

ARTÍCULO ORIGINAL

Nivel de calidad en los laboratorios clínicos hospitalarios de Ica, Perú

Luis Muñoz-Huby^{1,a}, Ubaldo Miranda-Soberón^{2,b}, Martha García-Wong^{3,c}

Laboratorio de Análisis Clínicos del Policlínico Salud Services. Ica, Perú¹.

Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga. Ica, Perú²

Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga. Ica, Perú³

Biólogo, Magister en Salud Pública^a; Médico Cirujano, Magister en Salud Pública^b; Químico Farmacéutico, Doctor en Salud Pública^c

Objetivo: Evaluar el nivel de calidad en el laboratorio clínico del Hospital A y del Hospital B de la ciudad de Ica, mediante indicadores de error en la calidad por factor humano. **Materiales y métodos:** Se utilizaron hojas de recolección de datos para verificar los eventos producidos durante el proceso total de análisis de un número representativo de muestras, midiéndose doce indicadores de calidad expresados en porcentaje, especificando si el procedimiento estuvo calificado dentro del intervalo de aceptabilidad (hasta 3% de error fue conforme). **Resultados:** De diciembre del 2012 a marzo del 2013, se estableció que en ambos hospitales dos indicadores presentaban valores inaceptables: el porcentaje de solicitudes médicas incompletas de la fase preanalítica (hasta 29,05%), y el porcentaje de falta de correlación entre cuadro clínico y resultado de análisis de la fase post analítica (hasta 24,30%). **Conclusión:** El estudio confirma que el nivel de calidad en los laboratorios clínicos evaluados no es totalmente aceptable, los errores identificados durante el proceso permiten planificar mejoras en el servicio, garantizando la seguridad del paciente.

Palabras clave: Indicadores de calidad; laboratorio de hospital (fuente: DeCS BIREME).

Autor corresponsal: Luis Alberto Muñoz Huby. Dirección: Av. Matías Manzanilla 316, 2do piso, interior A, ciudad de Ica, Ica, Perú. Teléfono: (51) 979087202. Correo electrónico: biologo_lm@hotmail.com

INTRODUCCIÓN

En el campo de la salud pública, la calidad es sinónimo de buena atención, es así que todos los servicios de salud se orientan estratégicamente para cumplir con esta necesidad promovida por las redes de comunicación globalizadas (1,2).

En el Perú existe una tendencia positiva respecto a la calidad en los servicios de salud, es así que las políticas y normas sustentan el compromiso del Ministerio de Salud (MINSA) en relación al tema (3), al respecto se han desarrollado normas específicas para el servicio de laboratorio clínico.

El laboratorio clínico es un servicio de apoyo diagnóstico que permite orientar los tratamientos médicos mediante análisis fisicoquímicos y biológicos de las muestras clínicas de los pacientes, los resultados de los estudios de laboratorio son usados en el 70% de los procedimientos médicos, siendo su labor considerada parte de la medicina basada en evidencias (1,4,5).

Dentro de las normas que promueven la calidad en el laboratorio clínico se pueden mencionar dos: la Norma Técnica Peruana - NTP ISO 15189:2008 (equivalente a la Norma Internacional ISO 15189:2007), titulada "Laboratorios clínicos, requisitos particulares para la calidad y competencia" (6), y la Norma Técnica de Salud N° 072 - NTS N°072 (aprobada por la Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA), titulada "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica" (3).

El nivel de calidad en un laboratorio clínico depende de dos componentes de gestión: garantía de la calidad y control de la calidad (7). Mediante la aplicación de las especificaciones técnicas propuestas en las normas vigentes se consigue una gestión de calidad aceptable, promoviendo el principio de seguridad del paciente (8,9).

En la NTS N° 072 existen indicadores de salud específicos que miden los errores de

calidad producidos en el laboratorio clínico, tanto los errores por factor humano (errores preanalíticos y post analíticos) como los errores por factor mecánico instrumental (errores analíticos), permitiendo la calificación porcentual del nivel de calidad existente en un laboratorio de atención primaria y hospitalaria, público o privado (3,10).

En centros hospitalarios internacionales analizan sus avances en relación al mejoramiento de sus niveles de calidad por medio de sus indicadores, y en nuestro país no hay hasta el momento una publicación que mencione dichos estudios con relación al laboratorio clínico, generándose un vacío de información técnica útil para la gestión de la calidad.

Es así, que el objetivo de la presente investigación fue determinar el nivel de calidad del proceso de análisis en dos laboratorios clínicos hospitalarios de la ciudad de Ica, realizándose el estudio entre los meses de diciembre del 2012 a marzo del 2013.

MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio tuvo un diseño de investigación descriptivo de tipo transversal, siendo el escenario de estudio los laboratorios centrales de dos Hospitales de la ciudad de Ica, evaluándose la recepción de muestras clínicas, el llenado de las órdenes médicas, la intervención humana en el proceso analítico, y el proceso final de reporte de resultados.

Se consideró tres criterios de inclusión: Que todas las muestras ingresasen al laboratorio con una orden médica de su mismo hospital, que las muestras para la evaluación

de la calidad fuesen recibidas durante las horas de permanencia del observador, y que dichas muestras fueran dirigidas a ser analizadas en las áreas de mayor demanda como son bioquímica, hematología, urianálisis y parasitología. Las muestras a las que se hizo seguimiento (sangre, orina o heces) fueron evaluadas con 12 indicadores de calidad propuestos por el Ministerio de Salud en la NTS N° 072 (3), dichos indicadores midieron puntualmente los errores de calidad por factor humano.

En el Hospital que tiene un nivel de Complejidad III (Hospital A), donde se procesan aproximadamente 6000 muestras clínicas mensualmente, se hizo seguimiento a 362 muestras con sus solicitudes y reportes finales, mientras que en el Hospital con un nivel de Complejidad II (Hospital B), donde se procesan aproximadamente 5000 muestras clínicas mensualmente, se hizo seguimiento a 358 muestras con sus solicitudes y reportes finales. El número de muestras se calculó con fórmula de tamaño de muestra finita (95% de confianza).

Para realizar la observación y registro de eventos, se realizó una revisión previa y análisis detallado de la NTS N°072 y la NTP ISO 15189:2008. Fue necesario un solo observador quien realizó el muestreo de lunes a viernes en dos tiempos específicos: de siete a nueve de la mañana para la evaluación de la fase preanalítica, y de una a tres de la tarde para la evaluación de las fases analítica y post analítica, utilizándose tres técnicas de estudio: observación directa, verificación de documentos de rutina y registro de las declaraciones del personal asistencial sobre los eventos diarios (1,7-10).

Como instrumento de investigación se utilizaron tres hojas de recolección de datos, elaborados siguiendo las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (1), una para cada fase del proceso.

Fueron necesarios un total de 25 ítems para determinar los errores de calidad durante el proceso, siendo algunos ítems específicos para un determinado tipo de muestra. La descripción de las formulas de los 12 indicadores de calidad y sus ítems se aprecia en el Cuadros 1. Cada ítem fue verificado con dos modos de respuesta: si y no. Solo el ítems número seis fue elaborado para ser registrado con una respuesta abierta sobre la procedencia de las ordenes médicas (resultados no mostrados en el presente artículo).

Cada indicador fue luego comparado con un rango de error promedio establecido en una investigación hecha por Lippi y cols. (11,12), estableciéndose lo siguiente: muestras o procesos conformes si el porcentaje de error

era 0%, muestras o procesos con conformidad promedio si el porcentaje de error variaba entre 0,1 a 3%, y muestras o procesos no conformes si el porcentaje de error era mayor a 3%. Este valor referencial fue adoptado debido a que representa un promedio aproximado del error esperado según los datos de los expertos (11).

La valides y confiabilidad del instrumento de investigación se consiguió mediante ensayo piloto y determinación del Índice de concordancia Kappa (13). Los datos de estas hojas se ordenaron en cuadros de doble entrada, siendo ingresados diariamente en un sistema informático de cálculo (Ms Excel 2007 de Windows 7 Starter) obteniéndose tablas de frecuencia (1).

Toda la investigación fue realizada con la autorización de los directores ejecutivos de cada hospital, y fue supervisada mediante informes de avance presentados al jefe del Departamento de Patología Clínica con copia a las Oficina de Docencia e Investigación. No se requirió consentimiento informado del paciente para realizar el seguimiento de una muestra a través del proceso total de análisis, debido a que no fue necesario manipular ninguna muestra clínica, ni se utilizó los resultados de los análisis para la investigación.

RESULTADOS

De la evaluación de los 12 indicadores de la calidad durante el proceso total de análisis, los datos indicaron que el mayor porcentaje de errores por factor humano se aprecian en la fase preanalítica y post analítica en ambos laboratorios evaluados.

En el Hospital A, existió un 25,97% de solicitudes médicas incompletas, seguido de un

22,38% de falta de correlación entre el cuadro clínico y los análisis solicitados, existiendo también un 4,70% de incidentes con los pacientes. En el hospital B, las solicitudes médicas incompletas alcanzaron un porcentaje de 29,05% y la falta de correlación entre el cuadro clínico y los análisis realizados alcanzaron un porcentaje de 24,30% tal como se aprecia en la Tabla 1.

Debido a la diferencia del tipo de muestra que ingresaba a los laboratorios, se obtuvo la siguiente distribución: de las 362 muestras del Hospital A, fueron 240 sangre, 92 orina y 30 heces, mientras que de las 358 muestras del Hospital B, fueron 198 sangre, 102 orina y 58 heces. Las muestras de sangre presentaron un mayor ingreso a los laboratorios debido a que las áreas de hematología y bioquímica son las que ofrecen mayor amplitud de análisis.

DISCUSIÓN

Realizar un estudio preliminar respecto al nivel de calidad de los laboratorios clínicos hospitalarios de la ciudad de Ica permitió reconocer la situación actual sobre la frecuencia de errores en el proceso total de análisis, determinándose que existen tres indicadores de calidad con un nivel inaceptable por haberse superado el intervalo propuesto (porcentaje mayor a 3% es considerado error).

Las condiciones de modernidad en el equipamiento e infraestructura de los hospitales evaluados, hace que la actividad asistencial de sus laboratorios tengan las condiciones óptimas para asegurar la calidad del servicio, pero con relación a la actividad humana existe una probabilidad esperada de error, la

TABLA 1 Indicadores de calidad en los laboratorios centrales de dos hospitales de Ica.

Parámetro	Laboratorio del H. A (Dic 2012- Ene 2013) N = 362		Laboratorio del H. B (Feb 2013-Mar 2013) N = 358	
	n	%	n	%
Fase Preanalítica				
Solicitudes medicas incompletas	94	25,97	104	29,05
Recolección inapropiada de muestras	4	1,10	2	0,56
Venopunturas innecesarias*	-	0	-	0
Incidentes con los pacientes	17	4,70	-	0
Muestras perdidas	-	0	-	0
Rotulación inadecuada	-	0	-	0
Fase analítica				
Muestras hemolizadas*	-	0	-	0
Muestras lipémicas*	-	0	-	0
Fase post analítica				
Falta de correlación entre resultados	2	0,55	-	0
Falta de correlación cuadro clínico y resultado de análisis	81	22,38	87	24,30
Transcripción errónea de resultados	1	0,28	1	0,28
Transcripción inoportuna de resultados	1	0,28	5	1,40

*Para estos indicadores, el valor de N varia en ambos hospitales debido a que se considera solo muestras de sangre. Para la formula, en el H. A, N es igual a 240 y en el H. B, N es igual a 198.

la cual tiene la facultad de corregirse con los estudios de gestión de la calidad (1,5,12).

El estudio fue realizado a un determinado y representativo número de muestras en un intervalo de tiempo limitado, lo que no permitió conocer si los resultados hubieran sido similares en otras épocas del año, ni tampoco demostrar cuanto de influencia generan éstos indicadores sobre los resultados finales de los análisis. La investigación solo determina la existencia del error humano, más no la exactitud o especificidad de los valores reportados después de un proceso de análisis, lo cual forma parte del estudio de un error material, el cual mantiene sus propios indicadores y diseños de investigación, generalmente propuestos por el fabricante del instrumento o equipo.

Los porcentajes de error hallados en la fase preanalítica y post analítica concuerdan con investigaciones similares en otros laboratorios. Para los valores sobre las solicitudes médicas incompletas se reportan de 7,89% hasta 29,3% (5,14). No se encontró ninguna referencia que reporte el porcentaje de falta de correlación entre cuadro clínico y los análisis realizados, el cual consistió en la ausencia de información clínica en las solicitudes médicas (genero y edad del paciente, y la descripción de un diagnóstico presuntivo), lo que nos indica que probablemente el análisis estaba bien solicitado pero algunos datos no figuraban en la hoja de solicitud. Al respecto solo se encontró una investigación que reportaba la omisión del diagnóstico presuntivo, con un valor de hasta 82,9% (15), lo cual hizo posible reconocer que este error de calidad relaciona errores de la fase preanalítica y post analítica.

En el punto normativo 5.4.8 de la NTP ISO 15189:2008, se describe la importancia de la información clínica del paciente, se menciona que toda información clínica permite hacer un juicio valorativo por parte del profesional del laboratorio, esto brinda información de alerta cuando se trata de una muestra comprometida (6).

La denominación del indicador “% de falta de correlación entre cuadro clínico y los análisis realizados”, no concuerda con la denominación propuesta en la NTS N°072 que dice “% de correlación entre cuadro clínico y los análisis realizados” (3), esto fue planificado para que este indicador no se alejase del propósito de medir un error de calidad, tal como lo hacen todos los demás indicadores propuestos en la norma, no alterando sus características básicas de indicador de salud, las cuales fueron: validez, confiabilidad, comprensibilidad y sencillez.

Sólo en el Hospital A, el indicador de incidentes con los pacientes registró valores altos

debido a que la complejidad del hospital hace que exista mayor número de pacientes, lo que origina molestias en los usuarios cuando el laboratorio se sobrecarga de solicitudes, existiendo desorden durante la toma de muestra.

Los demás indicadores registraron valores dentro del límite de conformidad, reportándose algunos con 0% de error, este resultado es relativo, bastante ajustado a un número determinado de muestras y al tiempo empleado.

La falta de un consenso sobre los parámetros de medición o metas por cumplir de los indicadores de calidad en cada laboratorio hospitalario, posibilitó que se recomendara la utilización de un intervalo estandarizado por expertos, utilizándose el intervalo de Lippi, citado por Hammerling (11,12), quien publicó que en el proceso total de análisis la tasa de error varía ampliamente entre 0,1% a 3,0%, lo cual fue un valor referencial para establecer la conformidad promedio que calificó como aceptable a un indicador de calidad, quedando a consideración de cada laboratorio mantener el intervalo propuesto o cambiarlo según consenso institucional.

Realizar un estudio sobre calidad de un análisis clínico es complejo por estar sujeto al comportamiento observado en cada fase del proceso (3), por lo tanto, la implementación y el uso de indicadores de calidad permiten realizar un mejoramiento continuo en el laboratorio, y así contribuir con la seguridad del paciente y la disposición adecuada de recursos (8,9,16).

Para hacer una gestión de calidad productiva se necesita monitorear los indicadores de calidad de manera continua, por lo que implementar un estudio de indicadores de calidad trimestral en los laboratorios estudiados generaría un fuerte impacto en el mejoramiento de la atención y la calidad del servicio, sirviendo como modelo para las demás instituciones de salud; lográndose para los pacientes una mejor atención y satisfacción durante su permanencia.

Se concluye que el nivel de calidad en los laboratorios clínicos hospitalarios de Ica no es totalmente aceptable, quedando como una referencia para los planes de gestión institucional y prevención de riesgos por factor humano, contribuyendo con la seguridad del paciente y la disposición adecuada de recursos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Documentos Técnicos, Políticas y Regulación THS/HT-2009/001. Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio. 2a ed. Washington D.C.: OPS; 2009.

2. Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann Lab Med.* 2012;32:5-16.
3. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica N°072-MINSA/DGSP-V.01. Lima (Perú): MINSA; 2009.
4. Shahangian S, Snyder S. A Review of the Literature: Laboratory medicine quality indicators. *Am J Clin Pathol.* 2009;131:418-31.
5. Agarwal R, Chaturvedi S, Chhillar N, Goyal R, Pant I, Tripathi C. Role of intervention on laboratory performance: Evaluation of quality indicators in a Tertiary Care Hospital. *Ind J Clin Biochem.* 2012;27(1):61-8.
6. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección Intelectual. Norma Técnica Peruana ISO 15189:2008; Laboratorios clínicos, requisitos particulares para la calidad y competencia. Lima (Perú): INDECOPI; 2008.
7. González De Buitrago JM. Técnicas y métodos de laboratorio clínico. 3a ed. Barcelona: Elsevier; 2010. pp. 109-119.
8. Plebani M. Review: Errors in laboratory medicine?. *Clin Chem Lab Med.* 2006;44(6):750-59.
9. Briozzo G, Perego M, Der Parsehian S. Seguridad del paciente. Contribución del laboratorio. Indicadores y propuestas. *Revista Bioquímica y Patología Clínica.* 2008;72(2):19-25.
10. Caballé IM, Torra MP, Bosch ML. Recomendaciones para la evaluación de la gestión en el laboratorio clínico: Indicadores de gestión. *Química Clínica.* 2002;21(1):34-39.
11. Lippi G, Plebani M, Simundic AM. Quality in laboratory diagnostics: From theory to practice. *Biochem Med.* 2010;20:126-30.
12. Hammerling J. A review of medical errors in laboratory diagnostics and where we are today. *LabMedicine.* 2012;43(2):41-44.
13. Argimon JP, Jimenez JV. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3a ed. Barcelona: Elsevier; 2004. pp. 341-343.
14. Angüiano SN, Perales QM, Díaz OC, Cázares TR, Pérez CF, Llaca DJ. Errores en el laboratorio clínico, evaluación de tipos y frecuencias. *Medicina Universitaria.* 2011;13(52):133-38.
15. Jurado AJ, López JB, Martínez RN, Rodríguez RM, De La Peña LC, Romero MS. La gestión por procesos en el laboratorio clínico como herramienta para disminuir los errores preanalíticos. *Rev Lab Clin.* 2012; 5(2):57-67.
16. Guzmán AD, Sánchez TP, De La Barra ED, Madrid AQ, Quiroga TG. Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. *Rev Med Chile.* 2011; 139: 205- 214.

FINANCIAMIENTO: Autofinanciado

AGRADECIMIENTOS: A las autoridades del Hospital Regional y el Hospital de Apoyo Santa María del Socorro, por haber permitido realizar la verificación de su proceso total de análisis en sus laboratorios clínicos correspondientes

CONTRIBUCIONES DE AUTORÍA: LMH ha participado en la concepción y diseño del artículo, así como recolección y obtención de resultados, análisis e interpretación de resultados y redacción del artículo. UMS y MGW han participado en la revisión crítica del artículo, aprobación de la versión final, asesoría estadística y asesoría técnica-académica.

Level of quality in hospital clinical laboratories of Ica, Peru

Objective: To assess the level of quality in the clinical laboratory of Hospital A and B in the city of Ica, by error indicators on the quality of the human factor. **Materials and Methods:** Sheets of data collection were used to verify the events produced during the entire process of analyzing a representative number of samples, measuring twelve indicators of quality expressed in percentages, each specifying whether the procedure is qualified within the range of acceptability (up to 3% error was satisfied). **Results:** From December 2012 and March 2013, it was established that two indicators at both hospitals had unacceptable quality values: the percentage of incomplete medical applications for the pre-analytical phase (up 29.05%), and the percentage of lack of correlation between clinical and result of analysis of the post analytical phase (up 24.30%). **Conclusion:** The study confirmed that the level of quality in clinical laboratories assessed is not totally acceptable, errors identified during the planning allow service improvements, ensuring patient safety.

Keywords: Quality indicators; laboratory, hospital. (source: MeSH NLM)

CITA SUGERIDA.

Muñoz-Huby L, Miranda-Soberón U, García-Wong M. Nivel de calidad en los laboratorios clínicos hospitalarios de Ica, Perú. Rev méd panacea.2015; 5 (1):11-14.