

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

**FACULTAD DE MEDICINA**

*Departamento de Medicina Clínica*



TESIS DOCTORAL

**GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO.**

**10 AÑOS DE EVOLUCIÓN**

Memoria para optar al grado de doctor

presentada por

**Ana María Santo Quiles**

Bajo la dirección de:

*Dra. María Salinas La Casta*

**Alicante, 2014**



D. JAVIER FERNANDEZ SÁNCHEZ, Director del  
Departamento de Medicina Clínica de la Universidad Miguel  
Hernández

## AUTORIZA:

La presentación y defensa como Tesis Doctoral del trabajo  
"GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO. 10 AÑOS DE  
EVOLUCIÓN" realizado por D<sup>a</sup> Ana María Santo Quiles bajo la  
dirección de la Dra. D<sup>a</sup> María Salinas La Casta.

Lo que firmo en Sant Joan d' Alacant a Seis de Marzo de  
Dos Mil Catorce.



Prof. J. Fernández

Director

Dpto. Medicina Clínica





D<sup>a</sup> MARIA SALINAS LA CASTA, Doctora en Farmacia  
y Jefe del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital  
Universitario de San Juan de Alicante, como Directora de  
Tesis Doctoral

## CERTIFICA:

Que el trabajo "GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO. 10  
AÑOS DE EVOLUCIÓN" realizado por D<sup>a</sup> Ana María Santo Quiles ha sido  
llevado a cabo bajo mi dirección y se encuentra en condiciones de ser  
leído y defendido como Tesis Doctoral en la Universidad Miguel  
Hernández.

Lo que firmo para los oportunos efectos en San Juan de Alicante a  
Seis de Marzo de Dos Mil Catorce.



Fdo. Dra. D<sup>a</sup> Maria Salinas La Casta  
Directora de Tesis







A mis padres, por su sacrificio para mi futuro.



## **AGRADECIMIENTOS**

Quisiera agradecer en primer lugar a mi directora de tesis, Dra. María Salinas La Casta, por su tiempo, dedicación e inestimable ayuda.

Gracias a los evaluadores de esta tesis, por sus recomendaciones bien recibidas.

Gracias a todo el personal del Laboratorio del Hospital Universitario de San Juan de Alicante, por haberme ayudado en la realización de este proyecto, especialmente a Maite López Garrigós por su apoyo y ayuda desde el principio y a todo el personal de extracciones de consultas externas y secretaría, Yolanda y Cristina, por echarme una mano con las encuestas.

A mis amigos y familiares, gracias por estar siempre ahí en todo momento. En especial a Marga, Artur y Nuria por su “ayuda informática”, a Juanan y Silvia por sus consejos como recién estrenado doctor y casi doctora, y a mi abuelo, por estar siempre pendiente de su nieta.

A mis padres y hermana, gracias por todo lo que me habéis enseñado, por haber confiado en mí, apoyarme y animarme en todo lo que hago.

A Chipi, gracias por soportar mis agobios y desganas, y aun así estar siempre a mi lado animándome y siendo un apoyo constante.

Y por último un recuerdo a todos aquellos que ya no están entre nosotros, especialmente a Diego y mi abuela Dolores.

A todos vosotros, muchas gracias.



## Listado de abreviaturas

**ALT:** Alanina aminotransferasa

**AP:** Atención primaria

**AST:** Aspartato aminotransferasa

**CEA:** Antígeno carcinoembrionario

**CK:** Creatinina quinasa

**CMI:** Cuadro de mando integral

**DPMO:** Defectos por millón de oportunidades

**EBS:** Estudio básico de salud

**EFQM:** Modelo Europeo para la Excelencia de la Gestión de la Calidad

**EPM:** Errores por millón

**ET:** Especificaciones técnicas

**FSH:** Hormona folículo estimulante

**GGT:** Gamma-glutamyltranspeptidasa

**HCG:** Gonadotropina coriónica humana

**Ig:** Inmunoglobulina

**ISO:** Organización Internacional de Normalización.

**IV:** Índice de Varianza

**IVM:** Índice de Varianza Medio

**IVP:** Índice de Varianza Ponderado

**LDH:** Lactato deshidrogenasa

**LH:** Hormona luteinizante

**MC:** Muestra Coagulada

**mg/dl:** miligramos/decilitro

**MH:** Muestra hemolizada

**MI:** muestra insuficiente

**Nº: Número**

**ND: Muestra No Disponible**

**OLAP: On line analytical processing**

**PAS: Procedimientos de apoyo al Servicio**

**PCR: Proteína C reactiva**

**PES: Procedimientos estratégicos del Servicio**

**PGQ: Procedimientos Generales del Sistema de Calidad**

**PGS: Procedimientos Generales del Servicio**

**PNT: Procedimientos Normalizados de Trabajo**

**proBNP: propéptido natriurético tipo B**

**PSA: Antígeno prostático específico**

**PTH: Hormona paratiroidea**

**R. Registros**

**SEQC: Sociedad Española de Bioquímica clínica y Patología Molecular**

**SGC: Sistema de Gestión de la Calidad**

**SH: Suero hemolizado**

**SIL: Sistema informático del Laboratorio**

**T3 libre: Triiodo tironina**

**T4 libre: Tiroxina libre**

**TNI: Troponina**

**TSH: Tirotropina**

**TP: Tiempo de protrombina**

**TR: Tiempo de respuesta**

**TTP: Proceso total del laboratorio**

**VSG: Velocidad de sedimentación globular**

## ÍNDICE

<b>I. INTRODUCCIÓN</b> .....	11
1. SITUACIÓN ACTUAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO.....	13
2. MODELOS DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	17
3. GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO.....	25
4. GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN JUAN .....	27
4.1 GESTIÓN DE PROCESOS.....	28
4.2 CONTROL DE LOS PROCESOS .....	31
4.3 CUADRO DE MANDO INTEGRAL (CMI).....	32
5. ETAPAS DEL PROCESO DE LABORATORIO .....	34
<b>II. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS</b> .....	39
1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	43
2. OBJETIVOS.....	44
<b>III. MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	43
1. DESCRIPCIÓN DEL DEPARTAMENTO DE SALUD.....	47
2. DISEÑO METODOLÓGICO .....	48
3. PERIODO DE ESTUDIO Y POBLACIÓN ATENDIDA .....	49
4. DESCRIPCIÓN Y PROCESO DEL LABORATORIO .....	49
5. INDICADORES .....	55
5.1 TIPOS DE REGISTROS PARA LA GENERACIÓN DE INDICADORES .....	55
5.2. DESCRIPCIÓN DE LOS INDICADORES .....	56
6. ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	76
<b>IV. RESULTADOS</b> .....	77
1. INDICADORES PRE-PREANALÍTICOS.....	81
A. INDICADORES DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA .....	81
B. PREPARACIÓN DEL PACIENTE PREVIA A LA TOMA DE MUESTRAS.....	96
2. INDICADORES PREANALÍTICOS .....	102
A. INDICADOR DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE .....	102
B. INDICADOR DE ACEPTABILIDAD DE LAS MUESTRAS .....	105
BIOQUÍMICA .....	115
C. INDICADOR DE MENSAJERÍA (TRANSPORTE) .....	125
3. INDICADORES ANALÍTICOS .....	126
A. INDICADOR DEL PROCESO ANALÍTICO .....	126
4. INDICADORES POSTANALÍTICOS.....	130
A. INDICADOR DE TIEMPO DE RESPUESTA EN LABORATORIO PROGRAMADO .....	130

B.INDICADOR DE TIEMPO DE RESPUESTA EN LABORATORIO DE URGENCIAS .....	138
5. INDICADORES POST-POSTANALÍTICOS .....	142
C. INDICADOR RESULTADO CRÍTICO .....	142
<b>V. DISCUSIÓN .....</b>	<b>141</b>
<b>VI. CONCLUSIONES .....</b>	<b>157</b>
<b>VII. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>161</b>
<b>VIII. ANEXOS .....</b>	<b>171</b>





## **I. INTRODUCCIÓN**



# 1. SITUACIÓN ACTUAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Desde la era primitiva, se determinaba el estado correcto del alimento para comérselo o la adecuación de las armas para defenderse. La preocupación por la calidad se realizaba con actividades de control de calidad en forma muy rudimentaria y sencilla. La calidad, la mejora continua y la perfección, son ideales que han existido en la humanidad en todas las culturas a lo largo de la historia, desde la época primitiva hasta nuestros días. De hecho, los grandes avances que disfrutamos actualmente en cualquier ámbito, ya sea artístico, económico, tecnológico o científico, son un ejemplo de que la calidad es un afán que ha preocupado al hombre y que ha desarrollado a lo largo del tiempo.

La calidad es un atributo que por lo general se ha asignado a los productos, sin embargo, debido a la globalización y a la competitividad actualmente este concepto sirve para calificar el quehacer de las personas independientemente de a qué se dediquen o de su profesión. El área de la cual hablamos en este estudio es el laboratorio de análisis clínicos, específicamente del Laboratorio de análisis clínicos del Hospital Universitario de San Juan de Alicante.

En la actualidad, la calidad y el cambio hacia la mejora continua es una prioridad en las organizaciones modernas, incluyendo las de servicios. Existe una constante demanda de “la calidad” en la sociedad actual. A la hora de elegir productos y servicios, la variable calidad juega un papel muy importante en el momento de tomar una decisión.

El área de ciencias de la salud, es un sector de servicio que se enfrenta a una presión continua para mejorar la calidad. Los profesionales de la salud deben enfrentarse al reto de las crecientes expectativas del público. En el ámbito sanitario se pueden encontrar múltiples situaciones de prestación de servicios a los usuarios y todos desearían tener las máximas garantías de que aquello relacionado con nuestra salud estuviera bajo control, sin estar sujeto a un riesgo innecesario y evitable.

La calidad en la atención médica se expresa asegurando un logro de los mayores beneficios posibles en la salud del paciente, sometiéndolo a los menores

riesgos y procurando el óptimo uso de los recursos disponibles. Mejorar la calidad de la asistencia sanitaria es una prioridad para el Sistema Nacional de Salud español. La disponibilidad de herramientas de medición y evaluación es un elemento imprescindible con vistas a identificar la situación de partida y así evaluar la efectividad de las actuaciones desarrolladas. Financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo fue desarrollado en el año 2008 un listado definitivo de 30 indicadores basados en las recomendaciones de buenas prácticas (safe practices) propuestas por el National Quality Forum (NQF) americano, acerca de la seguridad del paciente (1). Sin embargo, ninguno de ellos se relaciona con la mejora en el laboratorio clínico, por lo que se dispone de escasas herramientas e indicadores consolidados y validados en relación al proceso que nos ocupa.

Hoy en día, nos enfrentamos a una sociedad cada vez más informada de lo que la ciencia médica puede ofrecer, más consciente de sus derechos como usuario y más deseosa de participar en las decisiones que afectan a su salud, conscientes de que la calidad de los servicios de salud está directamente relacionada con la eficacia de la atención que se recibe. En cuanto al laboratorio clínico, sus usuarios (médicos, pacientes...) no se conforman con la declaración de excelencia que los laboratorios puedan dar en relación a sus servicios. En la sociedad actual, existen diversos mecanismos para demostrar al usuario la calidad del laboratorio. Por ejemplo, si un laboratorio cumple los requisitos exigidos por la norma ISO y se acredita, demuestra que está bien organizado y documentado, que se preocupa de las necesidades y expectativas de sus "clientes", que practica la mejora continua y que la actividad que le es propia la realiza competentemente (2).

El laboratorio clínico es una parte esencial para el diagnóstico, tratamiento, prevención e investigación de las enfermedades, y por tanto de las ciencias de la salud, donde se desarrollan funciones específicas como: la toma de muestras, su identificación, transporte, almacenamiento, proceso analítico y el informe de resultados, y se da asesoría preanalítica y consultoría postanalítica, de tal forma que se asegure que la información suministrada por el laboratorio sea clínicamente útil. El objetivo es ofrecer a los pacientes los mejores resultados posibles en la práctica clínica diaria (efectividad), acordes con la información científica disponible que haya

demostrado su capacidad para cambiar favorablemente el curso de una enfermedad (eficacia), con los menores costos para el paciente y la sociedad en su conjunto (eficiencia). En resumen, una utilización adecuada de los recursos para la mejor atención de los pacientes.

La gestión de la calidad en los laboratorios clínicos ha tenido en los últimos años cambios muy significativos, y este proceso se ha desarrollado de forma paralela al avance de la tecnología y también al de la propia evolución del concepto de calidad en la sociedad. Se ha evolucionado desde el control, pasando por el aseguramiento y llegando finalmente a los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC).

El espacio en el que se encuentra en la actualidad el laboratorio clínico, respecto a cómo gestiona la calidad de su producto, viene determinado básicamente por dos aspectos:

- El avance tecnológico de su propio proceso operativo en el entorno asistencial también, en constante evolución.
- Los conceptos de gestión de la calidad que desde el mundo de la industria se han extendido a las empresas de servicio y también, posteriormente, al ámbito sanitario.

Es importante referir que dichos dos planteamientos se despliegan e influyen mutuamente, puesto que las propias condiciones del proceso y producto del laboratorio clínico están muy ligados a la necesidad de parámetros de precisión y fiabilidad que están condicionados claramente por los avances en la tecnología propia de los laboratorios en sí mismos y de sus sistemas de información. La tecnología de la información es esencial para la mejora de la calidad y la productividad debido a los altos volúmenes de información que se deben procesar y a que los clientes exigen servicios cada vez a mayor velocidad.

El laboratorio clínico es un área del proceso asistencial que ha sufrido muchas innovaciones en los últimos años. Se ha pasado de la utilización de métodos manuales, complejos, laboriosos y poco fiables, a metodologías totalmente automatizadas e

incluso robotizadas, y en la actualidad se encuentra informatizado, situación que permite obtener resultados con un nivel muy alto de fiabilidad. Los avances tecnológicos posibilitan al laboratorio prestar más servicios (tratamiento de datos, trazabilidad, internet, confidencialidad y seguridad, etc...), así como disponer de la disponibilidad de nuevos equipamientos instrumentales más diversos, potentes, eficaces y seguros, que finalmente nos lleva también hacia nuevos modelos organizativos: core-lab, point-of-care, robotización...

Por otro lado, el avance en los conocimientos médicos ha conducido a ampliar las determinaciones a realizar; con lo que la cartera de servicios realizados y los procesos en lo que está implicado el laboratorio adquieren cada vez una mayor dimensión. Se estima que el laboratorio interviene en el 70% de los procesos médicos (3-6), por tanto será fundamental para la seguridad del paciente la del laboratorio, que se consigue mediante el control y aseguramiento de cada una de las fases del ciclo del mismo (7).

Las organizaciones sanitarias han incorporado elementos propios del mundo de la empresa, con el fin de hacer más efectivo y eficiente su producto. El laboratorio clínico ha tomado de forma rápida los conceptos de gestión que mejor se han ido adaptando a su realidad por un lado y por otro, estos cambios han influido en la modificación de esta misma realidad.

Los laboratorios clínicos generan miles de registros de distinta naturaleza cada día. Sin duda los que aparecen en el informe clínico son de una inmensa utilidad, pero existen otros muchos datos relacionados con los procesos, capaces de convertirse en información valiosa y que nos deben ayudar en la toma de decisiones y en la mejora continua. Hay que medir aquello que es significativo en el proceso, aporta valor para su seguimiento y puede determinar su cambio. Sólo lo que se puede medir es controlable y sólo lo que se controla es susceptible de mejorar.

## 2. MODELOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

La definición de calidad ha sufrido una transformación muy significativa desde que se decía que era la adecuación a una especificación, hasta el momento actual en que calidad es sinónimo de satisfacción del cliente. La calidad es definida por el Diccionario de la Lengua Española como «la propiedad o conjunto de propiedades inherente a algo que permiten juzgar su valor y apreciarlo como igual, mejor o peor que los restantes de su especie» (8). Definiciones más próximas al mundo de la gestión consideran la calidad como el «conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas», o también como «el grado en que un producto cumple con las especificaciones técnicas establecidas cuando fue diseñado» (9). Así pues, hablar de calidad implica el conocimiento de unas necesidades, la presencia de un modelo de referencia con el cual comparar nuestra realidad y conseguir, mediante esta realidad, la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente. Un elemento más que se debe añadir es que la calidad de un producto puede ser programada, medida y mejorada. En consecuencia, la calidad puede ser gestionada. En los años 40 se hablaba de “inspección y control de la calidad”, de tal modo que todos los productos finales se probaban para intentar asegurar la ausencia de defectos. Posteriormente y en los años 60 los Departamentos de Calidad tenían como función el "aseguramiento de la calidad" y tuvieron un fuerte desarrollo, apoyados en la creación de ingenierías, compuestas por personal con importantes conocimientos de técnicas de calidad y fiabilidad, que empezaron a dirigir sus esfuerzos hacia la prevención de los defectos. Posteriormente se empezaron a manejar conceptos con los que actualmente todos estamos familiarizados como "gestión de calidad", "control de procesos", etc.

Las nuevas tecnologías, el incremento de la competencia y la necesidad de realizar drásticas reducciones de costes, han hecho surgir los programas de implantación de la calidad, con el objetivo fundamental de aumentar la competitividad y de satisfacer las expectativas de los clientes.

Las organizaciones que se "orientan al cliente", consiguen que se involucre todo el personal con los objetivos, fomentan el trabajo en equipo, establecen planes

de mejora permanente y en ellas los directivos dan ejemplo con su forma de actuación, participando y dirigiendo las actividades citadas.

La evolución de conceptos anteriormente mencionada y la consideración de la calidad como herramienta prioritaria para conseguir el éxito en la gestión de las empresas, han sido las claves para el desarrollo de Modelos de Gestión de Calidad Total.

La necesidad de contar con métodos que lleven a una optimización de los recursos, y a una mejora continua de la calidad de los servicios de salud, ha determinado en las últimas tres décadas la aparición de nuevos paradigmas que se enmarcan en diferentes modelos de gestión de la calidad. En los últimos años el gasto en sanidad ha ido ascendiendo vertiginosamente, generando una preocupación simultánea en la contención del mismo y en el aumento de los niveles de calidad. Por ello, con el fin de contener el gasto sanitario, manteniendo o aumentando la calidad, se han aplicado modelos empresariales a las organizaciones sanitarias, como los SGC basados en la Norma ISO 9001 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el Modelo Europeo para la Excelencia en la Gestión de la de la European Foundation for Quality Management (EFQM) (9,10).

La certificación ISO 9001 da fe de que una empresa, producto o servicio cumple con los requisitos de una norma o especificación técnica concreta, tiene validez temporal y es emitida por un organismo certificador reconocido internacionalmente. La Norma ISO 9001 (11) se basa en un modelo de organización por procesos y se sustenta en la documentación de todas las acciones realizadas en el seno de la organización dirigidas hacia la elaboración de un producto o servicio determinado, y está construido por una estructura en la que se incluyen 4 requisitos: responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, realización del producto o servicio, y medida, análisis y mejora. Es un sistema de calidad que establece los métodos para administrar eficientemente los procesos de operación, de manera que tengan la capacidad de producir bienes y servicios que satisfagan las necesidades de los clientes, todo ello de forma documentada, que demuestre evidentemente que se cumple con los requisitos. El objetivo de ISO 9001 es desarrollar un sistema de aseguramiento de calidad que

permita mejorar continuamente, al corregir y prevenir los defectos. Asimismo, los requisitos de la norma muestran una manera responsable, sensible y práctica de administrar una organización, evitando las no conformidades en todas las etapas de la realización del producto o servicio. El alcance de este sistema de calidad se aplica a todos los departamentos de cualquier tipo de organización, a sus proveedores y a todos los elementos que tengan impacto en la calidad. La norma especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad que se aplican a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de sus clientes, así como los reglamentarios que sean de aplicación, además de que los objetivos de calidad sean medibles y consistentes con la política de calidad. Por último cabe mencionar que el objetivo principal es aumentar la satisfacción del cliente, ya que esta norma aplica cuando se quiere certificar el sistema de calidad de una organización como es nuestro caso o para propósitos contractuales. Además existe la norma ISO 15189 (12) de requisitos particulares para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos, esta norma tiene una doble orientación; por una parte contiene requisitos relacionados con la gestión de la calidad similares a los exigidos por la ISO 9001 para la gestión de la calidad, y por otra, requisitos relacionados con la competencia en los aspectos técnicos propios de los laboratorios clínicos.

La estructura del modelo de la EFQM (13), está basada en que las empresas para su supervivencia deben conseguir y mantener buenos resultados, tanto económicos como de satisfacción de sus clientes, de su personal y de la sociedad en la que están implantadas. Si se hacen las cosas correctamente y de forma inspirada en la filosofía de la calidad total obtendremos resultados satisfactorios, tanto desde un punto de vista empresarial como social. El modelo se basa en nueve criterios: cinco de ellos son “agentes facilitadores” (liderazgo, política y estrategias, personas, procesos alianzas y recursos) y los cuatro restantes son “resultados” (en clientes, en personas, en sociedad, clave). Los criterios agentes tratan sobre lo que la organización hace, mientras que los criterios resultados tratan sobre lo que la organización logra. Así, los resultados son consecuencia de los agentes y a su vez los agentes deben ser mejorados

con el *feed-back* de los resultados, estableciendo un círculo de mejora continua basado en el aprendizaje y la innovación.

Los modelos mencionados en el marco de la gestión de calidad total, plantean el ciclo de mejora continua como eje de funcionamiento. El ciclo PDCA (figura 1) es el motor de la mejora continua de la calidad en las organizaciones, y en el ámbito de la sanidad, su aplicación es el eje de trabajo para la mejora (14). El ciclo PDCA, también conocido como ciclo de Deming (Edwards Deming) es una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos. Las siglas PDCA son el acrónimo de Plan, Do, Check y Act (Planificar, Hacer o ejecutar, Controlar o comprobar y Actuar). Dicho ciclo resume perfectamente los principios de las fases de un SGC. Se trata de:

1. Planificar y escribir todo lo que se debe hacer. Redactar las reglas y los documentos según los cuales se va a regir el laboratorio.
2. Ejecutar y llevar a la práctica diaria las reglas escritas para ejecutar todos los procesos que se realizan en el laboratorio, recogiendo los registros necesarios para poder controlar y verificar como se han hecho.
3. Controlar y verificar haciendo un seguimiento de los procesos y analizando los datos recogidos en los registros si se han cumplido las reglas y requisitos documentados. Comprobar resultados y sacar conclusiones.
4. Actuar ante las posibles causas de las desviaciones y posibilidades de mejora, e implantar las correspondientes acciones correctivas y preventivas. Estas actuaciones hay que seguirlas para ver si sus resultados son satisfactorios. Si no lo son, habrá que recurrir a nuevas acciones. Si lo son, dichas acciones se incorporarán a la planificación en las reglas escritas, entrando así de nuevo en la primera fase del ciclo.



**Figura 1. Representación del ciclo de Deming.**

Los resultados de la implementación de este ciclo permiten a las empresas una mejora integral de la competitividad, de los productos y servicios, mejorando continuamente la calidad, reduciendo los costes, optimizando la productividad, reduciendo los precios, incrementando la participación del mercado y aumentando la rentabilidad de la empresa u organización. Hay que tener parámetros de control que sean capaces de chequear como se están realizando los procesos y saber si se debe actuar de otro modo.

Complementarios a los planteamientos anteriores surge el concepto de monitorización como elemento de seguimiento y control de los procesos desarrollados y las organizaciones incluyen estos parámetros en su ciclo de mejora continua de la calidad. La monitorización forma entonces parte del proceso de gestión de la organización, y se desarrolla a partir de los indicadores que son los que controlan los procesos en sus diferentes aspectos y etapas.

Los indicadores deben ser relevantes para la gestión, es decir, que aporten información útil para informar, controlar, evaluar y tomar decisiones, además, el cálculo que se realice a partir de las magnitudes observadas no puede dar lugar a ambigüedades. Esta cualidad ha de permitir que los indicadores puedan ser auditables

y que se evalúe de forma externa su fiabilidad siempre que sea preciso. A esta cualidad debe añadirse que un indicador debe ser inequívoco, es decir, que no permita interpretaciones contrapuestas.

Los indicadores son necesarios para poder mejorar. Lo que no se mide no se puede controlar, y lo que no se controla no se puede gestionar.

La medida del indicador tiene que ser lo suficientemente eficaz para identificar variaciones pequeñas. Es la característica de la sensibilidad de un indicador, que debe construirse con una calidad tal, que permita automáticamente identificar cambios de los datos.

A estas cualidades debe añadirse la accesibilidad: la obtención del indicador tiene que tener un costo aceptable y facilidad para calcularlo e interpretarlo. Además, debe proporcionar calidad y cantidad razonable de información, es decir debe tener “relevancia”. El indicador debe proporcionar información “exacta” que no vaya a distorsionar las conclusiones que de él se puedan extraer, es decir debe ser inequívoco y para ello debe ser “sensible” y “específico”, a la vez que debe estar disponible en el momento adecuado para la toma de decisiones. Es decir debe ser “accesible” y “usable”, y además los costos de obtención deben ser inferiores a los beneficios potenciales a obtener, es decir debe ser “eficiente” de la información extraíble.

La definición, desarrollo y utilización de los indicadores de gestión se realiza para:

- Poder interpretar lo que está ocurriendo.
- Tomar medidas cuando las variables se salen de los límites establecidos.
- Definir la necesidad de introducir cambios y/o mejoras y poder evaluar sus consecuencias en el menor tiempo posible.

Una organización se plantea por lo tanto la necesidad de definir indicadores dando respuesta a las siguientes preguntas: ¿Que debemos medir? ¿Dónde es conveniente medir? ¿Cuándo hay que medir? ¿En qué momento o con qué

frecuencia? ¿Quién debe medir? ¿Cómo se debe medir? ¿Cómo se van a difundir los resultados? ¿Quién y con qué frecuencia se va a revisar y/o auditar el sistema de obtención de datos?

Un indicador de calidad de una actividad de servicio, es una medida cuantitativa que refleja de forma indirecta un parámetro relacionado con la calidad que posee dicha actividad. Por tanto, sirve no sólo para evaluar un determinado aspecto de la calidad del servicio, sino también para realizar un seguimiento de dicha medida a lo largo del tiempo y poder comparar la calidad asistencial en diferentes periodos de tiempo.

Según la relación de las medidas referidas como indicadores respecto a los resultados obtenidos en los procesos, los propios procesos en sí mismos, los recursos utilizados y las necesidades del cliente tendremos diferentes tipos de indicadores que se reflejan en la figura 2.



**Figura 2. Tipos de indicadores**

Cuando se habla de indicadores es necesario hablar de estándar de calidad, que se define como el grado de cumplimiento exigible. Dicho en otros términos, define el intervalo en el que resulta aceptable el nivel de calidad que se alcanza en un determinado proceso. Los estándares de calidad determinan el nivel mínimo y máximo aceptable para un indicador. Si el valor del indicador se encuentra dentro del intervalo establecido, significa que estamos cumpliendo con el criterio de calidad y que las cosas transcurren conforme a lo previsto. Si, por el contrario, estamos por debajo,

significa que no cumplimos nuestro compromiso de calidad y deberemos actuar en consecuencia (o bien la apuesta fue demasiado optimista para los medios disponibles). Por el contrario, si estamos por encima, o bien tendremos que redefinir el criterio o, desde luego, estamos gastando (en términos de esfuerzo) más de lo que pensábamos que era necesario (o fuimos pesimistas para fijar el rango o pecamos de inexpertos).

Ya en el año 1992, Kaplan y Norton (15) mostraron que una empresa, no solo se debe gestionar a través de los resultados de los indicadores económicos y financieros, sino que es imprescindible monitorizar los relacionados con la gestión interna del negocio y también visualizar la perspectiva del cliente y del profesional de la organización, lo que proporciona una mirada global de las prestaciones. Denominaron a la visión global de estas cuatro perspectivas “Cuadro de Mando Balanceado o Integral” (CMI), que consiste en el conjunto de indicadores clave en las distintas perspectivas: económico-financiera, gestión interna del negocio, cliente y profesional (aprendizaje y crecimiento). El CMI pretende disponer de un número concreto y reducido de indicadores cuya monitorización sea continua en el tiempo y que puedan ser mostrados a los profesionales de la organización a intervalos regulares, con sus metas y objetivos, para ser la clave de la mejora continua de la organización (16). Por tanto el CMI es una herramienta valiosa que proporciona un marco, una estructura y un lenguaje, para comunicar la visión y la estrategia a través del sistema de indicadores elegido y muestra continuamente cuando una compañía alcanza los resultados definidos por el plan estratégico; también es una herramienta que ayuda a la organización a expresar los objetivos e iniciativas necesarias para cumplir con la estrategia, ya que al definir y comunicar los objetivos que desean alcanzar y diseñar un sistema de evaluación y de incentivos oportunos, la energía, la capacidad y el conocimiento de las personas se orientará hacia el logro de cumplir con los objetivos marcados.

A mediados de 1993, la experiencia de su implementación demostró que con sólo un conjunto de 20 a 25 indicadores que cubrían las cuatro perspectivas, se podía comunicar y poner en práctica la mayoría de las estrategias (17). En lugar de construir un CMI complejo, con un conjunto amplio de indicadores y muchas veces mal interrelacionados, permitía simplificarlo y ordenarlo según procesos estratégicos.

### 3. GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

El análisis de indicadores en el laboratorio permitirá comparar la actividad/procesos del laboratorio y comparar el mismo frente a unos estándares y actuar en base a las desviaciones dentro del ciclo de la mejora continua de la gestión.

Es posible comparar el funcionamiento de los laboratorios utilizando indicadores de gestión comunes. Esto es precisamente lo que se propuso la Comisión de Gestión de la Sociedad Española de Química Clínica y Patología molecular (SEQC), considerando la experiencia norteamericana del Laboratory Management Index Program (LMIP), buscando el aplicar este planteamiento a nuestra realidad próxima mediante unos indicadores fácilmente obtenibles. Distintos documentos elaborados por la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la SEQC muestran una amplia colección de indicadores recomendando su uso (18-21). Especial atención se deberá prestar a los indicadores de gestión para la evaluación de la gestión en el laboratorio clínico (22).

La gestión eficaz de un laboratorio se debe centrar en el desarrollo del ciclo de mejora continua de todos sus procesos, y para ello se debe plantear la medición constante, de forma objetiva y sistemática, de los puntos relevantes y críticos, por medio de los indicadores como elemento determinante del cambio como consecuencia de la evaluación.

Como ya sabemos, los indicadores son las herramientas que nos permiten conocer cuál es la situación de los objetivos marcados por nuestro sistema, a través de la comparación de la medida de una característica o de un parámetro con respecto a un nivel preestablecido, los propios resultados según el análisis de su evolución y tendencia y la comparación con los resultados de otros servicios y organizaciones.

La selección de los indicadores resulta determinante para la validez y fiabilidad del sistema. En el ámbito de los laboratorios clínicos resulta complicado establecer indicadores universales, puesto que las organizaciones sanitarias son heterogéneas. Por ello, todos los sistemas de indicadores deben ser validados previamente, y por otro lado, es necesario realizar estudios de factibilidad para reunir el conjunto de

indicadores del laboratorio clínico, que identifiquen las actividades más relevantes y las fuentes de información más útiles.

Es por esto que la implantación de un sistema de indicadores facilita el control de los procesos y la evaluación del éxito o fracaso de cada etapa, proporcionando información para la retroalimentación y la mejora continua.



## **4. GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN JUAN**

El Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de Laboratorio es parte del Plan de Calidad del Hospital de San Juan como uno de los ejes del Plan Estratégico de la Organización que tiene como referente el documento marco que en la línea de la Gestión Total de la Calidad ha expresado la Consejería de Sanidad a través de la Dirección General para la Calidad, Acreditación y Modernización de las Instituciones Sanitarias y que expresa el ámbito referencial de la organización.

El Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de Laboratorio del Hospital de San Juan está basado en la norma ISO 9001:2008 como soporte de la forma de trabajo que ha adoptado esta organización para asegurar y gestionar la calidad de sus productos y servicios en la perspectiva de la mejora continua de la calidad y con el marco de la filosofía de la gestión Total de la Calidad.

El Servicio de Laboratorio del Hospital de San Juan como Servicio Central del Hospital es el responsable del desarrollo de unos servicios intermedios, claves para la consecución del servicio hospitalario orientado al diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de los pacientes y como tal, desarrolla una serie de actividades y procesos en los que el aseguramiento y gestión de la calidad son elementos determinantes del éxito de la organización.

El Servicio de Laboratorio que comprende las especialidades de Análisis Clínicos y Hematología tiene como misión proporcionar los resultados analíticos que sean capaces de ofrecer la información adecuada para los facultativos o clientes internos para que puedan desarrollar sus funciones de diagnóstico y tratamiento de los pacientes. El cliente principal de los servicios del laboratorio son los pacientes que provienen de los diferentes centros asistenciales, pero especial atención merecen nuestros clientes internos, entendiendo como tal todos aquellos profesionales que deciden utilizar los recursos diagnósticos y asistenciales del laboratorio con sus pacientes. Las razones para utilizar los servicios de un laboratorio clínico son: descubrir enfermedades en etapas sub-clínicas, ratificar un diagnóstico sospechado clínicamente, obtener información sobre el pronóstico de una enfermedad, establecer

un diagnóstico basado en una sospecha bien definida, vigilar un tratamiento o conocer una determinada respuesta terapéutica y precisar factores de riesgo.

#### **4.1 GESTIÓN DE PROCESOS**

De acuerdo a la definición establecida en la Norma ISO 9001:2008, se denomina proceso al conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman los elementos de entrada en salidas (11).

La organización ha identificado sus procesos clave que componen la cadena de valor, partiendo de los requisitos del cliente, hasta la entrega de productos con unas características que satisfacen tales requisitos. Con este enfoque de gestión por procesos, la organización puede aplicar sus esfuerzos en la optimización de aquellos que aportan valor al cliente o que están relacionados con la identificación y satisfacción de sus necesidades. Es decir, puede enfocarse al cliente y evolucionar dinámicamente conforme cambian sus necesidades.

Hay un proceso eje o conjunto de procesos que son los que definen cómo se realiza el producto en el Servicio de Laboratorio: Proceso de producción y prestación del servicio de análisis e informe y comunicación de los resultados. En este grupo o conjunto de procesos se pueden distinguir unos con carácter general (Procesos Generales del Servicio) y otros que sirven de apoyo para la realización de los generales (Procesos de Apoyo del Servicio). Se conocen como procesos asistenciales, que son los que tienen que ver con la forma de trabajo del Laboratorio.

Hay otra serie de procesos que están encaminados al mantenimiento del Sistema de Calidad y que se enumeran a continuación: Control de los Documentos y Registros, Gestión de los Recursos, Medición, Análisis de Datos y Auditorías, Control del producto No Conforme y Medidas Correctoras y Preventivas.

Todos ellos pueden superponerse a los diferentes puntos de la Norma ISO 9001:2008 y son los Procesos Generales del Sistema de Calidad propiamente dicho.

Una vez identificados todos los procesos pasamos a realizar el Mapa de los mismos. Éste es una representación gráfica de la secuencia e interacción de los

procesos de una organización, y nos permite entender en qué forma interactúan, siendo posible analizar si su secuencia es la óptima o si existen procesos improductivos o derroche de recursos.

Todos los procesos van a describirse en el Sistema de Calidad en una serie de Procedimientos, que serán los que definan las distintas actividades, recursos y registros para el aseguramiento y gestión de la calidad. Estos procedimientos son:

PGS – Procedimientos Generales del Servicio

PAS – Procedimientos de Apoyo al Servicio

PES – Procedimientos Estratégicos para el Servicio

PGQ – Procedimientos Generales del Sistema de Calidad

En el Servicio de Laboratorio del Hospital de San Juan, dadas las características de su producto se han tenido en consideración también otros dos tipos de documentos:

PNT – Procedimientos Normalizados de Trabajo

ET – Especificaciones Técnicas

R - Registros

Los PGS expresan el proceso operativo del propio servicio del Laboratorio desde la solicitud y admisión de las analíticas y la obtención de las muestras, así como la calibración y trazabilidad analítica, siguiendo con el control de calidad analítico y cerrándose con la validación del informe analítico y la emisión y envío de los resultados.

Dentro de los PGQ se encuentran aquellos procedimientos documentados que exige la Norma ISO 9001:2008 y que clásicamente son seis y regulan y mantienen el SGC. Son:

Procedimiento de control de la documentación

Procedimiento de control de los registros

Procedimiento de análisis de los datos y auditorías

Procedimiento de control de las no conformidades

Procedimiento de acciones correctivas y preventivas

Procedimiento de funcionamiento de la Comisión de Calidad

En este caso al juntar los procedimientos de las acciones correctivas y preventivas se tienen cinco procedimientos habiendo añadido en este apartado un procedimiento destinado a regular el desarrollo y funcionamiento de la Comisión de Calidad del Laboratorio como elemento de integración y participación de los profesionales con el propio Sistema de Gestión de la Calidad.

Los Procedimientos de Apoyo recogen una serie de funciones de mayor o menor envergadura y responsabilidad en el SGC y que sirven de soporte a la realización del servicio. En este sentido se apunta unos procedimientos referentes al control de equipos desde una perspectiva general y a los propios mantenimientos de los mismos. Se incluyen en este apartado el procedimiento de compras como soporte de cualquier organización y en este caso y dado las características de la actividad realizada un procedimiento de eliminación de residuos.

El control de la formación se apunta como un procedimiento específico (PES) de soporte al apartado 6 de la norma referente a la gestión de los recursos y describe todas las actividades relacionadas con la formación de los profesionales del laboratorio.

Como soporte de la orientación al cliente referida en el apartado 5.3 de la Norma y como elemento indispensable en un SGC que tiene como marco la filosofía de la gestión Total de Calidad, la perspectiva del cliente queda reflejada en los procedimientos que tienen como finalidad la medición de la satisfacción de los mismos y además de los propios clientes internos y profesionales del mismo Laboratorio como complemento del apartado referido en el párrafo anterior.

Los PNT explican la forma de trabajo de forma detallada de las diferentes técnicas y el manejo de los autoanalizadores de que dispone el servicio y por otro lado se plantean las ET que muestran la calibración y las ET que especifican la forma en que se realiza el control de calidad interno y externo del laboratorio

Los registros sirven para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad. Cada registro se identifica en el documento del SGC que lo genera y deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

## **4.2 CONTROL DE LOS PROCESOS**

Puesto que el Servicio de Laboratorio del Hospital de San Juan se gestiona como un sistema de procesos interrelacionados, la Organización es controlable, en la medida en que es posible controlar cada uno de los procesos que la componen.

Para poder controlarlos se establecen indicadores que:

1. Permiten conocer la eficacia real de los procesos y poder asegurar que se está en condiciones de cumplir con los requisitos del cliente.
2. Permiten conocer la eficiencia de los procesos (los procesos son tanto más eficientes cuanto menor es la cantidad de recursos que hay que aportar para alcanzar unos resultados determinados)

Por lo tanto, debemos tener en cuenta a la hora de definir indicadores de proceso, tanto las medidas de eficacia como eficiencia, coherentes con los objetivos propuestos. Como consecuencia de asignar indicadores para cada proceso, obtenemos un cuadro de mando en el que se indica, para cada proceso, el código, la denominación, el responsable, sus indicadores y la evolución mensual y/o anual acumulada de tales indicadores.

El cuadro de mando se convierte así en una importante herramienta de dirección que permite controlar la evolución de los procesos y su distancia respecto de

los objetivos marcados, para poder establecer y adoptar medidas preventivas que permitan la mejora de los procesos y, por lo tanto, de la competitividad de la empresa.

### **4.3 CUADRO DE MANDO INTEGRAL (CMI)**

El CMI del Servicio de Laboratorio del Hospital de San Juan consta de las 4 perspectivas definidas por Kaplan y Norton (17): económico-financiera, cliente, profesional y gestión interna del negocio. El CMI pretende disponer de un número concreto y reducido de indicadores cuya monitorización sea continua en el tiempo y sean mostrados a los profesionales de la organización a intervalos regulares con sus metas y objetivos, para que sean la clave para la mejora continua en el día a día de la organización.

Los indicadores económico-financieros se obtienen de la Agencia Valenciana de Salud aplicando los catálogos establecidos para todos los laboratorios públicos. Para establecer el número de unidades de valor para cada test o prueba de laboratorio se realiza una evaluación incluyendo costes relativos a material sanitario y al tiempo empleado por personal facultativo y técnico en el procesamiento de cada test. Para obtener los indicadores financieros anuales, la carga de trabajo recogida del Sistema informático del laboratorio (SIL) y los costes específicos y generales del laboratorio y del hospital se remiten al servicio de información económica de la Agencia Valenciana de Salud (SIE) y realizan un informe con el coste de la Unidades relativas de Valor (URV), número de URV y pruebas procesadas y del coste de personal y material sanitario, aplicando los catálogos (23).

Los indicadores de la perspectiva del cliente incluyen indicadores de satisfacción que se obtienen a partir de distintas encuestas anuales, calculándose el promedio de puntuaciones (categorizada de 0 a 10) de las respuestas de cada pregunta que el médico solicitante de atención primaria, hospital o urgencias en caso de clientes internos o el paciente responde. Además también existe un indicador para medir el número de quejas y sugerencias.

Dentro de la perspectiva del profesional encontramos indicadores de aprendizaje y crecimiento y de satisfacción. Se mide la realización de cursos, educación

continuada, participación en docencia e investigación, para promover la mejora de los activos humanos disponibles. El indicador de satisfacción del personal se obtiene de encuestas anuales realizadas a los trabajadores del laboratorio.

La gestión interna o de procesos incluye indicadores distribuidos por todas las etapas del proceso del laboratorio como veremos en el siguiente apartado. Los indicadores de calidad analítica se obtienen a través de los informes anuales del control de calidad externo de la Generalitat Valenciana (CCEGV) (24).

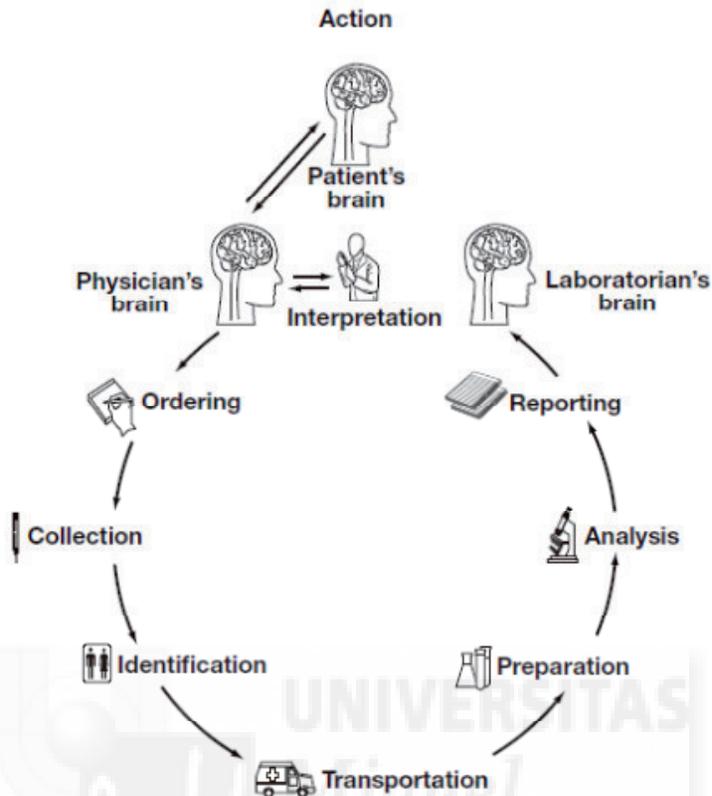
En el presente trabajo, de las cuatro perspectivas del CMI del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital de San Juan profundizaremos en la perspectiva de gestión interna o de procesos y sus indicadores.



## 5. ETAPAS DEL PROCESO DE LABORATORIO

En la actualidad se consideran cinco etapas (25) en el proceso total del laboratorio (TTP, total testing process). El TTP alcanza desde el momento en que el médico solicita las pruebas, denominada etapa pre-preanalítica, hasta que las interpreta llamada etapa post-postanalítica, quedando entre ellas las clásicas etapas preanalítica, analítica y postanalítica. Dado que el laboratorio interviene en el 70% de los procesos médicos (3-6), será fundamental para la seguridad del paciente la seguridad en el laboratorio, la cual se consigue mediante el control y aseguramiento de cada una de dichas fases del ciclo del laboratorio, siendo fundamental establecer líneas estratégicas para lograr minimizar los errores del laboratorio (26). La progresiva automatización ocurrida en las últimas décadas ha propiciado que dichos errores disminuyan a lo largo de los años. No obstante, este descenso ha sido en términos relativos, pues la propia automatización ha incrementado enormemente el número de informes y por tanto, también el número de errores en términos absolutos (27).

Se considera error de laboratorio cualquier defecto o “fallo de la calidad” que ocurra en cualquiera de las etapas del ciclo de laboratorio. Según la Organización ISO, el error de laboratorio se define como el fallo de una acción planificada o el uso de un plan erróneo para alcanzar un objetivo, lo cual ocurre en cualquier momento del ciclo del laboratorio desde la solicitud de análisis hasta el informe de resultados y su adecuada interpretación y toma de decisiones ante el mismo (28). Por tanto, los errores pueden ocurrir “fuera” del laboratorio en la etapa pre-preanalítica o de solicitud de pruebas o en la etapa post-postanalítica o de interpretación del informe(29,30). Según el concepto “brain to brain loop” desarrollado por Lundberg en 1981 (31), la generación de cualquier resultado de pruebas del laboratorio incluye nueve pasos (figura 3) que son: solicitud, toma de muestras, identificación de la muestra, transporte, preparación, análisis propiamente dicho, informe de resultados, interpretación y acción. Cualquiera de los pasos es susceptible de error (25,32).



**Figura 3. Pasos que se realizan en la generación de pruebas de laboratorio (38).**

Los errores en la fase preanalítica son los más frecuentes, aunque también son los más fáciles de prevenir (34,35). Los de la fase analítica, aunque menos frecuentes, son los que más riesgos conllevan (27). Todos los errores que se pueden cometer en el TTP y su frecuencia han sido clasificados (25).

Phase of the TTP	Type of error	Relative frequency (%)
Pre-pre-analytical	Inappropriate test request	46–68.2%
	Order entry	
	Patient/specimen misidentification	
	Sample collected from infusion route	
	Sample collection (haemolysis, clotting, insufficient volume, etc.)	
Pre-analytical	Inappropriate container	3.0–5.3%
	Handling, storage and transportation	
	Sorting and routing	
Analytical	Pour-off	7.0–13%
	Aliquoting, pipetting and labelling	
	Centrifugation (time and/or speed)	
	Equipment malfunction	
Post-analytic	Sample mix-ups	12.5–20%
	Interference (endogenous or exogenous)	
	Undetected failure in quality control	
	Erroneous validation of analytical data	
	Failure in reporting/ addressing the report	
Post-post-analytic	Excessive turn-around-time	25–45.5%
	Improper data entry and manual transcription error	
	Failure/delay in reporting critical values	
	Delayed/missed reaction to laboratory reporting	
Post-post-analytic	Incorrect interpretation	25–45.5%
	Inappropriate/inadequate follow-up plan	
	Failure to order appropriate consultation	

**Figura 4. Clasificación de errores según las fases del proceso total del laboratorio (42)**

Las etapas pre-preanalítica y post-postanalítica son claves, dada la importancia de una correcta solicitud e interpretación. Los errores de la etapa pre-preanalítica, o de solicitud de las pruebas, se relacionan con la demanda de un exceso de pruebas, o con la inadecuación en la petición no solicitando las pruebas acordes a la sospecha diagnóstica. La inadecuación en la solicitud de pruebas al laboratorio ha sido extensamente estudiada (35;36) relatándose una inadecuación por exceso del 5 al 96% conocida mediante la revisión de historias clínicas mediante criterios implícitos y

explícitos (37;38). Otros estudian indirectamente la inadecuación en la solicitud de las pruebas, comparando la solicitud entre distintas poblaciones observándose una elevada variabilidad (39-41). La solicitud de la inadecuación por defecto está escasamente estudiada (42).

En cuanto a la etapa post-postanalítica, cuando se interpreta el informe de resultados, el laboratorio se ha industrializado de tal manera que se generan millones de datos “huérfanos” susceptibles de ser mal interpretados y de ocultar aquellos que realmente tienen importancia clínica. En este contexto, el informe de resultados de las pruebas por parte del profesional de laboratorio con comentarios interpretativos, aportando conocimiento, puede resultar determinante (43). El conocimiento por parte del médico de aspectos muy básicos e inherentes a las especialidades del Laboratorio Clínico, como son la variabilidad analítica o biológica (44), o la teoría de los valores de referencia, son también fundamentales para evitar el sobre- o infra-diagnóstico. Por tanto, la intervención del laboratorio es clave aportando sus conocimientos para una mejora del uso de los datos de laboratorio en el diagnóstico.

La etapa preanalítica también es fundamental para la consecución de la seguridad del paciente en el laboratorio, debiendo existir indicadores relacionados con la identificación del paciente y con el registro de demográficos y de pruebas en el sistema informático. Es en esta etapa en la que se ha descrito y publicado que se produce el mayor porcentaje de errores relacionados con las pruebas de laboratorio, aunque como ya se ha comentado, también es en ella dónde son más fáciles de prevenir (33;34). En distintos estudios se estima su frecuencia en un 32, un 44 y 53%, incluso hay autores que llegan a encontrar un 75% (45). Debido a que en la fase preanalítica inciden aspectos muy diversos, estas diferencias pueden explicarse por los distintos criterios de evaluación o por un aumento de las variables en el estudio. Debe existir en la organización una cultura que tienda a la detección del error, con la existencia de indicadores, cuyo análisis periódico y sistemático sea el motor e inicio de la mejora continua (46-49). Una buena gestión, no solo evitará errores graves relacionados con la interpretación incorrecta de los resultados del laboratorio sino también errores en el propio proceso de la toma de muestras (50).

La etapa analítica, aunque menos frecuente, es donde más errores graves se generan (27). Está muy bien controlada en la Comunidad Valenciana, pues fue la primera Comunidad que instauró, por iniciativa de los profesionales del Laboratorio Clínico, el Control de Calidad externo, hace ya 25 años.

Respecto a la etapa postanalítica, el tiempo de respuesta es clave, dado el protagonismo actual del laboratorio en las decisiones médicas.

Es fundamental para la seguridad del paciente el control y la simplificación de las fases de laboratorio expuestas. La gestión eficaz de un laboratorio debe centrarse en el desarrollo del ciclo de mejora continua de cada uno de sus procesos (48) basado en la medición constante, objetiva y sistemática, de los puntos relevantes y críticos por medio de indicadores que “recorren” todas las fases del proceso del laboratorio, y en la implementación de sistemas de calidad, herramientas de gestión (51;52) y de cualquier tecnología que pueda ayudar a la mejora del laboratorio y consecuentemente a la seguridad del paciente.

La identificación de indicadores de calidad fiables en el TTP representa un paso crucial que permita a los usuarios cuantificar la calidad de servicios del laboratorio (53). La monitorización de indicadores se entiende como una actividad planificada y sistemática que tiene como objetivo identificar problemas o situaciones que deben ser estudiadas en profundidad o ser objeto de intervención para mejorar. Es necesario elaborar un cuadro de mando con los indicadores de calidad que se van a monitorizar (16;51). El indicador tiene que ser fácilmente medible, representar fielmente la magnitud que se pretende medir y estar claramente definido, de forma que su evolución no se vea afectada por cambios en la forma de medir. Cuando decimos que la calidad debe medirse estamos hablando de esto.

La identificación de indicadores valiosos es una llave y un paso para preparar el terreno hacia la calidad y la seguridad del paciente en el laboratorio (54). Cada laboratorio tendrá que definir sus propios indicadores según sus necesidades mientras no existan unos indicadores universales. Aunque en algunos países hayan sido desarrollados programas interesantes sobre indicadores de las fases extra-analíticas; como por ejemplo en España el apoyado por la SEQC sobre indicadores en la fase

preanalítica (55), o el programa desarrollado en Croacia para la evaluación de la calidad en las etapas extra-analíticas (56), así como otros desarrollados en Australia y Nueva Zelanda (57); no existe ningún acuerdo general sobre la producción de recomendaciones conjuntas para la adopción de indicadores universales y el empleo de terminología común en el TTP (58). En EEUU, los centros para el control y prevención de enfermedades realizaron en 2007 una conferencia cuyo objetivo era la mejora de los servicios de laboratorio, se sugirieron cinco recomendaciones principales enfocadas a los procesos pre- y postanalíticos como potenciales áreas de mejora (59).

Por lo tanto, empiezan a haber datos sobre indicadores de calidad pero, no son comparables ni se usa la misma terminología, por lo que la necesidad actual es reorganizar y unificar estos proyectos, así como establecer un acuerdo general internacional para crear recomendaciones conjuntas para la adopción de indicadores y terminología común. Esta necesidad es apoyada por una revisión reciente que concluyó que muchos indicadores de calidad utilizados en distintos laboratorios no cumplen los criterios mínimos de estándares de calidad (60). En ella, Shahangian et al. realizaron una revisión de la literatura desde enero de 1990 hasta julio de 2008 para definir unos indicadores de calidad del laboratorio validados, donde las características de estos indicadores incluidos era que hubieran sido usados cuantitativamente y que estuvieran relacionados con al menos uno de los criterios definidos por el Instituto de Medicina (IOM); incluyeron sólo 14 indicadores de calidad del laboratorio que clasificaron según las etapas del proceso total del laboratorio.

El grupo de estudio de errores de laboratorio y seguridad del paciente de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) ha desarrollado una serie de indicadores especialmente diseñados para los laboratorios clínicos que recogen todas las etapas del TTP (61). Incluye 56 indicadores relacionados con procesos claves (34 pre, 7 intra y 15 postanalíticos) y tres para apoyar procesos. El objetivo principal es crear un modelo de indicadores de calidad manejados como un programa de garantía de calidad externa que sirva como instrumento de supervisión y control y que permita a los laboratorios compartir información y prácticas que reduzcan o prevengan errores y actividades de mejora. Se trata de avanzar hacia la armonización de los indicadores de calidad en el laboratorio clínico (62).





## **II.JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS**



# 1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Aunque en algunos países hayan sido desarrollados programas interesantes sobre indicadores de las fases extra-analíticas, no existe ningún acuerdo general sobre la producción de recomendaciones conjuntas para la adopción de indicadores universales y el empleo de terminología común en el TTP como ya se ha apuntado en la introducción revisando el tema.

Debido a la mayor utilización de los servicios asistenciales por la población y la mayor demanda de servicios ofrecidos por el laboratorio clínico, ha habido un continuo crecimiento en los costes. Será beneficioso para el sistema encontrar estrategias e indicadores que ayuden al control y a ser posible disminución del gasto sanitario.

La identificación de indicadores valiosos es una llave y un paso para preparar el terreno hacia la calidad y la seguridad del paciente en el laboratorio. Actualmente, cada laboratorio tendrá que definir sus propios indicadores según sus necesidades, pero sería necesaria una armonización y consenso de indicadores para después poder comparar unos laboratorios con otros.

Con esta situación se plantea como el control del proceso y resultados mediante una selección de una serie de indicadores validados y fiables, es la mejor forma de demostrar los efectos beneficiosos del desarrollo de sistemas de gestión de la calidad durante un periodo de tiempo de diez años, mejorando de forma continua los niveles de eficacia científico-técnica, efectividad y eficiencia del laboratorio clínico.

El presente estudio propone la hipótesis de cómo una selección adecuada de indicadores validados y su utilización sistemática para el seguimiento y monitorización, permite demostrar el impacto producido por el desarrollo e implantación de un sistema de gestión basado en la normalización y gestión de los procesos y la mejora continua en los diferentes componentes de la calidad en el laboratorio clínico.

## 2. OBJETIVOS

1. Definir y desplegar de forma fundamentada diferentes indicadores en el marco del cuadro de mando integral en la perspectiva de proceso interno del laboratorio para el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de San Juan de Alicante.

2. Describir y analizar retrospectivamente el comportamiento de los indicadores propuestos para las distintas etapas del proceso analítico en los diferentes periodos del estudio a lo largo de los últimos 10 años.

3. Demostrar la utilidad de la medición sistemática y monitorización de los indicadores del proceso analítico como elemento clave para evidenciar las mejoras producidas por las estrategias y planes de acción definidos y desplegados en el laboratorio en el marco del sistema de gestión y la mejora continua de la calidad.



### **III. MATERIAL Y MÉTODOS**



## **1. DESCRIPCIÓN DEL DEPARTAMENTO DE SALUD (descripción del Departamento de Salud, del Hospital y del Laboratorio)**

El Laboratorio se ubica en el Hospital Universitario de San Juan de Alicante, de 392 camas, que atiende la asistencia especializada del Departamento de Salud 17 de la Comunidad Valenciana (figura 5). El hospital se encuentra situado en el municipio de San Juan de Alicante, perfectamente comunicado con los municipios que integran su área de influencia mediante vías rápidas de comunicación. A cada zona básica de salud le corresponde un centro de cabecera y, en función de la población y extensión de la zona a cubrir, existen consultorios de salud, que dependen directamente del centro cabecera.

La población de derecho se estima en la actualidad en unos 225.748 habitantes censados con una clara tendencia a la concentración urbana, atiende una población adulta con patología médico-quirúrgica, así como a una población en edad neonatal-pediátrica con patología médica. Hay que reseñar la existencia de una población flotante muy importante, censada en otras zonas de España y de Europa que residen aquí durante largas temporadas, una población inmigrante procedente fundamentalmente de África y Sudamérica y una población constituida por turistas desplazados en todas las épocas del año e incrementada especialmente en los meses de julio, agosto y septiembre.



Figura 5. Representación del Departamento de Salud 17

## 2. DISEÑO METODOLÓGICO

El estudio llevado a cabo fue observacional, descriptivo, longitudinal, analítico y retrospectivo.

Se realizó la observación y descripción de las variables con la finalidad de que a lo largo del tiempo y con la propuesta del sistema de gestión de calidad, se logre la mejora y la satisfacción de los usuarios del servicio del laboratorio.

Se realizó el análisis de factibilidad del sistema de gestión de calidad y de las distintas estrategias realizadas a lo largo del período estudiado.

### 3. PERIODO DE ESTUDIO Y POBLACIÓN ATENDIDA

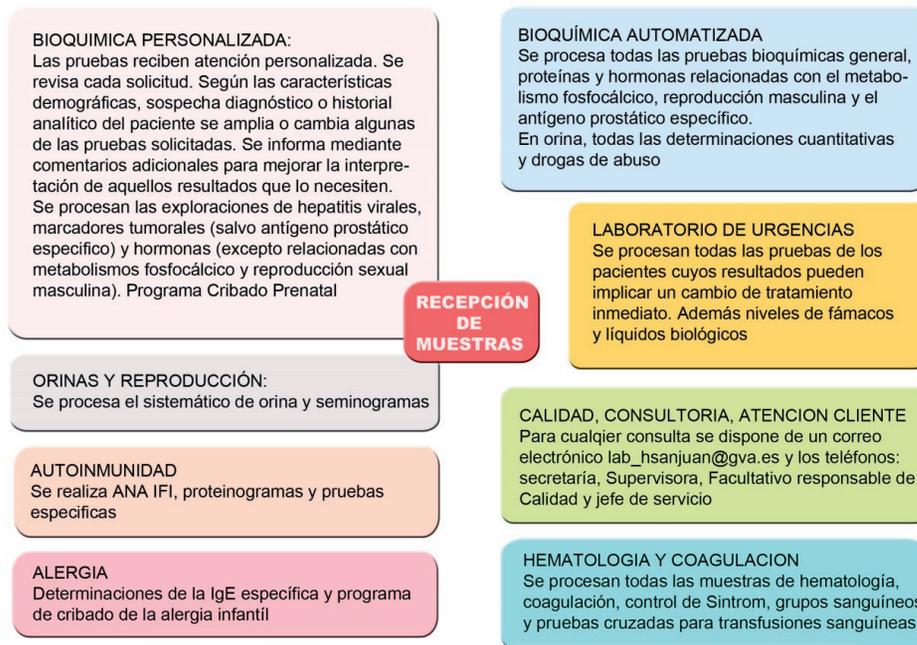
El período del estudio comprende desde enero de 2003 a Diciembre de 2012. En la tabla 1 se muestra la población atendida en los años en que se ha llevado a cabo el estudio, y el número de pruebas realizadas en el laboratorio de bioquímica y hematología en dicho periodo.

Años	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Población</b>	209639	213039	225310	234983	235211	237428	232609	231677	232985	225748
<b>Actividad BQ</b>	1696357	1843996	1895133	1982091	2164797	2283056	2338045	2388940	2459895	2317046
<b>Actividad Hemato</b>	289123	310311	321998	337739	363459	3378800	364564	356681	355072	345006

*\*BQ: bioquímica, Hemato: Hematología.*

### 4. DESCRIPCIÓN Y PROCESO DEL LABORATORIO

El laboratorio, que además de las solicitudes del hospital recibe las de todos los centros de Atención Primaria (AP) del Departamento, dispone de un sistema de gestión de calidad certificado en ISO 9001:2000 desde el año 2004 y de ISO 9001:2008 en la actualidad. Lo conforman un laboratorio de urgencias independiente, y un laboratorio programado que consta de la unidad de recepción y distribución de muestras, la secretaría y diferentes unidades funcionales de hematología, coagulación, bioquímica automatizada, bioquímica personalizada, orinas, autoinmunidad, alergia y unidad de calidad. El esquema de la organización del laboratorio se muestra en la figura 6.



**Figura 6. Esquema representativo de la organización del laboratorio**

El laboratorio de urgencias recibe muestras de pacientes ingresados y pacientes atendidos en el Servicio de Urgencias.

El laboratorio programado recibe muestras de pacientes ingresados y de Atención Primaria (9 centros de salud de AP, alguno de ellos con consultorios auxiliares y un centro de especialidades) y de pacientes de consultas externas, a los que realiza la extracción de las muestras en la sala de toma de muestras del propio Laboratorio. Los especímenes desde los centros de salud son transportados al laboratorio por medio de tres mensajeros que realizan distintas rutas de recogida.

La figura 7 muestra el proceso del Laboratorio. Desde que el médico solicita el análisis, hasta que interpreta el informe de resultados, pasando por los procesos de identificación del paciente, preparación del paciente, toma de muestras, transporte, preparación, análisis e informe de resultados.



**Figura 7. Esquema representativo de las etapas del TTP.**

Las distintas etapas del proceso del laboratorio son las siguientes:

1. Solicitud de pruebas: La petición de pruebas se realiza mediante la cumplimentación de un volante de solicitud de pruebas, rellenándolo el médico de forma manual. Desde AP, las peticiones son solicitadas de forma automática desde la historia electrónica del paciente, por los médicos peticionarios desde Junio de 2010. El proceso de solicitud de pruebas consistía, hasta mayo de 2010, en elegir las pruebas en la pantalla de laboratorio de la aplicación de historia clínica electrónica denominada Abucasis I, en la que aparecían para su solicitud las pruebas individualmente, y protocolos o perfiles (estudio básico de salud (EBS), dislipemia, diabetes e hipertensión). El volante de solicitud al laboratorio consistía en una impresión en papel de dicha pantalla. En junio del 2010 se estableció la solicitud electrónica al Sistema Informático del Laboratorio (SIL) desde la aplicación de historia clínica del paciente en Abucasis II. En la pantalla en la que se solicitan las exploraciones analíticas, aparecen en

primer lugar y por orden alfabético todos los perfiles. Se añadió el perfil hepático, de enfermedades reumáticas y de anemia ferropénica. La solicitud de pruebas individualmente se realiza mediante un segundo paso.

2. Preparación del paciente: Es en las distintas consultas del hospital, en las distintas plantas cuando el enfermo está ingresado o en los centros de salud de AP, donde deben informar al paciente de las condiciones preanalíticas necesarias (ayuno, dieta previa, etc.), según el tipo de pruebas solicitadas y según las instrucciones recibidas desde el laboratorio.
3. Identificación del paciente: En consultas externas se realiza mediante comprobación de la identidad del paciente cuando entrega volante a secretaría, en el momento del registro de los datos demográficos del paciente y de las pruebas en el SIL, incitando al paciente a referir su apellido tras indicarle su nombre de pila y también previamente a la extracción de la muestra. Al paciente ingresado se le comprueba su identidad previa a la extracción de la muestra, al igual que a los pacientes de Atención Primaria.

En secretaría se registran demográficos y pruebas de los pacientes ingresados de los volantes que remiten los celadores desde las plantas.

4. Toma de muestras: Se realiza en los tubos adecuados según las pruebas solicitadas. Se diferencian por el color del tapón que indica que contiene distintos tipos de sustancias. Si son anticoagulantes (tubo tapón lila contiene EDTA; tubo tapón azul celeste contiene citrato de sodio y el tubo de tapón verde lleva heparina) se puede obtener la muestra de sangre total o la de plasma, que será el sobrenadante tras la centrifugación. Si contiene un gel separador y agentes coagulantes que ayudarán a la formación del coágulo el tapón de tubo es amarillo. En este tubo se facilita la coagulación y también la separación del suero, es decir el sobrenadante tras centrifugación de la sangre coagulada. Se utiliza, el tubo de tapón amarillo, para la realización de pruebas en las unidades de bioquímica automatizada, bioquímica personalizada, autoinmunidad, fármacos y alergias.

En el tubo de tapón lila se procesan pruebas en sangre total como el hemograma, velocidad de sedimentación globular (VSG) y hemoglobina glicosilada. En el tubo de tapón azul celeste se toma la muestra para procesar las pruebas de coagulación y en el tubo de tapón verde para las pruebas de bioquímica del Laboratorio de Urgencias.



**Figura 8. Clasificación de los tubos de recogida de muestra según color del tapón**

5. Transporte y recepción de muestras: Todas las muestras son recepcionadas en la unidad de recepción y distribución de muestras del laboratorio. Las de pacientes ingresados las remiten los celadores desde las distintas plantas, y un técnico de laboratorio comprueba si son las adecuadas para la realización de todas las pruebas solicitadas. En caso faltar alguna muestra el celador reenvía a la planta una copia del volante indicando la necesidad de toma de la muestra en concreto. Las muestras de los pacientes de consultas externas las entran sucesivamente nuestros técnicos y las de AP son transportadas al laboratorio por medio de dos mensajeros que realizan distintas rutas de recogida.

Se centrifugan y de manera automática son clasificadas y alicuotadas en caso de necesidad, y distribuidas a las diversas unidades y analizadores en función del tipo de análisis solicitados.

6. Análisis: Posteriormente se procesan las diferentes pruebas en los distintos autoanalizadores. Cuando no se dispone de muestra o es inadecuada, como resultados se registra el específico codificado (MC: Muestra coagulada, MI: Muestra insuficiente, ND: Muestra no disponible, MH: Muestra hemolizada), con el fin de informar de la incidencia ocurrida y solicitar nueva muestra.
7. Informe: Tras la obtención de los resultados, se realiza un proceso de validación mediante el cual los especialistas del laboratorio comprueban la congruencia de los resultados obtenidos, entre sí, o con la sospecha diagnóstica, solicitan repeticiones o nuevas exploraciones en caso de necesidad y añaden comentarios y recomendaciones emitiéndose un informe al que se accede de forma electrónica. Los informes de AP son emitidos electrónicamente desde el SIL a la historia electrónica del paciente, pudiendo también visionarse vía Intranet.
8. Interpretación: El facultativo solicitante podrá acceder al informe de resultados, interpretarlo y junto con el resto de pruebas y su experiencia profesional decidir la acción más adecuada. Desde el laboratorio se informará de los resultados críticos, mediante un procedimiento basado en un listado mínimo de pruebas con unos límites inferior y superior por debajo o por encima de los cuales, el facultativo que valida la prueba, avisa a la secretaria del laboratorio, que se encarga de registrar la prueba de calidad “resultado crítico” en la ficha del paciente y de telefonar al centro de salud en el caso de AP, o médico solicitante, o servicio en el caso de solicitud hospitalaria. Además de informar de los resultados críticos relacionados con el listado mínimo de pruebas, también informará de aquellos que lo sean en el contexto del paciente.

## 5. INDICADORES

El Laboratorio dispone de un sistema informático. En él se registran los datos demográficos (está conexasionado con ordenador central del Hospital, y con la historia clínica electrónica Abucasis), ordena a los diferentes analizadores el procesamiento de las pruebas, y recibe los resultados mediante la conexión bidireccional con ellos. También en el SIL el facultativo del laboratorio valida los resultados de las pruebas, y ya posteriormente, envía el informe electrónicamente a los médicos solicitantes. Serán los diferentes registros del SIL, los que utilizaremos para diseñar los distintos indicadores a lo largo del proceso del laboratorio.

### 5.1 TIPOS DE REGISTROS PARA LA GENERACIÓN DE INDICADORES

Para el diseño de los indicadores, usamos variables que se registran a diario en la ficha de cada paciente en el SIL. Los clasificamos en:

- a. Registros internos del SIL (fecha y hora de registro de datos demográficos y de pruebas o de validación o impresión), que se generan de forma automática al realizar las distintas etapas necesarias del proceso del laboratorio.
- b. Registros diarios del SIL que también son necesarios para el trabajo diario del laboratorio (datos demográficos, pruebas, resultado o resultado codificado de una prueba en caso de una incidencia o error en la muestra) pero que no se generan de forma automática.
- c. Registros de calidad que son pruebas de laboratorio que se registran en la petición del paciente en el SIL como indicador de una incidencia ocurrida. (modificación, cambio, anulación o adición de prueba, aviso de resultado crítico...).

Además también existen registros manuales como la planilla usada por mensajería para apuntar la hora de llegada.

## 5.2. DESCRIPCIÓN DE LOS INDICADORES

Los distintos indicadores de cada etapa del proceso del laboratorio son los siguientes:

### 1. SOSPECHA MEDICA Y SOLICITUD DE PRUEBAS

#### A) Indicadores de adecuación de la demanda

##### A.1 Solicitud prueba a medir adecuación en pacientes de Atención Primaria (AP).

###### A.1.1 Solicitud prueba a medir adecuación respecto a la población atendida

El indicador refiere el número (nº) de solicitudes de la prueba a medir adecuación respecto 1000 habitantes de la población atendida.

La tabla 2 muestra los indicadores de adecuación de distintas pruebas representativas de la batería de pruebas ofrecidas.

**TABLA 2. INDICADORES DE ADECUACIÓN EN LA SOLICITUD DE PRUEBAS RESPECTO A LA POBLACIÓN ATENDIDA**

Nombre	Fuente de registro	Diseño
Adecuación solicitud alanina aminotransferasa (ALT)	Registro diario SIL	Nº ALT solicitadas/1000 habitantes
Adecuación solicitud aspartato aminotransferasa (AST)	Registro diario SIL	Nº AST solicitadas/1000 habitantes
Adecuación solicitud colesterol	Registro diario SIL	Nº colesterol solicitados/1000 habitantes
Adecuación solicitud creatinina	Registro diario SIL	Nº creatininas solicitadas/1000 habitantes
Adecuación solicitud fosfatasa alcalina	Registro diario SIL	Nº fosfatasa alcalina solicitadas/1000 habitantes
Adecuación solicitud gamma-glutamyltranspeptidasa (GGT)	Registro diario SIL	Nº GGT solicitadas/1000 habitantes
Adecuación solicitud glucosa	Registro diario SIL	Nº glucosas solicitadas/1000 habitantes
Adecuación solicitud HDL colesterol	Registro diario SIL	Nº HDL colesterol solicitados/1000 habitantes
Adecuación solicitud potasio	Registro diario SIL	Nº potasio solicitados/1000 habitantes

Adecuación solicitud bilirrubina total	Registro diario SIL	Nº bilirrubina total solicitadas/1000 habitantes
Adecuación solicitud triglicéridos	Registro diario SIL	Nº triglicéridos solicitados/1000 habitantes
Adecuación solicitud urea	Registro diario SIL	Nº urea solicitadas/1000 habitantes
Adecuación solicitud ácido úrico	Registro diario SIL	Nº ácido úrico solicitados/1000 habitantes
Adecuación solicitud hierro	Registro diario SIL	Nº hierro solicitados/1000 habitantes
Adecuación solicitud ferritina	Registro diario SIL	Nº ferritina solicitadas/1000 habitantes
Adecuación solicitud Transferrina	Registro diario SIL	Nº transferrina solicitadas/1000 habitantes
Adecuación solicitud proteína C reactiva (PCR)	Registro diario SIL	Nº PCR solicitadas/1000 habitantes
Adecuación solicitud calcio	Registro diario SIL	Nº calcio solicitados/1000 habitantes
Adecuación solicitud fósforo	Registro diario SIL	Nº fósforo solicitados/1000 habitantes
Adecuación solicitud factor reumatoide	Registro diario SIL	Nº Factor Reumatoide solicitados/1000 habitantes
Adecuación solicitud tiroxina libre (T4 libre)	Registro diario SIL	Nº T4 libre solicitadas/1000 habitantes
Adecuación solicitud tirotrópina (TSH)	Registro diario SIL	Nº TSH solicitadas/1000 habitantes
Adecuación solicitud hemograma	Registro diario SIL	Nº hemogramas solicitados/1000 habitantes
Adecuación solicitud velocidad de sedimentación globular (VSG)	Registro diario SIL	Nº VSG solicitados/1000 habitantes
Adecuación solicitud coagulación (tiempo de protrombina (TP))	Registro diario SIL	Nº coagulaciones solicitadas/1000 habitantes

### A.1.2 Solicitud prueba a medir adecuación respecto a prueba ampliamente solicitada

El indicador refiere el Nº de solicitudes de la prueba a medir adecuación respecto a la de una prueba ampliamente solicitada como son glucosa o hemograma. La tabla 3 muestra los indicadores de adecuación de las distintas pruebas, diseñando el indicador respecto a glucosa o respecto a hemograma según la prueba que sea.

**TABLA 3. INDICADORES DE ADECUACIÓN EN LA SOLICITUD DE PRUEBAS RESPECTO A PRUEBA AMPLIAMENTE SOLICITADA**

<b>Nombre</b>	<b>Fuente de registro</b>	<b>Diseño</b>
Adecuación solicitud ALT	Registro diario SIL	Nº ALT solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud AST	Registro diario SIL	Nº AST solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud colesterol	Registro diario SIL	Nº colesterol solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud creatinina	Registro diario SIL	Nº creatinina solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud fosfatasa alcalina	Registro diario SIL	Nº fosfatasa alcalina solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud GGT	Registro diario SIL	Nº GGT solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud HDL colesterol	Registro diario SIL	Nº HDL colesterol/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud potasio	Registro diario SIL	Nº potasio solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud bilirrubina total	Registro diario SIL	Nº bilirrubina total solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud triglicéridos	Registro diario SIL	Nº triglicéridos solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud urea	Registro diario SIL	Nº urea solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud ácido úrico	Registro diario SIL	Nº ácido úrico solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud PCR	Registro diario SIL	Nº PCR/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud calcio	Registro diario SIL	Nº calcio solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud fósforo	Registro diario SIL	Nº fósforo solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud factor reumatoide	Registro diario SIL	Nº factor reumatoide solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud T4 libre	Registro diario SIL	Nº T4 libre solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud TSH	Registro diario SIL	Nº TSH solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
<b>Nombre</b>	<b>Fuente de registro</b>	<b>Diseño</b>
Adecuación solicitud hierro	Registro diario SIL	Nº hierro solicitadas/ Nº hemogramas solicitados

Adecuación solicitud ferritina	Registro diario SIL	Nº ferritina solicitadas/ Nº hemogramas solicitados
Adecuación solicitud transferrina	Registro diario SIL	Nº transferrina solicitadas/ Nº hemogramas solicitados
Adecuación solicitud VSG	Registro diario SIL	Nº VSG solicitadas/ Nº hemogramas solicitados
Adecuación solicitud coagulación (TP)	Registro diario SIL	Nº coagulaciones solicitadas/ Nº hemogramas solicitados

### A.1.3. Solicitud prueba a medir adecuación respecto a prueba relacionada

El indicador refiere el Nº de solicitudes de la prueba a medir adecuación respecto a las solicitudes de una prueba relacionada. En la tabla 4 se muestran los indicadores de adecuación de pruebas relacionadas.

**TABLA 4. INDICADORES DE ADECUACIÓN EN LA SOLICITUD DE PRUEBAS RESPECTO A PRUEBA RELACIONADA**

Nombre	Fuente de registro	Diseño
Adecuación solicitud AST	Registro diario SIL	Nº AST solicitadas/ Nº ALT solicitadas
Adecuación solicitud urea	Registro diario SIL	Nº urea solicitadas/ Nº creatinina solicitadas
Adecuación solicitud T4 libre	Registro diario SIL	Nº T4 libre solicitadas/ Nº TSH solicitadas
Adecuación solicitud VSG	Registro diario SIL	Nº VSG solicitadas/ Nº PCR solicitadas
Adecuación solicitud hierro	Registro diario SIL	Nº hierro solicitados/ Nº ferritinas solicitadas
Adecuación solicitud transferrina	Registro diario SIL	Nº transferrinas solicitadas/ Nº ferritinas solicitadas

#### **A.1.4. Estrategias de adecuación de la demanda en AP.**

Para mejorar la solicitud de pruebas desde AP, se realizaron una serie de estrategias. Mediante los indicadores de adecuación de la demanda podremos observar la evolución y evaluación de dichas estrategias:

1. Eliminación de ácido úrico y GGT del perfil básico de salud (EBS) y eliminación de fósforo y ácido úrico del perfil reumático.
2. Solo se procesará ALT en pacientes de AP, y cuando los valores sean superiores al rango de referencia se generará AST.
3. Cuando se solicite concomitantemente transferrina y ferritina, se dará de baja la transferrina y se ampliará otra vez si la ferritina es mayor de 400 ng/mL. Al hierro solicitado aisladamente, se le dará de baja.
4. Se generará el calcio a pacientes de AP si son mayores de 45 años, y no se les haya determinado en los tres años últimos.

### **A.2 Solicitud prueba a medir adecuación en pacientes atendidos por el Servicio de Urgencias**

#### **A.2.1. Solicitud prueba a medir adecuación respecto a la población atendida**

El indicador refiere el N° de solicitudes de la prueba a medir adecuación respecto 1000 pacientes atendidos en el Servicio de Urgencias.

La tabla 5 muestra los indicadores de adecuación de las distintas pruebas elegidas de la batería de pruebas que se realizan en el laboratorio de urgencias.

**TABLA 5. INDICADORES DE ADECUACIÓN EN LA SOLICITUD DE PRUEBAS RESPECTO A LA POBLACIÓN ATENDIDA POR EL SERVICIO DE URGENCIAS**

Nombre	Fuente de registro	Diseño
Adecuación solicitud ALT	Registro diario SIL	Nº ALT/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud amilasa	Registro diario SIL	Nº amilasa solicitadas/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud AST	Registro diario SIL	Nº AST solicitadas/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud bilirrubina total	Registro diario SIL	Nº bilirrubina total solicitadas/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud calcio	Registro diario SIL	Nº calcio solicitados/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud creatinina	Registro diario SIL	Nº creatininas solicitadas/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud creatinina quinasa (CK)	Registro diario SIL	Nº CK solicitadas/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud glucosa	Registro diario SIL	Nº glucosas solicitadas/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud potasio	Registro diario SIL	Nº potasios solicitados/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud proteína C reactiva (PCR)	Registro diario SIL	Nº PCR solicitadas/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud proteínas totales	Registro diario SIL	Nº proteínas totales solicitadas/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud urea	Registro diario SIL	Nº urea solicitados/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud troponina	Registro diario SIL	Nº troponina solicitadas/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud anormales y sedimento orina	Registro diario SIL	Nº anormales y sedimento orina solicitados/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud hemograma	Registro diario SIL	Nº hemogramas solicitados/ 1000 pacientes atendidos
Adecuación solicitud coagulación (TP)	Registro diario SIL	Nº coagulaciones solicitadas/1000 pacientes atendidos

### **A.2.2 Solicitud prueba a medir adecuación respecto a prueba ampliamente solicitada**

El indicador refiere el Nº de solicitudes desde el Servicio de Urgencias de la prueba a medir adecuación respecto a una prueba ampliamente solicitada (Glucosa o hemograma). La tabla 6 muestra los indicadores de adecuación de las distintas pruebas.

**TABLA 6. INDICADORES DE ADECUACIÓN EN LA SOLICITUD DE PRUEBAS RESPECTO A PRUEBA AMPLIAMENTE SOLICITADA**

Nombre	Fuente de registro	Diseño
Adecuación solicitud ALT	Registro diario SIL	Nº ALT solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud amilasa	Registro diario SIL	Nº amilasa solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud AST	Registro diario SIL	Nº AST solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud bilirrubina total	Registro diario SIL	Nº bilirrubina total solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud calcio	Registro diario SIL	Nº calcio solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud creatinina	Registro diario SIL	Nº Creatinina solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud CK	Registro diario SIL	Nº CK solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud potasio	Registro diario SIL	Nº potasio solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud PCR	Registro diario SIL	Nº PCR solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud proteínas totales	Registro diario SIL	Nº Proteínas totales solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud urea	Registro diario SIL	Nº urea solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud troponina	Registro diario SIL	Nº troponina solicitadas/ Nº glucosa solicitadas
Adecuación solicitud anormales y sedimento orina	Registro diario SIL	Nº anormales y sedimento solicitadas/ Nº glucosa solicitadas

### **A.2.3 Solicitud prueba a medir adecuación respecto a prueba relacionada .**

El indicador refiere el Nº de solicitudes desde el Servicio de Urgencias de la prueba a medir adecuación respecto a una prueba relacionada. La tabla 7 muestra los indicadores de adecuación de las distintas pruebas.

**TABLA 7. INDICADORES DE ADECUACIÓN EN LA SOLICITUD DE PRUEBAS RESPECTO A PRUEBA RELACIONADA**

Nombre	Fuente de registro	Diseño
Adecuación solicitud AST	Registro diario SIL	Nº AST solicitadas/ Nº ALT solicitadas
Adecuación solicitud urea	Registro diario SIL	Nº urea solicitadas/ Nº creatinina solicitadas
Adecuación solicitud CK	Registro diario SIL	Nº CK solicitadas/ Nº troponina solicitadas

**A.2.4. Estrategias de adecuación de la demanda en solicitudes del Servicio de Urgencias.**

Estrategia educacional para adecuación de la demanda de PCR desde el Servicio de Urgencias. Se elaboró un procedimiento de su solicitud por un grupo de trabajo multidisciplinar.

**A.3. Estrategias generales de adecuación de la demanda**

**A.3.1 Estrategia de modificación de las pruebas solicitadas en la unidad de Bioquímica personalizada.**

Como estrategia de adecuación en la unidad de Bioquímica personalizada, a diario, y previo al procesamiento de pruebas, se revisa cada volante de solicitud y se amplia, modifica o se da de baja a determinadas pruebas dependiendo de una serie de factores como la sospecha diagnóstica o solicitud previa de pruebas. Se registrará en la ficha del paciente en el SIL una prueba "Registros de calidad" como indicador de una incidencia ocurrida (modificación, cambio, anulación o adición de prueba).

**A.3.2. Estrategia de medición de la bilirrubina total a coste cero**

En el laboratorio programado, cualquier solicitud de bilirrubina total, cuando el índice icterico sea igual o inferior a 1 mg/dL, se informará con un comentario "Con un índice de confianza del 99%, el resultado es inferior a 1.2 mg/dL". De esta forma

evitaremos el procesamiento y el gasto de reactivo. Como es lógico, a valores superiores de índice icterico se procesará la bilirrubina total.

En el laboratorio de urgencias, cualquier solicitud de bilirrubina total, cuando el índice icterico sea igual o inferior a 1 mg/dL, se procederá como en el laboratorio programado. También a valores superiores de índice icterico se procesará la bilirrubina total.

## **2. PREPARACIÓN DEL PACIENTE PREVIA TOMA DE MUESTRAS**

Con el objeto de valorar la preparación del paciente previo a la toma de muestras se realiza una encuesta a los que acuden a consultas externas. El paciente entrega el volante de solicitud al personal administrativo y es en este momento cuando se le invita a participar en la encuesta.

El cuestionario (ANEXO 1) consta de 5 preguntas con las que valorar la información previa recibida por el paciente y las condiciones con las que realmente acude a la toma de muestras. Los pacientes que además tuvieran pruebas en orina de 24 horas debían contestar 4 preguntas más respecto a la muestra de orina de 24 horas (ANEXO 2).

## **3. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE**

Con el objeto de valorar el número de pacientes cuyos datos demográficos han sido incorrectamente registrados se realizan una estrategia. A diario y previo al informe de resultados, en el laboratorio programado se compara de forma manual el nombre y apellidos en volante de solicitud y en el SIL. Se calcula en pacientes de consultas externas, ingresados y AP. En la tabla 8 vemos el diseño del indicador con el que medimos los errores en identificación del paciente.

TABLA 8. INDICADOR DE IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES		
Nombre	Fuente de registro	Diseño
Error Identificación del paciente	Manual	Número de pacientes incorrectamente identificados/ Número total de peticiones.

#### **4. TOMA DE MUESTRAS**

En la etapa de la toma de muestras contamos con el indicador de aceptabilidad de las muestras. El error se definió como muestra que no puede ser analizada por no cumplir los criterios de aceptabilidad o que no se recibe en el laboratorio. Los errores que se recogen son muestra coagulada (MC), insuficiente (MI), hemolizada (MH) o no disponible (ND) en las muestras de hematología (tubo EDTA de tapón color lila), coagulación (tubo Citrato de tapón azul celeste), bioquímica (tubo seco con separador de tapón color amarillo) y orina. No se muestran los errores que son insignificantes numéricamente (rotura del tubo, tubo sin muestra, etc.) cuando se comparan con los previamente descritos.

En las muestras de hematología y coagulación los errores que se contemplan son MC, MI y ND, en las muestras de bioquímica ND y MH y en las de orina únicamente el error ND. Se han diseñado una serie de indicadores (tabla 9) que son el ratio de cada error por el total de cada muestra (tres en hematología y en coagulación, dos en bioquímica y uno en orina), y los indicadores globales que se refiere al sumatorio de las incidencias en cada muestra relacionado con el total de dicha muestra (tabla 10).

**TABLA 9. INDICADORES DE ACEPTABILIDAD DE MUESTRAS SEGÚN TIPO DE ERROR**

Nombre		Numerador	Denominador
<b>Hematología</b>	Coaguladas	Muestras coaguladas	Muestras totales hematología
	Insuficientes	Muestras insuficientes	
	No disponibles	Muestras no disponibles	
<b>Coagulación</b>	Coaguladas	Muestras coaguladas	Muestras totales coagulación
	Insuficientes	Muestras insuficientes	
	No disponibles	Muestras no disponibles	
<b>Bioquímica</b>	Hemolizada	Muestra hemolizada	Muestras totales bioquímica
	No disponible	Muestras no disponibles	
<b>Orina</b>	No disponibles	Muestras no disponibles	Muestras totales orina

**TABLA 10. INDICADORES DE ACEPTABILIDAD DE MUESTRAS GLOBALES**

INDICADOR	Numerador	Denominador
<b>Hematología</b>	Número total de incidencias en hemogramas (Muestra coagulada + muestra insuficiente + muestra no disponible)	Muestras totales hematología
<b>Coagulación</b>	Número total de incidencias en coagulaciones (Muestra coagulada + muestra insuficiente + muestra no disponible)	Muestras totales coagulación
<b>Bioquímica</b>	Número total de incidencias en bioquímica (Muestra hemolizada + muestra no disponible)	Muestras totales bioquímica
<b>Orina</b>	Número total de incidencias en muestras de orina (Muestras no disponibles )	Muestras totales orina

Los datos se expresan en errores o defectos por 10000 muestras recibidas. Además, algunos de ellos se muestran también mediante la metodología 6 sigma. La representación estadística de 6 sigma describe cuantitativamente cómo un proceso se está realizando. Seis sigma se refiere a seis desviaciones estándar que en términos prácticos implican la reducción a 3.4 defectos por millón de productos. Para alcanzar el estándar 6 sigma, un proceso no debe producir más de 3.4 defectos por millón de eventos. Para su obtención primero se calcula los Defectos por Millón de Oportunidades (DPMO) que es el número real de defectos observados, extrapolado a cada 1,000,000 de oportunidades, en nuestro caso, el número de errores extrapolado a un millón de muestras recibidas. Una vez calculado cada DPMO se introduce el valor en un calculador de 6 sigma y calculamos su valor. Se puede clasificar la eficiencia de un proceso con base en su nivel de sigma:

- 1 sigma= 690.000 DPMO = 31% de eficiencia
- 2 sigma= 308.538 DPMO = 69% de eficiencia
- 3 sigma= 66.807 DPMO = 93,3% de eficiencia
- 4 sigma= 6.210 DPMO = 99,38% de eficiencia
- 5 sigma= 233 DPMO = 99,977% de eficiencia
- 6 sigma= 3,4 DPMO = 99,99966% de eficiencia

\*Porcentajes obtenidos asumiendo una desviación del valor nominal de 1,5 sigma.

#### Estrategias en la etapa de toma de muestras.

A lo largo de los años se han realizado una serie de estrategias para disminuir el número de errores en la aceptabilidad de las muestras:

- Marzo 2004: Unificación del tubo de hemograma y VSG. Desaparece el tubo de VSG.
- Septiembre 2007: Informe mensual de los resultados de los indicadores de aceptabilidad de muestras a los centros de salud de AP. (ANEXO 3)
- Enero 2008: Introducción de etiquetas personalizadas en consultas externas para así disminuir errores de disponibilidad de la muestra.

- Enero 2008: Introducción de medida automatizada del índice de hemólisis en lugar de la medida visual.
- Octubre 2009: Diseño de un plan de acogida de enfermería para nuevas enfermeras que acuden a consultas externas para realizar la toma de muestras. Se les proporciona información sobre las condiciones para la correcta recogida de los diferentes tipos de muestras y tipo de contenedores a utilizar, las normas de identificación del paciente y la información que debe darle antes de realizar la toma de muestras (ANEXO 4).

## **5. TRANSPORTE**

Los mensajeros que remiten las muestras desde AP anotan en una planilla la hora de llegada al laboratorio, siendo un registro manual. En un principio había dos mensajeros y tres rutas, cada una de las rutas tiene una hora de llegada preestablecida. El mensajero que se encarga de la ruta “pueblos” debe llegar antes de las 10:45 horas de la mañana, las rutas “Cabo/Campello” y “centros” antes de las 11:30 horas de la mañana. Tras la introducción de un tercer mensajero se cambia el horario preestablecido, ahora el mensajero de la ruta “pueblos” debe dejar los especímenes en la unidad de recepción de muestras antes de las 11:15 horas, el de la ruta “Cabo/Campello” antes de las 11 horas y el de la ruta “centros” antes de las 11:30 horas.

El indicador de transporte utiliza como fuente de registro esta planilla de hora de llegada y mide los días que el mensajero incumple la hora de llegada fijada respecto al total de días, su diseño lo podemos ver en la tabla 11.

<b>TABLA 11. INDICADOR DE TRANSPORTE DE MUESTRAS</b>		
<b>Nombre</b>	<b>Fuente de registro</b>	<b>Diseño</b>
Horario transporte	Planillas	Días mensajero incumple horario/total días

En mensajería también se han realizado una serie de estrategias para mejorar el cumplimiento de los horarios de llegada:

- Reestructuración organizativa de los circuitos del Servicio de mensajería
- Incorporación de un tercer mensajero

## **6. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS**

El cumplimiento del objetivo de mejorar la calidad analítica lo podemos medir mediante los controles de calidad. Se realizan una serie de controles de calidad externo de la Agencia Valenciana de Salud que son utilizados para el diseño del indicador de la fase analítica. Se revisa mes a mes si alguna de las determinaciones que se evalúan está fuera del intervalo indicado (media  $\pm$  2 desviaciones estándar) y el Índice de Varianza Medio (IVM) de cada una de ellas. Según estos datos hay una comparación con el resto de laboratorios participantes en el programa y te indican la posición de tu laboratorio respecto a 10 laboratorios.

IVM (Índice de la Varianza Medio): Es el promedio de la expresión (Resultado – Media global/ Desvío Global), obtenida para todos los resultados de un laboratorio o de un método determinado.

IVP (Índice de la Varianza Ponderado): Es el promedio de los IVM obtenidos para cada constituyente en relación al número de ellos.

La calidad del análisis del constituyente o de las prestaciones del laboratorio serán tanto mejores cuanto más bajos resulten los IVM o IVP, respectivamente. De acuerdo con los Índices de Varianza (IV) se establecen tres grados en los niveles de calidad:

- Óptimo: laboratorio o método con  $IV < 100$ .
- Adecuado: laboratorio o método con  $IV \geq 100$  pero  $< 200$ .
- Inadecuado: laboratorio o método con  $IV \geq 200$ .

Nuestra meta de nuestro indicador (tabla 12) es estar siempre dentro de unos niveles de calidad óptimos. Para ello, nuestro objetivo es obtener IV< 100 y que cada mes no haya más de dos determinaciones cuyo control esté fuera de intervalo.

Los controles realizados son para valorar la calidad analítica de los distintos autoanalizadores que existen en las distintas unidades. Vamos a valorar el grado de cumplimiento de distintos controles de la Agencia Valenciana de Salud.

- El control denominado Bioquímica consta de controles de calidad para 29 determinaciones y dos niveles para cada una. Estas determinaciones son: Albúmina, amilasa, AST, ALT, bilirrubina total y directa, calcio, CK, cloro, colesterol y HDL-colesterol, colinesterasa, creatinina, ferritina, fosfatasa alcalina, fósforo, GGT, glucosa, hierro, lactato deshidrogenasa (LDH), lipasa, magnesio, potasio, proteínas totales, sodio, transferrina, triglicéridos, ácido úrico y urea.
- El control denominado Inmunoanálisis consta de controles de calidad para 18 determinaciones con tres niveles para cada una. Estas determinaciones son: Ácido fólico, cortisol, estradiol, hormona folículo estimulante (FSH), gonadotropina coriónica humana (HCG), inmunoglobulina E (IgE), insulina, hormona luteinizante (LH), péptido C, progesterona, prolactina, proBNP, PTH, testosterona, TSH, T4 libre, T3 libre y vitamina B12.
- El control de marcadores tumorales valora 7 determinaciones con tres niveles cada uno. Estas determinaciones son B2microglobulina, CA-125, CA-15.3, CA-19.9, CEA (antígeno carcinoembrionario), PSA (antígeno prostático específico) y PSA libre.
- El control de proteínas inmunológico contiene 3 determinaciones con 3 niveles cada uno. Estas determinaciones son Inmunoglobulina A, G y M.
- Para el laboratorio de urgencias también existe un control de calidad que consta de 11 determinaciones y dos niveles para cada una. Estas determinaciones son amilasa, bilirrubina total, calcio, cloro, CK, creatinina, glucosa, potasio, proteínas totales, sodio y urea.

En la unidad de laboratorio programado se realiza el control de calidad de las 29 determinaciones del control de bioquímica, 6 determinaciones del control de inmunoanálisis, una determinación del control de marcadores tumorales y las 3 determinaciones del control de proteínas inmunológico. Para realizar estas determinaciones contamos con dos autoanalizadores:

- Modular P+E (Roche Diagnostics®): analizador íntegramente automatizado que consta de varios módulos y realiza ensayos potenciométricos y fotométricos, cuantitativos y cualitativos en varios tipos de muestras. Los módulos analíticos de los que consta son: Módulo P, dos Módulos E y Módulo ISE, este último para la determinación de iones. En él se realizan múltiples determinaciones, de éstas están incluidas en los distintos controles de calidad valorados el ácido fólico, beta2 microglobulina, ferritina, IgE, pro-BNP, PTH, PSA, Testosterona y Vitamina B12.
- Cobas c711 (Roche Diagnostics®): analizador íntegramente automatizado que consta de varios módulos y realiza ensayos potenciométricos y fotométricos, cuantitativos y cualitativos en varios tipos de muestras. Los módulos analíticos de los que consta son: Módulos fotométricos AU1, AU2 y Módulos de electrolitos ISE1 e ISE2. La mayoría de las determinaciones que aquí se realizan están incluidas en el control de calidad. Son Albúmina, amilasa, AST, ALT, bilirrubina total y directa, calcio, colinesterasa, cloro, colesterol, CK, creatina, fosfatasa alcalina, fósforo, GGT, Glucosa, HDL-colesterol, Hierro, LDH, Lipasa, Magnesio, Potasio, Proteínas totales, Sodio, Transferrina, Triglicéridos, Ácido Úrico y Urea. Además de las Inmunoglobulinas IgA, IgG e IgM incluidas en el control proteínas inmunológico.

En la unidad de laboratorio personalizado se realiza el control de calidad de 17 determinaciones. Consta de los siguientes autoanalizadores:

- Immulite2000 (Siemens®): analizador íntegramente automatizado que realiza ensayos inmunométricos quimioluminiscentes en fase sólida. Incluye los controles de HCG, Insulina y Péptido C.

- AxSYM (Abbott®): autoanalizador que realiza inmunoensayos de fluorescencia polarizada (FPIA), enzimoimmunoensayos de micropartículas (MEIA) e inmunoensayos de captura iónica (ICIA). Incluye controles de los marcadores tumorales CA 125, CA 15.3 y CA 19.9.
- Architect (Abbott®): autoanalizador cuyo conjunto óptico CMIA mide la emisión de luz quimioluminiscente. En él se realizan los controles de CEA, cortisol, estradiol, FSH, LH, progesterona, prolactina, T3libre, T4libre y TSH.

En el laboratorio de urgencias existen dos autoanalizadores Dimension (Siemens®) en cada uno de los cuales se realiza cada mes el control de bioquímica de la Agencia Valenciana de Salud. Como ya hemos visto, este control consta de 11 determinaciones y dos niveles para cada una de ellas. (\* En julio de 2010 se cambió el modelo de autoanalizador del Dimension RXL al Dimension EXL LM).

**TABLA 12. INDICADORES DE CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO ANALÍTICO**

Nombre	Fuente de registro	Diseño
Control de calidad analítico	Control de calidad externo	IVP anual de cada determinación <100 Nº determinaciones fuera de intervalo

## **7. INFORME DE RESULTADOS**

Para valorar la etapa de informe de resultados disponemos de indicadores de tiempo de respuesta (Tabla 13 y 14).

En el laboratorio programado, se mide el tiempo de respuesta (TR) de determinadas pruebas clave solicitadas (la más solicitada por analizador y/o área de conocimiento) de cada sección que son validadas el mismo día de la toma de muestra a determinadas horas en pacientes ingresados y de AP. En pacientes ingresados se mide el porcentaje de pruebas validadas a las 12 del mediodía (12 p.m. o 12:00 horas) y a las tres de la tarde (3 p.m. o 15:00 horas), mientras que en pacientes de AP el indicador es sólo a las 15:00 horas. Se expresan en porcentaje.

El TR en el Laboratorio de Urgencias se define como el tiempo transcurrido entre el registro y la validación de pruebas clave (troponina y potasio) y se expresa en minutos.

<b>TABLA 13. INDICADORES DE TIEMPO DE RESPUESTA EN LABORATORIO PROGRAMADO</b>		
<b>Nombre</b>	<b>Fuente de registro</b>	<b>Diseño</b>
<b>Validado antes de las 15:00 horas</b>	Registro interno	<p>Nº glucosas validadas previo a las 15h/ nº total de glucosas solicitadas</p> <p>Nº ferritinas validadas previo a las 15h/ nº total de ferritinas solicitadas</p> <p>Nº CA-19.9 validados previo a las 15h/ nº total de CA-19.9 solicitados</p> <p>Nº CEA validados previo a las 15h/ nº total de CEA solicitados</p> <p>Nº TSH validadas previo a las 15h/ nº total de TSH solicitadas</p> <p>Nº anticuerpo hepatitis C validados previo a las 15h/ nº total de anticuerpos hepatitis C solicitados</p> <p>Nº anormales y sedimento de orina validados previo a las 15h/ nº total de anormales y sedimento de orina solicitados</p> <p>Nº hemogramas validados previo a las 15h/ nº total de hemogramas solicitados</p> <p>Nº coagulaciones validadas previo a las 15h/ nº total de coagulaciones solicitadas</p>
<b>Validado antes de las 12:00 horas</b>	Registro interno	<p>Nº glucosas validadas previo a las 12h/ nº total de glucosas solicitadas</p> <p>Nº ferritinas validadas previo a las 12h/ nº total de ferritinas solicitadas</p> <p>Nº CA-19.9 validados previo a las 12h/ nº total de CA-19.9 solicitados</p> <p>Nº CEA validados previo a las 12h/ nº total de CEA solicitados</p> <p>Nº TSH validadas previo a las 12h/ nº total de TSH solicitadas</p> <p>Nº anticuerpo hepatitis C validados previo a las 12h/ nº total de anticuerpos hepatitis C solicitados</p> <p>Nº anormales y sedimento de orina validados previo a las 12h/ nº total de anormales y sedimento de orina solicitados</p> <p>Nº hemogramas validados previo a las 12h/ nº total de hemogramas solicitados</p> <p>Nº coagulaciones validadas previo a las 12h/ nº total de coagulaciones solicitadas</p>

**TABLA 14. INDICADORES DE TIEMPO DE RESPUESTA EN LABORATORIO DE URGENCIAS**

<b>Nombre</b>	<b>Fuente de registro</b>	<b>Diseño</b>
<b>Tiempo de respuesta troponina</b>	Registro interno SIL	Mediana y P75 de la diferencia hora registro troponina y hora validación troponina
<b>Tiempo de respuesta potasio</b>	Registro interno SIL	Mediana y P75 de la diferencia hora registro potasio y hora validación potasio

### **Estrategias**

Tanto en el laboratorio programado como en el laboratorio de urgencias se expone mensualmente en la intranet un informe con los indicadores de proceso correspondientes al tiempo de respuesta. (ANEXO 5 Y 6)

Una estrategia específica del laboratorio de urgencias fue el cambio en la técnica de detección de la troponina, que supone un menor tiempo en su análisis.

## **8. INTERPRETACIÓN POR EL MÉDICO SOLICITANTE Y ACCIÓN**

Cuando el facultativo valida un resultado de una prueba que indica que está en juego la vida del paciente, lo comunica a secretaría del laboratorio, que registran una prueba de calidad en la ficha del paciente y lo comunica telefónicamente al centro de salud en caso de Atención Primaria, o al médico solicitante en caso de solicitud hospitalaria. Además de informar de los resultados críticos relacionados con el listado mínimo de pruebas, también informará de aquellos que lo sean en el contexto del paciente.

La tabla 15 muestra el límite bajo (↓) y el límite alto (↑) de los valores críticos universales establecidos para cada prueba del listado mínimo y sus valores críticos utilizados en nuestro laboratorio. ND: límites no definidos porque los clínicos del hospital no lo consideran importante.

TABLA 15. VALORES CRÍTICOS														
	Glucosa (mg/dL)		Sodio (mmol/L)		Potasio (mmol/L)		Calcio (mg/dL)		Hemoglobina (g/dL)		Leucocitos (Cell 10 <sup>9</sup> /L)		Plaquetas (Cell 10 <sup>9</sup> /L)	
	↓	↑	↓	↑	↓	↑	↓	↑	↓	↑	↓	↑	↓	↑
Valor crítico universal	45	484	120	158	2.8	6.2	6.6	12.9	6.6	19.9	2	37	37	910
Valor crítico propio	35	650	115	165	2	7	6	13	6	ND	ND	ND	10	ND

El indicador (Tabla 16) mide el número total de resultados críticos informados en cada período.

TABLA 16. INDICADOR DE RESULTADOS CRÍTICOS		
Nombre	Fuente de registro	Diseño
Resultado crítico	Registro calidad SIL	Número de pruebas de calidad RC

## 6. ANÁLISIS DE LOS DATOS

Los registros y el cálculo de los indicadores, son recogidos y calculados automáticamente del SIL mediante una aplicación informática basada en “Datawarehouse” y “cubos OLAP” (Omnium, Roche Diagnostics®). Datawarehouse o almacén de datos, es el expediente completo de la organización, almacenado en una base de datos diseñada para favorecer el análisis y la divulgación eficiente de ellos (especialmente OLAP). Los cubos de información o cubos OLAP (On-Line Analytical Processing) funcionan como los cubos de rompecabezas en los juegos, teniendo un número indefinido de dimensiones, razón por la cual también reciben el nombre de hipercubos. El datawarehouse se trata de organizar los datos por tablas o relaciones. Un cubo OLAP contendrá datos de una determinada variable que se desea analizar, proporcionando una vista lógica de los datos provistos por el sistema de información hacia el datawarehouse, esta vista estará dispuesta según unas dimensiones y así poder contener información calculada. Por tanto, el Omnium actúa seleccionando, filtrando y transformando los datos del SIL (Omega), permitiendo generar consultas para la obtención de la información solicitada.

El sistema informático del laboratorio (Omega, Roche Diagnostics®) realiza estadísticas pudiendo filtrar los datos por años, procedencia, servicio, pruebas o combinaciones de ellos. Por ejemplo, podremos saber en el año 2003 (año) para pacientes ingresados (procedencia) el número de determinaciones realizadas de glucosa, colesterol (pruebas) de bioquímica general (sección).

Tanto los datos obtenidos con el Omnium como los obtenidos con el Omega, pueden ser exportados a una hoja de cálculo donde se construyen los indicadores de proporción. Los resultados se tratan mediante el programa Microsoft Excel®2010 (Microsoft®) o Minitab® (Quality Analysis Results®). El Excel es un software de hoja de cálculo que permite elaborar tablas y formatos que incluyan cálculos matemáticos mediante fórmulas para sumar, restar, hacer promedios etc., y analizar datos, agruparlos u ordenarlos, también permite crear gráficos simples. Minitab es un programa diseñado para ejecutar funciones estadísticas básicas y avanzadas, también

funciona como una hoja de cálculo donde meter los datos numéricos para realizar la estadística y permite hacer gráficos más complejos como gráficos de cajas.







## **IV. RESULTADOS**



La primera parte de este proyecto ha sido la definición y selección de indicadores clasificados dentro de las distintas etapas del proceso del laboratorio. Es importante realizar una ficha de registro de cada indicador (ANEXO 7) para que quede constancia de su diseño y características. Así puede ser validado y su monitorización será más fácil y fiable, además de aportar la posibilidad de poder ser reproducidos por cualquier laboratorio que quiera aplicarlos.

## **1. INDICADORES PRE-PREANALÍTICOS**

### **A. INDICADORES DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA**

#### A.1. Adecuación de la demanda en pacientes de Atención Primaria (AP)

En AP, y clasificados para una mejor comprensión, en indicadores generales, perfil de anemia, reumático y tiroideo se observa un aumento progresivo de la solicitud de pruebas a lo largo de los años, tanto expresado mediante el indicador de pruebas solicitadas por 1000 habitantes (tabla 17), como por prueba ampliamente solicitada (tabla 18) existiendo cambios en el 2012. En este último año se observa una mayor disminución en la demanda de ácido úrico, AST, GGT, hierro, transferrina y fósforo, mientras que la solicitud de calcio aumenta. Objetivándose también dichos cambios en los indicadores de pruebas relacionadas (tabla 19).

**A.1.1. Número de pruebas solicitadas desde Atención Primaria por cada 1000 habitantes**

TABLA 17. RESULTADOS DE LOS INDICADORES DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA RESPECTO A LA POBLACIÓN ATENDIDA												
Población área	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012		
	209639	213039	225310	234983	235211	237428	232609	231677	232985	225748		
GENERAL												
Alanina aminotransferasa (ALT)	288	303	278	277	283	284	281	294	308	298		
Aspartato aminotransferasa (AST)	288	303	278	277	283	284	281	294	307	61		
Colesterol	286	300	273	271	272	277	277	285	299	257		
Creatinina	287	302	276	276	281	283	277	287	300	291		
Fosfatasa alcalina	75	78	71	71	76	67	99	118	137	138		
Gamma-glutamiltanspeptidasa (GGT)	261	256	254	255	256	260	268	286	302	225		
Glucosa	305	314	286	285	288	291	286	299	311	304		
HDL colesterol	191	212	203	201	204	198	208	216	233	227		
Potasio	92	101	95	101	109	118	136	148	160	153		
Bilirrubina total	24	23	24	26	25	22	56	89	99	96		
Triglicéridos	285	298	271	270	272	276	276	285	299	291		
Urea	49	44	38	40	37	49	56	66	83	78		
Ácido úrico	283	297	273	272	276	269	266	283	298	199		
Hemograma	302	314	290	289	293	296	292	305	318	309		
Coagulación (Tiempo de protrombina)	15	17	18	20	21	16	18	24	23	19		
VSG	113	112	101	105	101	93	75	70	73	61		

PERFIL ANEMIA												
Hierro	109	108	104	110	118	110	74	57	60	34		
Ferritina	77	82	82	91	103	100	110	126	137	119		
Transferrina	16	16	18	22	26	24	20	11	10	0.83		
PERFIL REUMÁTICO												
Proteína C reactiva (PCR)	21	22	21	25	27	31	43	49	55	47		
Calcio	21	22	20	22	22	27	37	47	55	107		
Fósforo	16	17	15	16	16	19	32	41	46	29		
Factor reumatoide	14	14	13	15	14	15	23	31	36	32		
PERFIL TIROIDEO												
Tiroxina libre	22	30	35	44	53	51	42	33	30	25		
Tirotropina	53	63	67	80	96	97	100	113	135	139		

**A.1.2 Número de pruebas solicitadas desde Atención Primaria por número de glucosas o hemogramas solicitados desde Atención Primaria**

<b>TABLA 18. RESULTADOS DE LOS INDICADORES DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA POR PRUEBA AMPLIAMENTE SOLICITADA</b>											
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	
<b>GENERAL</b>											
<b>Indicador (por glucosa)</b>											
ALT	0.945	0.967	0.972	0.970	0.983	0.977	0.981	0.982	0.989	0.978	
AST	0.945	0.967	0.972	0.970	0.983	0.978	0.981	0.982	0.985	0.200	
Colesterol	0.939	0.954	0.952	0.950	0.953	0.951	0.966	0.953	0.961	0.956	
Creatinina	0.941	0.961	0.963	0.970	0.975	0.975	0.968	0.960	0.962	0.957	
Fosfatasa alcalina	0.248	0.247	0.250	0.251	0.263	0.229	0.345	0.395	0.441	0.452	
GGT	0.858	0.884	0.886	0.893	0.890	0.893	0.936	0.956	0.970	0.740	
HDL colesterol	0.626	0.677	0.708	0.706	0.710	0.680	0.726	0.724	0.748	0.746	
Potasio	0.302	0.322	0.331	0.353	0.380	0.405	0.474	0.496	0.514	0.503	
Bilirrubina total	0.080	0.074	0.083	0.091	0.088	0.075	0.197	0.299	0.320	0.315	
Triglicéridos	0.934	0.950	0.949	0.947	0.944	0.948	0.964	0.951	0.960	0.955	
Urea	0.162	0.141	0.132	0.142	0.127	0.169	0.195	0.222	0.266	0.256	
Ácido úrico	0.927	0.947	0.953	0.955	0.959	0.924	0.930	0.946	0.956	0.659	
<b>Indicador (por hemograma)</b>											
Coagulación (Tiempo de protrombina)	0.051	0.053	0.061	0.071	0.073	0.053	0.061	0.079	0.074	0.061	
VSG	0.374	0.356	0.350	0.363	0.347	0.314	0.257	0.229	0.232	0.199	
<b>PERFIL ANEMIA</b>											

<b>Indicador (por hemograma)</b>												
Hierro	0.361	0.344	0.361	0.380	0.402	0.373	0.252	0.186	0.188	0.110		
Ferritina	0.255	0.261	0.284	0.315	0.350	0.338	0.377	0.414	0.432	0.390		
Transferrina	0.054	0.051	0.064	0.077	0.089	0.083	0.066	0.035	0.033	0.003		
PERFIL REUMÁTICO												
<b>Indicador (por glucosa)</b>												
PCR	0.068	0.071	0.073	0.087	0.095	0.106	0.147	0.164	0.178	0.155		
Calcio	0.070	0.070	0.071	0.076	0.077	0.092	0.131	0.156	0.176	0.352		
Fósforo	0.054	0.054	0.054	0.057	0.054	0.066	0.111	0.136	0.150	0.095		
Factor reumatoide	0.046	0.046	0.046	0.052	0.048	0.051	0.079	0.104	0.116	0.105		
PERFIL TIROIDEO												
<b>Indicador (por glucosa)</b>												
Tiroxina libre	0.074	0.095	0.123	0.154	0.184	0.177	0.148	0.112	0.096	0.083		
Tirotropina	0.175	0.201	0.236	0.282	0.333	0.332	0.350	0.378	0.433	0.457		

**A.1.3 Número de pruebas solicitadas desde Atención Primaria por número de prueba relacionada solicitada desde Atención Primaria**

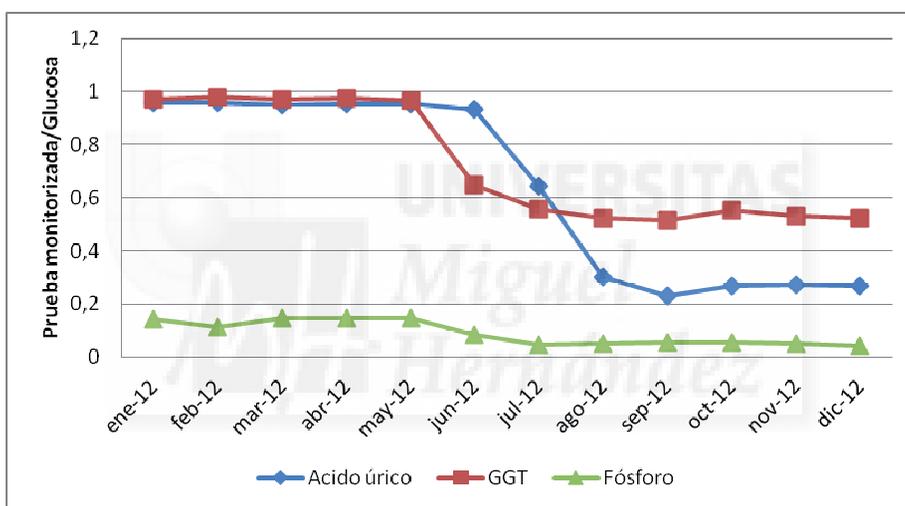
**TABLA 19. RESULTADOS DE LOS INDICADORES DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA POR PRUEBA RELACIONADA**

Indicador	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
AST/ ALT	0.999	1	1	1	1	1	1	1	0.996	0.205
Urea / creatinina	0.173	0.147	0.138	0.146	0.131	0.173	0.201	0.108	0.276	0.267
T4 libre / TSH	0.422	0.471	0.520	0.547	0.552	0.531	0.424	0.298	0.223	0.182
VSG / PCR	5.470	5.018	4.863	4.240	3.721	3.003	1.783	1.426	1.331	1.285
Hierro / ferritina	1.416	1.315	1.270	1.205	1.146	1.107	0.669	0.449	0.435	0.283
Transferrina/ ferritina	0.212	0.193	0.225	0.245	0.253	0.245	0.176	0.086	0.076	0.007

#### A.1.4 Evolución de las estrategias de adecuación de la demanda en AP

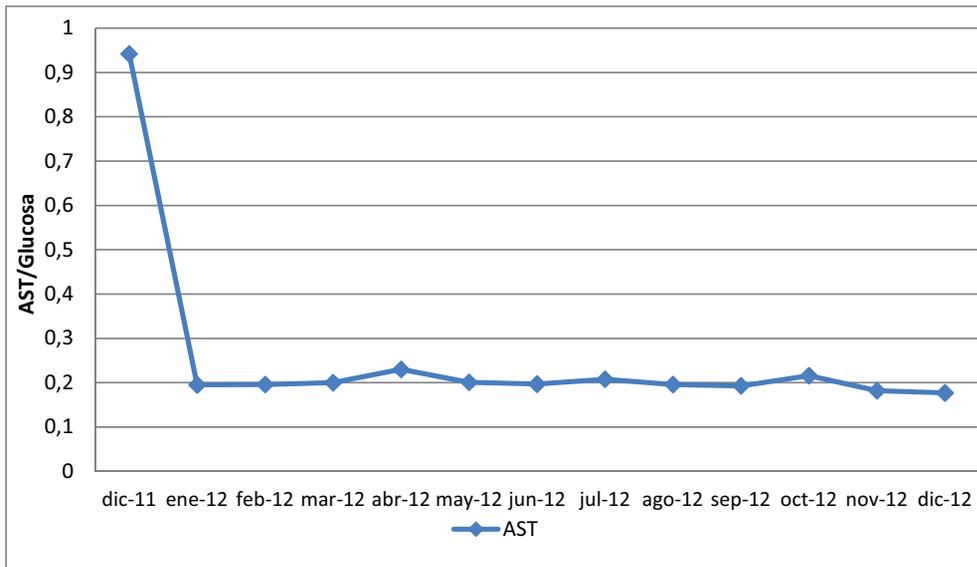
En las siguientes gráficas podemos observar mes a mes en el año 2012 la evolución de los indicadores que en las tablas anteriores habían sufrido una modificación en su demanda gracias a la instauración de medidas correctoras.

En el gráfico 1 se objetiva mes a mes la evolución en la solicitud de las pruebas mostradas a raíz de su eliminación de perfiles de solicitud. Se eliminó el ácido úrico y GGT del EBS y el mismo ácido úrico y fósforo del perfil reumático. Observándose que está íntimamente relacionada la disminución de sus solicitudes con las fechas de instauración de dichas estrategias de adecuación de la demanda en AP.



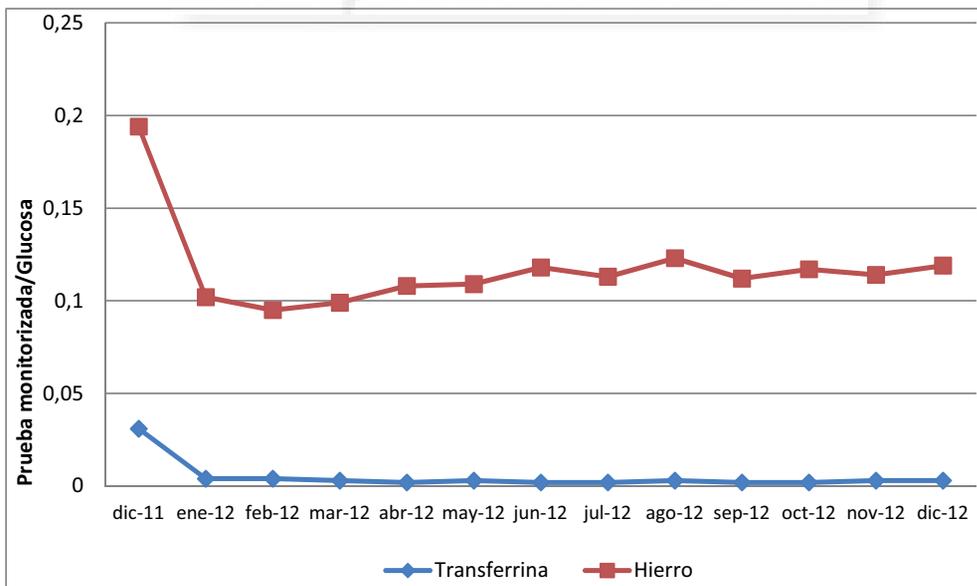
**Gráfico 1. Evolución de la solicitud de ácido úrico, GGT y fósforo**

La solicitud de AST también descendió espectacularmente a raíz de la implantación de la estrategia de procesarla únicamente si los valores de ALT son superiores al valor de referencia (Gráfico 2).



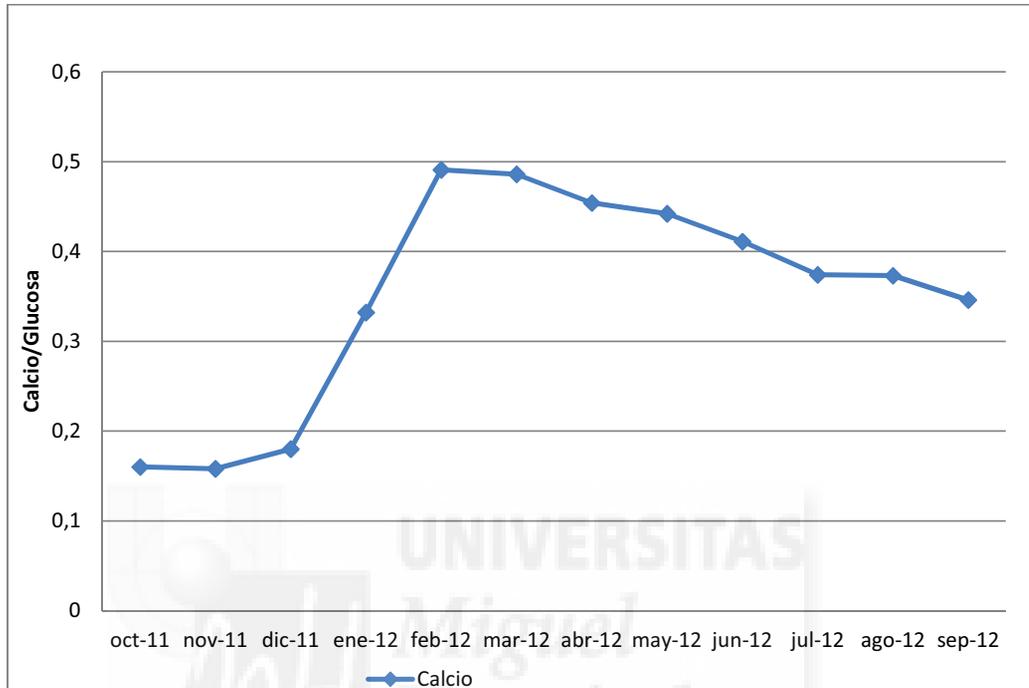
**Gráfico 2. Evolución de la solicitud de AST.**

El gráfico 3 muestra la disminución en el número de transferrinas procesadas a pacientes de AP tras implantar la estrategia de darle de baja cuando se solicita concomitantemente con la ferritina y volverla a ampliar sólo si ferritina es mayor de 400 ng/ml. Al hierro solicitado aisladamente también se le dará de baja como medida correctora de adecuación.



**Gráfico 3. Evolución de la solicitud de transferrina y hierro.**

El procesamiento de calcio sérico a pacientes de AP ascendió a raíz de la estrategia de ampliación en pacientes de AP mayores de 45 años y sin la prueba solicitada en los tres últimos años (Gráfico 4).



**Gráfico 4. Evolución de la solicitud de calcio**

#### A.2. Adecuación de la demanda en pacientes atendidos por el Servicio de Urgencias

Respecto al número de pruebas solicitadas desde el Servicio de Urgencias, y expresado en solicitudes por 1000 pacientes atendidos (Tabla 20), se observa un aumento gradual en su demanda en el transcurso de los años, siendo más espectacular el ascenso en la solicitud de PCR, troponina y el tiempo de protrombina. Los mismos cambios se observan cuando las solicitudes de las distintas pruebas se relacionan con la de glucosa o hemograma (Tabla 21). La evolución de los resultados de los indicadores de solicitud de pruebas relacionadas (Tabla 22) muestra como la demanda de urea respecto a creatinina es estable, disminuye la solicitud de CK respecto a troponina y es inexistente la de AST. En cuanto al tiempo de protrombina respecto a hemograma, también se observa un ascenso en su solicitud como en las tablas anteriores.

### A.2.1. Número de pruebas solicitadas desde el Servicio de Urgencias por cada 1000 pacientes atendidos

TABLA 20. RESULTADOS DE LOS INDICADORES DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA RESPECTO A LA POBLACIÓN ATENDIDA POR EL SERVICIO DE URGENCIAS												
Año	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012		
Población área	209639	213039	225310	234983	235211	237428	232609	231677	232985	225748		
Pacientes atendidos Servicio Urgencias	83684	84499	87856	91058	91947	90079	90539	85942	86031	82933		
ALT	ND	ND	ND	ND	8	10	18	21	27	24		
Amilasa	77	85	87	80	84	92	100	91	84	82		
AST	ND											
Bilirrubina total	78	87	90	84	91	100	104	97	90	89		
Calcio	39	52	50	46	55	59	61	53	48	41		
Creatinina	258	264	265	262	284	303	318	321	314	322		
CK	86	82	86	81	87	98	103	100	82	84		
Glucosa	258	263	264	262	283	302	317	320	314	321		
Potasio	252	259	263	238	284	303	317	318	313	321		
PCR	12	14	29	75	136	149	190	213	223	229		
Proteínas totales	45	55	60	54	59	62	72	66	59	50		
Urea	239	246	243	239	247	260	262	268	252	263		
Troponina	37	48	54	56	67	73	75	75	63	72		
Anormales y sedimento	112	113	115	112	115	122	120	123	122	128		
Hemograma	260	265	265	263	285	304	318	324	316	323		
Coagulación (TP)	135	139	145	153	187	226	242	252	252	261		

**A.2.2. Número de pruebas solicitadas desde el Servicio de Urgencias por número de glucosas o hemogramas solicitados**

**TABLA 21. RESULTADOS DE LOS INDICADORES DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA POR PRUEBA AMPLIAMENTE SOLICITADA**

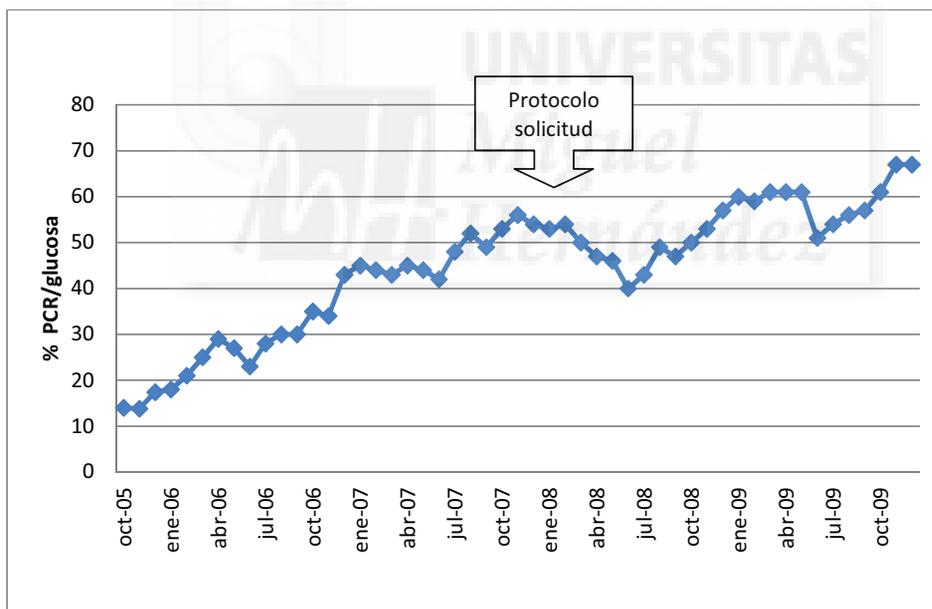
Indicador	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
ALT	ND	ND	ND	ND	0.022	0.026	0.041	0.048	0.057	0.051
Amilasa	0.233	0.252	0.254	0.245	0.234	0.259	0.270	0.260	0.234	0.232
AST	ND									
Bilirrubina total	0.278	0.296	0.299	0.295	0.289	0.321	0.318	0.316	0.295	0.318
Calcio	0.194	0.241	0.255	0.259	0.287	0.317	0.297	0.300	0.285	0.272
Creatinina	1.043	1.066	1.084	1.049	1.042	1.054	1.075	1.062	1.032	1.030
CK	0.288	0.285	0.295	0.276	0.266	0.292	0.302	0.290	0.241	0.247
Potasio	0.982	0.978	0.998	1.002	1.018	1.025	1.038	1.033	1.007	1.006
PCR	0.065	0.067	0.105	0.221	0.355	0.407	0.489	0.523	0.540	0.553
Proteínas totales	0.218	0.251	0.277	0.279	0.287	0.313	0.322	0.324	0.300	0.294
Urea	0.801	0.819	0.816	0.794	0.769	0.775	0.785	0.805	0.753	0.758
Troponina	0.145	0.189	0.203	0.199	0.202	0.222	0.211	0.208	0.180	0.190
Anormales y sedimento orina	0.345	0.338	0.342	0.338	0.301	0.301	0.289	0.287	0.276	0.276
Coagulación (TP)	0.518	0.526	0.546	0.581	0.678	0.745	0.758	0.769	0.799	0.810

*\*Indicadores calculados respecto al número de glucosas solicitadas, excepto el TP que está calculado respecto al número de hemogramas solicitados.*

**A.2.3. Número de pruebas urgentes solicitadas desde el Servicio de Urgencias por número de prueba relacionada solicitada desde el Servicio de Urgencias**

TABLA 22. RESULTADOS DE LOS INDICADORES DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA POR PRUEBAS RELACIONADAS										
Indicador	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
AST/ALT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urea/creatinina	0.768	0.768	0.752	0.757	0.738	0.735	0.730	0.758	0.730	0.736
CK/troponina	1.982	1.510	1.453	1.388	1.318	1.320	1.431	1.399	1.338	1.296

**A.2.4. Estrategias de adecuación de la demanda en solicitudes del Servicio de Urgencias.**

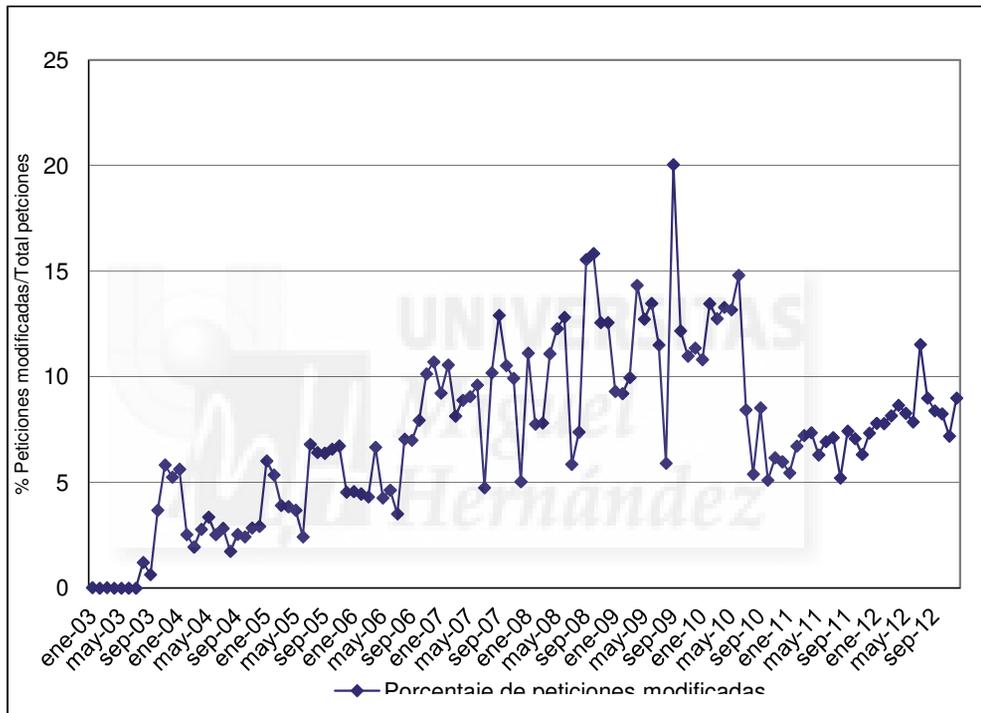


**Gráfico 5. Evolución expresada en % de las solicitudes de PCR respecto a glucosa solicitadas desde el servicio de Urgencias.**

### A.3. Estrategias globales de adecuación de la demanda

#### A.3.1 Peticiones modificadas en la unidad de bioquímica personalizada

Las peticiones a las que se ha modificado las pruebas solicitadas, desde octubre de 2003 en que se instauró dicha estrategia, aumentan progresivamente y descendió a finales del año 2010, observándose posteriormente de nuevo el gradual incremento como podemos observar en el gráfico 6.

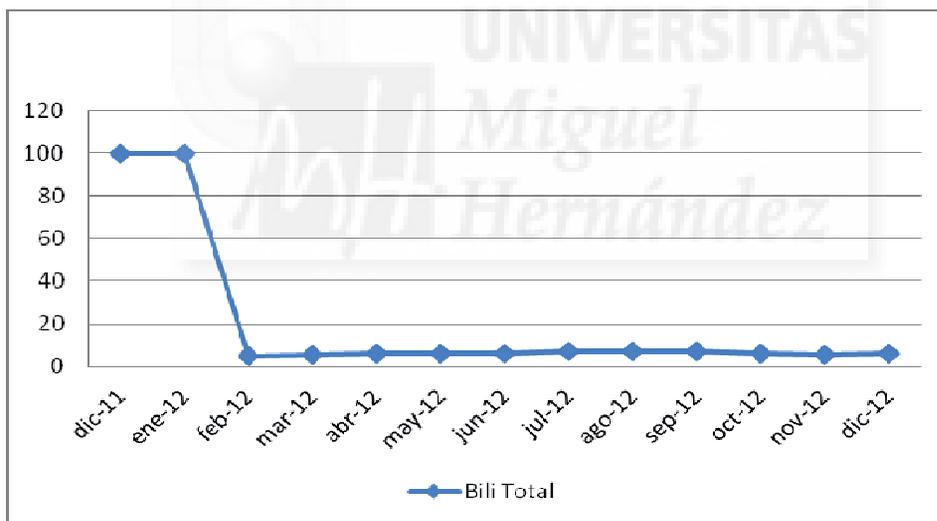


**Gráfico 6. Evolución expresada en % de las peticiones con pruebas modificadas respecto al número total de peticiones de la unidad de bioquímica personalizada.**

### A.3.2 Informe de la bilirrubina total a coste cero

El gráfico 7 muestra el porcentaje de bilirrubinas totales procesadas en el laboratorio programado. Se observa una disminución espectacular en el número de determinaciones de bilirrubina total desde febrero de 2012, en que se instauró la estrategia de procesamiento de bilirrubina solo si el índice icterico es superior a determinado valor. El porcentaje de pruebas realizadas se sitúa entre el 5% y el 7% de las solicitadas, al contrario que anteriormente que se realizaban el 100%.

Si la estrategia se hubiera implantado en Diciembre 2011 se habrían realizado sólo 205 determinaciones de las 3643 que se solicitaron, lo que supondría el 5.63%, al igual que en Enero 2012 que las determinaciones realizadas habrían sido 225 de 4447 solicitadas (5.10%).



**Gráfico 7. Evolución expresada en % de las bilirrubinas totales procesadas en el laboratorio programado.**

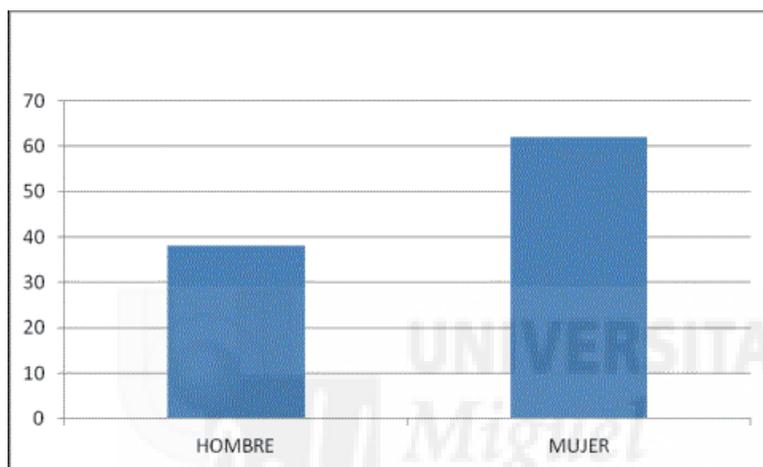
En la tabla 23 queda reflejado el número de bilirrubinas totales solicitadas y realizadas y el porcentaje que ello supone.

<b>TABLA 23. NÚMERO DE BILIRRUBINAS TOTALES SOLICITADAS Y PROCESADAS</b>							
	Dic-11	Ene-12	Feb-12	Mar-12	Abr-12	May-12	Jun-12
Pruebas solicitadas	3643	4447	4335	4405	3755	4821	4287
Pruebas realizadas	3643	4447	224	237	225	297	266
% Pruebas realizadas	100	100	5.17	5.38	5.96	6.16	6.20
	Jul-12	Ago-12	Sep-12	Oct-12	Nov-12	Dic-12	
Pruebas solicitadas	3578	3017	3932	4736	4487	3205	
Pruebas realizadas	245	216	273	278	248	191	
% Pruebas realizadas	6.85	7.16	6.94	5.87	5.53	5.96	

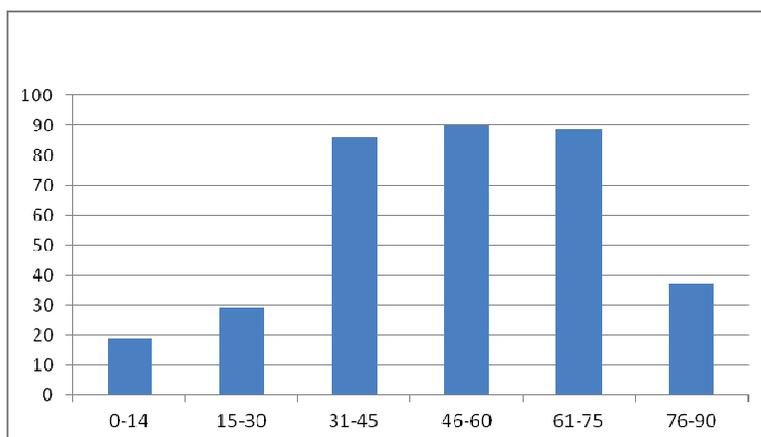
En el Laboratorio de Urgencias, la estrategia se puso en marcha el 22 de Octubre de 2012. Desde la fecha de implantación hasta final de año se solicitaron 3035 bilirrubinas totales y se realizaron 325 que corresponde a un 10.70% del total de las solicitadas en dicho período.

## B. PREPARACIÓN DEL PACIENTE PREVIA A LA TOMA DE MUESTRAS

El estudio realizado para objetivar si las condiciones de preparación del paciente cuando acude a la toma de muestras en el hospital eran las adecuadas, incluyó a 350 pacientes de una media de 51.29 años de edad en un rango de 0.33 a 88 años. El gráfico 8 muestra el porcentaje de hombres (38%) y mujeres (62%) encuestados y en el gráfico 9 se muestra la distribución por edades.

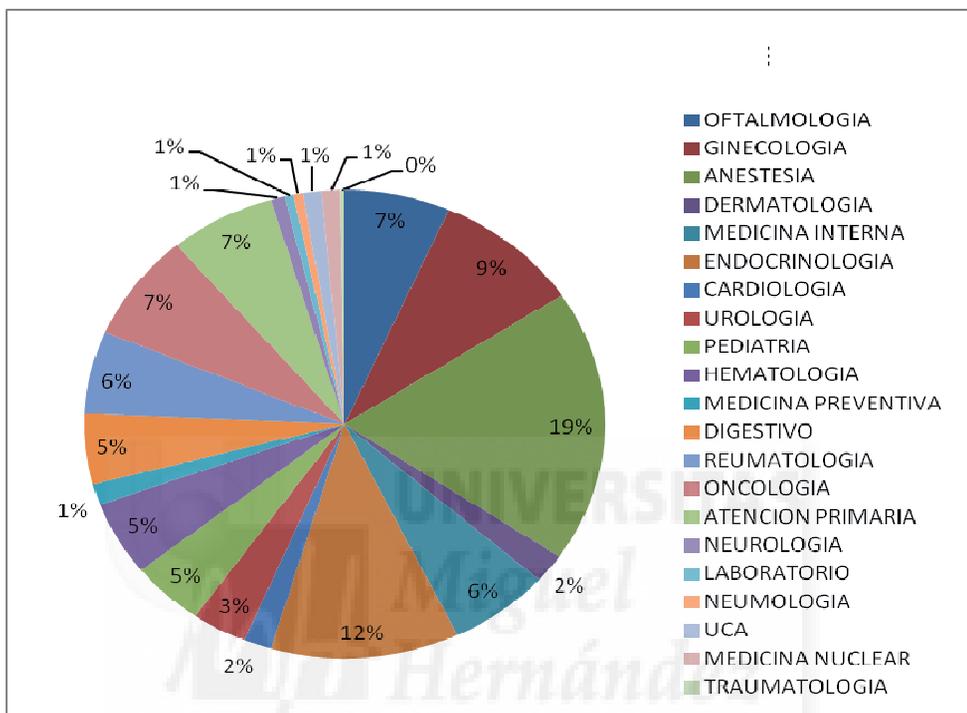


**Gráfico 8. Distribución en porcentaje de pacientes que acuden a consultas externas según sexo.**



**Gráfico 9. Distribución en número absoluto de pacientes que acuden a consultas externas según edad.**

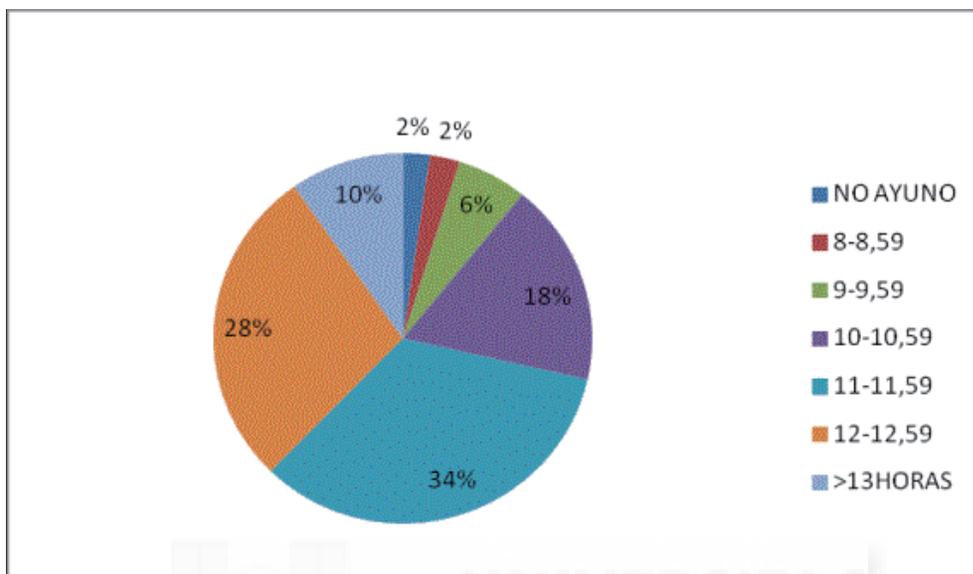
El gráfico 10 muestra la procedencia de las solicitudes, siendo los mayores Servicios que habían solicitado exploraciones analíticas el Servicio de Anestesia (66 pacientes), Endocrinología (41 pacientes), Ginecología (32 pacientes) y Oncología (26 pacientes).



**Gráfico 10. Distribución en porcentaje de los pacientes que acuden a consultas externas según su procedencia**

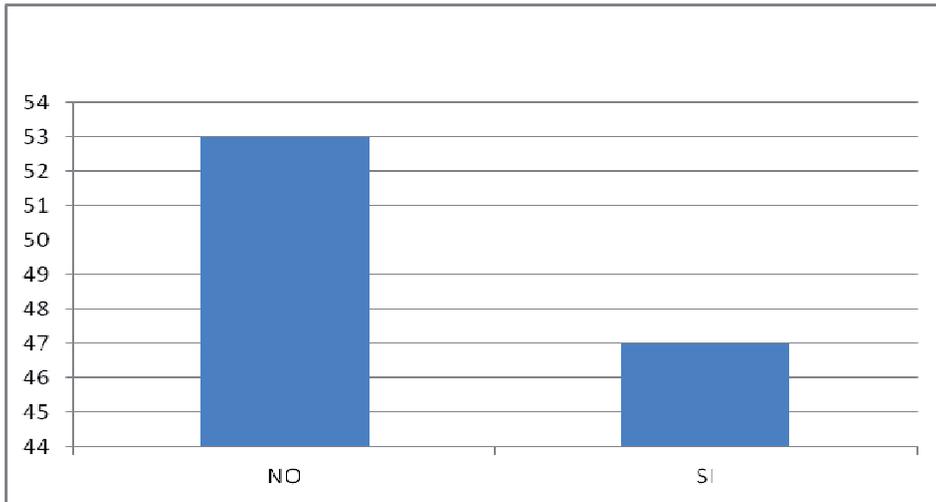
Tal como muestra el gráfico 11, un 2% de los pacientes (8 pacientes) no había seguido ayuno previo a la toma de muestras. Una vez revisadas las pruebas solicitadas a cada uno de ellos, se objetivó que de ellos, un 1,25 % (5 pacientes) realmente no precisaban de ayuno previo para su realización. Sin embargo 0,75% fueron pacientes que sí lo necesitaban, dadas las pruebas que se les habían solicitado. Se trataba de un hombre de 70 años con solicitud desde el servicio de hematología, un hombre de 57 años con solicitud del servicio de medicina interna y una mujer de 43 años cuya analítica se había solicitado desde un centro de Salud. Si consideramos estos tres pacientes como errores en la preparación de la muestra y lo extrapolamos a errores

por millón (epm), estos tres pacientes que acuden erróneamente sin ayuno previo corresponderían a 8571 epm.

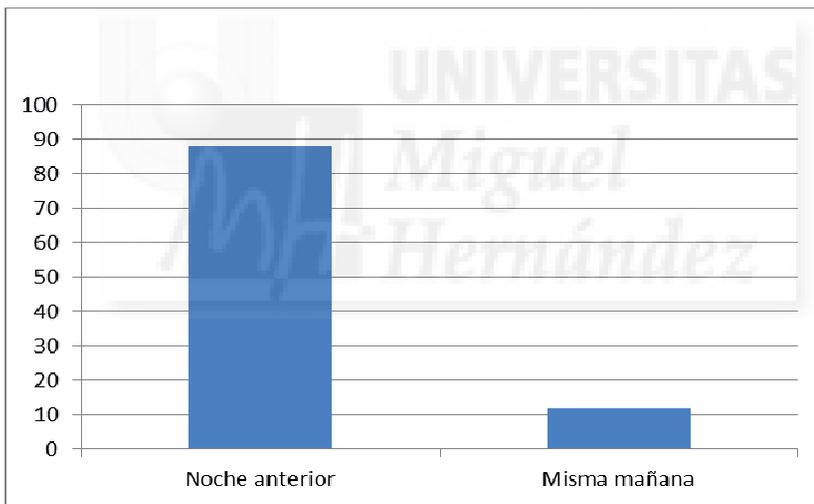


**Gráfico 11. Distribución de pacientes según horas de ayuno**

En el gráfico 12 vemos la distribución de los pacientes encuestados según la toma previa de medicación. Un 53% de los pacientes encuestados (85 pacientes) había suprimido la toma de la medicación previamente a la toma de muestras o no tomaba ningún tipo de medicación. De los que sí la habían ingerido (165 pacientes, 47%) sólo 19 pacientes (12%) la había ingerido la misma mañana, previamente a la toma de muestras y el resto la noche anterior (gráfico 13).

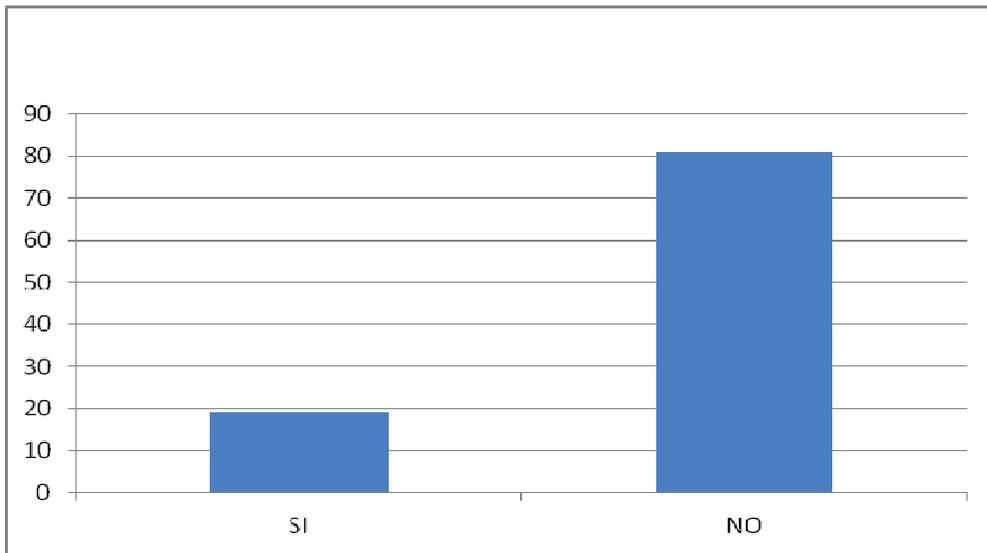


**Gráfico 12. Distribución en porcentaje de pacientes según medicación ingerida**



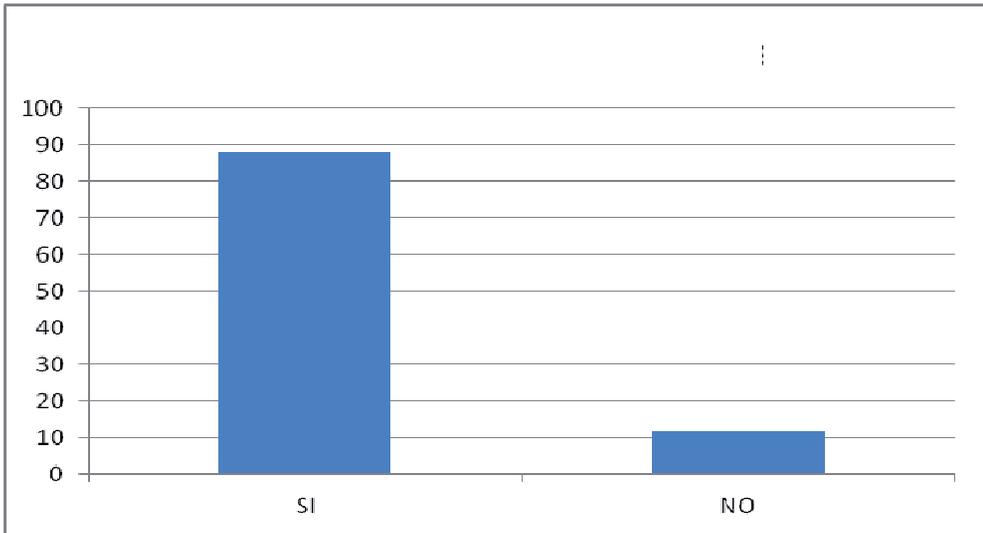
**Gráfico 13. Distribución en porcentaje de pacientes según horario de medicación.**

En la gráfica 14 vemos la distribución en porcentaje de pacientes según hayan realizado ejercicio físico intenso o sufrido estrés elevado en los días previos a la extracción o no. Un 19% de los pacientes encuestados (65 pacientes) refirió haber realizado ejercicio físico o haber sufrido estrés en los días previos.



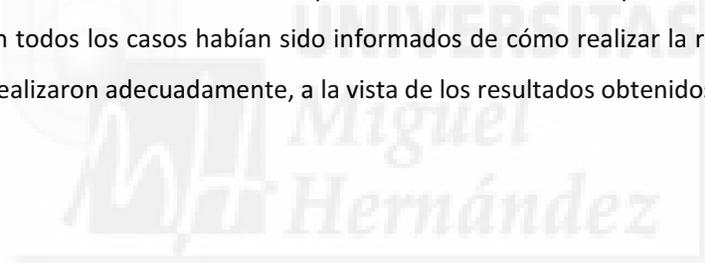
**Gráfico 14. Distribución en porcentaje de pacientes según realización de ejercicio o estrés.**

En cuanto a la información recibida en la consulta donde le solicitaron el análisis de sangre sobre las condiciones previas a la extracción (gráfico 15). Un 12% de los pacientes (41 pacientes) referían no haber recibido información alguna sobre las condiciones previas a la extracción. Están incluidos entre ellos los que no acudieron en ayunas a la toma de muestras y sí lo deberían haber hecho. Además, una paciente incluida entre los que recibieron información, la recibió errónea y acudió sin ayuno previo a pesar de solicitarle pruebas que sí lo necesitaban.



**Gráfico 15. Distribución en porcentaje de pacientes según información previa recibida.**

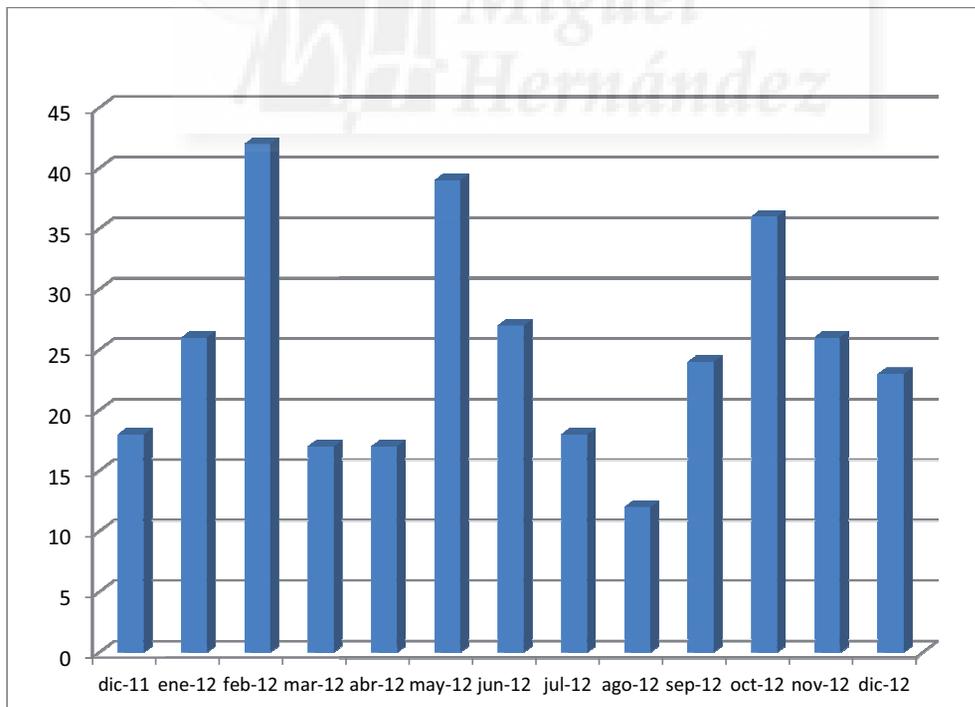
Los pacientes con analítica de orina de 24 horas debieron contestar una serie de preguntas más. Sólo al 3% de las peticiones se les solicitaba pruebas en orina de 24 horas. En todos los casos habían sido informados de cómo realizar la recogida y todos ellos la realizaron adecuadamente, a la vista de los resultados obtenidos.



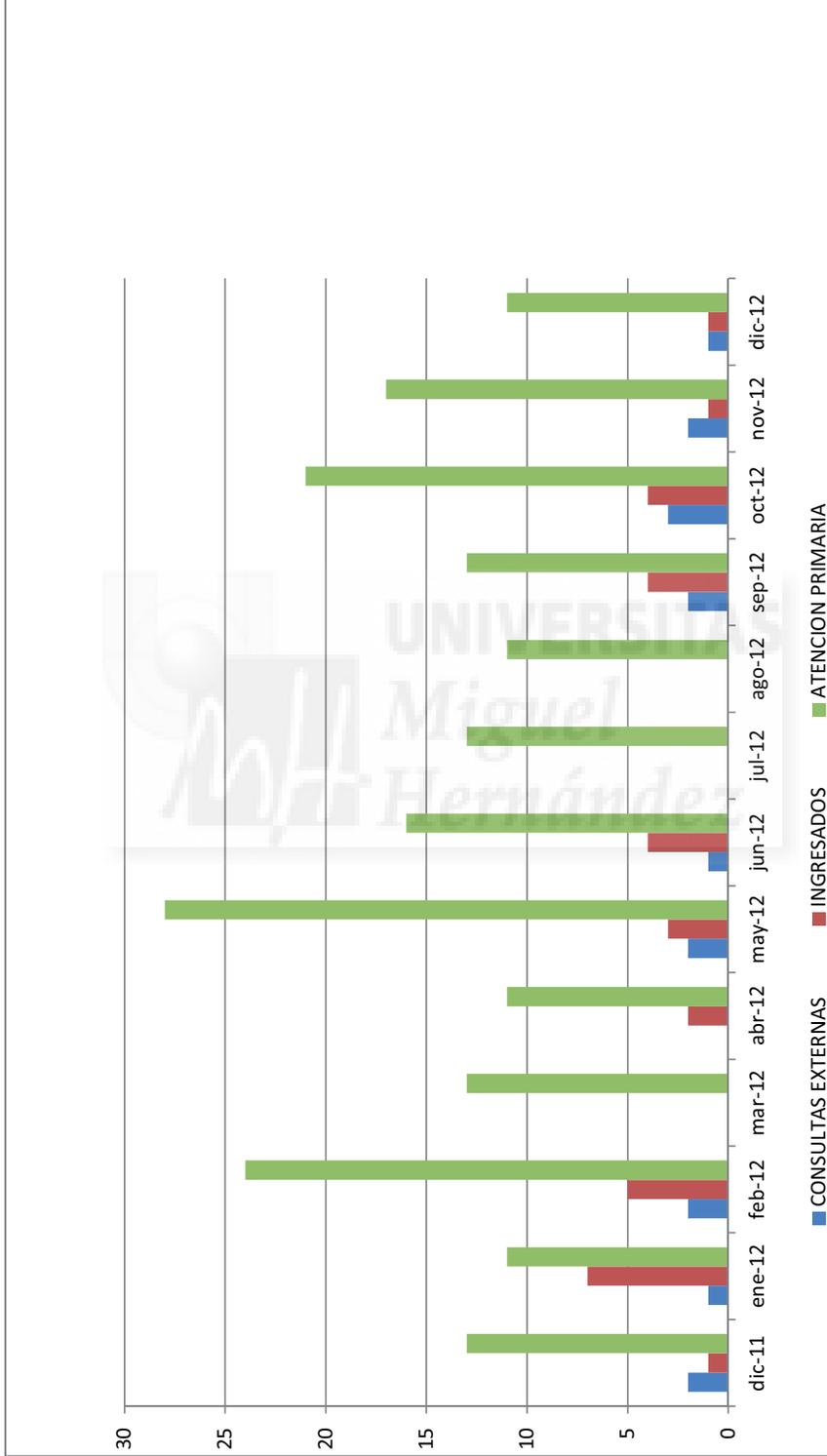
## 2. INDICADORES PREANALÍTICOS

### A. INDICADOR DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

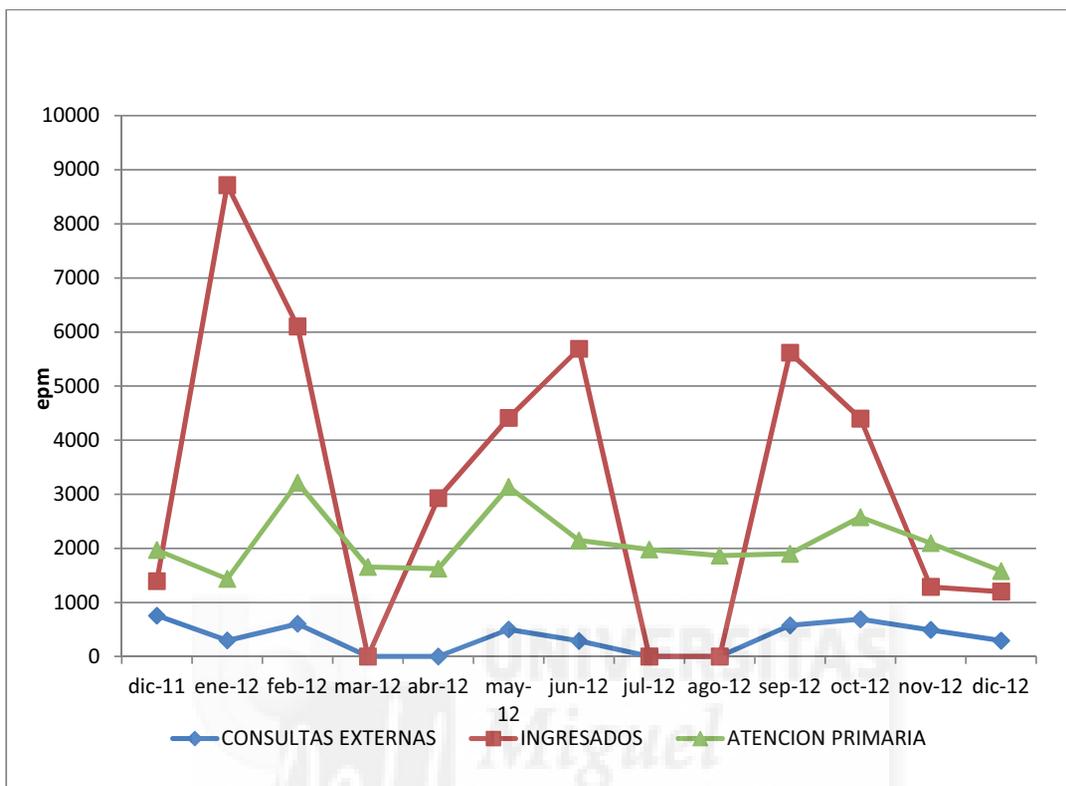
En el gráfico 16 se observa mes a mes y en valor absoluto el número total de errores de identificación de paciente relacionados con un incorrecto registro de datos demográficos en el SIL, desde diciembre del 2011 hasta finales del 2012. En este periodo se recibieron 156406 solicitudes, correspondiendo 9932 a pacientes ingresados, 43072 a pacientes de consultas externas y 103402 a atención primaria, observándose en el gráfico 17 los errores cometidos en cada procedencia, también en valor absoluto, y expresado en errores por millón en el gráfico 18. Se observa que así como en valor absoluto se han cometido más errores de identificación de paciente en AP, cuando se relaciona con el total de solicitudes, es el enfermo ingresado el que muestra más frecuentemente dicho error (gráfico 19), a pesar de no haberse detectado errores en dichos pacientes en marzo, julio y agosto. Tampoco se identificaron errores en consultas externas en los mismos meses.



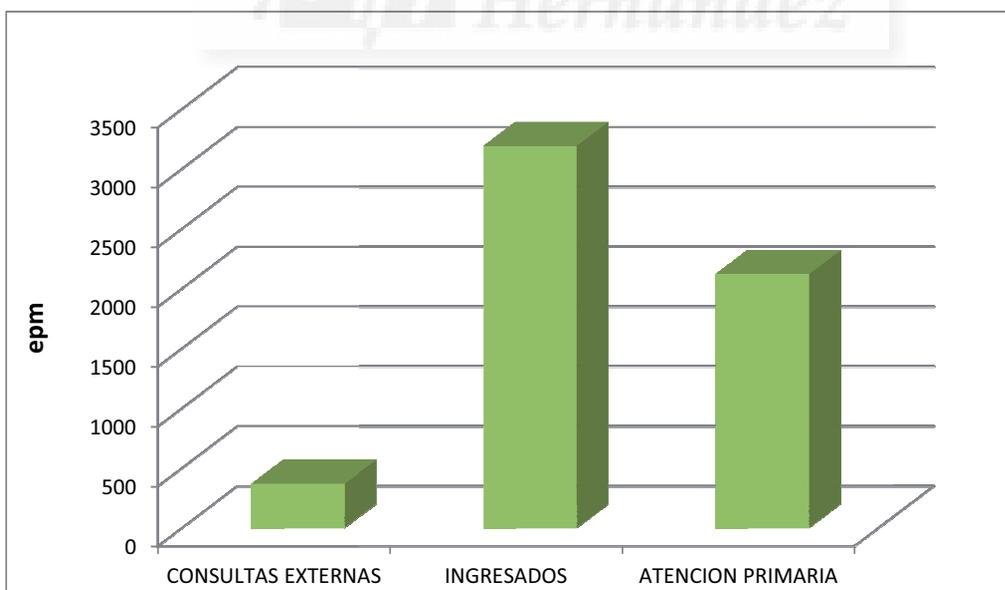
**Gráfico 16. Número total de errores en la identificación de pacientes en cada mes y expresado en valor absoluto.**



**Gráfico 17. Número total de errores en la identificación de pacientes según procedencia y expresado en valor absoluto.**



**Gráfico 18. Número total de errores en identificación de paciente por mes y expresado en epm.**



**Gráfico 19. Número total de errores según procedencia y número de solicitudes de cada una, expresado en epm.**

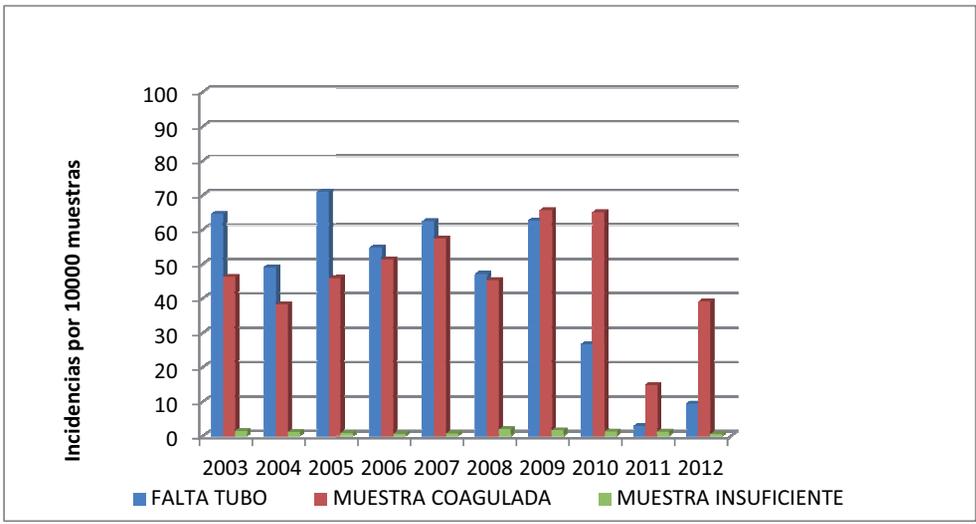
## B. INDICADOR DE ACEPTABILIDAD DE LAS MUESTRAS

### B.1. INCIDENCIAS EN LA MUESTRA DE HEMOGRAMA

En la tabla 24 se observa el número de muestras de hemograma recibidas a lo largo de los años, en conjunto y según la procedencia.

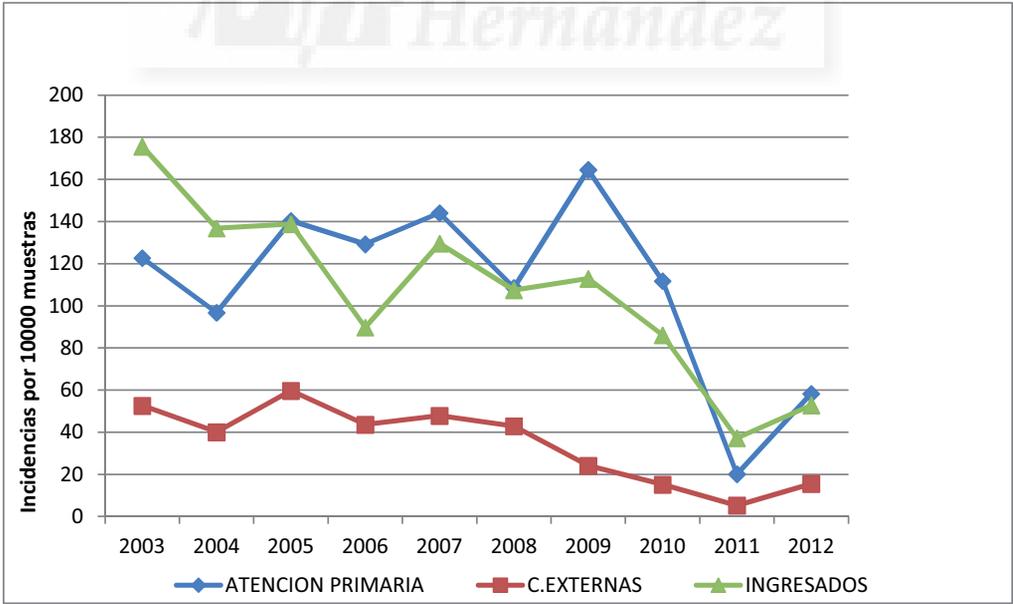
<b>Años</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
<b>AP</b>	63254	67011	65280	67958	68960	70238	67922	70628	73998	69648
<b>Ingresados</b>	6492	8129	8425	7909	8358	8869	8343	8441	8059	7719
<b>Consultas externas</b>	23401	25209	27087	29686	31997	33876	32754	32122	31703	32436
<b>Total</b>	93147	100349	100792	105553	109315	112983	109019	111191	113760	109803

En los siguientes gráficos podemos observar las incidencias ocurridas a lo largo de los años con las muestras de hemograma. En el gráfico 20 se observa una clara disminución a partir de 2010 de las incidencias cometidas en cuanto a muestra no disponible y muestra insuficiente. No objetivándose una tendencia clara del indicador de aceptabilidad de muestra por muestra coagulada. La cantidad de hemogramas coagulados (hemogramas coagulados/ 10000 muestras recibidas) oscila desde 14.81 (2011) hasta 65.53 (2009).



**Gráfico 20. Número total de incidencias de hemograma según tipo de incidencia y expresado en defectos por 10000 muestras recibidas y por año de estudio.**

Al representar las incidencias de muestra en la muestra de hemograma, mediante el indicador global, y según la procedencia, podemos observar como en las extracciones de consultas externas es donde se realizan menos errores (Gráfico 21).



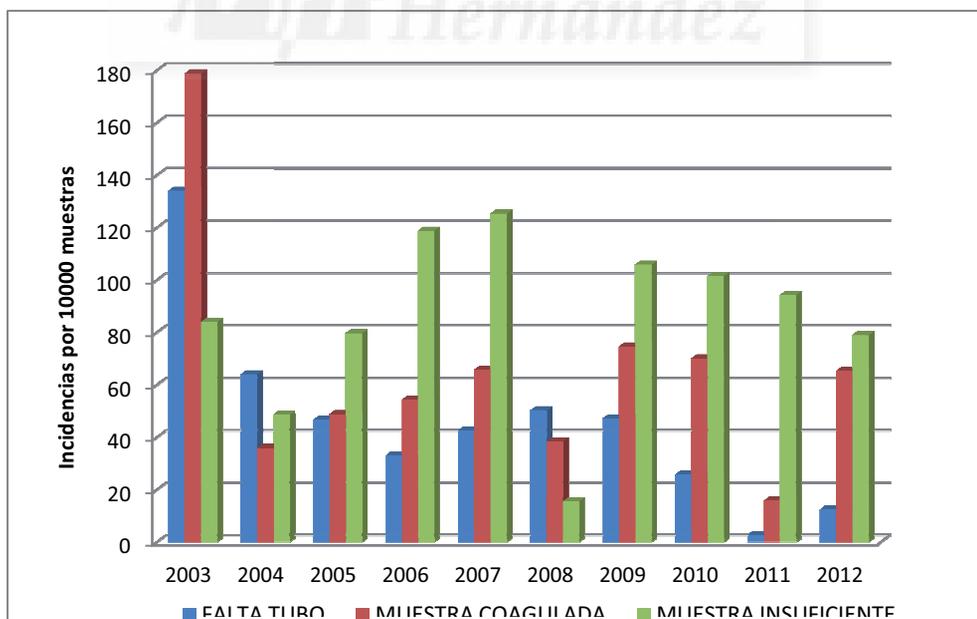
**Gráfico 21. Número total de incidencias en hemogramas según procedencia y año de estudio.**

## B.2. INCIDENCIAS EN LA MUESTRA DE VSG

En la tabla 25 se observa el número de muestras de VSG recibidas a lo largo de los años, en conjunto y según la procedencia.

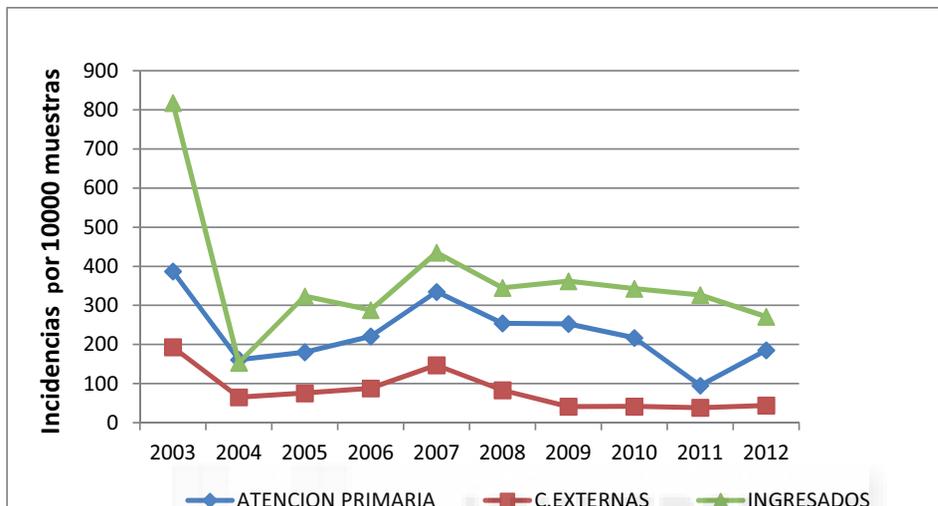
TABLA 25. NÚMERO DE VSG RECIBIDAS POR AÑO Y PROCEDENCIA										
Años	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
AP	30402	30473	28672	30584	29394	22045	25882	24731	25177	21552
Ingresados	3594	4364	4916	4334	4138	5075	5222	4842	4591	4310
Consultas externas	5997	6123	8853	6936	7275	8635	7258	7692	7274	6310
<b>Total</b>	<b>39993</b>	<b>40960</b>	<b>42441</b>	<b>41854</b>	<b>40807</b>	<b>35755</b>	<b>38362</b>	<b>37265</b>	<b>37042</b>	<b>32172</b>

En las muestras de VSG, el gráfico 22 muestra una clara disminución a partir de 2004 de las incidencias cometidas en cuanto a muestra no disponible, coincidiendo con la unificación del tubo de hemograma y VSG, y en el 2008 se observa una gran disminución de incidencias, sobretodo de muestra insuficiente. No objetivándose una tendencia clara del indicador de aceptabilidad de muestra por muestra coagulada.



**Gráfico 22. Número total de incidencias de VSG según tipo de incidencia y expresado en defectos por 10000 muestras recibidas y por años.**

Al representar las incidencias de muestra en la muestra de VSG, mediante el indicador global, y según la procedencia, podemos observar, al igual que en la muestra de hemograma, como en las extracciones de consultas externas es donde se realizan menos errores (gráfico 23).



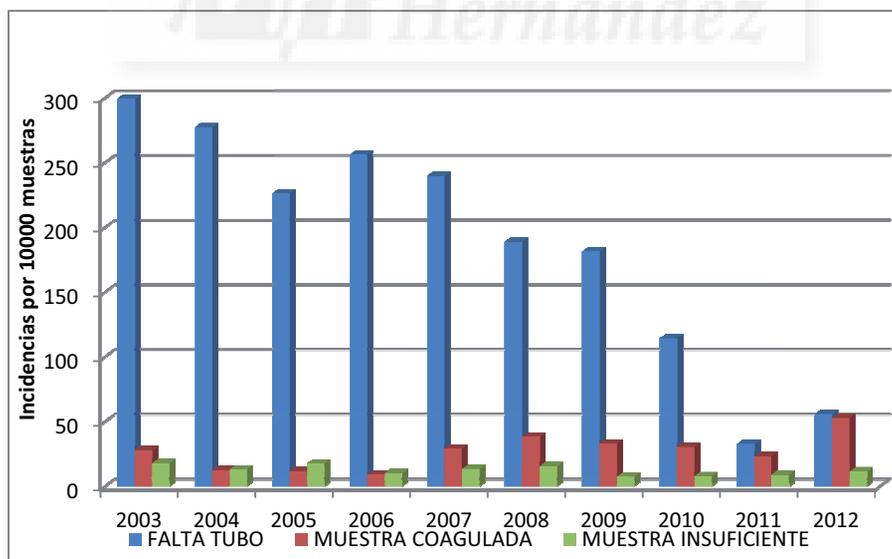
**Gráfico 23. Número total de incidencias en VSG según procedencia y año de estudio.**

### B.3. INCIDENCIAS EN LA MUESTRA DE COAGULACIÓN

En la tabla 26 se observa el número de muestras de coagulación recibidas a lo largo de los años, en conjunto y según la procedencia.

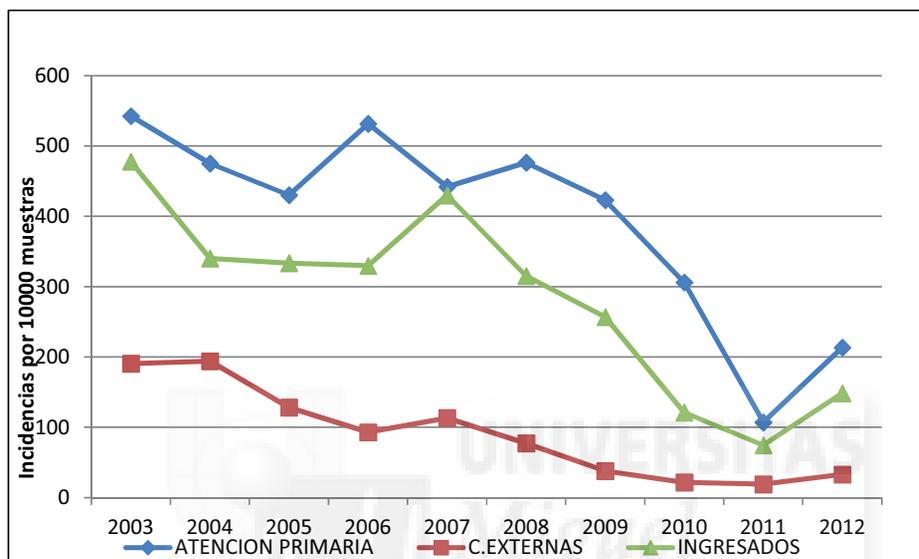
TABLA 26. NÚMERO DE COAGULACIONES RECIBIDAS POR AÑO Y PROCEDENCIA										
Años	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
AP	3199	3567	3982	4830	5050	3715	4161	5553	5442	4263
Ingresados	3149	3728	4393	3950	4522	4915	5400	5060	5213	4709
Consultas externas	9107	9639	13203	10808	11226	12044	13167	11916	12057	12406
Total	15455	16934	21578	19588	20798	20674	22728	22529	22712	21378

En el gráfico 24 podemos observar que la incidencia más cometida es la de falta de disponibilidad del tubo de coagulación, aunque ésta ha mejorado considerablemente a lo largo de los años. Sin embargo no se encuentra una tendencia clara en los otros dos tipos de incidencia.



**Gráfico 24. Número total de incidencias de coagulación según tipo de incidencia y expresado en defectos por 10000 muestras recibidas y por años.**

Al representar las incidencias de muestra en la muestra de coagulación, mediante el indicador global y según la procedencia, podemos observar, al igual que en las muestras de hemograma y VSG, como en las extracciones de consultas externas es donde se realizan menos errores. La tendencia normal es a la baja, aunque se observa una subida en el último año (gráfico 25).



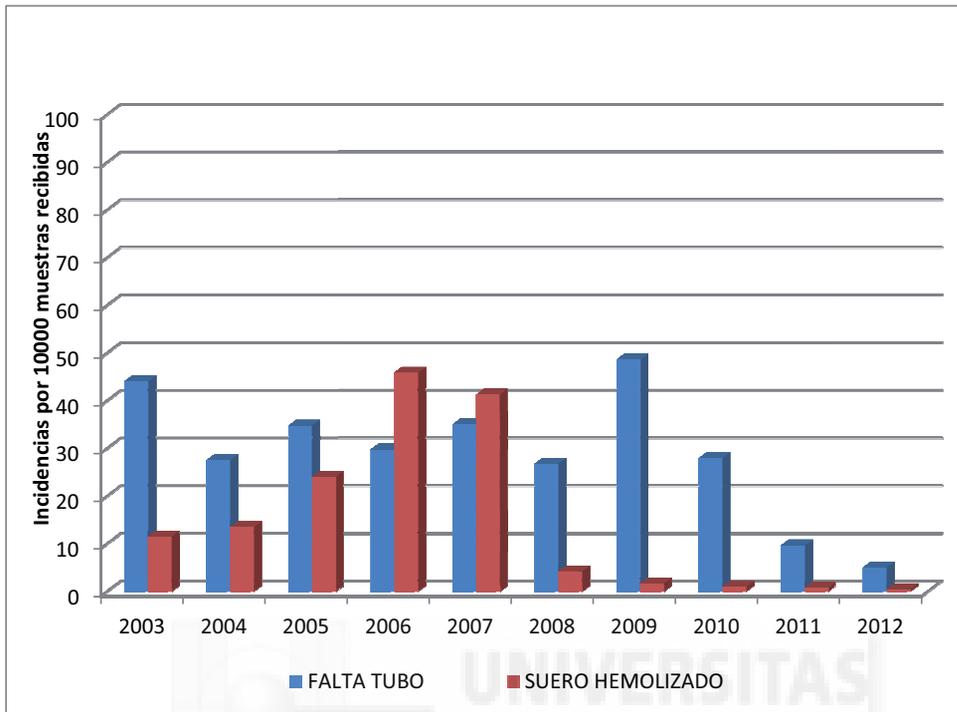
**Gráfico 25. Número total de incidencias en coagulaciones según procedencia y año.**

#### B.4. INCIDENCIAS EN LA MUESTRA DE BIOQUÍMICA

En la tabla 27 se observa el número de muestras de bioquímica recibidas a lo largo de los años, en conjunto y según la procedencia.

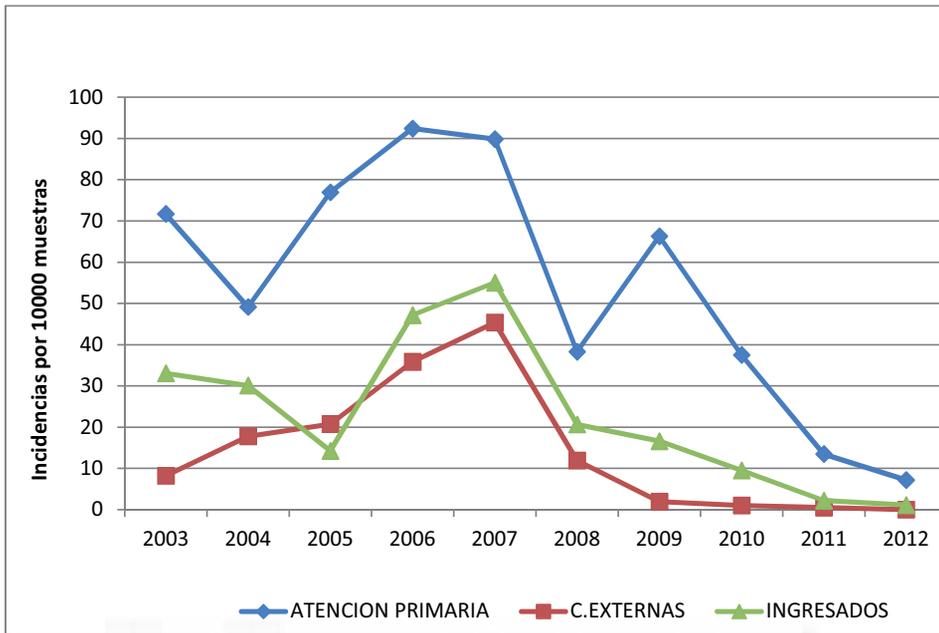
TABLA 27. NÚMERO DE MUESTRAS DE BIOQUÍMICA RECIBIDAS POR AÑO Y PROCEDENCIA										
Años	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
AP	71534	74884	72389	75315	75803	80685	83562	85827	88254	85050
Ingresados	7867	9301	9822	9753	10357	10648	10245	9483	9106	8972
Consultas externas	20721	21938	23124	24829	26012	25188	20498	19868	19721	19494
Total	100122	106123	105335	109897	112172	116521	114305	115178	117081	113516

En el gráfico 26 se observa en conjunto, los errores de aceptabilidad de la muestra de bioquímica, observándose una variabilidad en la no disponibilidad del espécimen hasta el mayor incremento en el año 2009, produciéndose posteriormente un progresivo descenso. Respecto a la muestra hemolizada, el incremento es progresivo hasta el año 2007, también produciéndose posteriormente un descenso progresivo.



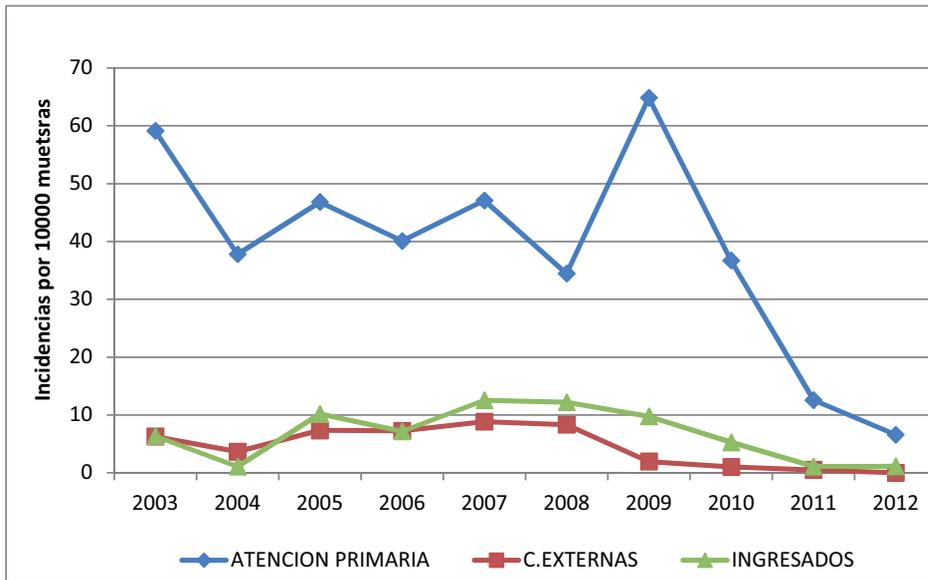
**Gráfico 26. Número total de incidencias en muestras de bioquímica según tipo de incidencia y expresado en defectos por 10000 muestras y por años.**

Al representar las incidencias en la muestra de bioquímica, mediante el indicador global, y según la procedencia, podemos observar en el gráfico 27, al igual que en las muestras de hemograma, VSG y coagulación, cómo en las extracciones de consultas externas es donde se realizan menos errores, siendo en AP donde más errores se cometen, aunque han ido disminuyendo considerablemente a lo largo de los años.

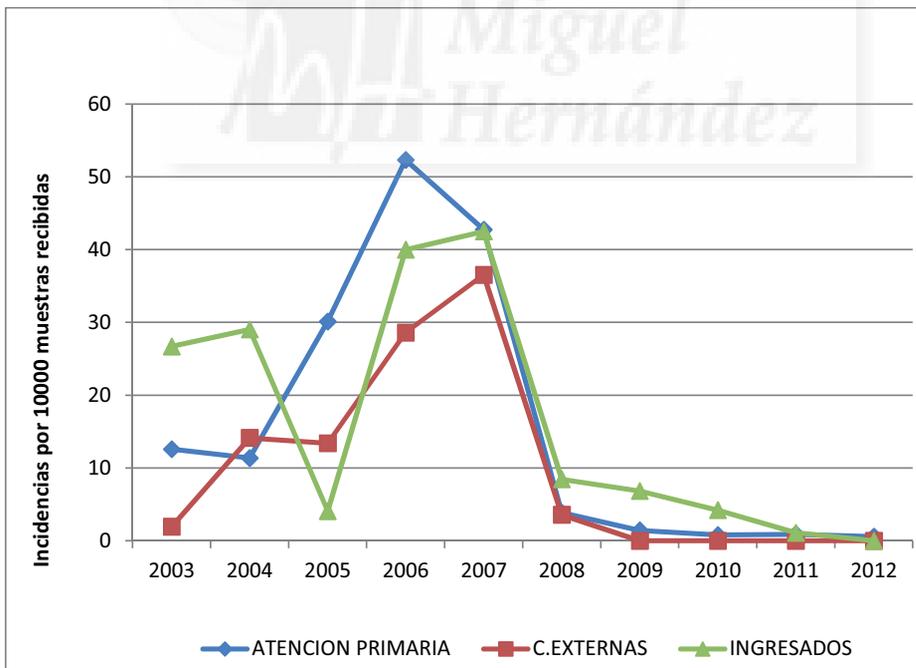


**Gráfico 27. Número total de incidencias en bioquímica según procedencia y año de estudio.**

Profundizando más en las incidencias ocurridas en las muestras de bioquímica, podemos desglosar los dos tipos de incidencias ocurridas por procedencia. En el gráfico 28 se observa los errores de muestra no disponible en solicitudes de AP, consultas externas e ingresados, siendo en AP donde más errores se comenten, existiendo una elevación máxima en el año 2009 y posteriormente un progresivo descenso. En el gráfico 29 se observa los errores de muestra hemolizada en solicitudes de AP, consultas externas e ingresados, observándose un incremento a lo largo de los años en todas ellas, y posteriormente a partir de 2008 se objetiva un descenso también en todas las procedencias.



**Gráfico 28. Número total de muestras no disponibles en bioquímica según procedencia y año.**

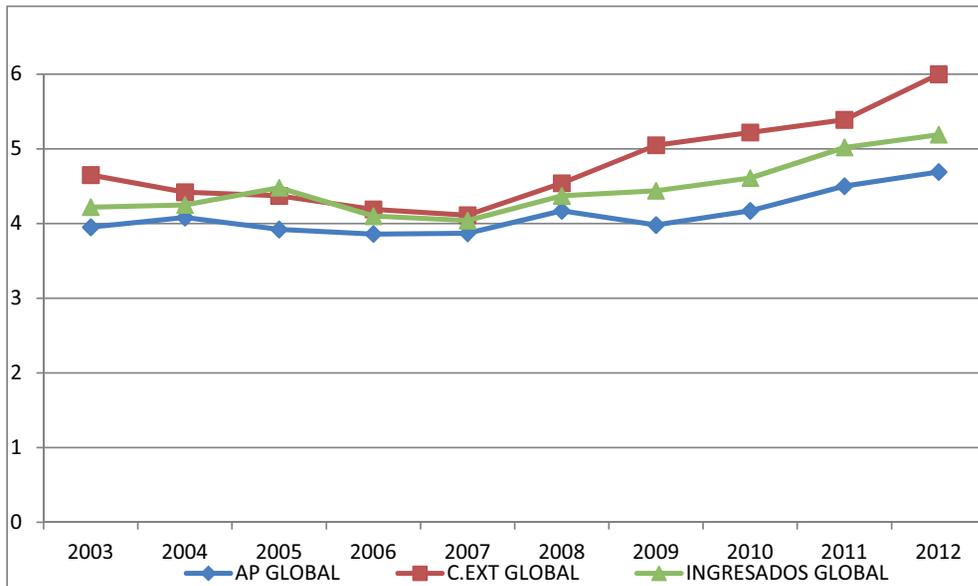


**Gráfico 29. Número total de muestras hemolizadas en bioquímica según procedencia y año.**

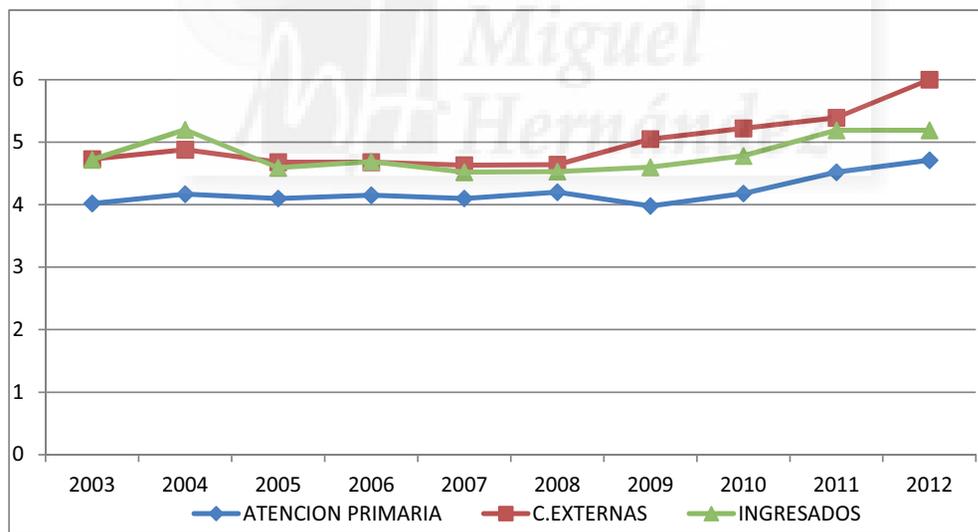
### B.5. INCIDENCIAS EN MUESTRAS DE BIOQUÍMICA EXPRESADAS EN METODOLOGÍA 6 SIGMA

En la tabla 28 se observan los errores de aceptabilidad de la muestra de bioquímica expresado en defectos por millón y en seis sigma, observándose ya gráficamente en los gráficos 30,31 y 32 como gradualmente ha ido mejorando la calidad de la muestra a lo largo de los años.

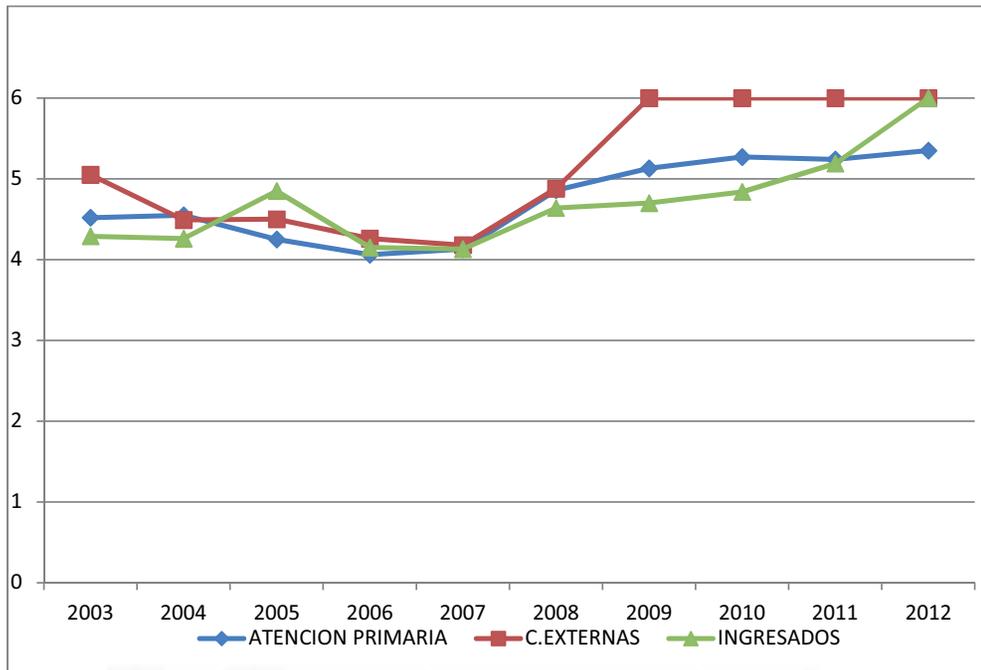
		2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012	
		DPMO	VALOR SIGMA	DPMO	VALOR SIGMA	DPMO	VALOR SIGMA	DPMO	VALOR SIGMA	DPMO	VALOR SIGMA	DPMO	VALOR SIGMA	DPMO	VALOR SIGMA						
BIOQUÍMICA	TIPO DE ERROR																				
	FT	5913	4.02	3779	4.17	4683	4.10	4010	4.15	4710	4.10	3446	4.20	6486	3.98	3670	4.18	1258	4.52	658	4.71
	MH	1258	4.52	1135	4.55	3012	4.25	5231	4.06	4274	4.13	384	4.86	144	5.13	82	5.27	91	5.24	59	5.35
ATENCIÓN PRIMARIA	GLOBAL	7171	3.95	4914	4.08	7694	3.92	9241	3.86	8984	3.87	3830	4.17	6630	3.98	3752	4.17	1349	4.5	717	4.69
	FT	627	4.73	365	4.88	735	4.68	725	4.68	884	4.63	834	4.64	195	5.05	101	5.22	51	5.39	0	6
CONSULTAS EXTERNAS	MH	193	5.05	1413	4.49	1341	4.50	2860	4.26	3652	4.18	357	4.88	0	6	0	6	0	6	0	6
	GLOBAL	820	4.65	1778	4.42	2076	4.37	3585	4.19	4537	4.11	1191	4.54	195	50.5	101	5.22	51	5.36	0	6
	FT	636	4.72	108	5.20	1018	4.59	718	4.69	12.55	4.52	1221	4.53	977	4.60	527	4.78	110	5.19	111	5.19
INGRESADOS	MH	2669	4.29	2903	4.26	407	4.85	3999	4.15	4248	4.13	845	4.64	683	4.70	422	4.84	110	5.19	0	6
	GLOBAL	3304	4.22	3010	4.25	1425	4.48	4717	4.10	5510	4.04	2066	4.37	1659	4.44	949	4.61	220	5.02	111	5.19
BIOQUÍMICA TOTAL	GLOBAL ERRORES	5553	4.04	4099	4.14	5876	4.02	7562	3.93	7631	3.93	3098	4.24	5030	4.07	2891	4.26	1042	4.28	546	4.77



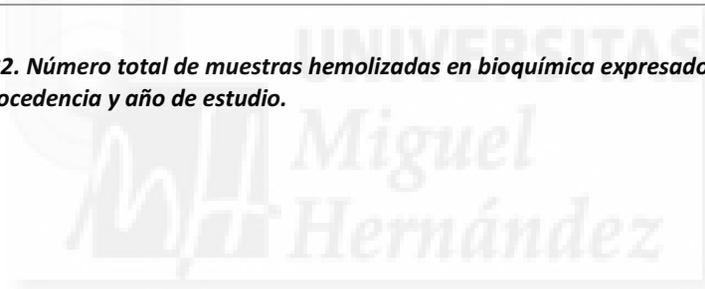
**Gráfico 30. Número total de incidencias en bioquímica expresado en 6 sigma según procedencia y año de estudio.**



**Gráfico 31. Número total de muestras no recibidas en bioquímica expresado en 6 sigma según procedencia y año de estudio.**



**Gráfico 32. Número total de muestras hemolizadas en bioquímica expresado en 6 sigma según procedencia y año de estudio.**

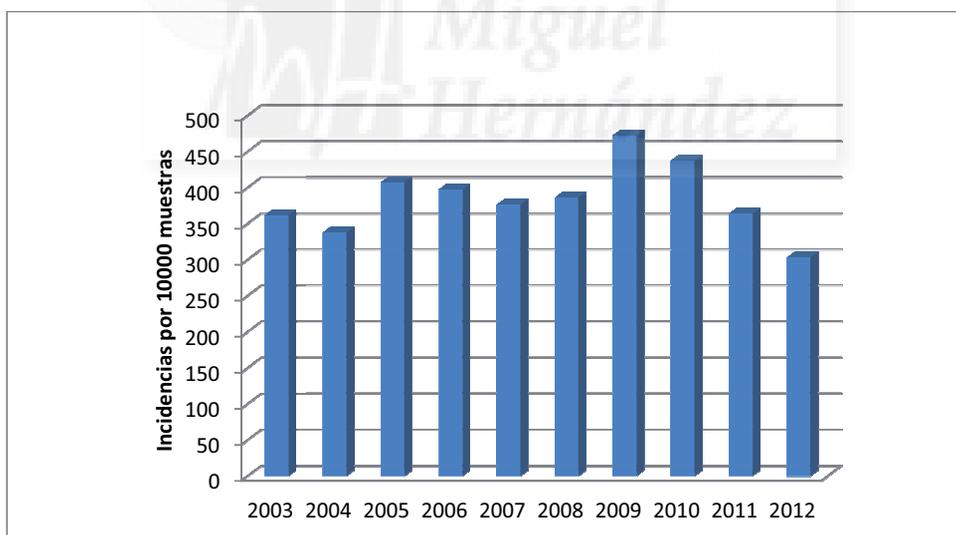


## B.6. INCIDENCIAS EN LA MUESTRA DE ORINA

En la tabla 29 se objetiva el número total de muestras de orina recibidas a lo largo de los años, y también clasificadas en AP, consultas externas e ingresados.

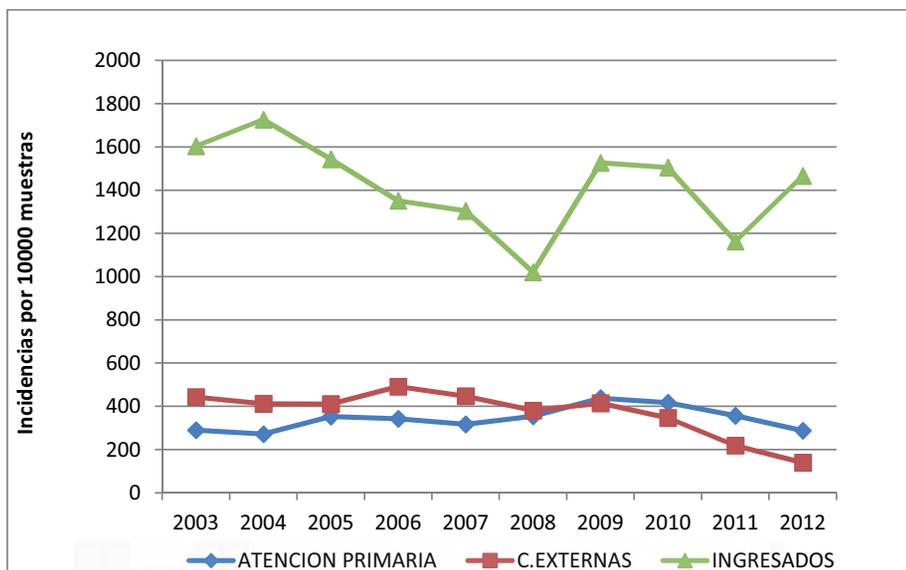
Años	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
AP	35956	39770	38225	40928	40225	39411	37141	40601	43214	41156
Ingresados	1796	1674	1795	1917	2185	2038	1415	1010	851	859
Consultas externas	3858	4152	4484	4339	4988	4808	3593	2974	2517	2364
Total	41610	45596	44504	47184	47398	46257	42149	44585	46582	44379

En el gráfico 33 podemos observar un ligero aumento en 2009 y progresivamente un progresivo descenso en la no disponibilidad de la muestra.



**Gráfico 33. Número total de muestras de orina no recibida expresado en defectos por 10000 muestras recibidas y por año de estudio.**

El gráfico 34 muestra que es en el enfermo ingresado donde se detecta mayor número de incidencias.

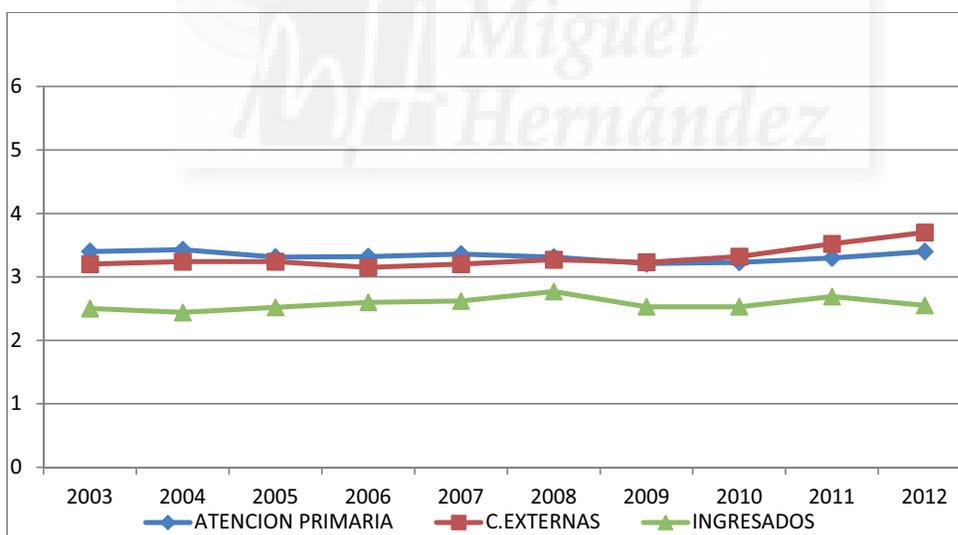


**Gráfico 34. Número total de muestras de orina no recibida según procedencia, expresado en defectos por 10000 muestras recibidas y por año de estudio.**

## B.7. INDICENCIAS EN MUESTRAS DE ORINA EXPRESADAS EN METODOLOGÍA 6 SIGMA

Se muestra tanto en la tabla 30 como en el gráfico 35, cuando se expresa en 6 sigma, como existe una ligera mejora tanto en pacientes de AP como consultas externas en los últimos años, no objetivándose en pacientes ingresados.

Años	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
AP	3,4	3,43	3,31	3,32	3,36	3,31	3,21	3,23	3,3	3,4
Ingresados	3,2	3,24	3,24	3,15	3,2	3,27	3,23	3,32	3,52	3,7
Consultas externas	2,5	2,44	2,52	2,6	2,62	2,77	2,53	2,53	2,69	2,55
Total	3,3	3,33	3,24	3,25	3,28	3,27	3,17	3,21	3,29	3,38



**Gráfico 35. Número total de muestras de orina no recibida según procedencia, expresado en 6 sigma y por año de estudio.**

### B.8. INCIDENCIA DE MUESTRA NO DISPONIBLE GLOBAL

La no disponibilidad de la muestras es la incidencia común a todos los tipos de muestras. El siguiente gráfico (gráfico 36) representa la no disponibilidad, siendo en la muestra de orina donde más incidencias se cometen con diferencia.

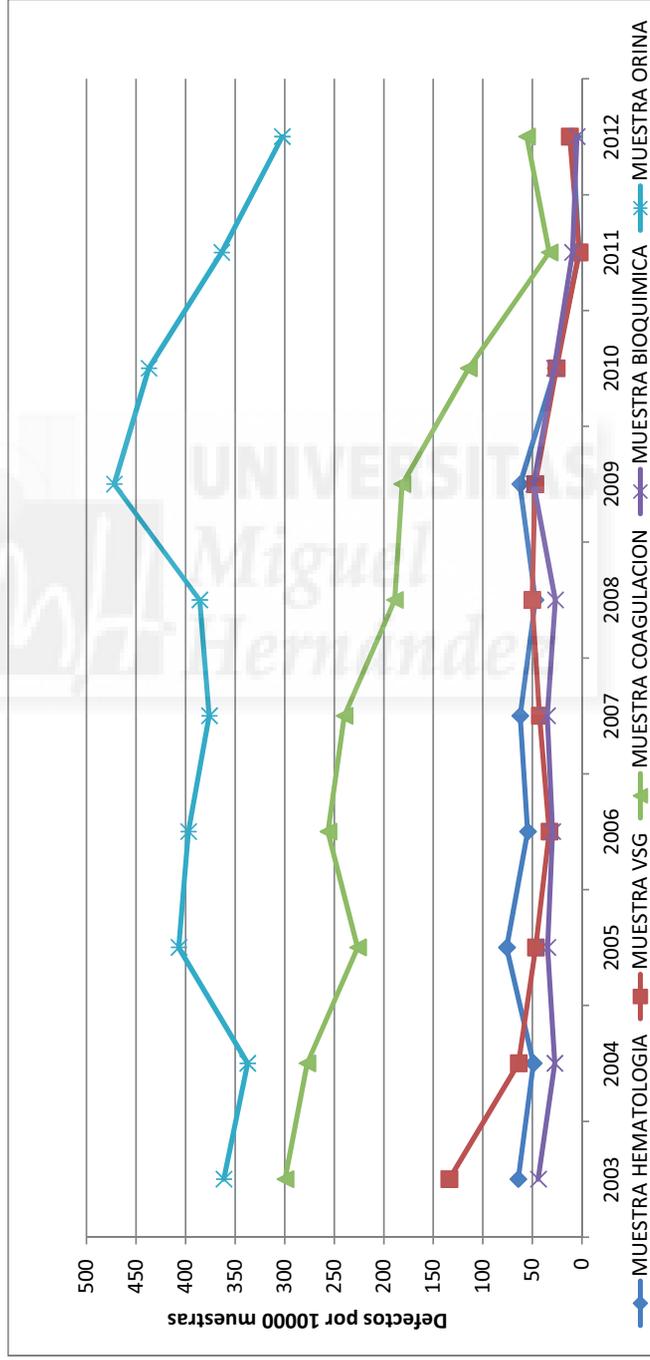
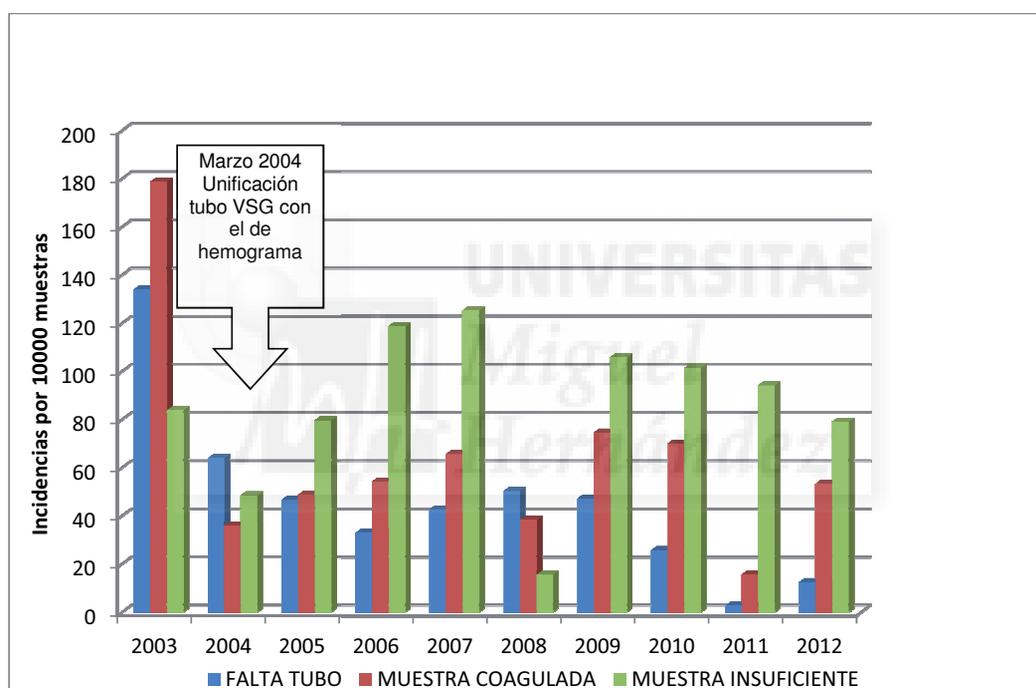


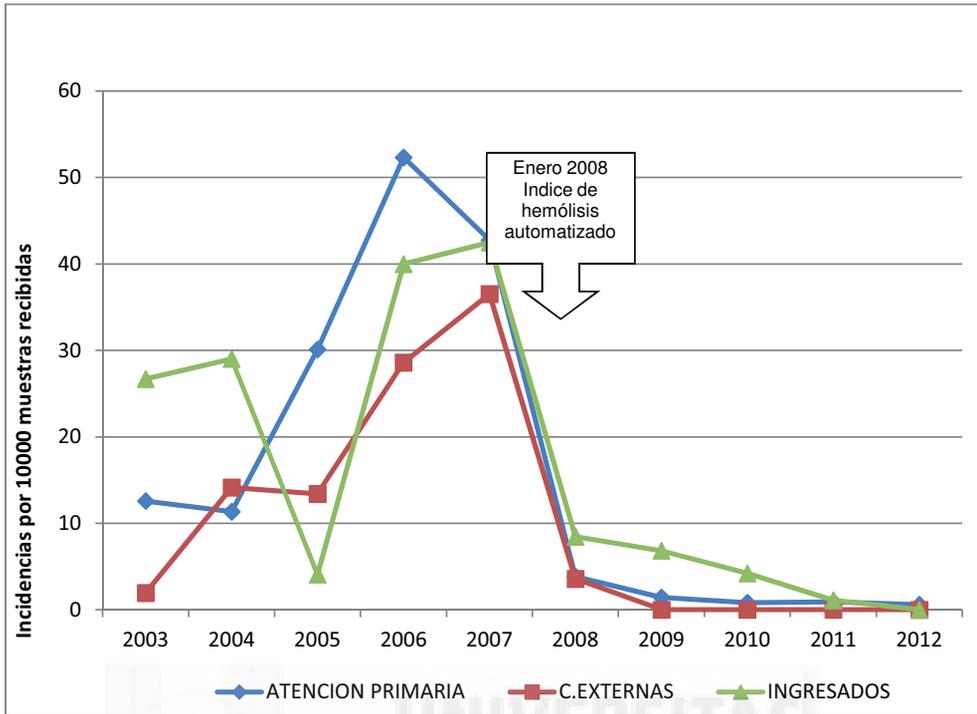
Gráfico 36. Número total de muestras no disponibles, expresado en defectos por 10000 muestras recibidas y por año de estudio.

## B.9. RESULTADOS ESTRATEGIAS CONDUCENTES A LA MEJORA DE ACEPTABILIDAD DE LA MUESTRA

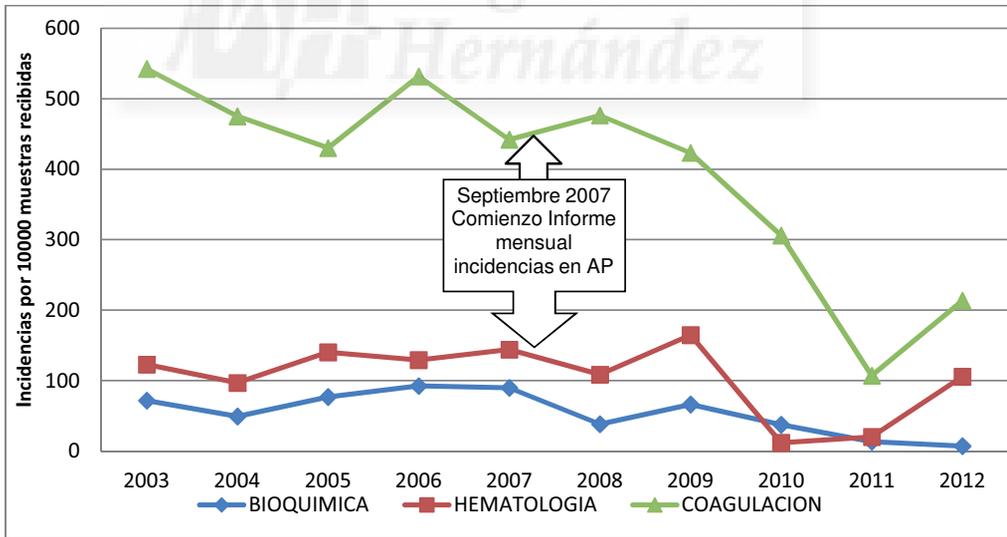
Los gráficos muestran respectivamente, como tras las estrategias generales de unificar el tubo de VSG con el hemograma (gráfico 37), de automatizar la medida de la hemólisis (gráfico 38) y de las estrategias en atención primaria, mediante el informe mensual de incidencias de muestra (gráfico 39), y en consultas externas mediante las etiquetas personalizadas y el plan de acogida que se imparte a cada enfermera (gráfico 40), van mejorando los distintos indicadores.



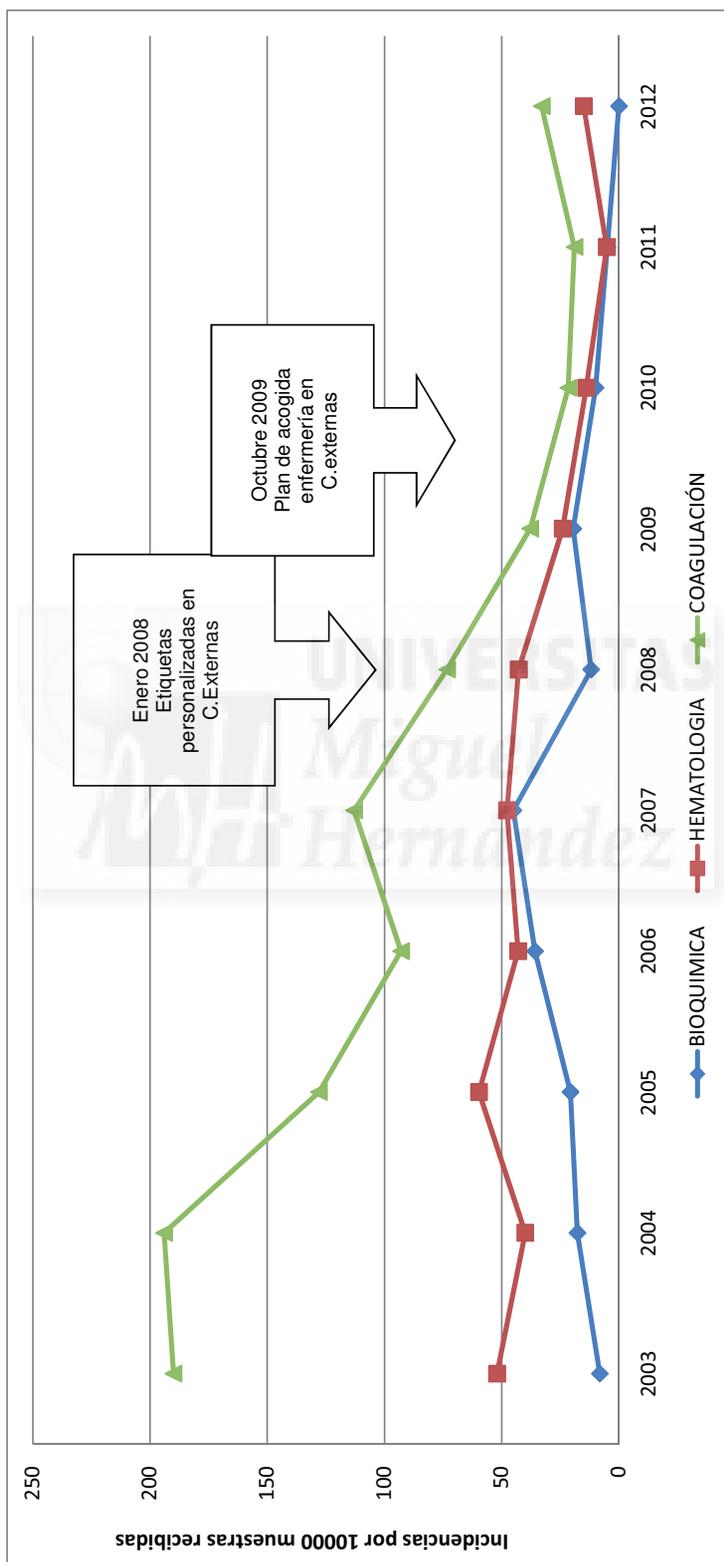
**Gráfico 37. Número total de incidencias en muestras de VSG según tipo de incidencia y expresado en defectos por 10000 muestras recibidas y por año.**



**Gráfico 38. Número total de muestras hemolizadas en muestras de bioquímica según procedencia y expresado en defectos por 10000 muestras recibidas y por año.**

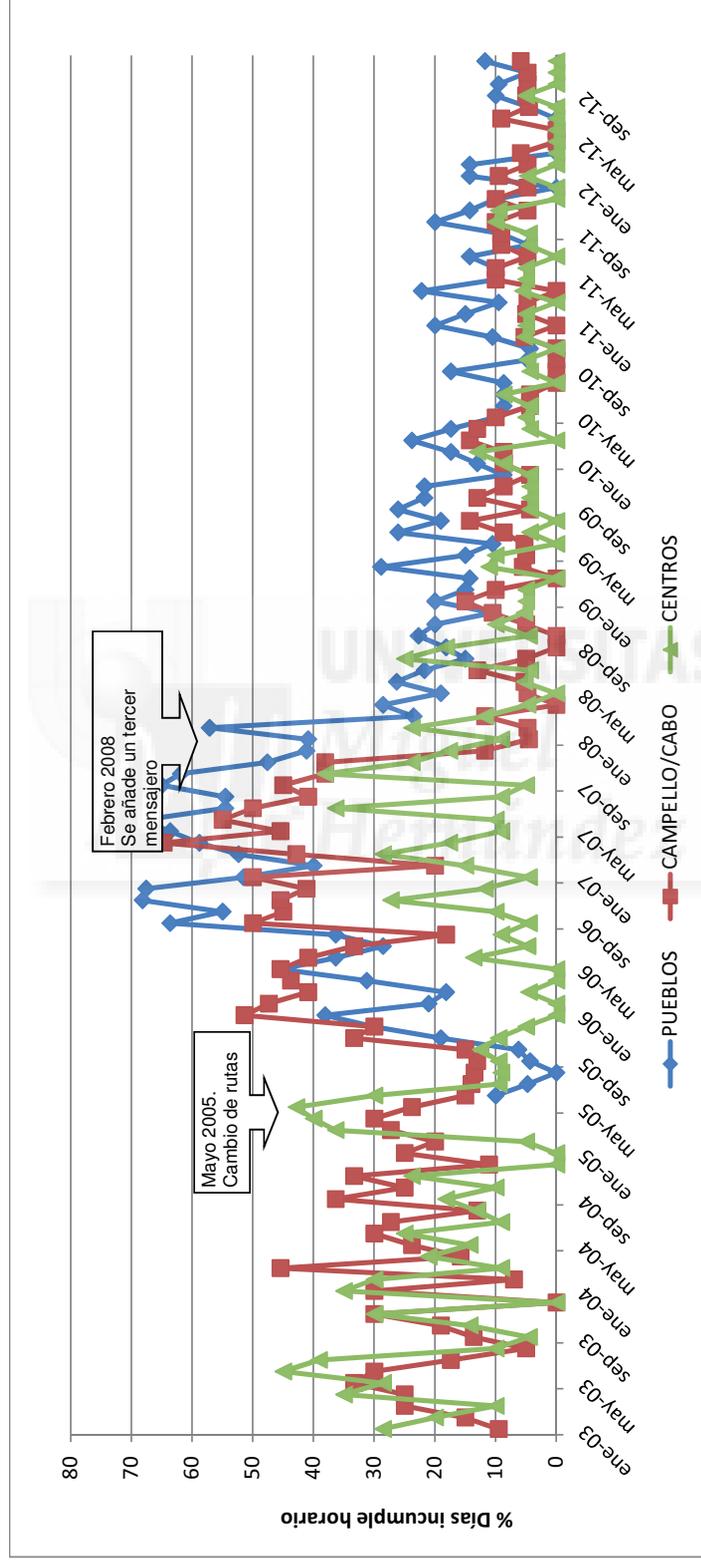


**Gráfico 39. Número total de incidencias en muestras de bioquímica, hemograma y coagulación en Atención Primaria expresado en defectos por 10000 muestras recibidas y por año.**



**Gráfico 40. Número total de incidencias en muestras de bioquímica, hemograma y coagulación en consultas externas, expresado en defectos por 10000 muestras recibidas y por año.**

### C. INDICADOR DE MENSAJERÍA (TRANSPORTE)



El grafico 41 muestra la evolución del indicador de mensajería, número de días en que el mensajero no cumple el horario prefijado, a lo largo de los años. Se observa que ante el desvío en el año 2005 y en el 2008 y la consecuente instauración de las medidas correctoras de cambio de rutas y la adición de un nuevo mensajero, se recuperan los tiempos previamente prefijados

### 3. INDICADORES ANALÍTICOS

#### A. INDICADOR DEL PROCESO ANALÍTICO

Para medir la calidad analítica del proceso analítico en sí, utilizamos el Índice de la varianza ponderado (IVP) y la posición del laboratorio si la comparación se realizara entre 10 laboratorios. En el laboratorio programado se cumple a lo largo de los años el objetivo analítico prefijado para los distintos controles (tabla 31). Unos valores de IVP inferiores a 100, alcanzando año tras año una posición espectacular respecto al resto de los laboratorios que forman parte del programa. En la tabla 32 también se observa el escaso número de incidencias detectadas, prácticamente inexistentes en la actualidad, medidas como determinaciones evaluadas que se encuentran fuera del intervalo establecido.

TABLA 31. RESULTADOS DE LOS INDICADORES DEL PROCESO ANALÍTICO											
Indicador		2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
BIOQUÍMICA	IVP	45.6	42.2	43.8	38.5	39.9	39.0	43.4	43.1	46.1	42.1
	Posición	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
INMUNOENSAYO	IVP	ND	ND	ND	ND	60.7	63.9	52.7	58.8	54.2	53.3
	Posición	ND	ND	ND	ND	1	3	1	2	1	1
MARCADORES TUMORALES	IVP	ND	ND	ND	ND	71.8	57.3	59.4	73.5	68.4	65.4
	Posición	ND	ND	ND	ND	5	2	1	5	3	2
PROTEÍNAS INMUNOLÓGICO	IVP	ND	ND	ND	ND	31.3	33.4	46.2	65.8	68.3	74.2
	Posición	ND	ND	ND	ND	1	1	1	2	3	5

*\* IVP y posición del laboratorio según los distintos controles en el laboratorio programado.*

TABLA 32. NÚMERO DE DETERMINACIONES FUERA DEL INTERVALO ESTABLECIDO										
Indicador	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
BIOQUÍMICA (29 determinaciones, dos niveles)	FI: Bilirrubina total. Nivel 2. (1)  Ferritina. Nivel 2. (1)	FI: Potasio Nivel 2 (1)  Transferrina Nivel 1 (1) Nivel 2 (1)	FI: Hierro Nivel 2 (1)  Triglicéridos Nivel 1 (1)	FI: Bilirrubina total. Nivel 2. (1)	FI: Albúmina. Nivel 2. (1)	Ninguna FI	Ninguna FI	Ninguna FI	FI: Ferritina. Nivel 1. (1)	Ninguna FI
INMUNOENSAYO (15 determinaciones, 3 niveles)	ND	ND	ND	ND	Ninguna FI	Ninguna FI	Ninguna FI	Ninguna FI	Ninguna FI	Ninguna FI
MARCADORES TUMORALES (7 determinaciones, 3 niveles)	ND	ND	ND	ND	FI: CA-125 Nivel 3 (1) PSA Nivel 3 (1)	Ninguna FI	Ninguna FI	Ninguna FI	Ninguna FI	Ninguna FI
PROTEÍNAS INMUNOLÓGICO (3 determinaciones, 2 niveles)	ND	ND	ND	ND	Ninguna FI	Ninguna FI	Ninguna FI	Ninguna FI	Ninguna FI	Ninguna FI

**\*FI: Determinación fuera del intervalo, ND: No hay datos, () entre paréntesis número de veces anuales que el nivel está fuera del intervalo establecido.**

La tabla 33 muestra los resultados de calidad analítica del laboratorio de urgencias a partir del año 2007 que es desde cuando se tienen datos. La calidad analítica es inferior que en el laboratorio programado, observándose incluso en dos ocasiones en uno de los dos analizadores de bioquímica valores de IVP superiores a 100. La posición que ocuparía globalmente también es inferior que la del laboratorio programado. Sin embargo el número de incidencias ha mejorado espectacularmente a lo largo de los años (Tabla 34)

<b>TABLA 33. RESULTADO INDICADORES ANALÍTICOS EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS</b>							
<b>Indicador</b>		<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
URGENCIAS 1	IVP	100,5	87,45	109,70	96,56	90,36	70,88
	Posición	8	6	9	8	8	4
URGENCIAS 2	IVP	98,26	90,91	97,61	91,03	93,01	76,05
	Posición	8	7	8	7	8	5

***\*IVP y posición del laboratorio según los distintos controles en el laboratorio de urgencias.***

TABLA 34. NÚMERO DE DETERMINACIONES FUERA DEL INTERVALO ESTABLECIDO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS							
Indicador	2007	2008	2009	2010	2011	2012	
URGENCIAS 1	FI NIVEL 1	Amilasa (1) Cloro (2)	Ninguna FI	Amilasa (1) Calcio (2) Creatinina (2) Glucosa (3) Sodio (3) Potasio (3) Proteínas totales (4) Urea (2)	Ninguna FI	Calcio (1) Sodio (1) Potasio (2)	Urea (2)
	FI NIVEL 2	Bilirrubina total (1)	Cloro (1)	Calcio (2) Cloro (1) Glucosa (1) Sodio(2) Potasio (1)	Ninguna FI	Bilirrubina total (2) Cloro (1)	Ninguna FI
URGENCIAS 2	FI NIVEL 1	Calcio (2) Cloro (3) CK (2)	Calcio (1) Proteínas totales (1) Urea (1)	Amilasa (2) Calcio (1) Creatinina (3) Glucosa (3) Sodio (3) Potasio (3) Proteínas totales (3) Urea (1)	Ninguna FI	Potasio (1)	Amilasa (1) Urea (1)
	FI NIVEL 2	Calcio (1)	Calcio (1)	Calcio (2) Cloro (2) Creatinina (1) Glucosa (2)	Ninguna FI	Bilirrubina total (2) Cloro (3)	Urea (1)

\*FI: Fuera del intervalo, ND: No hay datos, () entre paréntesis número de veces anuales que el nivel está fuera.

## 4. INDICADORES POSTANALÍTICOS

### A. INDICADOR DE TIEMPO DE RESPUESTA EN LABORATORIO PROGRAMADO

En la tabla 35 se observa el número total de determinaciones de pruebas clave procesadas a lo largo de los años, utilizadas para la obtención del tiempo de respuesta, para pacientes de AP e ingresados.

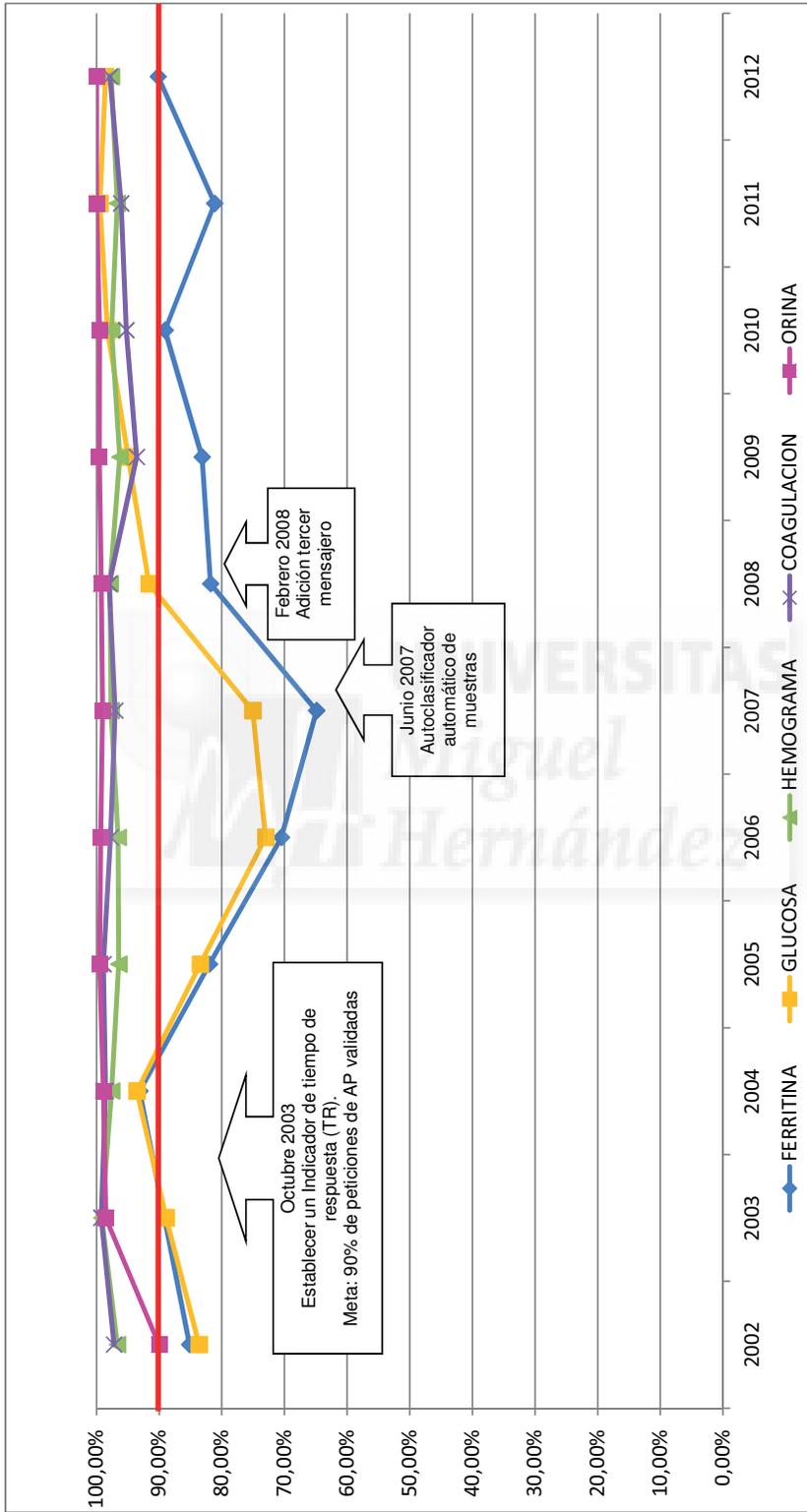
		2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Atención Primaria</b>	Hemograma	63254	67011	65280	67958	68960	70238	67922	70628	73998	69648
	Coagulación	3199	3567	3982	4830	5050	3715	4161	5553	5442	4263
	Orina	35956	39770	38225	40928	40225	39411	37141	40601	43214	41156
	Glucosa	63931	66909	64487	67038	67729	69066	66551	69316	72545	68706
	Ferritina	16126	17512	18542	21420	24172	23702	25591	29266	31980	26792
	CA 19.9	294	345	390	587	756	880	935	1204	1389	1393
	CEA	779	958	1022	1385	1719	1955	2137	2579	3029	2856
	TSH	11176	13477	15214	18906	22544	22961	23307	26146	31400	31409
	HCV	2372	2752	2820	2644	2811	2742	2078	2341	2561	2389
	Hemograma	6492	8129	8425	7909	8358	8869	8343	8441	8059	7719
<b>Ingresados</b>	Coagulación	3149	3728	4393	3950	4522	4915	5400	5060	5213	4709

Orina	1796	1674	1795	1917	2185	2038	1415	1010	851	859
Glucosa	6362	7846	8228	8014	8584	8980	8565	8470	8026	7781
Ferritina	970	1000	1125	1244	1517	1988	3931	4231	3908	4002
CA 19.9	371	505	555	622	742	833	1072	1112	1031	906
CEA	582	788	829	891	1051	1140	1373	1466	1230	1156
TSH	1319	1734	2120	2221	2798	3333	3632	4051	3947	3913
HCV	532	654	673	530	678	722	751	733	711	613

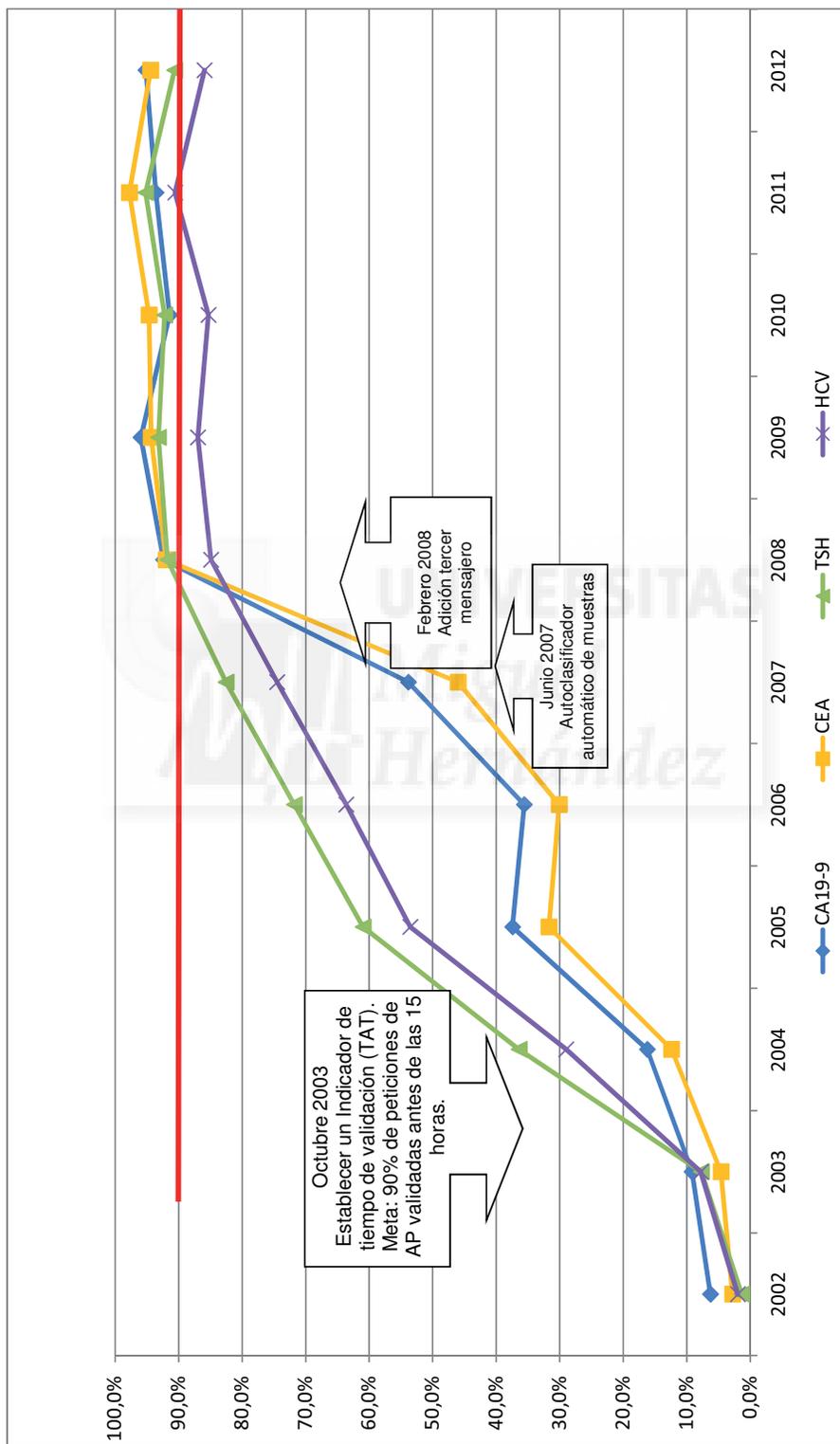
#### A.1. INDICADOR TIEMPO DE RESPUESTA A LAS 15:00 HORAS EN ATENCIÓN PRIMARIA

En el gráfico 42 se observa como en las unidades de hematología, orinas y bioquímica automatizada, a lo largo de los años mejora el tiempo de respuesta, expresado como porcentaje de pruebas clave validadas antes de las tres de la tarde del día de la toma de muestras, en las solicitudes de AP. En el año 2012, todos cumplen la meta del indicador (90% de peticiones validadas antes de las 15:00). En la ferritina es donde se observa un menor cumplimiento pero llega en 2012 a un 90,18% de ferritinas validadas antes de la hora fijada, por lo que se cumple la meta.

En el gráfico 43 están representadas las pruebas clave de la unidad de bioquímica personalizada. También observamos una mejora del tiempo de respuesta a lo largo de los años. En el año 2012 todos cumplen la meta del indicador excepto el anticuerpo de la hepatitis C (HCV) con un 85,9% de pruebas validadas antes de las tres. La mejora en los resultados de los indicadores del tiempo de respuesta en pacientes de AP en laboratorio programado es progresiva desde la instauración de estrategias, habiéndose mantenido posteriormente en el tiempo.



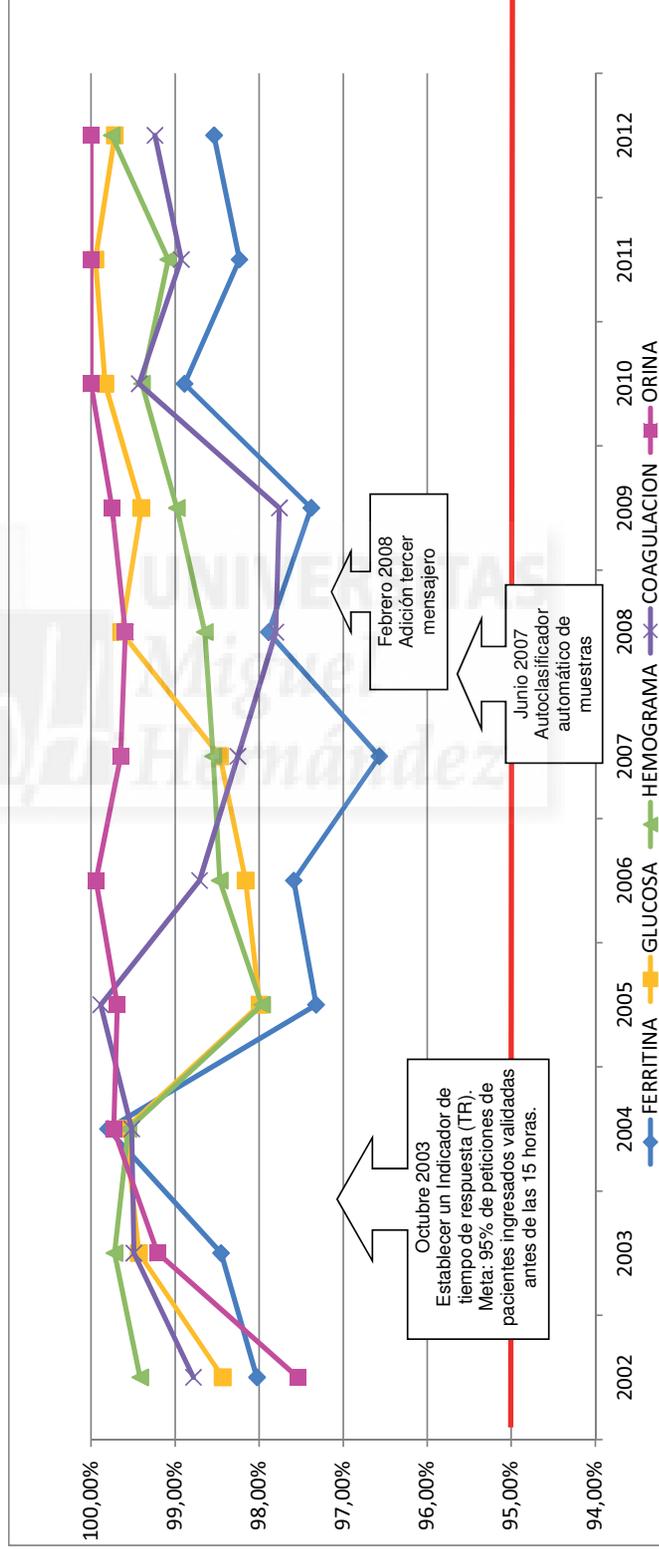
**Gráfico 42. Porcentaje de pruebas clave validadas en pacientes de AP antes de las tres de la tarde del día de su solicitud.**



**Gráfico 43. Porcentaje de pruebas clave en la unidad de bioquímica personalizada validadas en pacientes de AP antes de las tres de la tarde en el día.**

**A.2. INDICADOR TIEMPO DE RESPUESTA A LAS 15:00 HORAS EN PACIENTES INGRESADOS**

Los indicadores de tiempo de respuesta en pacientes ingresados mejoran en cada una de las unidades, tras el establecimiento de las estrategias (Gráficos 44 y 45). La meta de este indicador es conseguir un porcentaje de validación superior al 95% en las solicitudes de pacientes ingresados previo a las tres de la tarde del día de su solicitud.



**Gráfico 44. Porcentaje de pruebas clave validadas en pacientes ingresados antes de las tres de la tarde del día de su solicitud.**

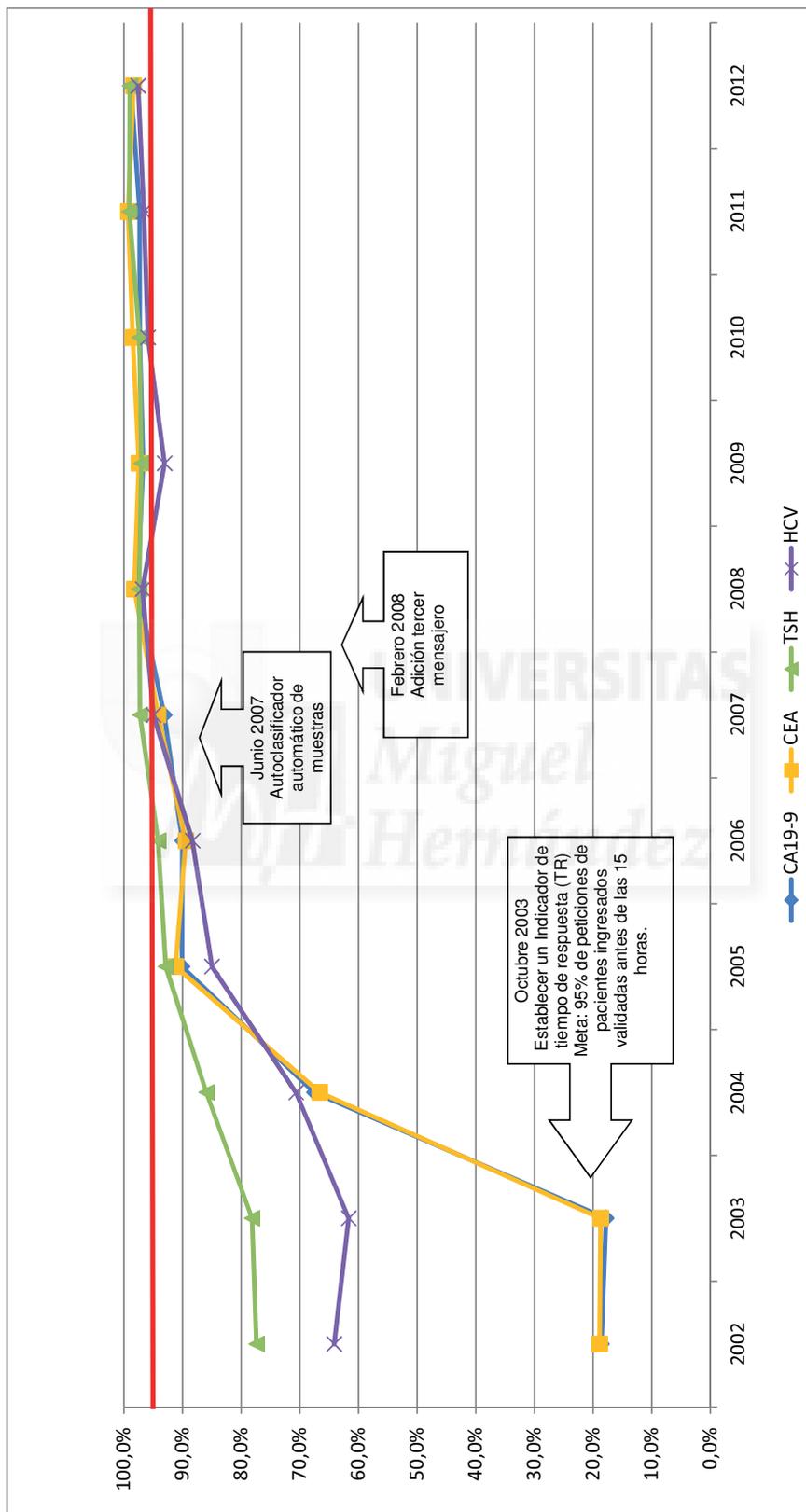
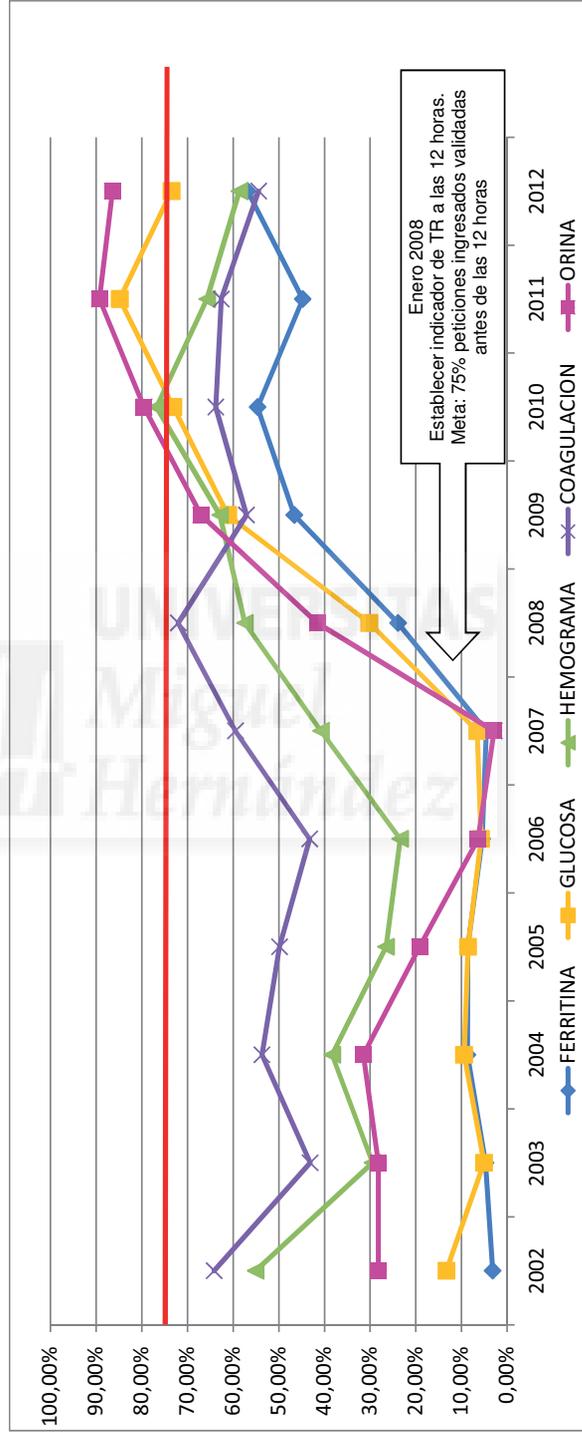


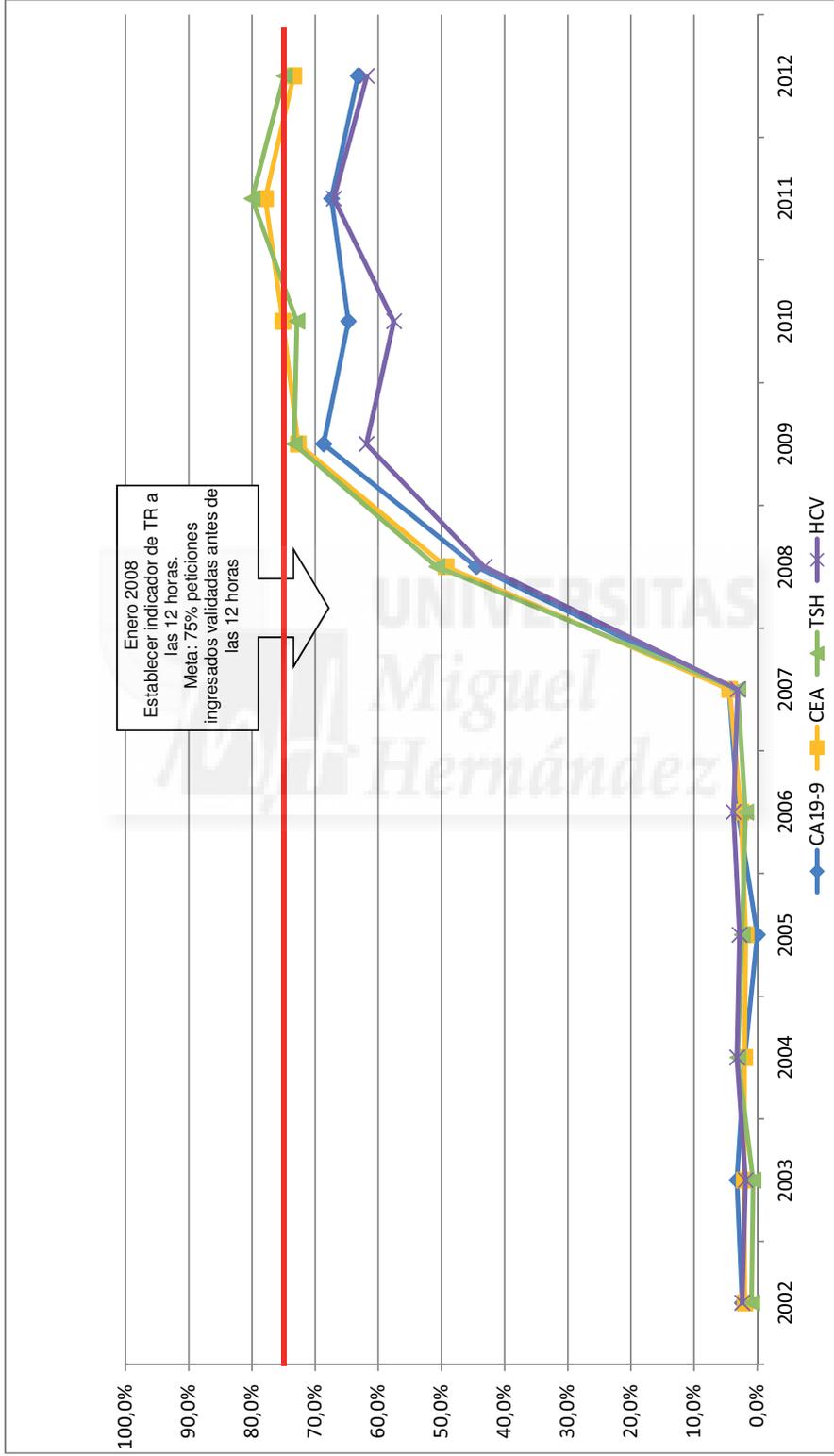
Gráfico 45. Porcentaje de pruebas clave de la unidad de bioquímica personalizada validadas en pacientes ingresados antes de las 15:00 horas en el día.

### A.3. INDICADOR TIEMPO DE RESPUESTA A LAS 12 DEL MEDIODÍA EN PACIENTES INGRESADOS

Tras la última estrategia establecida referente a mejorar el tiempo de respuesta en pacientes ingresados, es decir conseguir un 75% de pruebas validadas antes de las 12 del mediodía del día de la toma de muestras, en el gráfico 46 observamos que sólo la orina cumple la meta del indicador en 2012 y la validación de glucosa llega hasta un 73.49%, el resto de pruebas clave no cumplen el objetivo. En el gráfico 47 se observan como mejoran los resultados en la unidad de bioquímica espectacularmente desde la instauración de la estrategia.



**Gráfico 46. Porcentaje de pruebas clave validadas en pacientes ingresados antes de las 12 del mediodía del día de su solicitud.**



**Gráfico 47. Porcentaje de pruebas clave de bioquímica personalizada validadas en pacientes ingresados antes de las 12 del mediodía del día de su solicitud.**

## B.INDICADOR DE TIEMPO DE RESPUESTA EN LABORATORIO DE URGENCIAS

### B.1. TIEMPO DE RESPUESTA DE TROPONINA

En la tabla 36 se objetiva el número total de peticiones de troponina recibidas en el laboratorio de urgencias a lo largo de los años.

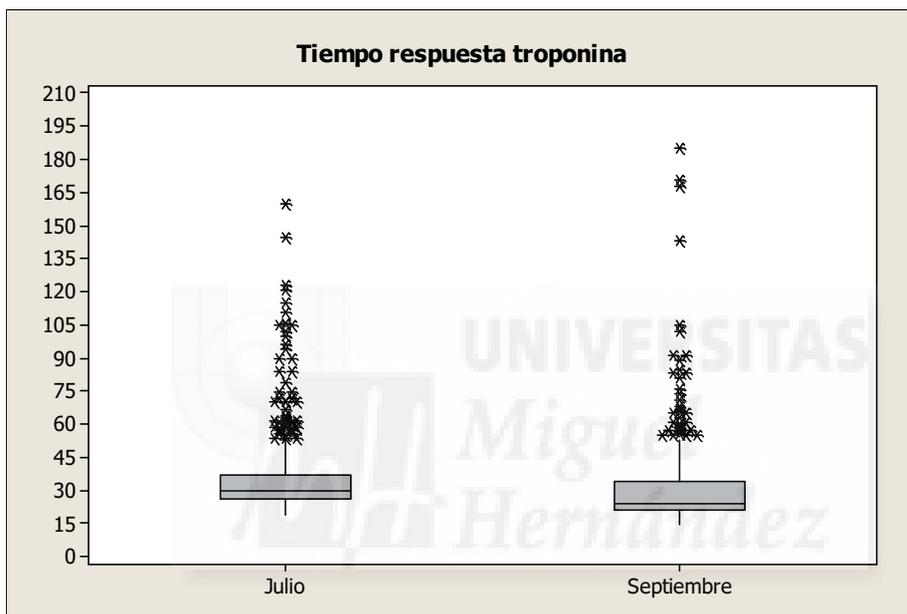
TABLA 36. NÚMERO DE SOLICITUDES DE TROPONINAS RECIBIDAS EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS										
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Troponina	3089	4068	4756	5141	6167	6614	6785	6452	5447	5997

La tabla 37 muestra el tiempo de respuesta de troponina en el laboratorio de urgencias a lo largo de los años, expresado como la mediana del tiempo de respuesta, medido como la diferencia horaria entre la hora de registro y de validación, del paciente que acude al servicio de urgencias, observando que a partir del año 2011 se cumple cada mes sistemáticamente el objetivo de ser inferior a 30 minutos, coincidiendo con el cambio de tecnología, que acorta en el tiempo el procesamiento de la prueba. También se muestra expresado en media y percentil 75, objetivándose una estabilidad y mejora a lo largo de los años.

TABLA 37. RESULTADOS DEL INDICADOR DEL TIEMPO DE RESPUESTA DE TROPONINA										
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
ENERO	32	32	30	32	31	33	33	31	27	27
FEBRERO	32.50	32	30	30	32	31	30	31	28	28
MARZO	35	32	31	35	31	30	30	31	27	27
ABRIL	32	30	30	30	29	29	30	32	26	26
MAYO	35	30	30	30	29	27.5	31	29	24	27
JUNIO	32	28	32	28	30	28	31	29	24	27
JULIO	33	31	31	30	28	29.5	32	30	26	27
AGOSTO	33	31	28	29	29	30	31	27	27	26
SEPTIEMBRE	32	30	28	28	30	31	31	24	28	26
OCTUBRE	33	31	34	30	29	32	31	25	27	27
NOVIEMBRE	34	32	32	31	30	30	31	26	27	27
DICIEMBRE	30	32	33	31	30	32	31	26	27	27
Media	32.80	30.90	30.75	30.33	29.80	30.25	31	28.40	26.50	26.80
Mediana	32.75	31	30.50	30	30	30	31	29	27	27
P75	33.75	32	32	31	31	31.75	31	31	27	27
<b>TOTAL AÑOS</b>										
MEDIA	29.82									
MEDIANA	30									
P75	31									

## ESTRATEGIA

En el siguiente gráfico de cajas (gráfico 48) podemos ver la comparación del mes anterior y posterior al cambio de técnica de la troponina. En el mes de julio de 2010, la mediana del tiempo de respuesta de troponina es de 30 minutos y su media de 35,21 minutos, con una desviación estándar de  $\pm 18.32$  minutos. Por el contrario, tras el cambio de técnica de determinación, en septiembre, la mediana es de 24 minutos y su media de  $30.28 \pm 18.53$  minutos.



**Grafico 48. Representación en diagrama de cajas de los tiempos de troponina conseguidos antes y después del cambio de tecnología**

### **B.2. TIEMPO DE RESPUESTA DE POTASIO**

En la tabla 38 se objetiva el número total de potasio recibidas en el laboratorio de urgencias a lo largo de los años.

<b>TABLA 38. NÚMERO DE SOLICITUDES DE POTASIO RECIBIDAS EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS</b>										
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
POTASIO	21091	21910	23074	23762	26061	27261	28705	27359	26898	26638

La tabla 39 muestra el tiempo de respuesta del potasio en el laboratorio de urgencias a lo largo de los años, expresado como la mediana del tiempo de respuesta, diferencia horaria entre la hora de registro y de validación, del paciente que acude al servicio de urgencias, observándose un mantenimiento a lo largo de los años a pesar del aumento de la actividad. También se muestra expresado en media y percentil 75, objetivándose una estabilidad a lo largo de los años.

<b>TABLA 39. RESULTADOS DEL INDICADOR DEL TIEMPO DE RESPUESTA DE POTASIO</b>										
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
ENERO	24	26	30	26	30	26	26	25	23	25
FEBRERO	26	27	26	24	26	26	24	25	26	24
MARZO	25	30	28	25	28	25	25	25	25	25
ABRIL	27	23	26	26	24	25	25	24	24	24
MAYO	24	25	25	27	26	22	24	22	23	24
JUNIO	23	23	23	25	24	23	25	23	23	25
JULIO	23	29	25	26	24	23	24	24	22	24
AGOSTO	24	23	24	22.50	22	25	25	24	23	24
SEPTIEMBRE	24	23	25	23	23	24	25	23	24	23
OCTUBRE	23	25	24	24	23	24	26	25	25	23
NOVIEMBRE	27	25	26	25	24	24	26	24	24	24
DICIEMBRE	23	26	29	27	24	26	25	23	24	23
TOTAL AÑOS										
Media	24,4	25,4	25,9	25	24,8	24,4	25	23,9	23,8	24
Mediana	24	25	25,5	25	24	24,5	25	24	24	24
P75	25,75	26,75	27,50	26	26	25,75	25,75	25	24,75	24,75
MEDIA	24,50									
MEDIANA	24,25									
P75	25									

## 5. INDICADORES POST-POSTANALÍTICOS

### C. INDICADOR RESULTADO CRÍTICO

La tabla 40 muestra el número de resultados críticos informados cada año en el laboratorio programado.

TABLA 40. RESULTADOS DEL INDICADOR DE RESULTADO CRÍTICO										
Indicador	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Nº de Resultados críticos	11	37	81	27	22	30	49	88	29	71





## V.DISCUSIÓN



El CMI del laboratorio del Hospital de San Juan ha ido evolucionando a lo largo de los años acoplándose a las nuevas tecnologías e incorporando las estrategias que han demostrado ser beneficiosas. Podemos asegurar que el modelo funciona como sistema de gestión de calidad al ver los resultados obtenidos tras 10 años de evolución. De las cuatro perspectivas que constituyen el CMI, en este estudio nos centramos en la perspectiva del proceso interno para ver su evolución.

Se muestra la medición mediante indicadores de cada una de las fases del laboratorio y por un periodo de 10 años. La medición mediante indicadores de todas las etapas del proceso del laboratorio, tal como se muestra en el estudio, es un factor clave para conocer el estado de todos los procesos y poder valorar su adecuación o pertinencia, y así decidir la necesidad o no del establecimiento de medidas correctoras y también para su monitorización a lo largo del tiempo.

En la actualidad se consideran cinco etapas en el proceso del laboratorio (16). El proceso alcanza desde el momento en que el médico solicita las pruebas, denominada etapa pre-preanalítica, hasta que las interpreta llamada etapa post-postanalítica, quedando entre ellas las clásicas etapas preanalítica, analítica y postanalítica. Según el concepto “brain to brain loop”(30) la generación de cualquier resultado de pruebas del laboratorio incluye nueve pasos que se deben controlar mediante la monitorización de los indicadores creados en cada uno de los pasos.

A raíz de dicho concepto “brain to brain loop” acuñado por Lundberg (31) y “Total Testing Process” por Plebani (25), también cambió el concepto de error de laboratorio. Pues desde los estudios en que se refería como errores de laboratorio sólo los que ocurrían en las tres etapas clásicas, “preanalítica, analítica y postanalítica”, se pasó a la definición que se hace de error del laboratorio en la normativa ISO 15189, que lo define como cualquier defecto que ocurre desde la solicitud a la interpretación de sus resultados y reacción (12). Debido a ello es bastante reciente la incorporación en las tareas del profesional del laboratorio clínico el control de las fases que ocurren al exterior de las paredes del laboratorio, no existiendo en la actualidad consenso en qué indicadores utilizar, y menos todavía en qué especificaciones clínicas o metas deben cumplir. Hay que medir aquello que es significativo en el proceso, aporta valor

para su seguimiento y puede determinar su cambio. Sólo lo que se puede medir es controlable y sólo lo que se controla es susceptible de mejorar. De ahí surge la elección de los indicadores que “recorren” todas las fases del proceso del laboratorio.

Los Laboratorios Clínicos generan miles de registros de distinta naturaleza cada día. Sin duda los que aparecen en el informe clínico son de una inmensa utilidad, pero existen otros muchos datos relacionados con los procesos, capaces de convertirse en información valiosa y que nos deben ayudar en la toma de decisiones y en la mejora continua. La automatización en la recogida de los registros que conforman los indicadores y de su cálculo, es la clave de la fiabilidad de los resultados. Pues el punto fuerte del estudio es la fiabilidad de los registros de los indicadores y consecuentemente de sus resultados. Pues, en la mayoría de ellos, se aprovechan en el numerador y denominador los registros del SIL que son necesarios para procesar el trabajo diario del laboratorio. Para una mayor fiabilidad de los resultados de los indicadores, hemos utilizado, siempre que ha sido posible, los registros internos, que son aquellos que el SIL automáticamente crea sin intervenir el factor humano, como son los tiempos a los que se hace determinadas tareas como por ejemplo la validación de las pruebas, posteriormente los registros diarios, que son aquellos que son imprescindibles para realizar las distintas tareas del proceso del laboratorio, como son las pruebas y datos demográficos y por último los registros de calidad, que aunque se crean de forma manual, quedan informativamente plasmados en la ficha del paciente del SIL. Solo se ha utilizado registros estrictamente manuales, para medir aquellos procesos imposibles de hacer de manera automatizada, como la preparación del paciente para la toma de muestras y el transporte de las muestras.

La solicitud de las pruebas de laboratorio adecuadas a la sospecha diagnóstica es el primer paso en el proceso y uno de los fundamentales. Es baladí realizar cualquier mejora en la calidad de los resultados de pruebas que ni siquiera debieron solicitarse. Es por ello imprescindible, como primer paso, conocer mediante indicadores cual es el estado de la solicitud, y por cliente. Es decir un análisis comparativo de la petición de pruebas de laboratorio, a través de indicadores de la demanda con el fin de estudiar la pertinencia en su solicitud, pues será la única forma de analizar los datos e instaurar medidas correctoras conducentes a conseguir la adecuación de la demanda.

Se muestra mediante indicadores de adecuación personalizados según el cliente que demanda las pruebas, como es la solicitud desde AP y desde el servicio de urgencias.

La solicitud de las distintas pruebas desde atención primaria, tanto relacionada con la población atendida, es decir por 1000 habitantes del departamento, como por prueba ampliamente solicitada, ha aumentado progresivamente a lo largo de los años. Este aumento se podría explicar por varias causas. Podría atribuirse al propio laboratorio, por ejemplo realizando pruebas inadecuadas no solicitadas, mediante pruebas reflejas, defecto en el diseño del volante de petición o solicitud electrónica, promoviendo el uso de perfiles muy exhaustivos o no consensuados con los médicos, no revisando periódicamente la cartera de servicios ofreciendo en consecuencia pruebas obsoletas, no promoviendo la disminución de solicitud de pruebas superadas por otras de mayor potencial diagnóstico o favoreciendo la introducción de pruebas en la cartera de servicios sin disponer de la suficiente evidencia científica acerca de su utilidad, o la falta de evaluación del seguimiento de los protocolos consensuados cuando se introducen nuevos marcadores. En segundo lugar podría ser debido al médico solicitante influido por la alta presión asistencial. A veces es más rápido solicitar un análisis que realizar una cuidadosa historia clínica. La falta de experiencia y/o conocimiento de la evidencia científica o de la interpretación del informe también puede influir, el desconocimiento del coste de las pruebas o también el temor a los litigios. También la inadecuación en la solicitud de las pruebas podría atribuirse al propio paciente que cada vez está “más informado”, mediante internet y los medios de comunicación, y que exige más al médico. Por último, podría deberse a factores inherentes a todo el sistema como puede ser el déficit en los sistemas de información que puede dificultar el acceso a resultados previos o solicitados por otros especialistas, la no existencia de una identificación única por paciente, etc.

En nuestro medio, y referido a AP, realmente el aumento en la demanda de pruebas es muy suave y progresivo, no obteniéndose grandes cambios en la solicitud de la cantidad de pruebas solicitadas, ni siquiera tras la introducción de la solicitud a través de la historia electrónica que se realizó en Junio de 2010. Los perfiles continuaron siendo los previamente consensuados entre el laboratorio y los médicos

de AP (EBS, dislipemia, diabetes e hipertensión) solo implementando 3 nuevos (perfil hepático, de enfermedades reumáticas y de anemia ferropénica), dada la dificultad de solicitar en dicha herramienta pruebas aisladas. Es decir, la causa del aumento del número de perfiles que podría elevar la demanda de pruebas, no es el laboratorio ni el médico solicitante, sino que mayoritariamente parece explicarse por un factor inherente al sistema, en este caso la historia electrónica de AP. Es verdad que aumentó en ese momento, pero no significativamente la solicitud de factor reumatoide y fósforo, habiendo disminuido en el 2012 la del último, al instaurar la estrategia de darle de baja del perfil de reumatología. Los resultados de los indicadores evidenciaron una clara inadecuación por exceso en la solicitud de la AST y ácido úrico (63), corroborado por los resultados del estudio de la demanda de pruebas en la Comunidad Valenciana (39), que también lo evidenció en la GGT. En AP solo se aconseja su uso como segundo marcador de función hepática. De hecho se desaconseja su inclusión en el perfil hepático, y como es lógico en el perfil de EBS, y solo se aconseja ante valores elevados de fosfatasa alcalina. También se debe evitar el uso conjunto de transferrina y ferritina, ambos marcadores de anemia, y del hierro sérico aislado, por no aportar información.

Tras las estrategias para adecuar la demanda, se observó mediante el resultado de los indicadores que relaciona la solicitud de la prueba con la de otra ampliamente solicitada que pueden medirse mes a mes, una clara disminución en la demanda de las pruebas. Sin embargo del calcio sérico se promocionó su solicitud, ante la necesidad de detectar el hiperparatiroidismo primario asintomático (42), cuya prevalencia en la Comunidad Valenciana es baja, si se compara con lo previamente publicado.

El estudio pone en evidencia la utilidad de los indicadores que relacionan la solicitud de la prueba a medir la adecuación con la población atendida, para conocer y evidenciar si existe adecuación, ya sea al compararse progresivamente a lo largo del tiempo, por ejemplo anualmente como en nuestro estudio, o con otros departamentos de salud (39), y la utilidad de los indicadores que relacionan la solicitud de la prueba a medir adecuación con la de otra ampliamente solicitada, para monitorizar la demanda, especialmente tras la instauración de medidas correctoras.

Si observamos en AP la información generada por los indicadores de adecuación relacionados, en un solo golpe de vista observamos de una manera muy rápida, que como debe ser al ser redundante la información clínica aportada, desde AP casi nunca se ha solicitado concomitantemente urea y creatinina, debido a los perfiles consensuados en que no figura la prueba urea. También se observa, a través de dichos indicadores, una clara disminución en la solicitud de AST, hierro y transferrina, por la instauración de las medidas correctoras. Es de resaltar la disminución de la solicitud de la VSG, prueba que tampoco figura en los perfiles, por ser muy inespecífica la información que proporciona. A medida que transcurren los años, la solicitud de tiroxina libre se ha ido adecuando, estando en los últimos años por debajo del estándar de 0.25 (64).

La demanda desde el servicio de urgencias medida mediante indicadores que relacionan la solicitud de las distintas pruebas con la cantidad de pacientes atendidos en dicha unidad, muestra, como en AP, un progresivo aumento en la demanda, más acusado en la PCR y pruebas de coagulación. Respecto a la PCR se instauró una medida correctora educativa (48) que como suele ocurrir en ese tipo de estrategias tuvo su éxito en un comienzo, pero volvió a sus valores originales al poco tiempo de instaurarse. Será necesaria, ante el alto incremento y la específica utilidad clínica (65), la instauración de medidas correctoras para la disminución de la demanda de pruebas de coagulación. Los indicadores que miden la solicitud de pruebas relacionadas muestran una inadecuación en la solicitud de urea, siendo la solicitud concomitante con la de creatinina, a pesar de no figurar en el volante de solicitud de urgencias (ANEXO 8). Además se muestra que no se procesa la AST en el laboratorio de urgencias y que la troponina va ocupando progresivamente en el tiempo el puesto de la CK. Sin embargo, observando la solicitud de ambas pruebas mediante los otros dos tipos de indicadores, es decir por pacientes admitidos o prueba ampliamente solicitada, se deduce que sería conveniente la instauración de estrategias para disminuir la solicitud de CK.

Desde el laboratorio es crucial organizar estrategias para adecuar la demanda de pruebas de laboratorio, siendo clave la relación clínico-profesional del laboratorio para evitar errores en esta etapa pre-preanalítica. Pues la inadecuación de la solicitud

provoca un aumento innecesario del gasto. Ciertos tests de laboratorio relativamente baratos, generan un alto coste, dada la gran cantidad que se solicitan; es lo que se denomina "little ticket test"(66). Por otro lado, aumenta el riesgo de resultados falsos positivos que se generan por solicitar pruebas en poblaciones en que la prevalencia de la enfermedad es baja y también por solicitar más pruebas de las necesarias, dada la naturaleza estadística de los valores de referencia poblacionales. Ya que por definición el 5% de la población sana tienen resultados positivos falsos y la probabilidad de dichos falsos positivos aumenta exponencialmente a medida que se solicitan más pruebas. Dichos resultados generan no solo la ansiedad del paciente, sino también una cadena de acciones y/o pruebas innecesarias, generalmente más caras que la prueba de laboratorio positiva, como puede ser una consulta médica, prueba radiológica etc. con el consiguiente riesgo y gasto innecesario ya que en la mayoría de las veces, no desenmascara ninguna enfermedad.

Las estrategia general para adecuar la demanda en el laboratorio programado, muestra que las peticiones modificadas en dicha unidad han ido aumentando progresivamente en el tiempo, con un descenso en el año 2010. Parece que la solicitud electrónica en AP a través de la historia clínica del paciente, fue en sí misma, un instrumento de adecuación de la demanda. Es posible que al ir mejorando el conocimiento de la herramienta electrónica, el médico haya ido solicitando más pruebas, con un concomitante progresivo incremento en el número de peticiones modificadas.

La solicitud de bilirrubina, en un primer momento en el laboratorio programado, y posteriormente en el de urgencias, no ha disminuido, pero sí que lo ha hecho el coste de su procesamiento al informarla mediante el procesamiento del índice icterico (67), mostrándose la disminución, mes a mes, del número de bilirrubinas procesadas. Este es un claro ejemplo de estrategia que ayuda al control del gasto sanitario, ya que, aunque el coste unitario de una bilirrubina total sea irrisorio y se considere un little ticket test, a la larga, es un gran ahorro.

Hay factores relacionados con el paciente que pueden afectar los resultados del laboratorio. Algunos como sexo, raza, edad, embarazo y ciclo menstrual no se pueden

modificar, por lo que el médico debe conocerlos para poder interpretar adecuadamente los exámenes; sin embargo, existen otros modificables con la correcta toma de muestras y preparación de los pacientes. Existen, elaboradas por el laboratorio y repartidas por los diversos centros desde donde se solicitan las exploraciones analíticas, instrucciones sobre las condiciones previas al análisis que el paciente debe recibir tanto en los centros periféricos como en consultas externas o en el laboratorio si fuera el caso. Además para la realización de determinadas pruebas es necesario informar al paciente de unas normas específicas para una adecuada recogida.

Las condiciones en que acude el paciente a la toma de muestras según las pruebas solicitadas está muy poco estudiado (68). Será clave que sean las adecuadas para decidir la validez de los resultados de la prueba, o al menos conocerlas, para una correcta interpretación del informe. Es una etapa del proceso del laboratorio que es imposible de medir con indicadores automáticos, por lo que será la única solución diseñar encuestas fáciles y simples de cumplimentar, para de tiempo en tiempo, establecerlas y evaluarlas, para establecer medidas correctoras. Los resultados de estas encuestas muestran que la mayoría de los pacientes acuden en las condiciones de ayuno requeridas, que la mayoría no toman la medicación antes de la toma de muestras y no hace ejercicio físico intenso. Será necesario establecer más encuestas, con información más detallada en la toma de medicamentos, para intentar evaluar las posibles interferencias.

La correcta identificación del paciente es una de las primeras metas para mejorar la seguridad del paciente en sanidad (69-73). Como los datos del laboratorio intervienen en el 70% de las decisiones clínicas, la correcta identificación del paciente será fundamental para su seguridad. Los clásicos errores en la identificación del paciente son muy difíciles de detectar. Pueden darse al extraer la muestra a otro paciente, al etiquetar la muestra de otro paciente o al introducirlo mal en el SIL, siendo necesario el establecimiento, puesta en marcha y seguimiento de procedimientos muy robustos, en que se compruebe en cada paso la identificación del paciente, y también de las muestras. Diversos estudios muestran que las nuevas tecnologías, como los sistemas de información, solicitud electrónica o etiqueta de código de barras, han

disminuido el número de errores. A la vez también podemos utilizar dichas tecnologías, como barreras, para intentar detectar el error, por lo menos los de registro de datos demográficos en el SIL. La comprobación diaria, previa a la validación de los resultados de las pruebas, muestran que en enfermos ingresados se detectan más errores, dándose la circunstancia de que en verano no se comenten ni en enfermos ingresados ni en consultas externas del laboratorio. Probablemente, y al contrario de lo esperado, los contratos del periodo vacacional estén más atentos para no generar un error que el personal fijo, que saben que son ellos mismos los que lo detectan y lo corrigen previamente a la validación y entrega del informe de resultados. El mayor número de errores en los enfermos ingresados posiblemente se explique por su secuencial entrega al laboratorio tanto de las muestras como de los volantes, que a su vez también se registran en el SIL secuencialmente, y además de forma manual muchas veces mientras se están realizando otra serie de tareas propias de secretaría. Es en AP donde menos errores se producen posiblemente por la solicitud electrónica desde la historia informatizada del paciente.

Los errores de la etapa preanalítica que se refieren a incidencias o errores de aceptabilidad de la muestra se miden, mediante indicadores contruidos con registros diarios del SIL, otorgando una vez más a sus resultados una gran fiabilidad. Es el propio resultado codificado mediante el cual se informa la prueba que no puede procesarse, relatando el tipo de incidencia ocurrida y la necesidad de la toma de una nueva muestra, el que se utiliza como numerador del indicador, siendo el denominador el número total de solicitudes de la misma prueba. Aunque la mayoría de los errores cometidos no generan un efecto adverso en el paciente, la incomodidad de tener que acudir a una segunda toma de muestras y el alargamiento del tiempo de respuesta, hacen importante el actuar para disminuir su ocurrencia. Se muestran los indicadores por tipo de muestra y también por el origen de la toma de muestra. Los resultados, en todo tipo de muestras, y en casi todos los indicadores, han ido mejorando a lo largo del tiempo. Sobre todo cuando se relacionan con las distintas estrategias establecidas. El procesamiento de la VSG en el mismo tubo que el hemograma, mejoró mucho la disponibilidad de la muestra de VSG, sin embargo algo aumentó el de coaguladas e insuficientes. La medición automatizada de la hemólisis hizo que desde entonces sólo

se rechazaran las muestras por hemólisis en aquellas en que realmente mostrara el índice de hemólisis unos valores que interfieran con los resultados de las distintas pruebas. El informe mensual de las incidencias de muestra a los centros de salud (Anexo 3), también tuvo un efecto positivo y las disminuyó. Se observa a lo largo del tiempo y en cada una de las muestras valoradas, que es en consultas externas donde menos errores se cometen. Es lógico, dado que en la actualidad todavía parte del personal que realiza la toma de muestras pertenece al laboratorio, y además dada su cercanía que permite un mayor control y facilidad en el establecimiento de medidas correctoras, además de la existencia de un plan de acogida de enfermería (Anexo 4) para nuevas enfermeras que acuden a consultas externas para realizar la toma de muestras.

Todo lo anterior indica la conveniencia de poner en marcha herramientas que mejoren la toma de muestras en ingresados y en AP, para intentar conseguir los mismos estándares que se obtienen en el laboratorio. También la conveniencia de intentar automatizar en lo posible el proceso de preparación de tubos en la toma de muestras, dado además que la mayoría de los errores que se cometen son debidos a no disponer de la muestra necesaria para las pruebas de coagulación o de orina.

La importancia de un correcto transporte de las muestras al laboratorio es clave por dos motivos principales. En primer lugar por la estabilidad de la muestra. Existen en el laboratorio muchas pruebas cuyos valores descienden gradualmente cuando la muestra sin centrifugar está expuesta a temperatura inadecuada, y muchas veces determinados valores de dichas pruebas, como por ejemplo la glucosa, son los que “mandan” que se generen otras pruebas o exploraciones para la detección de enfermedades. Es el caso, por ejemplo, de la indicación de una curva de glucemia a una gestante, cuando los valores de la glucosa tras la sobrecarga de 50 gramos de glucosa (test de O’sullivan) son superiores a 140 mg/dl, con el objeto de diagnosticar la diabetes gestacional. En segundo lugar el transporte de las muestras es clave por el tiempo de respuesta. El laboratorio es el típico ejemplo de “trabajo en cadena”; el atraso en una fase irremediablemente retrasara la siguiente. Es verdad que en el transporte, el registro y el indicador es manual, al ser imposible obtener un registro relacionado en el sistema informático; es el propio mensajero el que anota la hora de

llegada. Sin embargo, dado los resultados mostrados en la gráfica, a raíz de las dos medidas correctoras establecidas para corregir retrasos, está claro que funciona. Ya en la mayoría de los días, y por un tiempo muy prolongado, se cumple el objetivo del horario prefijado. Parece que mediante un gesto tan trivial, como es anotar la hora de llegada al laboratorio, el mensajero que pertenece a una empresa externa, se siente como parte de la organización, obteniéndose así tan buenos resultados.

La calidad analítica en el laboratorio sigue siendo clave. Es verdad que parece que en la actualidad es en la fase analítica cuando menos errores se cometen, pero es también verdad que son los que producen más efectos adversos (27). Sin embargo es difícil disponer de un indicador anual sintético de calidad analítica, para en un golpe de vista, averiguar si existe una mejora o un empeoramiento. Como comienzo, consideramos el Índice de la Varianza y la posición que ocuparía el laboratorio si se analizaran 10 laboratorios, todo en el programa de la Agencia Valenciana de Salud.

En el laboratorio programado se cumplen los estándares, siendo el IV siempre inferior a 100, y ocupando casi sistemáticamente un primer puesto. No ocurre lo mismo en el laboratorio de urgencias. La explicación es clara. Los analizadores trabajan 24 horas al día los 7 días de la semana, y manejados por un turno rodado de personal. Sin embargo lo que sí se objetiva es una clara mejoría a lo largo de los años, sobretodo del IVP. Las incidencias detectadas en dicho programa de control de calidad externo, el tercer indicador de calidad analítica, sí que ha mejorado claramente en ambos laboratorios a lo largo de los años, observándose cada vez menos o incluso ninguna determinación fuera de del intervalo establecido.

El hecho de plasmar en una tabla año a año dichos simples y básicos indicadores sintéticos de calidad analítica, promueve la mejora continua, pudiendo así también la calidad analítica formar parte del CMI del laboratorio (48).

Dado que los datos del laboratorio intervienen en un 70% de las decisiones clínicas, establecer como objetivo la mejora del tiempo de respuesta del informe de laboratorio, producirá enormes beneficios en el paciente y en consecuencia en la sanidad en general. El tiempo de respuesta real se considera desde que el médico solicita la exploración analítica, hasta que interpreta el informe. Sin embargo en la

actualidad, no nos es posible, al menos de una forma automatizada y sistemática, medir dicho intervalo de tiempo. Sí que es factible medir desde que se registra en el SIL, hasta que el facultativo del laboratorio valida los resultados. Es decir la medida del intervalo de tiempo desde el registro de la petición hasta el registro de la validación, en que ya el informe de resultados está disponible para su consulta por el médico. Sin embargo una petición al laboratorio, consta de una gran variedad de pruebas, siendo la mayoría procesadas en el día, previo a las tres de la tarde, pero una minoría no, por necesitarse una tecnología especial o rentabilizar los reactivos mediante procesamiento semanal o en laboratorios externos al nuestro. De ahí nuestro diseño de tiempo de respuesta, como porcentaje de una prueba concreta que se realice a diario y sea validada a una determinada hora. Además, se trata de que se utilice como herramienta para medir por unidad del laboratorio y analizador, para que cada trabajador de laboratorio sepa claramente el tiempo de respuesta que consigue en las pruebas por él procesadas. De ahí que se haya elegido en cada unidad del laboratorio, la medida del tiempo de respuesta de la más solicitada, en cada uno de los analizadores. Por otro lado no todos los médicos que solicitan pruebas al laboratorio necesitan el mismo tiempo de respuesta. Es clara la diferencia en los tiempos necesarios en el laboratorio programado y en el de urgencias, pero también está claro que en el mismo laboratorio programado, no se necesitarán los mismos tiempos cuando se trata de un enfermo ingresado, en que una rápida entrega de la exploración analítica puede adelantar el diagnóstico y en consecuencia el alta hospitalaria, que de un enfermo de AP. Es por ello que, en segundo lugar, es clave que el tiempo de respuesta se calcule por tipo de cliente. Para que así realmente el indicador sea un claro reflejo del tiempo de respuesta en cada unidad de laboratorio y analizador, y además por cliente, y que sirva de instrumento de monitorización en el tiempo, para de esta forma conocer si las estrategias establecidas para su mejoría han tenido éxito.

Los resultados del estudio muestran que tras las tres estrategias establecidas para mejorar el tiempo de respuesta en AP, hubo una clara mejoría de los resultados de los indicadores, especialmente en la unidad de bioquímica personalizada, y a pesar del aumento de la actividad a lo largo de los años. El mismo patrón se observa en el tiempo de respuesta de pacientes ingresados previo a las tres de la tarde del día de la

toma de muestras. Lo que fue espectacular fue la mejora del tiempo en los mismos pacientes, cuando se estableció un objetivo de validación a las 12 del medidía, con el fin de poder adelantar el diagnóstico de un paciente ingresado, que puede incluso adelantar el alta hospitalaria.

El conocimiento mensual de todos los tiempos de respuesta por el personal que a diario procesa las pruebas (Anexo 5), y a la vez el establecimiento de unas metas a conseguir, crea una sana competencia entre los trabajadores del laboratorio para conseguir los objetivos, que incluye incluso a personal externo como es el caso de los mensajeros, y que probablemente sea el “motor” para la consecución de las metas, tal como muestran los resultados del estudio.

La valoración del tiempo de respuesta en el laboratorio de urgencias, tiene la gran ventaja de que disponemos de una clara meta a alcanzar. Ya que la Sociedad Americana de Cardiología recomienda procesar la prueba en la cabecera del paciente, prescindiendo del laboratorio, si no se consigue un tiempo de respuesta inferior a 30 minutos (74). Los resultados del estudio muestran que se ha alcanzado el objetivo tras dos estrategias. El informe mensual que se confecciona y se pone a disposición de los trabajadores del laboratorio cada mes (Anexo 6), y el cambio de la tecnología que ha sido la que más ha influido en la consecución, de una manera permanente, de la meta. En el laboratorio de urgencias, al procesar las pruebas cuyos resultados pueden implicar un inmediato cambio de tratamiento, el tiempo requerido es de minutos, y por tanto, los datos utilizados son la hora de registro de la prueba y de su validación y el cálculo la mediana de dichos intervalos de tiempo. Los resultados mensuales de los indicadores a lo largo de los diez años, ya muestra de forma sistemática la consecución de la meta del tiempo de respuesta de la troponina a pesar del aumento de la carga de trabajo. Nos pareció importante la medición de una segunda prueba, con una solicitud más generalizada, y también con unos resultados que puedan poseer un alto impacto clínico. Se decidió la medición del tiempo de respuesta de potasio, cuyos valores son sistemáticamente inferiores a 25 minutos.

La importancia de un adecuado tiempo de respuesta es siempre crucial, pero todavía lo es más en un laboratorio de urgencias, donde el informe de laboratorio

puede implicar decisiones clínicas importantes. De ahí la importancia, como mostramos en el estudio, de su monitorización en el tiempo y de la consecución de las metas preestablecidas.

Y por último la interpretación del informe de laboratorio es también crucial para la correcta toma de decisiones clínicas. El problema en la actualidad es que el laboratorio clínico se ha industrializado de tal manera que se generan millones de datos “huérfanos” susceptibles de ser mal interpretados y de ocultar aquellos que realmente tienen importancia clínica. En este contexto, el informe de los resultados críticos, aquellos resultados cuyos valores implican que puede estar en juego la vida del paciente, debe realizarse de forma sistemática y así por lo menos se consigue resaltar, de entre todos los emitidos, aquellos en los que hay que tomar una decisión médica inmediata. Con el procedimiento seguido, no solo se informa telefónicamente al médico que solicitó la exploración analítica, sino que se “marca” la petición que contiene dicho resultado.

El estudio muestra los resultados, a lo largo de 10 años, de indicadores de todo el proceso del laboratorio. Son la mayoría conseguidos de forma automática, y enseñados a todos los que intervienen en dicho proceso, para de esta forma poder observar en un solo golpe de vista, cual es el estado general, y también la mejora tras las diferentes estrategias también establecidas a lo largo del tiempo.





## **VI. CONCLUSIONES**



1. Se han establecido y aplicado distintos indicadores dentro de la perspectiva de proceso interno del CMI del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. Los indicadores se clasifican dentro de las distintas etapas del proceso del laboratorio. Encontramos indicadores prepreanalíticos de adecuación de la demanda, indicadores preanalíticos de identificación del paciente, aceptabilidad de las muestras y mensajería, indicadores analíticos del proceso analítico en sí, indicadores postanalíticos de medida de tiempo de respuesta e indicadores post-postanalíticos como el registro de aviso por resultado crítico.

2. El análisis continuado y específico de los resultados de los diferentes indicadores en el periodo estudiado, permite hacer un seguimiento de los procesos de Laboratorio Clínico como herramienta clave en el sistema de gestión de calidad, certificado según la norma ISO 9001-2008. Queda reflejado que son un instrumento útil para medir la evolución de los procesos de Laboratorio Clínico y poder detectar cualquier defecto u oportunidad de mejora.

3. La monitorización de indicadores post-intervención, tras las estrategias establecidas a lo largo de los diez años evidencia la hipótesis planteada, ya que reflejan su utilidad para la valoración de los resultados obtenidos tras la puesta en marcha de las estrategias y planes de acción. Con dichas estrategias se consigue ayudar a contener el gasto sanitario, un mejor diagnóstico o en general; una mejora en el funcionamiento y calidad del Laboratorio.





## **VII. BIBLIOGRAFÍA**



- (1) Ministerio de Sanidad y Consumo. Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Informes, estudios e investigación. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo;2008.
- (2) Drake G. Objectives and roles of "accreditation" and "certification" of laboratories. *Accred Qual Assur* 2003 Sep;8(9):441.
- (3) Bossuyt X, Verweire K, Blanckaert N. Laboratory medicine: challenges and opportunities. *Clin Chem* 2007 Oct;53(10):1730-3.
- (4) Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem* 1996 May;42(5):813-6.
- (5) Kwok J, Jones B. Unnecessary repeat requesting of tests: an audit in a government hospital immunology laboratory. *J Clin Pathol* 2005 May;58(5):457-62.
- (6) Plebani M. Laboratory medicine: value for patients is the goal. *Clin Chem* 2007 Oct;53(10):1873-4.
- (7) Stankovic AK. The laboratory is a key partner in assuring patient safety. *Clin Lab Med* 2004 Dec;24(4):1023-35.
- (8) Real Academia Española. Diccionario de la lengua española 22a ed. Real Academia Española; 2001. Disponible en: <http://www.rae.es/rae.html>.
- (9) Guix OJ. Quality in public health. *Gac Sanit* 2005 Jul;19(4):325-32.
- (10) Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ, directores. Gestión Sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes. Madrid: Fundación MAPFRE-Díaz los Santos; 2008.
- (11) AENOR. Norma Española UNE-EN ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. Madrid: AENOR;2008. Disponible en: <http://www.aenor.es/aenor/normas/normas/fichanorma.asp?tipo=N&codigo=N0042135&PDF=Si>.
- (12) AENOR. Norma Española UNE-EN ISO 15189:2013. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Madrid: AENOR;2013. Disponible en: <http://www.aenor.es/aenor/normas/normas/fichanorma.asp?tipo=N&codigo=N0051322&PDF=Si>.

(13) European Foundation Quality Management. Conceptos fundamentales de la Excelencia. Bruselas: EFQM; 2003. Disponible en: <http://www.ucv.es/documentos/calidad/EFQM.pdf>.

(14) Fernandez C, Mazziotta D, directores. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Madrid: Editorial Médica Panamericana;2005.

(15) Kaplan RS, Norton DP. The balanced scorecard--measures that drive performance. Harv Bus Rev 1992 Jan;70(1):71-9.

(16) Villalba J, Guix J, Casas C, Borrel C, Duran J, Artazcoz L et al. El cuadro de mando integral como instrumento de dirección de una organización de salud pública. Gac Sanit 2007 Jan-Feb;21(1):60-5.

(17) Kaplan RS, Norton DP. Cuadro de Mando Integral (The balanced scorecard) 2ª ed. Barcelona: Ediciones Gestión 2000;2000.

(18) Benitez Estévez AJ, Caballé Marttín I, García Roja A, Hornos Vila J, Sarrión Pelous D. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comisión de Gestión de Laboratorio. Los costes de la calidad y la no calidad en el laboratorio clínico. Química Clínica 2005;24:164-71.

(19) García Roja A, Batista Castellvi J. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comisión de Gestión de Laboratorio. Recomendaciones para la recogida de datos estadísticos y evaluación de la actividad del laboratorio clínico. Química Clínica 2003;22:19-28.

(20) Miró Balagué J, Torra Puig M, Caballé Martín I, Concustell Bas R. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comisión de Gestión de Laboratorio. Consideraciones generales sobre los métodos de medición de la actividad laboral normalizada de los laboratorios clínicos. Química Clínica 1997;16:401-6.

(21) Rodríguez Llach JM, Serre J, Calvet M, Viguera J, Barragán F. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comisión de Gestión de Laboratorio. Recomendaciones para la evaluación económica del laboratorio. Química Clínica 1995;14:58-61.

(22) Caballé Martín I, Torra Puig M, Boch Llobet MA. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comisión de Gestión de Laboratorio. Recomendaciones para la evaluación de la gestión del laboratorio clínico: indicadores de gestión. Química Clínica 2002;21:34-9.

- (23) Miralles A, Salinas M, López-Garrigós M, Yago M, Pesudo S, Miralles F, et al. Estudio piloto regional en la Comunidad Valenciana. Indicadores financieros del laboratorio clínico. *Todo Hospital* 2011;270:80-4. 2011.
- (24) Miralles F, Yago M, Miralles A, Salinas M, Carratalá A. Programa de Evaluación externa de la Calidad en los Laboratorios Clínicos de la Comunidad Valenciana. *Todo Hospital* 2011;270:97-101.
- (25) Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2010 Mar;47(Pt 2):101-10.
- (26) Salinas M, López-Garrigós M, Uris J, Leiva-Salinas C. La seguridad del laboratorio clave en la seguridad del paciente. *Rev Calid Asist* 2013;28:63-4.
- (27) Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(6):700-7.
- (28) International Organization for Standardisation/Technical Specification. Medical laboratories-reduction of error through risk management continual improvement. 2013. ISO/TS 22367: 2008. Disponible en: <https://shop.austrian-standards.at/Preview.action;jsessionid=8A0082EF853B51A582DD47F7DCBB0157?previ ew=&dokkey=362402&selectedLocale=en>.
- (29) Lundberg GD. The need for an outcomes research agenda for clinical laboratory testing. *JAMA* 1998 Aug 12;280(6):565-6.
- (30) Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *Am J Clin Pathol* 2011 Dec;136(6):829-33.
- (31) Lundberg GD. Acting on significant laboratory results. *JAMA* 1981 May 1;245(17):1762-3.
- (32) Plebani M, Lippi G. Closing the brain-to-brain loop in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med* 2011 Jul;49(7):1131-3.
- (33) Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007 Jul;53(7):1338-42.
- (34) Kalra J. Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. *Clin Biochem* 2004 Dec;37(12):1052-62.
- (35) Fryer AA, Smellie WS. Managing demand for laboratory tests: a laboratory toolkit. *J Clin Pathol* 2013 Jan;66(1):62-72.

(36) Smellie WS. Demand management and test request rationalization. *Ann Clin Biochem* 2012 Jul;49(Pt 4):323-36.

(37) Rao GG, Crook M, Tillyer ML. Pathology tests: is the time for demand management ripe at last? *J Clin Pathol* 2003 Apr;56(4):243-8.

(38) van WC, Naylor CD. Do we know what inappropriate laboratory utilization is? A systematic review of laboratory clinical audits. *JAMA* 1998 Aug 12;280(6):550-8.

(39) Salinas M, López-Garrigós M, Diaz J, Ortuño M, Yago M, Laiz B, et al. Regional variations in test requiring patterns of general practitioners in Spain. *Ups J Med Sci* 2011 Nov;116(4):247-51.

(40) Salinas M, López-Garrigós M, Yago M, Ortuño M, Díaz J, Marcaida G, et al. Regional pilot study to evaluate the laboratory turnaround time according to the client source. *Rev Calid Asist* 2011 Mar;26(2):104-10.

(41) Salinas M, López-Garrigós M, Miralles F, Chinchilla V, Ortuño M, Aguado C, et al. Evaluation of PSA testing by general practitioners: regional study in the autonomic Community of Valencia. *Arch Esp Urol* 2011 Jun;64(5):435-40.

(42) Salinas M, López-Garrigós M, Pomares F, Lugo J, Asencio A, López-Penabad L, et al. Serum calcium (S-Ca), the forgotten test: preliminary results of an appropriateness strategy to detect primary hyperparathyroidism (pHPT). *Bone* 2013 Sep;56(1):73-6.

(43) Salinas M, López-Garrigós M, Uris J. Towards laboratory knowledge, not data, in 70% of clinical decision-making. What "knowledge management" can add to clinical practice? *Clin Chem Lab Med* 2011 Aug;49(8):1389-90.

(44) Flores E, Leiva M, Leiva-Salinas C, Salinas M. The degree of knowledge shown by physicians in relation to the variability of laboratory test results. *Clin Chem Lab Med* 2009;47(3):381-2.

(45) Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002 May;48(5):691-8.

(46) Lillo R, Salinas M, López-Garrigós M, Cruz L, López-Pérez J, Uris J. Variability of preanalytical errors between decentralized phlebotomy centers: a challenge for patient safety. *Enferm Clin* 2010 Jan;20(1):36-9.

- (47) Salinas M, López-Garrigós M, Flores E, Gutierrez M, Lugo J, Uris J. Three years of preanalytical errors: quality specifications and improvement through implementation of statistical process control. *Scand J Clin Lab Invest* 2009;69(8):822-6.
- (48) Salinas M, López-Garrigós M, Gutierrez M, Lugo J, Sirvent JV, Uris J. Achieving continuous improvement in laboratory organization through performance measurements: a seven-year experience. *Clin Chem Lab Med* 2010;48(1):57-61.
- (49) Plebani M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Biochem Rev* 2012 Aug;33(3):85-8.
- (50) Lippi G, Becan-McBride K, Behulova D, Bowen RA, Church S, Delanghe J, et al. Preanalytical quality improvement: in quality we trust. *Clin Chem Lab Med* 2013 Jan;51(1):229-41.
- (51) Salinas M, López -Garrigós M, Gutierrez M, Lugo J, Santo-Quiles A, Uris J. Designing a Balanced Scorecard Management System in a clinical laboratory in Spain: Preliminary results. *Clin Leadersh Manag Rev* 2010;25:2-9.
- (52) Salinas M, López-Garrigós M, Gutierrez M, Lugo J, Uris J. The financial and learning and growth perspectives of the balanced scorecard in public institutions: application in the clinical laboratory. *Gac Sanit* 2012 Jan;26(1):97.
- (53) Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann Lab Med* 2012 Jan;32(1):5-16.
- (54) Plebani M. Quality specifications: self pleasure for clinical laboratories or added value for patient management? *Clin Chem Lab Med* 2007;45(4):462-6.
- (55) Alsina MJ, Alvarez V, Barba N, Bullich S, Cortes M, Escoda I, et al. Preanalytical quality control program - an overview of results (2001-2005 summary). *Clin Chem Lab Med* 2008;46(6):849-54.
- (56) Bilic-Zulle L SASSV. Self reported routines and procedures for extra-analytical phase of laboratory practice in Croatia - cross-sectional survey study. 20, 64-74. 2010. *Biochem Med*.
- (57) Khoury M, Burnett L, Mackay MA. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. *Med J Aust* 1996 Aug 5;165(3):128-30.
- (58) Plebani M, Sciacovelli L, Lippi G. Quality indicators for laboratory diagnostics: consensus is needed. *Ann Clin Biochem* 2011 Sep;48(Pt 5):479.

(59) Grzybicki DM, Shahangian S, Pollock AM, Raab SS. A summary of deliberations on strategic planning for continuous quality improvement in laboratory medicine. *Am J Clin Pathol* 2009 Mar;131(3):315-20.

(60) Shahangian S, Snyder SR. Laboratory medicine quality indicators: a review of the literature. *Am J Clin Pathol* 2009 Mar;131(3):418-31.

(61) Sciacovelli L, O'Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Da RG, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project "Laboratory Errors and Patient Safety". *Clin Chem Lab Med* 2011 May;49(5):835-44.

(62) Plebani M, Chiozza ML, Sciacovelli L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2013 Jan;51(1):187-95.

(63) Larsson A. What can we learn from studies on regional differences in the utilization of laboratory tests? *Ups J Med Sci* 2011 Nov;116(4):225-6.

(64) Larsson A, Palmer M, Hulten G, Tryding N. Large differences in laboratory utilisation between hospitals in Sweden. *Clin Chem Lab Med* 2000 May;38(5):383-9.

(65) Garcia PA, Viejo A, Salinas M, Almenar MV. Inappropriate use of emergency coagulation tests in a regional hospital. *Sangre (Barc)* 1994 Dec;39(6):495.

(66) Moloney TW, Rogers DE. Medical technology -- a different view of the contentious debate over costs. *N Engl J Med* 1979 Dec 27;301(26):1413-9.

(67) Salinas M, López-Garrigós M, Lugo J, Gutierrez M, Flors L, Leiva-Salinas C. Diagnostic accuracy of icteric index to detect abnormal total bilirubin values. *J Clin Pathol* 2012 Oct;65(10):928-33.

(68) Savoca R, Huber AR. [Garbage in-garbage out: influence of preanalytical variables on hematological analysis]. *Ther Umsch* 2004 Feb;61(2):79-82.

(69) Bittle MJ, Charache P, Wassilchak DM. Registration-associated patient misidentification in an academic medical center: causes and corrections. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2007 Jan;33(1):25-33.

(70) Dunn EJ, Moga PJ. Patient misidentification in laboratory medicine: a qualitative analysis of 227 root cause analysis reports in the Veterans Health Administration. *Arch Pathol Lab Med* 2010 Feb;134(2):244-55.

(71) Lippi G, Sonntag O, Plebani M. Appropriate labelling of blood collection tubes: a step ahead towards patient's safety. *Clin Chem Lab Med* 2011 Dec;49(12):1921-3.

(72) Salinas M, López-Garrigós M, Lillo R, Gutierrez M, Lugo J, Leiva-Salinas C. Patient identification errors: The detective in the laboratory. *Clin Biochem* 2013 Aug 16.

(73) Valenstein PN, Sirota RL. Identification errors in pathology and laboratory medicine. *Clin Lab Med* 2004 Dec;24(4):979-96, vii.

(74) Wu AH, Apple FS, Gibler WB, Jesse RL, Warshaw MM, Valdes R, Jr. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery diseases. *Clin Chem* 1999 Jul;45(7):1104-21.







## **VIII. ANEXOS**



## ANEXO 1. Encuesta preparación de pacientes



Servicio de Análisis Clínicos  
Hospital Universitario de San Juan



### ENCUESTA DE PREPARACION DE PACIENTES

Por favor dedique unos instantes a completar esta encuesta, para que podamos evaluar su opinión de nuestros servicios y poder mejorar. ¡Su opinión es importante!  
Gracias por su cooperación.

	<b>Número de etiqueta:</b>	
01	¿A que hora cenó ayer?	
02	¿Ha ingerido algo desde entonces? ¿Qué? _____ ¿Hora? _____	€ SI    € NO
03	¿Ha tomado algún medicamento? ¿Cuál? _____    ¿Cuándo? € Anoche    € Esta mañana _____    € Anoche    € Esta mañana _____    € Anoche    € Esta mañana _____    € Anoche    € Esta mañana	€ SI    € NO
04	¿Ha realizado ejercicio vigoroso o ha tenido estrés durante los tres días previos a la extracción?	€ SI    € NO
05	¿Ha sido informado en la consulta dónde le solicitaron la analítica de que tenía que venir en ayunas?	€ SI    € NO

Sugerencias/Observaciones:

**ANEXO 2.** Encuesta extra preparación de pacientes con orina de 24 horas.



Servicio de Análisis Clínicos  
Hospital Universitario de San Juan



ENCUESTA DE PREPARACION DE PACIENTES

Por favor dedique unos instantes a completar esta encuesta, para que podamos evaluar su opinión de nuestros servicios y poder mejorarla. ¡Su opinión es importante! Gracias por su cooperación.

	<b>Número de etiqueta:</b>	
	<b>SI SU SOLICITUD INCLUYE ORINA DE 24 HORAS:</b>	
06	¿Le informaron en la consulta de que tenía que recoger orina de 24 horas?	€SI €NO
07	¿Dónde le proporcionaron el recipiente? €En consultas o centro de salud €En el laboratorio	
08	¿Le dieron una hoja de instrucciones de recogida de la muestra?	€SI €NO
09	¿Le explicaron como recoger la muestra?	€SI €NO

Sugerencias/Observaciones:

### ANEXO 3. Informe de indicador de aceptabilidad de muestras a los centros de AP

**Actividad:**

Número de solicitudes: 1061

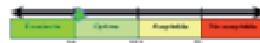
**Muestras solicitadas:**

-  Tubo de EDTA (Hemograma y VSG): 791 muestras
-  Tubo de Citrato (Coagulación): 42 muestras
-  Tubo de gelosa (Bioquímica): 833 muestras
-  Orinas reciente: 293 muestras

**Incidencias totales: 12,7 %** muestras enviadas



 > Tubo de EDTA(hemograma y VSG) : 14,9 %



Causa: Coagulado: 20 %; No recibimos hemograma 40 %; Muestra insuficiente para VSG 40%

 > Tubo de Citrato (Coagulación): 48,1 %



Causa: 100% No recibidos

 > Tubo de Gelosa (Bioquímica): 6,0 %



Causa: 100% No recibidos + 0% Muy Homologado

 > Muestra de Orina reciente: 17,0 %



Causa: 100% No recibidos

Gracias por la atención y el interés mostrado.

Laboratorio del Hospital de San Juan.

10 de Junio de 2009

## ANEXO 4. PLAN ACOGIDA ENFERMERIA EN TOMA DE MUESTRAS



Servicio de Análisis Clínicos  
Hospital de San Juan



- ✓• **Asegurar identidad del paciente.** Se llama por nombre y primer apellido y que el paciente diga el segundo apellido.
- ✓• **Comprobar si el número de volante y las etiquetas de los tubos coinciden**
- ✓• **Comprobar que los tubos preparados y etiquetados por el Auxiliar/T.E.L. corresponden a los necesarios para las pruebas solicitadas.** Los tubos necesarios para las distintas pruebas se encuentran en el volante de solicitud; los códigos consultar en el envés.
- ✓• **Si el volante tiene una etiqueta pequeña pegada en el borde,** solicitar al paciente **orina, heces y/o esputos** según solicitud.
- ✓• **Informar al paciente** sobre la técnica que va a realizarse, ayudarle a adoptar la posición adecuada y transmitirle seguridad y tranquilidad.
- ✓• **Orden de llenado de los tubos y número de inversiones tras llenado**



	Tubo con gel separador de suero y activador de coagulación	6 inversiones
	Tubo de coagulación	3/4 inversiones
	Tubo de heparina	8/10 inversiones
	Tubo con EDTA	8/10 inversiones
	Otros tubos con aditivos: fluoruro...	8/10 inversiones

- ✓• **Escribir vuestras iniciales** en el volante de petición.
- ✓• **GASOMETRIAS y muestras en frío (envés \*)** requieren el traslado inmediato al laboratorio (Urgencia y Distribución respectivamente) por parte del Auxiliar/TEL de extracciones.

Una buena extracción es fundamental para la calidad de la muestra y de los resultados. Recordar:

- Si la extracción es con el método tradicional de jeringa-aguja **no aspirar demasiado fuerte** para evitar la hemólisis.
- Si es con método de vacío, darle el **tiempo necesario de llenado** a los tubos para que el volumen sea el adecuado.

**SI HAS PINCHADO UNA VEZ Y NO HAS CONSEGUIDO REALIZAR LA EXTRACCIÓN: ¡PIDE AYUDA!**

ANEXO 5. INFORME DE INDICADOR DE VALIDACIÓN EN LABORATORIO PROGRAMADO



AGÈNCIA  
VALENCIANA  
DE SALUT



BUREAU  
VERITAS

INDICADORES DE PROCESO

2012 | Febrer | Bioquímica

	OBJECTIU	VALOR	O	T	A
Indicador validación BQ1(Glucosa)AP [ KPI0201 ]	90	98,53	■	↓	
Indicador validación BQ2(Ferritina)AP [ KPI0202 ]	85	83,27	■	↑	
Indicador validación BQ3(OCreatinina)AP [ KPI0203 ]	85	82,56	■	↓	
Indicador validación BQ1(Glucosa)ING [ KPI0211 ]	95	100	■	→	
Indicador validación BQ2(Ferritina)ING [ KPI0212 ]	90	97,07	■	↑	
Indicador validación BQ3(OCreatinina)ING [ KPI0213 ]	90	85,71	■	↓	
Indicador validación BQ Sintético [ KPI0221 ]	80	92,15	■	↓	
Indicador de pruebas de bioquímica [ KPI0229 ]	100	147,815	■	↑	
Indicador de URV de bioquímica [ KPI0230 ]	100	11,387	■	↑	
Indicador de Glucosas Impresas [ KPI0508 ]	95	102,65	■	↓	
% Glucosas Validadas ING < 12:00 [ KPI0515 ]	100	90,31	■	↑	

2012 | Febrer | Inmunoanálisis

	OBJECTIU	VALOR	O	T	A
Indicador validación INM(TSH)AP [ KPI0206 ]	70	96,14	■	↑	
Indicador validación INM(HCV)AP [ KPI0207 ]	70	95,19	■	↑	
Indicador validación INM(CEA)AP [ KPI0209 ]	70	96,43	■	↓	
Indicador validación INM(CA199)AP [ KPI0210 ]	70	89,38	■	↓	
Indicador validación INM(TSH)ING [ KPI0216 ]	80	98,85	■	↑	
<b>Indicador validación INM(HCV)ING [ KPI0217 ]</b>	<b>80</b>	<b>100</b>	■	↑	
Indicador validación INM(CA199)ING [ KPI0220 ]	80	92,96	■	↓	
Indicador validación INM Sintético [ KPI0222 ]	80	95,22	■	↓	
Indicador de pruebas de inmunoanálisis [ KPI0231 ]	100	13,221	■	↑	
Indicador de URV de inmunoanálisis [ KPI0232 ]	100	7,020	■	↑	
% TSH Validadas ING < 12:00 [ KPI0518 ]	100	84,81	■	↑	

2012 | Febrer | Urianálisis

	OBJECTIU	VALOR	O	T	A
Indicador validación Orina(OLEcuc)AP [ KPI0205 ]	98	100	■	→	
Indicador validación Orina(OLEcuc)ING [ KPI0215 ]	99	100	■	→	
Indicador validación URIAN Sintético [ KPI0223 ]	97	92,15	■	↓	
Indicador de pruebas de urianálisis [ KPI0227 ]	100	4,817	■	↑	
Indicador de URV de urianálisis [ KPI0228 ]	100	3,895	■	↓	
% Orinas Validadas ING < 12:00 [ KPI0517 ]	100	77,63	■	↓	

2012 | Febrer | Hematología

	OBJECTIU	VALOR	O	T	A
Indicador validación Hem1(Hemograma)AP [ KPI0204 ]	95	98,40	■	↓	
Indicador validación Hem2(TP)AP [ KPI0208 ]	95	93,70	■	↑	
Indicador validación Hem1(Hemograma)ING [ KPI0214 ]	99	100	■	↑	
Indicador validación Hem2(TP)ING [ KPI0218 ]	99	99,59	■	↑	
Indicador validación HEM Sintético [ KPI0224 ]	97	99,28	■	↓	
Indicador de pruebas de hematología [ KPI0225 ]	100	19,239	■	↑	
Indicador de URV de hematología [ KPI0226 ]	100	13,151	■	↑	
% Hemogramas Validados ING < 12:00 [ KPI0516 ]	100	19,34	■	↑	

ANEXO 6. INFORME DE INDICADOR DE VALIDACIÓN EN LABORATORIO DE URGENCIAS



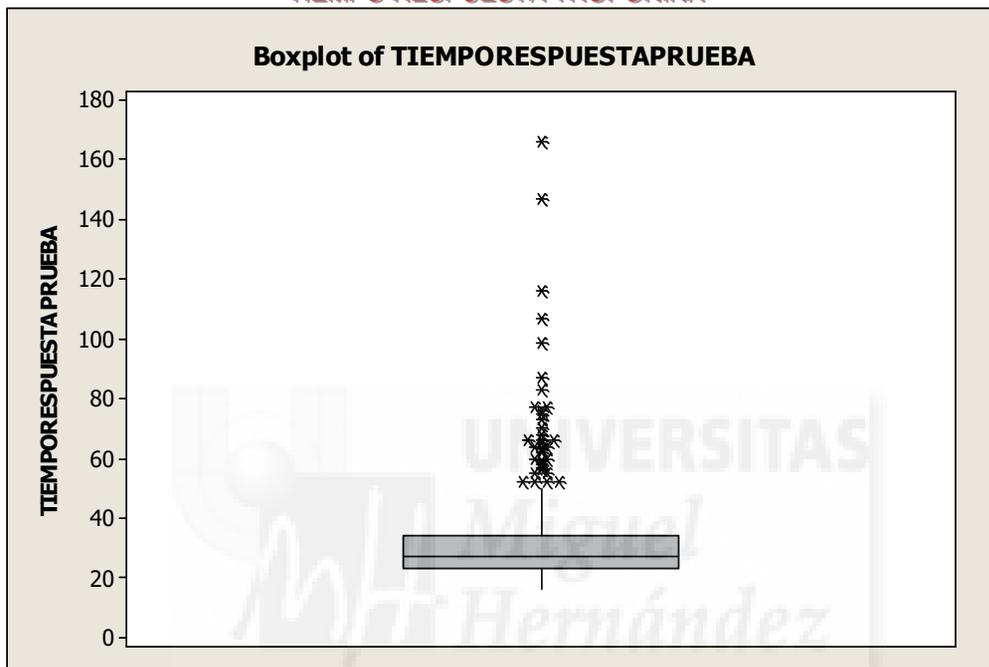
AGÈNCIA  
VALENCIANA  
DE SALUT



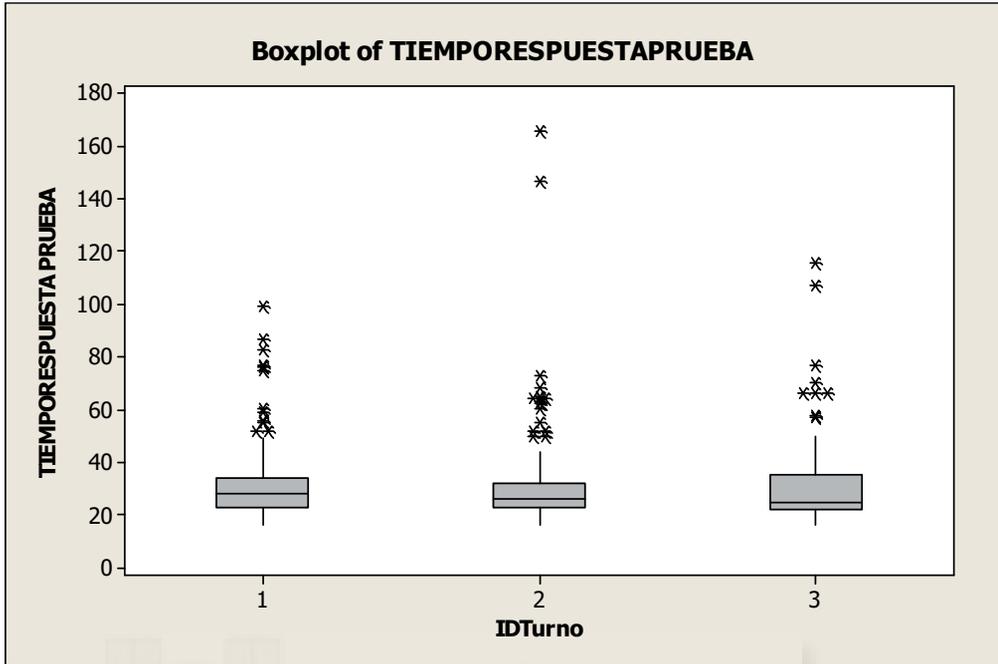
BUREAU  
VERITAS

INDICADORES DE PROCESO OCTUBRE  
2012

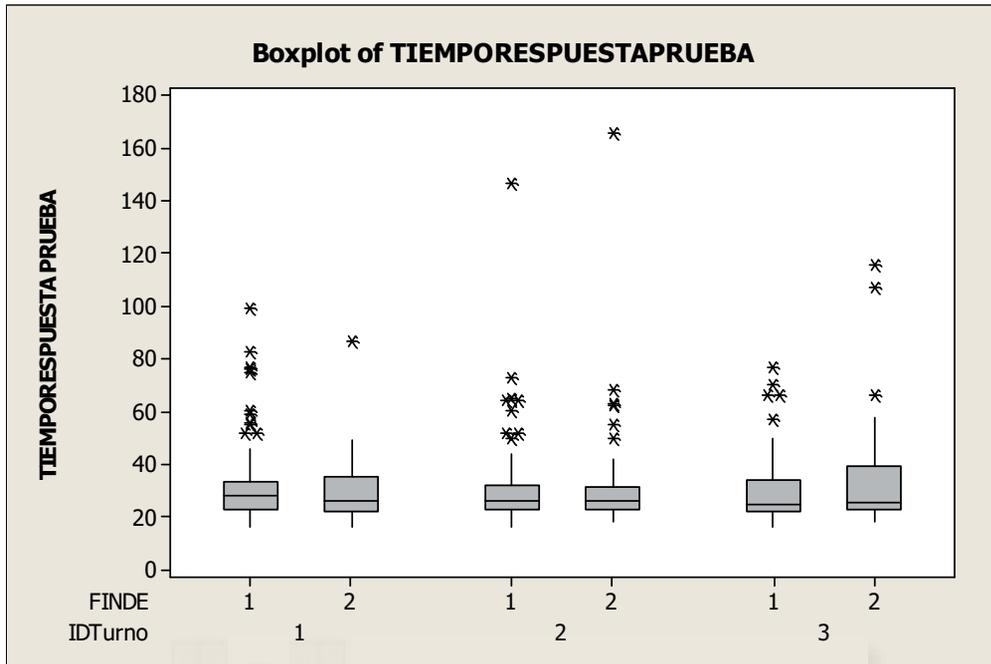
TIEMPO RESPUESTA TROPONINA



	Mediana 27 minutos	P75 34 minutos	Numero 475
<b>Mes previo</b>	Mediana 26 minutos	P75 33 minutos	Numero 457



	Mañana	Tarde	Noche
Mediana (minutos)	28	26	25
P75 (minutos)	34	32	35
Numero	202	180	93
<b>Mes previo</b> Mediana	27	26	25
P75	35	32	31
Numero	182	161	114



	Mañana		Tarde		Noche	
	Diario	Festivos	Diario	Festivos	Diario	Festivos
Mediana (minutos)	28	26	26	26	25	25.5
P75 (minutos)	30.5	35	32	31.5	34	39.25
Numero	157	45	123	57	67	26
<b>Mes previo</b> Mediana	28	24	26	28	25	24
P75	35	37	32	32	30	31
Numero	130	52	118	43	79	35

**ANEXO 7. FICHA DE REGISTRO DE INDICADORES**

<b>FICHA DE INDICADOR 1</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA EN AP RESPECTO A POBLACIÓN ATENDIDA	
<b>FUNDAMENTO</b>	
COMPROBAR LA ADECUACIÓN O INADECUACIÓN DE LA SOLICITUD DE PRUEBAS DESDE AP RESPECTO A LA POBLACIÓN ATENDIDA CADA AÑO	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad, eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFICACIA CIENTÍFICO-TÉCNICA, ADECUACIÓN	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
ÍNDICE	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº PRUEBAS "X" SOLICITADAS EN AÑO "Y" x 1000 HABITANTES / POBLACIÓN ÁREA EN AÑO "Y"	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO ÁREA CALIDAD	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
REGISTROS DIARIOS SIL	PROGRAMA ESTADISTICO SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (OMEGA)
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
SEGÚN REVISIÓN HISTÓRICA	ANUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
EJEMPLO: 68706 GLUCOSAS SOLICITADAS EN 2012 x 1000 HABITANTES/ 225748 POBLACIÓN : 304	

<b>FICHA DE INDICADOR 2</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA EN AP RESPECTO A PRUEBA AMPLIAMENTE SOLICITADA	
<b>FUNDAMENTO</b>	
COMPROBAR LA ADECUACIÓN O INADECUACIÓN DE LA SOLICITUD DE DETERMINADAS PRUEBAS DESDE AP RESPECTO A UNA PRUEBA AMPLIAMENTE SOLICITADA	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad, eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFICACIA CIENTÍFICO-TÉCNICA, ADECUACIÓN	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
ÍNDICE	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº PRUEBAS "X" SOLICITADAS / Nº PRUEBAS "Y" SOLICITADAS	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO ÁREA CALIDAD	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
REGISTROS DIARIOS SIL	PROGRAMA ESTADISTICO SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (OMEGA)
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
SEGÚN REVISIÓN HISTÓRICA O PUESTA EN MARCHA DE ESTRATEGIAS	ANUAL O MENSUAL TRAS ESTRATEGIAS
<b>OBSERVACIONES</b>	
LA PRUEBA "X" ES LA PRUEBA QUE SE QUIERE MEDIR ADECUACION RESPECTO A UNA PRUEBA AMPLIAMENTE SOLICITADA "Y" QUE SUELE SER GLUCOSA O HEMOGRAMA	
EJEMPLO: 13763 AST SOLICITADAS EN 2012 / 68706 GLUCOSAS SOLICITADAS EN 2012 : 0.200	

<b>FICHA DE INDICADOR 3</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA EN AP DE PRUEBAS RELACIONADA	
<b>FUNDAMENTO</b>	
COMPROBAR LA ADECUACIÓN O INADECUACIÓN DESDE AP DE LA SOLICITUD DE DETERMINADAS PRUEBAS CUYA SOLICITUD ESTA RELACIONADA	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad, eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFICACIA CIENTÍFICO-TÉCNICA, ADECUACIÓN	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
ÍNDICE	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº PRUEBAS "X" SOLICITADAS / Nº PRUEBAS "Y" SOLICITADAS	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO ÁREA CALIDAD	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
REGISTROS DIARIOS SIL	PROGRAMA ESTADISTICO SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (OMEGA)
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
SEGÚN REVISIÓN HISTÓRICA	ANUAL O MENSUAL TRAS ESTRATEGIAS
<b>OBSERVACIONES</b>	
EJEMPLO: 17557 UREAS SOLICITADAS EN 2012 / 65738 CREATININAS SOLICITADAS EN 2012 : 0.267	

<b>FICHA DE INDICADOR 4</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA EN URGENCIAS RESPECTO A POBLACIÓN ATENDIDA	
<b>FUNDAMENTO</b>	
COMPROBAR LA ADECUACIÓN O INADECUACIÓN DE LA SOLICITUD DE PRUEBAS DEMANDADAS DESDE EL SERVICIO DE URGENCIAS RESPECTO A LA POBLACIÓN ATENDIDA POR DICHO SERVICIO EN CADA PERIODO	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad , eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFICACIA CIENTÍFICO-TÉCNICA, ADECUACIÓN	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
ÍNDICE	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº PRUEBA "X" SOLICITADAS EN AÑO "Y" x 1000 PACIENTES ATENDIDOS / PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS EN EL AÑO "Y"	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO ÁREA CALIDAD	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
REGISTROS DIARIOS SIL	PROGRAMA ESTADISTICO SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (OMEGA)
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
SEGÚN REVISIÓN HISTÓRICA	ANUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
EJEMPLO: 26628 GLUCOSAS SOLICITADAS EN 2012 x 1000 PACIENTES / 82933 PACIENTES ATENDIDOS EN 2012 : 321	

<b>FICHA DE INDICADOR 5</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA EN URGENCIAS RESPECTO A PRUEBA AMPLIAMENTE SOLICITADA	
<b>FUNDAMENTO</b>	
COMPROBAR LA ADECUACIÓN O INADECUACIÓN EN EL SERVICIO DE URGENCIAS DE LA SOLICITUD DE DETERMINADAS PRUEBAS RESPECTO A UNA PRUEBA AMPLIAMENTE SOLICITADA	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad , eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFICACIA CIENTÍFICO-TÉCNICA, ADECUACIÓN	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
ÍNDICE	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº PRUEBAS "X" SOLICITADAS / Nº PRUEBAS "Y" SOLICITADAS	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO ÁREA CALIDAD	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
REGISTROS DIARIOS SIL	PROGRAMA ESTADISTICO SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (OMEGA)
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
SEGÚN REVISIÓN HISTÓRICA O PUESTA EN MARCHA DE ESTRATEGIAS	ANUAL O MENSUAL TRAS ESTRATEGIAS
<b>OBSERVACIONES</b>	
LA PRUEBA "X" ES LA PRUEBA QUE SE QUIERE MEDIR ADECUACION RESPECTO A UNA PRUEBA AMPLIAMENTE SOLICITADA "Y" QUE SUELE SER GLUCOSA O HEMOGRAMA	
EJEMPLO: 6577 CK SOLICITADAS EN 2012 / 26628 GLUCOSAS SOLICITADAS EN 2012 : 0.247	

<b>FICHA DE INDICADOR 6</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE ADECUACIÓN DE LA DEMANDA EN URGENCIAS DE PRUEBAS RELACIONADAS	
<b>FUNDAMENTO</b>	
COMPROBAR LA ADECUACIÓN O INADECUACIÓN DE LA SOLICITUD DESDE EL SERVICIO DE URGENCIAS DE DETERMINADAS PRUEBAS CUYA SOLICITUD ESTA RELACIONADA	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso, Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad, eficiencia, accesibilidad, satisfacción..)</b>	
EFICACIA CIENTÍFICO-TÉCNICA, ADECUACIÓN	
<b>FORMATO ( Proporción, Índice, Centinela )</b>	
ÍNDICE	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº PRUEBAS "X" SOLICITADAS / Nº PRUEBAS "Y" SOLICITADAS	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO ÁREA CALIDAD	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
REGISTROS DIARIOS SIL	PROGRAMA ESTADISTICO SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (OMEGA)
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
SEGÚN REVISIÓN HISTÓRICA ( O TRAS DETECTAR AUMENTO EN SOLICITUD)	ANUAL O MENSUAL TRAS ESTRATEGIAS
<b>OBSERVACIONES</b>	
EJEMPLO: 19638 UREAS SOLICITADAS EN 2012 / 26683 CREATININAS SOLICITADAS EN 2012 : 0.736	

<b>FICHA DE INDICADOR 7</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE MODIFICACIÓN DE SOLICITUD	
<b>FUNDAMENTO</b>	
REGISTRAR LAS INCIDENCIAS OCURRIDAS (MODIFICACIÓN, CAMBIO, ANULACIÓN O ADICIÓN DE PRUEBA) EN LA UNIDAD DE BIOQUIMICA PERSONALIZADA PARA VALORAR LA ADECUACIÓN DE SOLICITUD DE PRUEBAS EN LOS VOLANTES DE PETICIÓN RECIBIDOS	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad , eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFICACIA CIENTÍFICO-TÉCNICA, ADECUACIÓN	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
PORCENTAJE	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
PETICIONES MODIFICADAS/ TOTAL DE PETICIONES RECIBIDAS EN BQ PERSONALIZADA X 100	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO ÁREA BIOQUIMICA PERSONALIZADA	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
REGISTROS DE CALIDAD Y REGISTROS DEL SIL	DATAWAREHOUSE (OMNIUM) Y EXCEL
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
SEGÚN REVISIÓN HISTÓRICA	MENSUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
EJEMPLO: 397 PETICIONES MODIFICADAS EN DICIEMBRE 2012 / 4411 PETICIONES RECIBIDAS X 100 : 9%	

<b>FICHA DE INDICADOR 8</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE PROCESAMIENTO DE BILIRRUBINA TOTAL	
<b>FUNDAMENTO</b>	
REGISTRAR EL NÚMERO DE BILIRRUBINAS TOTALES PROCESADAS TANTO EN EL LABORATORIO PROGRAMADO COMO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS TRAS INSTAURAR LA ESTRATEGIA DE PROCESAMIENTO DE BILIRRUBINA SÓLO SI EL ÍNDICE ICTERICO ES SUPERIOR A UN DETERMINADO VALOR.	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso, Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad, eficiencia, accesibilidad, satisfacción..)</b>	
EFICACIA CIENTÍFICO-TÉCNICA, ADECUACIÓN	
<b>FORMATO ( Proporción, Índice, Centinela )</b>	
PORCENTAJE	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº BILIRRUBINAS TOTALES PROCESADAS / Nº BILIRRUBINAS TOTALES SOLICITADAS X 100	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO ÁREA BIOQUIMICA PROGRAMADA	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
REGISTROS DE SIL	APLICACIÓN INFORMÁTICA OMNIUM Y EXCEL
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
TRAS ESTRATEGIA	MENSUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
EJEMPLO: 191 BILIRRUBINAS TOTALES PROCESADAS EN DICIEMBRE 2012 / 3205 BILIRRUBINAS TOTALES SOLICITADAS EN DICIMBRE DE 2012 x 100 : 5,96%	

<b>FICHA DE INDICADOR 9</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE ERROR EN IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES	
<b>FUNDAMENTO</b>	
VALORAR EL NÚMERO DE PACIENTES CUYOS DATOS DEMOGRÁFICOS HAYAN SIDO INCORRECTAMENTE REGISTRADOS EN EL SIL	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad , eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
ERRORES POR MILLÓN (epm)	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº PACIENTES INCORRECTAMENTE IDENTIFICADOS / Nº TOTAL PETICIONES DE PACIENTES X 1000000	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
SECRETARIA	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
MANUAL Y RESGISTROS DEL SIL	MANUAL
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
SEGÚN REVISIÓN HISTÓRICA	MENSUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
LOS ERRORES EN IDENTIFICACIÓN ENCONTRADOS SE DIVIDEN SEGÚN PROCEDENCIA EN PACIENTES CON PETICIONES DE CONSULTAS EXTERNAS, ATENCIÓN PRIMARIA O INGRESADOS.	
EJEMPLO: 11 ERRORES DE IDENTIFICACIÓN EN PACIENTES DE AP EN DIC 2012 / 7236 PETICIONES DE AP RECIBIDAS EN DIC 2012 x 1000000 : 7236 epm	

<b>FICHA DE INDICADOR 10</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE ACEPTABILIDAD DE MUESTRAS POR TIPO DE MUESTRA Y TIPO DE ERROR	
<b>FUNDAMENTO</b>	
REGISTRAR EL NÚMERO Y TIPO DE INCIDENCIAS OCURRIDAS EN DISTINTOS TIPOS DE MUESTRAS QUE SE RECIBEN EN EL LABORATORIO Y POR PROCEDENCIA	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad, eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFICACIA CIENTIFICO-TÉCNICA	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
ÍNDICE x 10000	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº DE ERRORES "X" EN TIPO DE MUESTRA "Y" / Nº TOTAL DE MUESTRAS "Y" SOLICITADAS x 10000 MUESTRAS SOLICITADAS	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO DE AREA	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
REGISTROS DEL SIL Y REGISTROS DE CALIDAD	OMNIUM Y EXCEL
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
TRAS ESTRATEGIAS O DETECTAR AUMENTO DE INCIDENCIAS	ANUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
<p>EN LAS MUESTRAS DE HEMATOLOGÍA (TUBO TAPÓN LILA) Y MUESTRAS DE COAGULACIÓN (TUBO AZUL CELESTE) LOS ERRORES POSIBLES REGISTRADOS SON MUESTRA INSUFICIENTE, MUESTRA COAGULADA O MUESTRA NO DISPONIBLE.</p> <p>EN LAS MUESTRAS DE BIOQUÍMICA (TUBO TAPÓN AMARILLO) LOS ERRORES POSIBLES SON MUESTRA INSUFICIENTE, MUESTRA HEMOLIZADA O MUESTRA NO DISPONIBLE.</p> <p>EN LAS MUESTRAS DE ORINA (BOTE DE RECOGIDA) EL ERROR REGISTRADO ES EL DE MUESTRA NO DISPONIBLE</p> <p>EL CALCULO SE REALIZA POR NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS RECIBIDAS Y POR NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS RECIBIDAS SEGÚN PROCEDENCIA ( ATENCIÓN PRIMARIA, CONSULTAS EXTERNAS Y PACIENTES INGRESADOS)</p> <p>EJEMPLO: 56 FALTA TUBO DE BIOQUÍMICA DE PACIENTES DE AP EN 2012 / 85050 BIOQUÍMICAS SOLICITADAS A PACIENTES DE AP x 10000: 6,58 FALTA TUBO DE BQ POR 10000 MUESTRAS RECIBIDAS</p>	

<b>FICHA DE INDICADOR 11</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE ACEPTABILIDAD DE MUESTRAS GLOBAL POR TIPO DE MUESTRA Y PROCEDENCIA	
<b>FUNDAMENTO</b>	
REGISTRAR EL NÚMERO TOTAL DE INCIDENCIAS OCURRIDAS EN DISTINTOS TIPOS DE MUESTRAS QUE SE RECIBEN EN EL LABORATORIO Y POR PROCEDENCIA	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad , eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFICACIA CIENTÍFICO-TÉCNICA	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
PORCENTAJE	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº DE ERRORES TOTALES EN TIPO DE MUESTRA "Y" / Nº TOTAL DE MUESTRAS "Y" RECIBIDAS X 100	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO DE AREA	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
REGISTROS DEL SIL Y REGISTROS DE CALIDAD	OMNIUM Y EXCEL
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
TRAS ESTRATEGIAS O DETECTAR AUMENTO DE INCIDENCIAS	ANUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
<p>EN ESTE INDICADOR SE SUMA EL GLOBAL DE ERRORES COMETIDOS EN CADA TIPO DE MUESTRA SIN DESGLOSAR EL TIPO DE ERROR EL CALCULO SE REALIZA POR NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS RECIBIDAS Y POR NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS RECIBIDAS SEGÚN PROCEDENCIA ( ATENCIÓN PRIMARIA, CONSULTAS EXTERNAS Y PACIENTES INGRESADOS)</p> <p>EJEMPLO: 47 ERRORES TOTALES EN HEMOGRAMAS DE PACIENTES INGRESADOS EN 2012 / 7719 HEMOGRAMAS SOLICITADOS A PACIENTES INGRESADOS EN 2012 x 10000 : 59 ERRORES POR 10000 HEMOGRAMAS RECIBIDOS</p>	

<b>FICHA DE INDICADOR 12</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE TRANSPORTE	
<b>FUNDAMENTO</b>	
REGISTRAR LA HORA DE LLEGADA DE LOS MENSAJEROS PARA COMPROBAR EL CUMPLIMIENTO DE LA HORA DE LLEGADA FIJADA	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad, eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFICACIA	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
PORCENTAJE	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº DÍAS MENSAJERO INCUMPLE HORARIO / Nº TOTAL DE DÍAS LABORABLES DEL MES X 100	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO AREA CALIDAD	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
PLANILLA DE HORA DE LLEGADA	MANUAL Y EXCEL
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
SEGÚN REVISIÓN HISTÓRICA O TRAS ESTRATEGIAS	MENSUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
CADA MENSAJERO APUNTARA EN LA PLANILLA SU HORA DE LLEGADA DIARIAMENTE EN EL HUECO PREESTABLECIDO PARA SU RUTA.  EJEMPLO: 1 DÍA TARDE (MENSAJERO RUTA CABO/CAMPELLO) / 17 DÍAS LABORABLES EN DICIEMBRE 2012 x 100 : 5.88 %	

<b>FICHA DE INDICADOR 13</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DEL PROCESO ANALITICO	
<b>FUNDAMENTO</b>	
REVISAR EL NIVEL DE CALIDAD ANALITICA DEL LABORATORIO MEDIANTE LA PARTICIPACIÓN EN EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD.	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad , eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFICACIA CIENTIFICO-TÉCNICA	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
PROMEDIO	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
RESULTADO LABORATORIO – MEDIA GLOBAL LABORATORIOS PARTICIPANTES / DESVÍO GLOBAL	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO AREA CALIDAD	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
CONTROL DE CALIDAD EXETRNO DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD	
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
	ANUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
SE REGISTRA EL INDICE DE VARIANZA OBTENIDO PARA CADA TIPO DE CONTROL QUE INCLUYE DISTINTAS PRUEBAS Y EL NÚMERO DE POSICIÓN DEL LABORATORIO RESPECTO A 10 CALCULADO POR EL VALOR DEL IVP ANUAL OBTENIDO SE REALIZA TANTO EN LABORATORIO PROGRAMADO COMO EN LABORATPRIO DE URGENCIAS  EJEMPLO: SE COPIA DEL INFORME RECIBIDO, EN 2012 LOS CONTROLES DE LAS DETERMINACIONES DE BIOQUÍMICA TIENEN UN IVP:42.15	

<b>FICHA DE INDICADOR 14</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DEL PROCESO ANALITICO II	
<b>FUNDAMENTO</b>	
REVISAR EL NIVEL DE CALIDAD ANALITICA DEL LABORATORIO MEDIANTE LA PARTICIPACIÓN EN EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad , eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFICACIA CIENTÍFICO-TÉCNICA	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
NÚMERO	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
DETERMINACIONES FUERA DEL INTERVALO ESTABLECIDO	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO AREA CALIDAD	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
CONTROL DE CALIDAD EXETRNO DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD	
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
	ANUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
SE REGISTRA EL NÚMERO DE VECES ANUALES QUE UNA DETERMINADA PRUEBA DE UN CONTROL ESTÁ FUERA DEL INTERVALO ESTABLECIDO SE REALIZA EN LABORATRIO PROGRAMADO Y EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS	
EJEMPLO: SE COPIA DEL INFORME RECIBIDO.	

<b>FICHA DE INDICADOR 15</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE TIEMPO DE RESPUESTA A LAS TRES DE LA TARDE (15:00 HORAS)	
<b>FUNDAMENTO</b>	
VALORAR EL TIEMPO DE RESPUESTA EN EL LABORATORIO PROGRAMADO POR ANALIZADOR Y/O AREA DE CONOCIMIENTO CONSEGUIDO DIARIAMENTE PARA PACIENTES INGRESADOS Y PACIENTES DE ATENCIÓN PRIMARIA	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad , eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFECTIVIDAD	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
PORCENTAJE	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº PRUEBA "X" VALIDADA PREVIO A LAS 15 HORAS/ Nº TOTAL DE PRUEBAS "X" SOLICITADAS	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO AREA	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
REGISTRO INTERNO DEL SIL	OMNIUM Y EXCEL
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
SEGÚN LOS ACUERDOS DE GESTIÓN	MENSUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
SE ELIGE UNA PRUEBA CLAVE POR ANALIZADOR Y EL CALCULO SE REALIZA SEGÚN EL NÚMERO TOTAL DE PRUEBAS POR PROCEDENCIA ( ATENCIÓN PRIMARIA E INGRESADOS)	
EJEMPLO: 24161 FERRITINAS DE PACIENTES DE AP VALIDADAS ANTES DE 15:00 / 26792 FERRITINAS SOLICITADAS A PACIENTES DE AP x 100 : 90.18 % DE VALIDACIÓN	

<b>FICHA DE INDICADOR 16</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE TIEMPO DE RESPUESTA A LAS 12 DEL MEDIODÍA (12:00 HORAS)	
<b>FUNDAMENTO</b>	
VALORAR EL TIEMPO DE RESPUESTA EN EL LABORATORIO PROGRAMADO POR ANALIZADOR Y/O AREA DE CONOCIMIENTO CONSEGUIDO DIARIAMENTE PARA PACIENTES INGRESADOS ANTES DE LAS 12 HORAS	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad , eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFECTIVIDAD	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
PORCENTAJE	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº PRUEBA "X" VALIDADA PREVIO A LAS 12 HORAS/ Nº TOTAL DE PRUEBAS "X" SOLICITADAS	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
FACULTATIVO AREA	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
REGISTRO INTERNO DEL SIL	OMNIUM Y EXCEL
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
SEGÚN LOS ACUERDOS DE GESTIÓN	MENSUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
SE ELIGE UNA PRUEBA CLAVE POR ANALIZADOR	
EJEMPLO: 5718 GLUCOSAS DE PACIENTES INGRESADOS VALIDADAS ANTES DE 12:00 / 7781 GLUCOSAS SOLICITADAS A PACIENTES INGRESADOS x 100 : 73.49 % DE VALIDACIÓN	

<b>FICHA DE INDICADOR 17</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
INDICADOR DE TIEMPO DE RESPUESTA EN LABORATORIO DE URGENCIAS	
<b>FUNDAMENTO</b>	
VALORAR EL TIEMPO DE RESPUESTA EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad , eficiencia, accesibilidad , satisfacción ..)</b>	
EFECTIVIDAD, SATISFACCIÓN	
<b>FORMATO ( Proporción , Indice , Centinela )</b>	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
MEDIANA Y P75 DE LA DIFERENCIA ENTRE HORA DE REGISTRO Y HORA DE VALIDACIÓN	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
PERSONAL LABORATORIO DE URGENCIAS	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPILACION Y ANALISIS</b>
REGISTRO INTERNO DEL SIL	OMNIUM Y EXCEL
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
SEGÚN LOS ACUERDOS DE GESTIÓN	MENSUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
EJEMPLO: 16:17 HORAS ( HORA REGISTRO TNI EN SIL) – 16:44 HORAS (HORA VALIDACIÓN TNI EN EL SIL) : 27 MINUTOS. SUMATORIO, MEDIA Y MEDIANA DE CADA MES TE PROPORCIONA EL OMNIUM	

<b>FICHA DE INDICADOR 18</b>	
<b>NOMBRE - ENUNCIADO DEL INDICADOR</b>	
COMUNICACIÓN DE RESULTADO CRÍTICO	
<b>FUNDAMENTO</b>	
VALORAR EL SERVICIO AÑADIDO DE COMUNICACIÓN DE RESULTADOS CRÍTICOS	
<b>TIPO DE INDICADOR (Estructura, Proceso , Resultado)</b>	
PROCESO	
<b>COMPONENTES DE LA CALIDAD IMPLICADOS (Eficacia científico-técnica, efectividad , eficiencia, accesibilidad , satisfacción..)</b>	
EFECTIVIDAD	
<b>FORMATO ( Proporción , Índice , Centinela )</b>	
NÚMERO	
<b>TERMINOS / FORMULA</b>	
Nº DE RESULTADOS CRÍTICOS NOTIFICADOS	
<b>RESPONSABLE DE SU GESTION</b>	<b>RESPONSABLE DE SU MEDIDA</b>
SECRETARIA	FACULTATIVO ÁREA CALIDAD
<b>FUENTE DE DATOS</b>	<b>SISTEMATICA DE RECOPIACION Y ANALISIS</b>
REGISTRO CALIDAD DEL SIL	OMEGA
<b>PUNTO DE EVALUACION</b>	<b>PERIODICIDAD</b>
	ANUAL
<b>OBSERVACIONES</b>	
VALORES CRÍTICOS CON LOS QUE SE LOGRA COMUNICACIÓN CON EL FACULTATIVO Y VALORAR LOS COMUNICADOS	
EJEMPLO: CONSULTAR EN EL OMEGA EL NÚMERO DE REGISTROS DE CALIDAD REGISTRADOS POR AÑO, POR EJEMPLO EN 2012 FUERON 71.	

**ANEXO 8. VOLANTE DE SOLICITUD DEL SERVICIO DE URGENCIAS**

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT</p>  <p>AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT</p> <p>DPTO. DE SALUD ALICANTE - SANT JOAN D'ALACANT HOSPITAL UNIVERSITARIO SANT JOAN Y C.E. STMA. FAZ Y ATENCION PRIMARIA</p>	SERVICIO: ..... Dr: ..... <input type="checkbox"/> CE <input type="checkbox"/> INGRESADO DPTO ..... CAMA .....	APELLIDOS: ..... NOMBRE: ..... EDAD: ..... SEXO: ..... H.ª CLINICA ..... N.º S.S.: .....	
	DIAGNOSTICO PREVIÓ .....	Fecha ..... CODIGO LAB. ....	Firma Médico peticionario: .....
<p><b>LABORATORIO URGENCIAS</b></p> <p><b>BIOQUIMICA</b></p> <input type="checkbox"/> GLUCOSA <input type="checkbox"/> CREATININA <input type="checkbox"/> SODIO <input type="checkbox"/> POTASIO <input type="checkbox"/> CLORO <input type="checkbox"/> CALCIO <input type="checkbox"/> PROTEINAST <input type="checkbox"/> BILIRRUBINAT <input type="checkbox"/> AMILASA <input type="checkbox"/> CK <input type="checkbox"/> CK-MB <input type="checkbox"/> OTROS	<p><b>HEMATOLOGIA</b></p> <input type="checkbox"/> RECUENTO CELULAR (COULTER) <input type="checkbox"/> FORMULA LEUCOC. <input type="checkbox"/> OTROS	<p><b>COAGULACIÓN</b></p> <input type="checkbox"/> PLAQUETAS <input type="checkbox"/> TP <input type="checkbox"/> APTT	<p><b>ORINAS</b></p> <input type="checkbox"/> ANORMALES <input type="checkbox"/> SEDIMENTO <input type="checkbox"/> TEST GEST
	<p><b>LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO</b></p> <input type="checkbox"/> CELULAS <input type="checkbox"/> FORMULAS <input type="checkbox"/> GLUCOSA <input type="checkbox"/> PROTEINAS		<p><b>OTROS</b></p>
	LAB. 3 - Cod. 008269		