

# UNIVERSIDAD DEL SALVADOR



Especialización en Gestión de Calidad

Tesis:

**Título: La calidad y el cuidado del paciente en la etapa preanalítica de un laboratorio de análisis clínicos**

**Alumno: Cecilia Ghisolfi**

**Tutor: Ing. Ana María López**

## Contenido

Especialización en Gestión de Calidad .....	1
Agradecimientos .....	4
<b>La calidad y el cuidado del paciente en la etapa preanalítica de un laboratorio de análisis clínicos .....</b>	<b>5</b>
Introducción: .....	5
Ciclo de Análisis de los errores de Laboratorio:.....	7
Herramientas de gestión de procesos: .....	8
Objetivo de este trabajo: .....	11
Definiciones - abreviaturas:.....	11
Metodología seleccionada: DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar y controlar) .....	13
Como parte del proceso DEFINIR:.....	16
<b>1- Describir los procesos, subprocesos, actividades y sus interrelaciones .....</b>	<b>16</b>
<b>2- Desarrollar un sistema de detección, reporte y clasificación de errores preanalíticos. ....</b>	<b>20</b>
Como parte del proceso MEDIR: .....	25
<b>3- Diseñar un sistema común de medición y reporte de indicadores. ....</b>	<b>25</b>
Como parte del proceso ANALIZAR:.....	27
<b>4- Diseñar el modelo de análisis a realizar para comparar resultados obtenidos entre laboratorios y la bibliografía nacional e internacional. ....</b>	<b>27</b>
Como parte del proceso MEJORAR: .....	28
<b>5- Establecer metas de calidad para el seguimiento periódico de los indicadores desarrollados. ....</b>	<b>28</b>
<b>6- Plantear soluciones para los errores con mayor impacto de la etapa preanalítica.....</b>	<b>28</b>
Como parte del proceso CONTROLAR: .....	28
<b>7- Diseñar el modelo de seguimiento del desempeño de los indicadores.....</b>	<b>28</b>
Resultados obtenidos:.....	29

<b>Resultados de las acciones de control:</b> .....	75
<b>Modelo de seguimiento del desempeño de los indicadores.</b> ....	80
Conclusiones:.....	87
Apéndices.....	91
Bibliografía:.....	95



USAL  
UNIVERSIDAD  
DEL SALVADOR

## Agradecimientos



Especial agradecimiento a mi profesora y tutora Ing. Ana María López por su saber y experiencia en el tema, y por su convicción en los procesos de mejora de la calidad a partir de la cual, nosotros sus alumnos, decidimos involucrarnos y hacer nuestro propio recorrido.

A mis colegas y compañeros de trabajo que participaron en las actividades de comparación de resultados, aportando su experiencia y compromiso en las conclusiones abordadas.

## La calidad y el cuidado del paciente en la etapa preanalítica de un laboratorio de análisis clínicos

### Introducción:

Los laboratorios de análisis clínicos están destinados a ofrecer servicios que garanticen la seguridad y el cuidado del paciente en todas sus etapas del proceso global.

Para poder asegurar la calidad global en el laboratorio de análisis clínicos, es necesario trabajar bajo sistemas de calidad en todas las etapas del proceso: preanalítica, analítica y postanalítica.

Los sistemas de gestión definidos como: *“conjunto de elementos organizados e interrelacionados que permiten generar, mantener y mejorar continuamente la calidad en la prestación de los servicios de salud”*, brindan estrategias y mecanismos que permiten garantizar la seguridad y el cuidado de los pacientes.

Dentro del proceso global de laboratorio podemos identificar tres etapas (ver **Dibujo 1**):

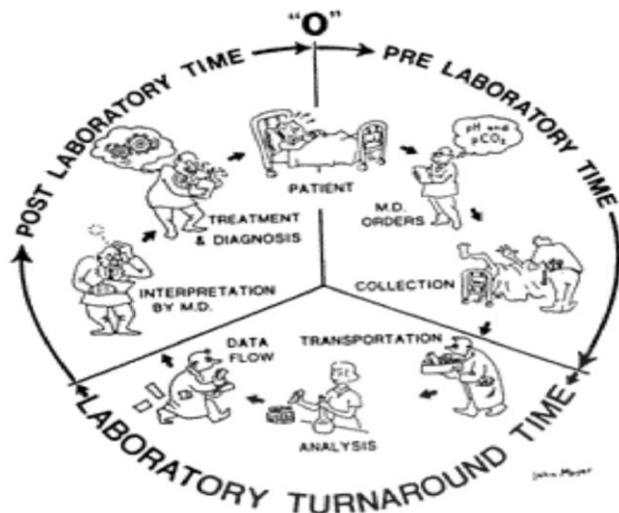


(Dibujo 1)

Tomando como base el principio, atribuido a Hipócrates, acerca de que en la atención médica **"lo primero es no hacer daño"**, que un daño, cualquiera sea su índole (muerte, económico, físico, psicológico, temporal, etc.) es considerado un evento adverso para el paciente y que el mismo surge del accionar del personal del equipo de salud a través de los fallos o errores involuntarios que cometen en su tarea, es que debe analizarse todas las fases del proceso del laboratorio de modo de reducir el riesgo de ocurrencia de los eventos adversos al mínimo posible a través de una actitud proactiva en la búsqueda y prevención del error.

Se define como error del Laboratorio a toda falla desde la realización de la solicitud hasta la emisión del informe, su interpretación y la decisión clínica derivada.

El proceso de atención del paciente comienza y termina con el paciente (ver **Dibujo 2**) (2):

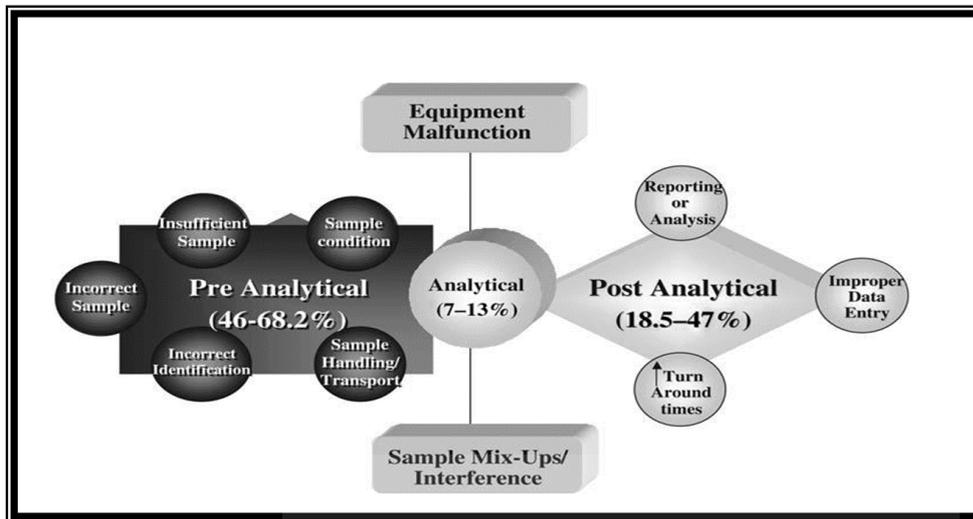


(Dibujo 2)

En la mayoría de estos pasos, tal como lo ilustran las letras **F** numeradas en el Diagrama de Flujo descrito posteriormente (**Diagrama de Flujo 1**), pueden aparecer fallos que lleven a que ocurra un evento adverso para el paciente.

De acuerdo con la literatura universal, la etapa **pre-analítica** abarca todos los pasos desde que el paciente concurre a la consulta médica hasta que se le toma o recibe la muestra y la misma recibe tratamientos que la preparan para comenzar la etapa analítica propiamente dicha; es decir, es una fase muy amplia que abarca tanto procesos externos como internos del laboratorio. **(3)**

En ella es donde interviene un mayor número de profesionales de diferentes disciplinas, desde el médico que ejecuta la petición, la enfermera que realiza la toma de muestra, en modelos de atención hospitalarios, el técnico de laboratorio que realiza la toma de muestra, hasta el auxiliar de enfermería o técnico que transporta la muestra al laboratorio. Actualmente, esta fase se considera la más crítica, debido a que en ella es donde se produce un mayor número de errores. **(Ver Dibujo 3)(3)**.



**Dibujo 3(4)**

Estudios realizados nacional e internacionalmente hablan de un porcentaje de 45 - 70% de errores cometidos en la etapa preanalítica. **(5)(6)(7)(8)(9)(10)**

Año	Autor	Fase Preanalítica	Fase Intraanalítica	Fase Postanalítica
1991	Ross et al	45.5	7.3	47.2
1997	Plebani et al	68.2	13.3	18.5
2003	Astion et al	71.0	18.0	11.0
2007	Carraro et al	61.9	15.0	23.1

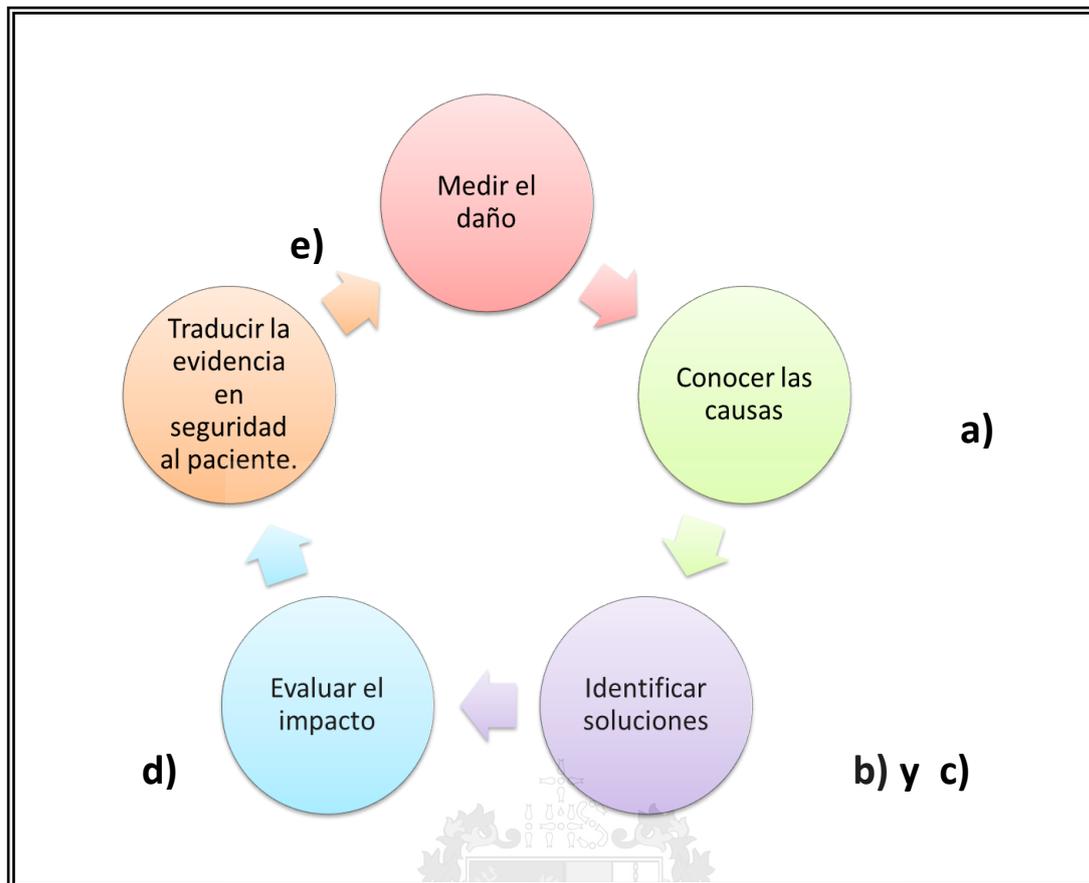
(5)

Principalmente se lo atribuye a la ausencia de instructivos, incumplimiento de los mismos o falta de concientización del impacto de los mismos sobre la salud de los pacientes.

Debido a la multiplicidad de interlocutores y participantes en esta etapa del proceso global de laboratorio, el profesional bioquímico del laboratorio clínico tiene menos control para llevar a cabo cualquier proceso de mejora, por lo tanto la detección de los errores en esta fase son estrategias claves para mejorar la calidad y la seguridad para el cuidado del paciente.

**Ciclo de Análisis de los errores de Laboratorio:**

A través del siguiente ciclo se plantean los pasos a seguir para relevar el estado actual del servicio y evaluar las posibles causas que lleven a una pérdida de la calidad en la provisión del mismo.



La clasificación anterior debería permitir a los laboratorios:

- a) Reconocer **la causa** de los errores
- b) **Identificar procesos de alto riesgo**, donde el potencial de error podría conducir a un riesgo para los pacientes
- c) **Identificar los incidentes reales** asociados con las desviaciones de los requisitos estándar
- d) **Estimar y evaluar el riesgo** asociado para la atención al paciente
- e) **El control** de estos riesgos y de la eficacia de los controles realizados.

### Herramientas de gestión de procesos:

Un criterio compartido unánimemente por los expertos en Gestión de la Calidad es que la mayoría de proyectos de mejora pueden ser llevados a cabo con éxito utilizando herramientas de gestión y análisis de datos muy sencillos y que están al alcance de todos.

Estas herramientas, sencillas pero enormemente versátiles y útiles, fueron recopiladas y divulgadas en Japón por el Dr Kaoru Ishikawa y posteriormente se extendieron a todo el mundo con el nombre de "herramientas básicas para la mejora de la calidad". **(11)**. Algunas de las herramientas siguientes son las de uso común en la gestión de la mejora de los procesos:

**Diagrama causa-efecto o también llamado diagrama Ishikawa o espina de pez:** representación gráfica y sencilla para ver rápidamente cuáles son las causas, problemas o espinas a analizar, y cómo se relacionan con el problema o efecto.

**Diagrama de Pareto (regla del 80-20):** Herramienta que permite priorizar las acciones. Según Wilfredo Pareto, economista italiano, *“El 80% de los problemas se pueden solucionar, si se eliminan el 20% de las causas que los originan”*.

**Gráfica de control:** herramienta del control estadístico de proceso (SPC), se utiliza para evaluar la estabilidad de un proceso y detectar las causas especiales de variación.

*La introducción en el laboratorio de estas metodologías y herramientas de gestión que identifican los pasos más críticos en el proceso global de laboratorio, nos permiten:*

- Describir los procesos, subprocesos, actividades y sus interrelaciones
- Realizar un análisis sistemático que contribuye a identificar y prevenir los modos de fallo, tanto de un producto como de un proceso, evaluando su gravedad, ocurrencia y probabilidad de detección, mediante los cuales se establece la prioridad de un riesgo, para priorizar las causas, sobre las cuales habrá que actuar para evitar que se presenten dichos modos de fallo.
- Evaluar fallos potenciales del sistema, componentes u otros acontecimientos, que contribuyen a generar incidentes y sus causas.
- Identificar los componentes o fallos del sistema, antes de que ocurran los incidentes, establecer prioridades entre los fallos potenciales e implementar medidas para eliminar o reducir la probabilidad de que se produzcan.

El uso de **indicadores de calidad** en la etapa preanalítica del proceso global de laboratorio contribuye en el análisis y seguimiento de los errores de laboratorio y nos permite a través de herramientas de gestión, cuantificar la calidad de determinados aspectos del servicio prestado, mejorar el rendimiento y la seguridad del paciente, hacer comparaciones a lo largo del tiempo entre laboratorios (*benchmarking*), emitir juicios, definir prioridades y adoptar acciones correctivas y obtener información asociada a los costos de calidad y no calidad.

Determinados referentes normativos establecen requisitos asociados al uso de indicadores como herramientas de mejora, seguimiento y control de los procesos.

La norma IRAM ISO 9001:2015 **(12)** promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente.

En sus requisitos 9.1.1 y 9.1.3 determina qué necesita seguimiento y medición, los métodos necesarios, y la evaluación del desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad.

La norma IRAM 301 (ISO/IEC 17025: 2005) **(13)** establece requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. En sus requisitos 4.14 y 5.9 establece que se debe realizar seguimiento de la validez de los ensayos y aplicar técnicas