a las NC citadas anteriormente y otras que pudieran ocurrir y las causas probables de las mismas se presentan en la Tabla 12.

NC en las Muestras	Interpretación	Ejemplo	Causa probable
Muestra incorrecta	Muestra que no se corresponde con el análisis solicitado y no reúne las condiciones necesarias para realizarlo	Solicitud de ionograma en muestra de sangre anticoagulada con EDTA	Desconocimiento de la interferencia del anticoagulante
Muestra coagulada	Muestra francamente coagulada o con indicios de inicio de coagulación		Extracción difícil Déficit de anticoagulante Desconocimiento
Muestra hemolizada	Muestra con hemólisis visible y ausencia de hemólisis intravascular.		Extracción difícil Agitación vigorosa Muestra de vía (con burbujas aire)
Exceso de anticoagulante	Relación inadecuada de Anticoagulante/sangre		Desconocimiento Falta de atención
Sin muestra	Falta de muestra adecuada para el pedido solicitado		Falta de atención Letra ilegible
Muestra insuficiente	Volumen de muestra insuficiente para realizar los análisis solicitados con la tecnología disponible		Extracción difícil Desconocimiento
Resultado no compatible con la clínica	Resultados obtenidos que no se corresponden con la clínica del paciente o con antecedentes previos del mismo.	Disnatremias o dispotasemias sin antecedentes ni clínica.	Toma de muestra de la vía o del brazo con venopuntura. Anticoagulante erróneo Posibilidad de error en la relación proporcional, anticoagulante – muestra.
Identificación incorrecta	Datos de la solicitud que no corresponden con la muestra recibida.	Solicitud a nombre de un paciente y tubo rotulado con otro nombre	Falta de atención Datos incompletos en la solicitud de análisis (D.N.I. – edad, etc)

Tabla 12: Interpretación de las NC en las muestras para análisis de ionograma y/o EAB y las causas probables de las mismas.

Se inició la redacción del POE de “Recepción del paciente e ingreso al SIL”. Se analizaron las NC referidas al ingreso de las SM al SIL. Los tipos y ocurrencia por mes se observan en la Figura 40.

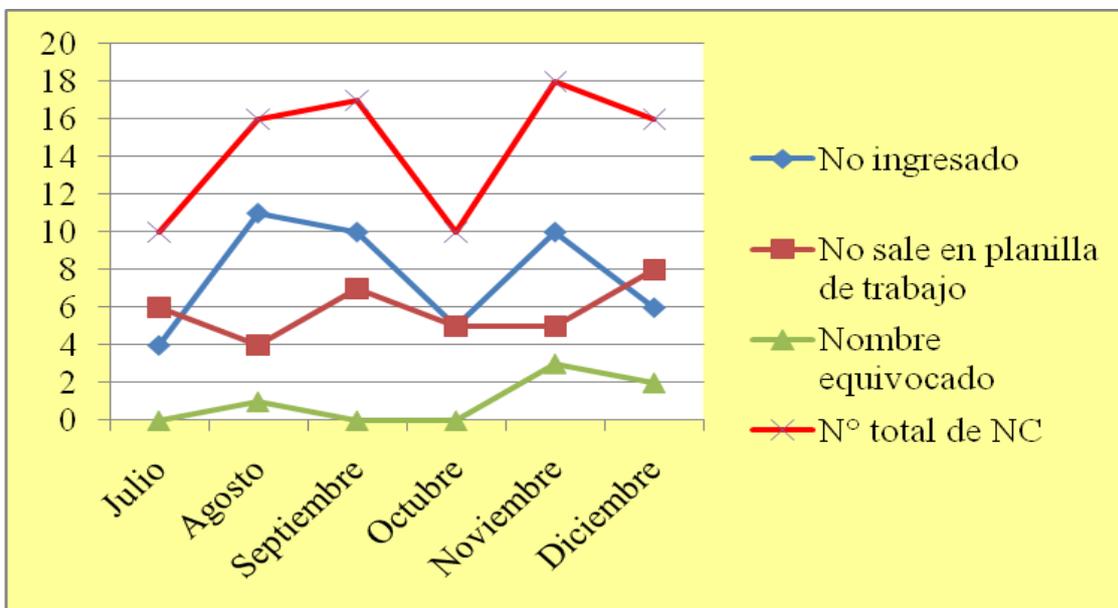


Figura 40: Tipo y número de de no conformidades en el ingreso de SM al SIL en el período julio – diciembre de 2012.

Los números de SM ingresadas por los administrativos del laboratorio en el período analizado se observan en la figura 41:

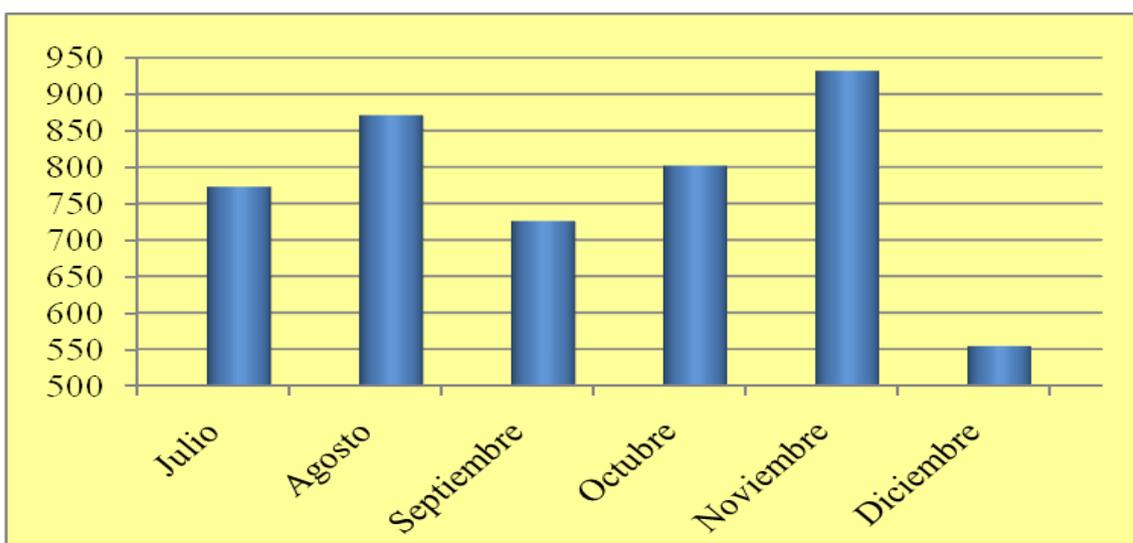


Figura 41: Número de solicitudes médicas ingresadas por el personal administrativo en el periodo julio – diciembre de 2012.

Las NC detectadas y otras que pudieran ocurrir y sus posibles causas se explican en la Tabla 13.

No conformidad	Significado	Posibles causas
No ingresado	Refiere a los análisis solicitado y que no fueron cargados en el SIL	* Distracción del administrativo durante el ingreso de la SM: No leyó toda la solicitud médica .* Ingreso de Número de código de análisis equivocado
No sale en planilla	El análisis fue cargado en el SIL pero no aparece en la planilla de trabajo	* La SM no fue procesada en el SIL * Problemas con el SIL
Nombre equivocado	La identificación de la muestra no se corresponde con la identificación que aparece en la planilla de trabajo	*Distracción del administrativo durante el ingreso de la SM: * Desconocimiento de los códigos de los análisis
Análisis ingresado y no solicitado	Se refiere a un análisis que figura en la planilla de trabajo, y que, al no encontrarse la muestra se revisa la SM y se detecta que el análisis no fue pedido.	* Distracción del administrativo durante el ingreso de la SM: No leyó correctamente ellos datos del paciente. Identificación errónea de la muestra.

Tabla 13: No conformidades detectadas en el ingreso de las SM por el personal administrativo y sus posibles causas.

Los resultados de los indicadores 7, 8 y 9, a los seis meses de la implementación, respecto a las metas planteadas en este eje, se observan en la Tabla 14:

INDICADOR	Situación de partida	Al sexto mes	
		Meta	Resultado (%)
7: (POEs en vigencia/ POEs requeridos) x 100	0 %	≥ 75 %	50 %
8: NC con las muestras para ionograma y EAB/	Sin dato	≤ a 5 % de los solicitudes recibidas para EAB e ionograma	Ionograma: 1.1 % EAB: 3.2 %
9: % de SM mal ingresadas	Sin dato	≤ a 5 % de las SM recibidas	2,8 %

Tabla 14: Resultados de los Indicadores 7, 8 y 9.

D) Registro de NC respecto al cumplimiento de los procedimientos preanalíticos

Los datos registrados fueron analizados en los diferentes aspectos desarrollados en los puntos anteriores.

Aproximadamente un 30 % de los datos relevados surgieron del análisis retrospectivo de las planillas (o cuadernos) de trabajo en las que se registrabas las NC y no de la lectura directa de los formularios diseñados para tal fin.

No se logró la adherencia de todos los actores involucrados en la generación de registros en los formularios correspondientes.

E) Costos de no calidad

El tiempo promedio de extracción fue de $3' \pm 20''$, con un valor mínimo de $1'4''$ y máximo de $7'33''$.

En el mes uno, el número de nuevas extracciones fue de 210, lo que representa un 21 % de las extracciones solicitadas. En el mes seis, el número de nuevas extracciones fue de 126, lo que representa un 11,3 %.

El porcentaje estimado de agujas utilizadas respecto a las butterfly fue del 75 %.

Considerando los costos por los insumos utilizados en una extracción y el dato de que, en un 25 % de los casos se utiliza butterfly, los costos estimados fueron, en el mes uno de \$ 284,52 y en el mes seis de \$ 166,08.

Teniendo en cuenta que el tiempo promedio de extracción fue de 3' ± 20", el tiempo invertido en el mes uso en nuevas extracciones fue de 11 horas 40 minutos y en el mes seis de 7 horas.

El costo económico por tiempo invertido en nuevas extracciones fue de \$ 292 (11 hs 40 minutos x valor de la hora/técnico) y \$175 (7 x valor de la hora/técnico) en los meses uno y seis respectivamente.

Considerando los montos ingresados al laboratorio por facturación a OS en los meses uno y seis los resultados del indicador elegido para monitorear este punto se muestran en la tabla 15, al igual que un resumen de los datos relevados.

	Mes uno	Mes seis
N° de extracciones solicitadas	1001	1117
N° de nuevas extracciones	210	126
Costo por insumos (1)	\$ 284.52	\$ 169.08
Horas de trabajo	11 hs 40'	7 hs
Costo por horas trabajadas en reprocesos (2)	\$ 292	\$ 175
Costo total por nuevas extracciones (1 + 2)	\$ 576.52	\$ 344.08
Indicador 10: Costo por reprocesos en la EPA	10.5 %	3.4 %
<u>Costo total por nuevas extracciones</u> x 100 Ingreso por facturación a OS		

Tabla 15: Datos relevados para el análisis de los costos de no calidad, por reprocesos en la etapa preanalítica.

Se observa que en el mes seis se alcanzó la meta propuesta para el indicador 10. Sin embargo, el porcentaje está sobredimensionado porque, si bien disminuyó el número de nuevas extracciones, también aumentó el ingreso por facturación, lo cual plantea que debe seguirse trabajando fuertemente en disminuir aún más el número de nuevas extracciones por problemas técnicos.

CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES

“La calidad no sucede por accidente, sino que debe ser planificada”

Joseph Juran (2001)

Aún cuando los procesos y procedimientos aparenten estar bajo control es inevitable que ocurran desviaciones (OPS, 2009) entendidas como *“cualquier desajuste respecto a los procedimientos operativos aprobados, que pueden afectar la calidad del producto o servicio”*.

En el laboratorio, las tareas se desarrollan en un contexto complejo, en el que interrelacionan personas del servicio y de fuera de él y actividades propias y externas.

Los resultados muestran que la determinación y el monitoreo de los indicadores en el laboratorio resultan esenciales para diagnosticar la situación actual en la que se encuentra el sistema pero, fundamentalmente, para poder fijar objetivos realistas y diseñar un plan de mejora que se ajuste a cada sistema en particular.

En el caso analizado, la utilización de formularios para un adecuado registro, la generación de procedimientos operativos estándares y la implementación de indicadores posibilitó, por un lado contar con resultados cuantificables que permitieron un mejor seguimiento de las acciones llevadas a cabo y, por otra parte, disminuir los conflictos interpersonales con los médicos, enfermeros, administrativos, en fin, con diversos clientes con los que interactúa el laboratorio.

Como limitante se encontró la resistencia de algunos actores internos para registrar en los formularios diseñados para tal efecto, lo que llevó al subregistro de algunas variables o a la necesidad de buscar, retrospectivamente, en los documentos en los que pudieran estar los datos que se requerían, por ejemplo, en planillas o cuadernos de trabajo. A pesar de ello, contar con la información relevada permitió determinar los problemas

acontecidos e identificar las causas que llevaron a ellos, muchas veces producto de la falta de procedimientos escritos y normatizados de los procesos de la etapa estudiada.

La aplicación de sistemas de gestión de calidad brinda un enfoque diferente a las actividades que se realizan permitiendo maximizar la eficiencia y eficacia en el empleo de los recursos de una organización.

El impacto final se observó en la dinámica de trabajo del propio laboratorio, la participación de los clientes internos para el diseño de los diagramas de flujo, en la generación del plan de mejora y los resultados finales de los indicadores mostró que vale la pena implementar el uso de ellos para mejorar, en forma continua, el servicio brindado.

Los resultados permitieron un cambio de concepción del personal del laboratorio respecto al rol que le compete desempeñar en el proceso de salud, el de participante activo con la potencialidad de realizar los cambios que considere oportunos para adaptarse satisfactoriamente a la realidad que muta constantemente, evaluando y satisfaciendo necesidades actuales y futuras, procurando superar sus expectativas a través de la evaluación sistemática de los recursos y desempeños.

La gestión de calidad aplicada a un servicio de apoyo, como es el laboratorio, dentro de la estructura organizacional del hospital conlleva a una mejora indirecta de la atención integral del paciente, a la vez que puede actuar como eje motivador para que el resto de los servicios gestione un sistema de calidad acorde a las tendencias actuales.

La disminución de los errores, y con ello, los reprocesos en la etapa preanalítica permitió utilizar mejor los recursos públicos aumentando la eficiencia del servicio y aumentó la satisfacción de todos los actores involucrados en el proceso, desde el padre al que se le facilita el trámite administrativo de gestionar un turno y el tiempo demandado en ello; el médico, que dispone en tiempo y forma, según acuerdos prefijados, los resultados de los análisis solicitados, hasta la dirección administrativa del hospital al disminuir los costos por reprocesos al no tener que, por ejemplo, repetirse la toma de muestra o una

determinación por muestra inadecuada (consumo innecesario de insumos, electricidad, recurso humano, pérdida de tiempo y, en ocasiones, de la posibilidad diagnóstica).

La metodología para identificar los indicadores apropiados de los procesos involucrados en la etapa preanalítica, diseñar un plan de mejora (a partir de la identificación de las necesidades de un servicio) y sus metas, y programar el monitoreo, pueden ser utilizados de modelo por otros laboratorios públicos para gestionar los propios, a la vez que los resultados finales podrán ser presentados en las reuniones que periódicamente se realizan con el personal de los laboratorios que integran la red provincial para evaluar, en conjunto, propuestas de mejora.

Finalmente, los resultados del trabajo demuestran que:

- Identificar y medir los indicadores más apropiados para la etapa preanalítica permite conocer la situación actual de manera objetiva y detectar la necesidad de acciones de mejora en los aspectos más prioritarios.
- Realizar un seguimiento de los indicadores brinda información equívoca para instrumentar medidas correctivas y preventivas de manera adecuada.
- Definir los límites de aceptabilidad y metas a alcanzar es una condición necesaria para mejorar.
- Invertir tiempo y dinero en la realización de un diagnóstico adecuado, representa un ahorro en la utilización de los recursos para la salud.

La gestión de la calidad hace uso de las técnicas pero no es una técnica en sí misma. La gestión de la calidad es una forma de vida, una filosofía aplicable a todo lo que se hace, que tiende al cero defecto en cualquier actividad realizada, que mejora a las personas y a la sociedad. Sin embargo, no puede haber transformación social sin transformación individual y es por ello que el primer paso es la transformación del individuo. Esta transformación es como un despertar, y surge de la comprensión del sistema de conocimiento.

El individuo, transformado, dice Deming *“percibirá un nuevo significado de su vida, de los acontecimientos, de los números, de las interacciones entre la gente. Una vez que el individuo comprenda el sistema de conocimiento profundo, aplicará sus principios en todo tipo de relaciones con otras personas. Tendrá una base para juzgar sus propias decisiones y para transformar las organizaciones a las que pertenece”*. (Deming, 1993).

CAPITULO V: REFERENCIAS

1. Bonini, P.; Plebani, M.; Ceriotti, F. y Rubboli, F. (2002): "Errors in Laboratory Medicine". *Clin Chem* 2002; 48 (5): 691-8. en Etcheverry, G.; Domínguez, M. y otros (2007): "AUDITORÍA CLÍNICA: UNA HERRAMIENTA PARA EL SEGUIMIENTO DE ERRORES PREANALÍTICOS EN EL LABORATORIO". *Acta Bioquím Clín Latinoam* 2007; 41 (1): 51-6.
2. Briozzo, G. y Perego, M. (2004): "ETAPAS PRE Y POSTANALÍTICAS EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS. MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD". Buenos Aires. Argentina.
3. Caballé, M. (2007). "GESTIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO". Colección Economía de la Salud y Gestión Sanitaria. Elsevier Masson. Barcelona, España.
4. Caballé M.; Torra Puig, M. y Bosch Llobet, A. (2002): "RECOMENDACIONES PARA LA EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO: INDICADORES DE GESTIÓN". *Química Clínica* 2002; 21 (1) 34-39.
5. Cáceres de Maselli, A. (2009): "INDICADORES DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: LA CALIDAD EN EL LABORATORIO EN EL SIGLO XXI" XIX Congreso Latinoamericano de Patología Clínica. VII Congreso Cubano de Patología Clínica. La Habana Cuba, abril 2009. Recuperado el 25 de febrero de 2013 en http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/patologiaclinica/indicadores_de_gestion_de_la_calidad.pdf
6. Castiblanco, O. (2007): "ISO 9000. CALIDAD LABORAL". Recuperado el 24 de abril de 2011 en http://www.infotep.gov.do/pdf_prog_form/concepto_Calidad.ppt
7. Cardozo, S.; Marinucci, R. y Andino, G. (2004): "ERRORES PREANALÍTICOS EN MUESTRAS REMITIDAS A UN SERVICIO DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS". *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*. 2004; Vol. XXXVIII N° 3.
8. Cardozo, S.; Marinucci, R. y Andino, G. (2004): "IMPORTANCIA DE LA EDUCACIÓN CONTINUA EN EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS REMITIDAS A UN SERVICIO DE URGENCIAS

- PEDIÁTRICAS”. III Congreso Pediátrico de Residentes, Ex Residentes y Médicos en formación del NEA” Corrientes, Argentina, 23 al 25 de septiembre de 2004.
9. Cardozo, S.; Pérez de Burgos, C.; Marinucci, R.; Ferreira, O. y Pasi, L. (2010) “CALIDAD DE LAS SOLICITUDES MÉDICAS PARA PRESTACIONES DE LABORATORIO EN UN HOSPITAL PÚBLICO” Comunicaciones Científicas y Tecnológicas 2010. Corrientes. Argentina.
 10. Carraro, P; Plebani, M. (2007): “ERRORS IN A STAT LABORATORY: TYPES AND FREQUENCIES 10 YEARS LATER”. *Clinical Chemistry July 2007* vol. 53 no. 7 1338-1342. Recuperado el 20 de noviembre de 2012 en <http://www.clinchem.org/content/53/7/1338.short>
 11. Deming, W. (1993): “The new economics for industry, government, education”. Capítulo 4. “A System of Profound Knowledge”. Massachusetts Institute of Technology Center for Advanced Engineering Study, Cambridge, MA, EUA, citado en Inda Cunningham, A., (2000): “EL MAPA: UNA GUÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA, BASADA EN EL MÉTODO DE W. EDWARDS DEMING”. México.
 12. De Moraes, H. y Paganini Etcheverry, G. (2007): “GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS: ¿QUIÉN RESPONDE POR LOS ERRORES PREANALÍTICOS DE MUESTRAS DERIVADAS?”. *Revista Bioanálisis*. Mendoza. Argentina.
 13. Donabedian, A. (1980): “Explorations in quality assessment and monitoring. the definition of quality and approaches to its assessment. ann arbor mich”, en Jiménez Paneque1, R. (2004): “INDICADORES DE CALIDAD Y EFICIENCIA DE LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS. UNA MIRADA ACTUAL”. *Rev Cubana Salud Pública* 2004; 30(1):17-36.
 14. Donabedian A. (1986): Approaches to assessment: What to assess in evaluating the quality of medical care? *Milbank Mem Fund Quart* 1986; 44:167-70. en Jiménez Paneque1, R.: “INDICADORES DE CALIDAD Y EFICIENCIA DE LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS. UNA MIRADA ACTUAL”. *Rev Cubana Salud Pública* 2004;30(1):17-36.
 15. Espejo, E. (2011): “INSTRUCTIVO INDICADORES LABORATORIO CLINICO COMPLEJO ASISTENCIAL DR. VICTOR RÍOS RUIZ”. Recuperado el 20 de

febrero de 2013 en
<http://www.hospitallosangeles.cl/system/files/Instructivo%20Indicadores.pdf>

16. Feingenbaum, A. (1991): "Total quality control". McGraw-Hill. Nueva York.p.109-115, citado en Serrano, S. (2003): "LOS COSTES DE CALIDAD COMO ESTRATEGIA EMPRESARIAL: EVIDENCIA EMPÍRICA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA". Tesis doctoral. Valencia, septiembre, 2003. Recuperado el 10 de agosto de 2011 en http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/9619/LOS_COST.PDF;jsessionid=D15C505C3751F447A859DE4999F9FF0E.tdx2?sequence=1
17. Fernández Espina, C. (1999): "EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO". *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*. 1999; Vol. XXXIII Nº 1, pág. 49-67.
18. Fernández Espina, C. y Mazziotta, D. (2005): "GESTION DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO". COLABIOCLI. Editorial Médica Panamericana. 1ª edición. Buenos Aires. Argentina.
19. Galán Ortega, A.; Padrós Soler, G. y otros (2002): "TIEMPO DE RESPUESTA EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS". *Química Clínica* 2002; 21 (2) 80-82.
20. Galbán, G.; Misino, S. y otros (2007). "ERRORES PREANALÍTICOS (EPA) EN EL LABORATORIO DE GUARDIA DEL HOSPITAL INTERZONAL ESPECIALIZADO MATERNO INFANTIL (HIEMI) DE LA CIUDAD DE MAR DEL PLATA". *Revista Bioanálisis*. [revista en la Internet]. Mendoza, Nº 13. Enero - febrero. Recuperado el 24 de abril de 2010 en http://www.revistabioanalisis.com/ejemplares/ejemplar/notas/index.php?id_edicion=13&id
21. Gor, S. (2007): "IMPLEMENTACIÓN DE GESTION DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS UNIVERSITARIOS". Experiencias en la Universidad Nacional de Tucumán. XXVII Jornadas IRAM – Universidades.
22. Guzmán, A.; Sánchez, T. y otros (2011): "IMPLEMENTACIÓN DE 9 INDICADORES DE CALIDAD EN UN LABORATORIO HOSPITALARIO". *Rev. Méd. Chile* [revista en la Internet]. 139(2): 205-214. 2011. Recuperado el 26 de febrero de 2013 en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872011000200010&lng=es. doi: 10.4067/S0034-98872011000200010.

23. Howanitz, P.; Renner, S. y Walsh; M. (2002): "CONTINUOUS WRISTBAND MONITORING OVER 2 YEARS DECREASES IDENTIFICATION ERRORS". *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*: July 2002, Vol. 126, No. 7, pp. 809-815. Recuperado el 25 de noviembre de 2012 en <http://www.archivesofpathology.org/doi/abs/10.1043/0003-9985%282002%29126%3C0809%3ACWMOYD%3E2.0.CO%3B2>
24. Howanitz, P. (2005). : "ERRORS IN LABORATORY MEDICINE .PRACTICAL LESSONS TO IMPROVE PATIENT SAFETY". *Arch Pathol Lab Med*—Vol 129, 1252 – 1261. October 2005. Recuperado el 20 de febrero de 2013 en <http://www.archivesofpathology.org/doi/pdf/10.1043/1543-2165%282005%29129%5B1252:EILMPL%5D2.0.CO;2>
25. Inda Cunningham, A., (2000): "EL MAPA: UNA GUÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA, BASADA EN EL MÉTODO DE W. EDWARDS DEMING". México. Recuperado el 26 de marzo de 2010 en http://www.science.oas.org/OEA_GTZ/LIBROS/EL_MAPA/mapa_all.pdf
26. IRAM – NM – ISO 15189:2010: "LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO. REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA" 2° Edición. Argentina.
27. Jiménez Paneque, E. (2004): "INDICADORES DE CALIDAD Y EFICIENCIA DE LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS. UNA MIRADA ACTUAL". *Rev Cubana Salud Pública*. 2004;30 (1):17-36
28. Jurán Institute, Inc. (1990): "Planning for quality". 2° ed, citado en Jurán, J. y Blanton Godfrey, A. (2001): "MANUAL DE CALIDAD", 5a edición, McGraw Hill. Madrid, España.
29. Jurán, J. y Blanton Godfrey, A.: (2001). "MANUAL DE CALIDAD", 5a edición, McGraw Hill. Madrid, España.
30. Kano, N.; Seraku, N.; Takahashi, F. y Tsuji. (2004): "Calidades atractivas y calidad obligatoria", *Hinshitsu (Quality, the Journal of Japanese Society for Quality Control)*, 14 de S. (1984), pp. 39 – 48. Citado en Miranda González, J.; González, A.; Chamorro Mera, S. y Lacoba, S. (2007): "INTRODUCCIÓN A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD". Publicaciones Delta. Madrid, España.

31. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (2007): “ACTUALIZACIÓN DE LA FASE PREANALÍTICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL “CRUZ ROJA” del INGESA de Ceuta. Madrid. Recuperado el 7 de mayo de 2010 en <http://www.ingesa.msc.es/estadEstudios/documPublica/pdf/actualzFasePreanalitica.pdf>
32. Ministerio de Sanidad y Consumo (2008): “CONSTRUCCIÓN Y VALIDACIÓN DE INDICADORES DE BUENAS PRÁCTICAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE”. Madrid. Recuperado el 12 de octubre de 2012 en <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/construccionValidacionIndicadoresSeguridadPaciente.pdf>.
33. Miranda González, J.; González, A.; Chamorro Mera, S. y Lacoba, S. (2007): “INTRODUCCIÓN A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD”. Publicaciones Delta. Madrid, España.
34. Munro Faure, L. y Munro Fauro, M. (1994): “LA CALIDAD TOTAL EN ACCIÓN”. Ediciones Folio. Barcelona, España.
35. Narayanan, S. (2000): “THE PREANALYTIC PHASE AN IMPORTANT COMPONENT OF LABORATORY MEDICINE”. *American Journal of Clinical Pathology*, 113, 429-452. Recuperado el 12 de octubre de 2009, en <http://ajcp.ascpjournals.org/content/113/3/429.full.pdf+html>
36. OMS. (1998). PROMOCIÓN DE LA SALUD. GLOSARIO. Pág. 20. Recuperado el 8 de abril de 2010 en http://www.bvs.org.ar/pdf/glosario_sp.pdf
37. OPS/HSP/HSE-LAB/06 (2002): “GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS PARA AMÉRICA LATINA”. Recuperado el 12 de octubre de 2009, en http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/patologiaclinica/guia_para_la_elaboracion_de_manuales_de_acreditacion_de_laboratorios_clinicos_para_america_latina.pdf
38. OPS (2009). “CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO”. II Edición. Washington, D.C.
39. Peruzzetto, C. (2006): “SISTEMAS DE CALIDAD EN LABORATORIOS CLÍNICOS. INDICADORES”. Presentación en II Jornadas de Calidad “Hospital Pediátrico “Juan Pablo II”, Corrientes, Argentina, 11 de noviembre de 2006.

40. Plebani, M. (2006): “¿ERRORS IN CLINICAL LABORATORIES OR ERRORS IN LABORATORY MEDICINE?”. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (CCLM). Mayo de 2006. Recuperado el 25 de febrero de 2013 en <http://www.degruyter.com/view/j/cclm.2006.44.issue-6/cclm.2006.123/cclm.2006.123.xml>
41. Plebani, M (2010): “THE DETECTION AND PREVENTION OF ERRORS IN LABORATORY MEDICINE”. *Ann Clin Biochem March* 2010 vol. 47 no. 2 101-110. Recuperado el 25 de febrero de 2013 en <http://acb.rsmjournals.com/content/47/2/101.shor>
42. Plebani, M.; Carraro, P. (1997): “MISTAKES IN A STAT LABORATORY: TYPES AND FREQUENCY.” *Clinical Chemistry* 43:8 1348-1351. Recuperado el 8 de abril de 2010 en <http://www.clinchem.org/cgi/reprint/43/8/1348>
43. Pérez, M. (2007): “GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO” Módulo 1. Misiones, Argentina.
44. Schonfeld, C.; Casavola H. y otros (2000) “CURSO DE GESTION DE LA CALIDAD EN BIOQUIMICA CLINICA”. Resistencia (Chaco). Argentina.
45. UNE – EN ISO 9001:2008: “SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS”. AENOR. Madrid, España.
46. Villatoro, L. (2001): “OBTENCIÓN DE MUESTRAS SANGUÍNEAS DE CALIDAD ANALÍTICA. MEJORÍA CONTINUA DE LA ETAPA PREANALÍTICA”. Panamericana. México.
47. Virtudes Álvarez, V.; Llopis, A. y Alsina, J. (2009): “GARANTIA DE LA CALIDAD DE LA FASE PREANALÍTICA”. *Ed Cont Lab Clín*; 12: 61-69 Recuperado el 2 de febrero de 2013 en www.seqc.es/dl.asp?184.149.202.241.0
48. Vitolo, F. (2010): “LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS: ERRORES MÁS FRECUENTES Y MANEJO DE RIESGOS”. Biblioteca Virtual NOBLE. Febrero 2010. Recuperado el 7 de junio de 2010 en http://www.noble-arp.com/src/img_up/27042010.2.pdf
49. Wagar, E.; Tamashiro, L. y otros (2006): “PATIENT SAFETY IN THE CLINICAL LABORATORY: A LONGITUDINAL ANALYSIS OF SPECIMEN IDENTIFICATION ERRORS”. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*: November 2006, Vol. 130, No. 11, pp. 1662-1668. Recuperado el 17 de junio de

2012 en <http://www.archivesofpathology.org/doi/full/10.1043/1543-2165%282006%29130%5B1662:PSITCL%5D2.0.CO;2>

- 50.** Wiwanitkit, V. (2001): “TYPES AND FREQUENCY OF PREANALYTICAL MISTAKES IN THE FIRST THAI ISO 9002:1994 CERTIFIED CLINICAL LABORATORY, A 6 – MONTH MONITORING”, *BMC Clinical Pathology* 2001, 1:5. Recuperado el 8 de agosto de 2009 en <http://www.biomedcentral.com/1472-6890/1/5>

CAPÍTULO VI: ANEXOS

Anexo 1: Modelo de Solicitud Médica. Servicio de Laboratorio. Hospital Pediátrico “Juan Pablo II”



HOSPITAL PEDIATRICO “JUAN PABLO II”

Av. Artigas N°1435 - CP3400 Corrientes
Tel.: (54-783) 4-75300 al 304 - Fax: 4-75306
Corrientes (Capital)



PEDIDO DE LABORATORIO

Apellido y Nombre:.....

Edad:..... Sexo F..... M..... N° de D.N.I.:

N° de H.C.:..... Fecha:...../...../.....

Sector:.....Sala:..... Cama:..... Hora:.....

OS:..... PLAN NACER: Si.....No.....

Solicito:

Análisis, tipo de muestra y método solicitado (en caso que corresponda)

Diagnóstico:.....

Firma y Sello del Médico

Anexo 2: Fichas de indicadores de calidad de la etapa preanalítica

FICHA DE INDICADOR 1: Solicitudes médicas con todos los datos requeridos.		REFERENCIA: Proceso preanalítico	
METAS		RESULTADOS	
Al tercer mes	Al sexto mes	Al tercer mes	Al sexto mes
Mayor o igual a 25 % de las SM recibidas	Mayor o igual a 50 % de las SM recibidas		
CÁLCULO: $\% \text{ de SM completas} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de SM con todos los datos requeridos por mes} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de SM recibidas por mes}}$			
FUENTE DE INFORMACIÓN		SM Registro de no conformidades en las SM	
SITUACIÓN DE PARTIDA		5 %	
MONITOREO:		Mensual	

Tabla 16: Ficha de indicador 1 para seguimiento de calidad de las Solicitudes Médicas.

FICHA DE INDICADOR 2: Solicitudes médicas con datos mínimos requeridos: Apellido y nombre legible del paciente + N° de DNI o HC + Análisis solicitados + firma y sello del médico solicitante + Fecha + Diagnóstico.		REFERENCIA: Proceso preanalítico	
METAS		RESULTADOS	
Al tercer mes	Al sexto mes	Al tercer mes	Al sexto mes
Mayor o igual a 50 % de las SM recibidas	Mayor o igual a 75 % de las SM recibidas		
CÁLCULO: $\% \text{ de SM completas} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de SM con los datos mínimos requeridos por mes} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de SM recibidas por mes}}$			
FUENTE DE INFORMACIÓN		SM Registro de no conformidades en las SM	
SITUACIÓN DE PARTIDA		18,2 %	
MONITOREO:		Mensual	

Tabla 17: Ficha de indicador 2 para seguimiento de calidad de las Solicitudes Médicas

FICHA DE INDICADOR 3: Monto ingresado por recuperado de Obras Sociales por mes.	REFERENCIA: Proceso preanalítico
METAS	RESULTADOS
A los seis meses	A los seis meses
Aumento en un 20 % del monto de facturación	
CÁLCULO: Mejora en el ingreso por OS = $\frac{(\text{Ingreso por OS a los seis meses} - \text{Ingreso por OS en el mes uno}) \times 100}{\text{Ingreso por OS en el mes uno}}$	
FUENTE DE INFORMACIÓN	Planillas de Facturación
SITUACIÓN DE PARTIDA	Ingreso por OS en el mes uno: \$ 5.507,47
MONITOREO:	Semestral

Tabla 18: Ficha de Indicador 3: Monto ingresado por recuperado de Obras Sociales.

FICHA DE INDICADOR 4: N° de Obras Sociales facturadas por mes.	REFERENCIA: Proceso preanalítico
METAS	RESULTADOS
A los seis meses	A los seis meses
Aumento en un 20 % el N° de OS facturadas	
CÁLCULO: Mejora en el ingreso por OS = = $\frac{(\text{N° de OS facturadas a los seis meses} - \text{N° de OS facturadas en el mes uno}) \times 100}{\text{N° de OS facturadas en el mes uno}}$	
FUENTE DE INFORMACIÓN	Planillas de Facturación
SITUACIÓN DE PARTIDA	OS facturadas en el mes uno: 19
MONITOREO:	Semestral

Tabla 19: Ficha de Indicador 4: N° de Obras Sociales facturadas.

FICHA DE INDICADOR 5: N° de instructivos para preparación del paciente o recolección de muestra.		REFERENCIA: Proceso preanalítico
META: Mayor o igual a 70 % de los instructivos requeridos (5/7) a los seis meses		RESULTADO:
CÁLCULO: % de instructivos requeridos = $\frac{\text{N° de instructivos escritos}}{\text{N° de todos instructivos requeridos}} \times 100$		
FUENTE DE INFORMACIÓN	Observación de la documentación requerida.	
SITUACIÓN DE PARTIDA	1/7 = 14,3 %	
MONITOREO	Trimestral	

Tabla 20: Ficha de indicador 5: N° de instructivos para Preparación del paciente o recolección de muestra.

FICHA DE INDICADOR 6: No conformidades referidas a la preparación del paciente (TS) y/o recolección de muestras (PA y/o EA).		REFERENCIA: Proceso preanalítico.	
METAS		RESULTADOS	
Al tercer mes	Al sexto mes	Al tercer mes	Al sexto mes
Menor o igual a 25 % de las SM recibidas	Menor o igual a 10 % de las SM recibidas		
CÁLCULO: % de NC = $\frac{\text{N° de NC referidas a preparación del paciente (TS) por mes} \times 100}{\text{N° de TS solicitados}}$ % de NC = $\frac{\text{N° de NC referidas recolección de muestras (PA y/o EA) por mes} \times 100}{\text{N° de PS + EA solicitados}}$			
FUENTE DE INFORMACIÓN		Planillas de Trabajo y Registro de NC en los instructivos para preparación del paciente. Áreas de realización de TS, PS y EA.	
SITUACIÓN DE PARTIDA		Sin dato	
MONITOREO:		Mensual	

Tabla 21: Ficha de indicador 6 para seguimiento de calidad de las Instrucciones brindadas a los pacientes.

FICHA DE INDICADOR 7: POEs en vigencia/ POes requeridos.	REFERENCIA: Etapa preanalítica
META: Mayor o igual a 75 % de los POEs requeridos (3/4)	RESULTADO:
CÁLCULO: % de POEs requeridos = $\frac{\text{N}^\circ \text{ de POEs en vigencia}}{\text{N}^\circ \text{ todas de POEs requeridos}} \times 100$	
FUENTE DE INFORMACIÓN	Observación de la documentación requerida.
SITUACIÓN DE PARTIDA	0 %
MONITOREO	Trimestral

Tabla 22: Ficha de indicador 7: POEs vigentes en función de POEs requeridos en la etapa preanalítica

FICHA DE INDICADOR 8: No conformidades respecto a muestras para Estado ácido base (EAB) o ionograma.	REFERENCIA: Proceso preanalítico AREA: Medio Interno
META: Menor o igual a 5 % de los solicitudes recibidas para ionograma y EAB	RESULTADO:
CÁLCULO: % de NC con las muestras = $\frac{\text{N}^\circ \text{ de NC con las muestras para EAB/mes}}{\text{N}^\circ \text{ de EAB/mes_solicitados}} \times 100$ % de NC con las muestras = $\frac{\text{N}^\circ \text{ de NC con las muestras para ionograma/mes}}{\text{N}^\circ \text{ de ionograma/mes_solicitados}} \times 100$	
FUENTE DE INFORMACIÓN	Planilla 09 y 18. Medio Interno Formulario de registro de NC - Área Medio Interno
SITUACIÓN DE PARTIDA	Sin datos
MONITOREO	Mensual

Tabla 23: Ficha de indicador 8 para seguimiento de calidad de las Muestras en el Área de Medio Interno.

FICHA DE INDICADOR 9: Solicitudes médicas mal ingresadas.	REFERENCIA: Proceso preanalítico AREA: Medio Interno
META: Menor o igual a 5 % de las SM recibidas	RESULTADO:
CÁLCULO: $\% \text{ de SM mal ingresadas} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de SM mal ingresadas}}{\text{N}^\circ \text{ de SM recibidas}} \times 100$	
FUENTE DE INFORMACIÓN	Planilla de trabajo 9 y 18. Formulario de registro de NC en las muestras o en la planilla de trabajo para EAB e ionograma. Tabla 19
MONITOREO	Mensual

Tabla 24: Ficha de indicador 9 para seguimiento de calidad del ingreso de SM al SIL.

FICHA DE INDICADOR 10: Costo por reprocesos en la etapa preanalítica.	REFERENCIA: Proceso preanalítico
META: Menor o igual a 5 % del ingreso por facturación a Obras Sociales	RESULTADO:
CÁLCULO: $\% \text{ de costo de nuevas extracciones} = \frac{\text{Costo total por nuevas extracciones}}{\text{Ingreso por facturación a OS}} \times 100$	
FUENTE DE INFORMACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Unidades de jeringas – agujas y butterfly utilizadas - Planillas de pedidos de insumos - Informes de suministro
SITUACIÓN DE PARTIDA	Sin dato
MONITOREO	Semestral

Tabla 25: Ficha de indicador 10 para seguimiento de costo por reprocesos en la etapa preanalítica (Nuevas extracciones).

Anexo 3: Hojas de registro para relevamiento de datos de la EPA

FORMULARIO DE REGISTRO DE NO CONFORMIDADES EN LAS SM													
Tildar en el casillero que corresponda ante la ausencia de alguno de los siguientes datos en la SM, la presencia de letra ilegible u otro evento que considere oportuno registrar en OTRO aclarando el evento. Consignar fecha y datos del médico solicitante.													
MES						N° total de sSM recibidas (1)							
Fecha	Nombre y apellido Paciente	Datos legibles	Dato de Obra Social	Servicio de procedencia	DNI	HC	Edad	Firma Médico	Sello medico	Análisis bien definidos	Diagnostico	Medico solicitante	Otro
NC/(1)	x												
100													

Tabla 26: Formulario de registro de no conformidades en las Solicitudes Médicas.

FORMULARIO DE REGISTRO DE NO CONFORMIDADES EN LA PREPARACIÓN DEL PACIENTE (Test del sudor)			
AREA			Nº total de solicitudes con pedido de TS en el período (1)
Nº de evento	Fecha	No conformidad	Registrado por
1			
2			
N			
NC/(1) x 100			

Tabla 27: Formulario de registro de no conformidades en la preparación del paciente.

FORMULARIO DE REGISTRO DE NO CONFORMIDADES EN LA PREPARACIÓN EN LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS PARA PS O EA			
AREA			Nº total de solicitudes con pedido de PS O EA en el período (1)
Nº de evento	Fecha	No conformidad	Registrado por
1			
2			
N			
NC/(1) x 100			

Tabla 28: Formulario de registro de no conformidades en la recolección de muestras.

FORMULARIO DE REGISTRO DE NO CONFORMIDADES (NC) CON LAS MUESTRAS o CON LA PLANILLA DE TRABAJO PARA EAB E IONOGRAMA				
AREA: Medio Interno		N° total de EAB solicitados en el período (1): N° total de Ionogramas solicitados en el período: (2)		
N° de evento	Fecha	NC	Análisis	Procedencia
1				
2				
N				
Total de NC para EAB/ (1) x 100				
Total de NC para IONOGRAMA/ (2) x 100				

Tabla 29: Formulario de registro de no conformidades con las muestras o planillas de trabajo.