

Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público

► Ana Belén Pacheco^{1,2,3,4*}, Estrella Silvia Zamory^{1,4,5},
César Juan Gerardo Collino^{1,3,6}

¹ Bioquímica.

² Magister en Ingeniería en Calidad.

³ Especialista en Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica.

⁴ Especialista en Perinatología.

⁵ Especialista en Citología.

⁶ Especialista en Hematología.

Servicio de Laboratorio. Hospital Materno Provincial "Dr. Raúl Felipe Lucini", Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, Pje. Caeiro 1545, San Vicente. Córdoba, Argentina.

* Autor para correspondencia.

Resumen

El objetivo de este trabajo fue establecer el impacto de la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) en el desempeño del laboratorio de análisis clínicos del Hospital Materno Provincial. Se diseñaron diez indicadores de calidad (IC), que se midieron pre y posimplementación del sistema documental. Se encontró para el indicador solicitud médica incorrecta (SMI) una disminución de 11,2% a 6% cuando se implementó la gestión documental. Para el indicador omisión del diagnóstico (OD), el porcentaje bajó de 41,6% a 27,9% luego de la intervención. Se encontró un 5% de errores en ingreso al sistema informático del laboratorio (EI-SIL) en situación basal y 3,9% posimplementación, mientras que el indicador muestras mal remitidas (MMR) disminuyó de 3,1% a 1,9%. El 58% de los analitos disminuyó el índice de error total (IET) y el 80% aumentó el valor de sigma luego de la intervención. El 61% de los analitos disminuyó el valor de incertidumbre, mejorando de esta manera el desempeño de los métodos analíticos. El porcentaje de valores críticos (VC) comunicados al médico terapeuta antes de los 60 minutos aumentó del 20 al 54% después de la implementación de la gestión documental, mientras que el indicador reimpresión de informes (RI) disminuyó de 5,2 a 1,8%. El tiempo de respuesta (TAT) disminuyó de 164 a 125 minutos. La implementación de un SGC bajo los requisitos de normas internacionales mejoró el conocimiento y funcionamiento de los procesos del laboratorio clínico, evidenciado por la disminución de los errores en las etapas preanalítica, analítica y posanalítica.

Palabras clave: Laboratorio clínico; Sistema de gestión de calidad; Indicadores; Sistema documental

Impact of implementing a document management system in quality assurance at a clinical laboratory of a public hospital

Abstract

The purpose of this study was to analyze the impact of implementing a quality management system (QMS) in the performance of a clinical laboratory of Hospital Materno Provincial. Ten quality indexes (QI) have been designed; they

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCLDL.

ISSN 0325-2957 (impresa)

ISSN 1851-6114 (en línea)

ISSN 1852-396X (CD-ROM)

were measured before and after the implementation of the document management system (DMS). For the "incorrect medical application" index, there was a reduction from 11.2% to 6% when the DMS was implemented. For the "diagnostic omission" index, the percentage decreased from 41.6% to 27.9% after the implementation. Five per cent of mistakes were found in the admission of the laboratory computer system in the baseline state and 3.9% of the mistakes were found after implementation of the system. Meanwhile, the "incorrect sent samples" index decreased from 3.1% to 1.9%. Fifty eight per cent of the analytes decreased the total error index and 80% of them increased the sigma value after the intervention. Sixty one per cent of the analytes decreased the uncertainty value, thus improving the performance of analytical methods. The percentage of critical values communicated to the physician before the 60 minutes increased from 20% to 54% after the implementation of the DMS, while the "reprint of reports" index decreased from 5.2% to 1.8%. The turn around time (TAT) decreased from 164 to 125 minutes. The implementation of a QMS, under the requirements of international standards, improved the knowledge and the functioning of different processes of the clinical laboratory. This has been evidenced by the decrease of mistakes in the pre-analytical, analytical and post-analytical phases.

Keywords: Clinical laboratory; Quality management system; Indexes; Document management system

O impacto da implementação de um sistema documental na garantia da qualidade em um laboratório de análises clínicas de um hospital público

Resumo

O objetivo deste trabalho foi estabelecer o impacto da implementação de um sistema de gestão de qualidade (SGC) no desempenho do laboratório de análises clínicas do Hospital Materno Provincial. Foram desenhados dez indicadores de qualidade (IQ), que foram medidos antes e depois da implementação do sistema documental. Foi achada uma diminuição de 11,2% para 6% no indicador solicitação médica incorreta, (SMI) quando se aplica a gestão documental. Para o indicador omissão do diagnóstico, a porcentagem baixou de 41,6% para 27,9% após a intervenção. Foram encontrados 5% de erros em entrada ao sistema informático do laboratório (EI-SIL) em situação basal e 3,9% pós-implantação, enquanto que o indicador amostras mal encaminhadas (AME) diminuiu de 3,1% para 1,9%. cincuenta e ocho por ciento dos analitos diminuíram o índice de erro total (IET) e 80% aumentou o valor de sigma após a intervenção. Sesenta e uno por ciento dos analitos diminuiu o valor de dúvidas, melhorando desta maneira o desempenho dos métodos analíticos. A porcentagem de valores críticos (VC) comunicados ao médico terapeuta antes dos 60 minutos aumentou de 20 para 54% depois da implementação da gestão documental, enquanto que o indicador reimpressão de relatórios diminuiu de 5,2 para 1,8%. O tempo de resposta diminuiu de 164 para 125 minutos. A implementação de um SGC sob os requisitos de normas internacionais melhorou o conhecimento e funcionamento dos processos do laboratório clínico, evidenciado pela diminuição dos erros nas etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Palavras chave: Laboratório clínico; Sistema de gestão de qualidade; Indicadores; Sistema documental

Introducción

La calidad como concepto, el proceso de la mejora continua y la tendencia a 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 la actualidad. La calidad como filosofía de vida tuvo su evolución más importante en el siglo XX. En la década de 1980 se tomó plena conciencia de la importancia estratégica de la calidad, de los beneficios que su mejora conlleva y de la satisfacción del cliente. El concepto de calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que involucra a todas las personas y procesos de una organización (1).

La gestión de la calidad en las organizaciones de salud se ha incorporado a nuestro país en los últimos años. Esto no implica que históricamente los servicios de salud no hayan buscado permanentemente la excelencia. Pero la adaptación de modalidades provenientes del sector industrial al sector de los servicios ha provocado un impacto positivo en los mismos. En la atención de la salud, calidad significa ofrecer un rango de servicios que sean seguros y efectivos, y satisfagan las necesidades y expectativas de los usuarios (2) (3). El desarrollo de la ciencia y la tecnología ha originado avances importantes en el campo de la medicina. Este aspecto se evidencia por un aumento en la calidad de la atención sanitaria y la esperanza de vida de la pobla-

ción. La sociedad actual está cada vez más informada de lo que la ciencia médica puede ofrecer, más consciente de los derechos del usuario y con mayor deseo de participar en las decisiones que afectan la salud. Esta sociedad comprende que la calidad de los servicios de salud está directamente relacionada con la eficacia de la atención que recibirá (4). Los laboratorios clínicos no han sido la excepción a esta regla, donde la demanda de las determinaciones analíticas se ha incrementado de forma exponencial en los últimos años (5). Esto llevó a una transformación en la organización de los laboratorios, donde laboratorios públicos y privados constituyen verdaderas estructuras de apoyo del sistema sanitario.

Para alcanzar un adecuado desempeño en un hospital público, es indispensable conseguir una eficiente gestión en base a los recursos disponibles así como lograr que la interrelación entre los miembros de la institución se sustente en un esquema de valores orientados a asegurar la calidad de los servicios. La seguridad del paciente es un principio fundamental en estas organizaciones donde se deben contemplar todos los factores que pueden provocar riesgos (6). Las exigencias de la salud y la seguridad obligan a los laboratorios clínicos a incorporar el concepto de calidad en sus tareas diarias, principalmente por tratarse de un servicio de salud con efecto en la calidad de vida de la comunidad. Una forma de mejorar la atención en las instituciones de salud es implementar la medición de indicadores de calidad orientados a monitorear los principales procesos que ocurren en ellas y la posterior implementación de acciones de mejora para alcanzar las metas establecidas (7). Es importante que la definición y construcción de indicadores se dirija principalmente hacia los puntos críticos de los procesos, y en especial hacia aquellos que generan mayor impacto, según los intereses de la organización (8).

La premisa fundamental de la calidad en el laboratorio clínico es la de garantizar la seguridad del paciente, ante todo. En el ámbito de la medicina basada en evidencia, calidad es sinónimo de seguridad (9). Sobre esta base resulta indispensable que los profesionales del laboratorio generen un plan de garantía de calidad integral (10). Es responsabilidad del laboratorio garantizar la calidad de la información que proporciona sobre el estado de salud de un paciente, y para ello debe tener bajo control todos los procedimientos, desde la solicitud del análisis por parte del médico hasta que éste recibe el informe de los resultados (11). La calidad en los laboratorios clínicos contribuye de manera importante y diferenciadora en la mejora de la salud de la población (4).

El objetivo de este trabajo fue establecer el impacto de la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) de acuerdo a los lineamientos de la norma IRAM ISO 15189:2014 “Laboratorios Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia” en el desempeño de un laboratorio de análisis clínicos en un hospital público.

Materiales y Métodos

Se realizó un estudio experimental de tipo transversal y analítico, en el cual se midió el impacto de la implementación del sistema de documentación en un momento determinado a través del tiempo con evaluación antes y después, en el laboratorio de análisis clínicos del Hospital Materno Provincial “Dr. Raúl Felipe Lucini”. Por lo tanto, se utilizó como variable predictora la implementación del sistema documental del SGC y como variable resultado, los indicadores.

La metodología desarrollada contó con cuatro etapas, las cuales se describen a continuación:

Etapa 1. Diagnóstico del estado inicial del laboratorio

Esta etapa permitió conocer la situación inicial del laboratorio, mediante la lista de verificación **SLIPTA** (*Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation*) creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) región África (12) (13), debido al aumento de enfermedades principalmente infecciosas y en respuesta al papel cada vez más importante del laboratorio clínico en la mejora de la salud para el diagnóstico, manejo y tratamiento de enfermedades. Esta lista de verificación constituye una herramienta para la mejora de los laboratorios clínicos independientemente de la región en la que se encuentren. Está alineada con la norma IRAM ISO 15189:2014 “Laboratorios Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia” (14), y permite clasificar a los laboratorios en una escala de 1 a 5 estrellas. Para la ejecución del diagnóstico se aplicaron técnicas como la observación directa, la entrevista y la revisión de documentos. Se observó la existencia o no de los mismos, en qué medida cumplían con los requisitos establecidos para la documentación y si estaban siendo utilizados adecuadamente.

Etapa 2. Medición de indicadores de calidad preimplementación del SGC

En base a los principales procesos que estuvieron presentes en las actividades del laboratorio, se realizó la medición de una serie de indicadores de calidad (IC) con el objetivo de evaluar el estado basal de desempeño del laboratorio. Se diseñaron diez IC: cuatro IC correspondientes a la etapa preanalítica (IC preanalíticos), tres IC correspondientes a la etapa analítica (IC analíticos) y tres IC correspondientes a la etapa posanalítica (IC posanalíticos).

Los IC se establecieron a partir de la revisión de la literatura y normativa disponible, seleccionando los indicadores más relevantes en el desempeño de un laboratorio clínico (11) (15-21). Para cada IC se diseñó una plantilla que permitió el registro manual de los datos necesarios para el cálculo de los mismos. Esta plantilla incluyó el

nombre del IC, fórmula, justificación, metodología para su obtención y periodicidad de medición.

Se midieron los IC durante cuatro meses (diciembre 2015-marzo 2016) para establecer la situación basal del laboratorio y el análisis de los mismos se realizó en una planilla de cálculo de Microsoft Excel® diseñada para tal fin. Un solo operador fue responsable de la medición y registro de los datos.

Etapa 3. Elaboración e implementación del sistema documental del SGC en el laboratorio

Para la elaboración e implementación de la documentación del SGC se utilizó como referencia la norma IRAM ISO 15189:2014 "Laboratorios Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia" (14), desde la etapa previa hasta la posterior al examen. Además, se siguieron los lineamientos de la norma ISO 9001:2008 "Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos" (23) y el informe técnico ISO/TR 10013:2008 "Guía para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad".

Etapa 4. Medición de indicadores de calidad luego de la implementación del SGC

Se midieron los IC luego de la implementación del SGC desde diciembre de 2016 a septiembre de 2017, inclusive. Si bien los IC pos implementación fueron evaluados durante diez meses para analizar el comportamiento de los mismos en el tiempo, el impacto de la implementación del SGC se evaluó comparando la situación basal (preimplementación) correspondiente a cuatro meses comprendidos entre diciembre de 2015 y marzo de 2016, y la situación final (posimplementación) entre diciembre de 2016 y marzo de 2017. Un solo operador fue responsable de la medición y registro de los datos.

Análisis estadístico de los datos

El análisis de los datos para los IC preanalíticos solitud médica incorrecta (SMI), omisión del diagnósti-

co (OD), errores en ingreso al sistema informático del laboratorio (EI-SIL) y muestras mal remitidas (MMR), y para los IC posanalíticos valores críticos (VC) y reimpresión de informes (RI) se basó en determinar la frecuencia de cada uno de los indicadores durante todo el proceso de medición. Para analizar la significación de las diferencias entre los mismos antes y después de la implementación del sistema documental se determinó el valor de *Chi* cuadrado (X^2) con el programa MedCalc®, considerándose una diferencia significativa un $p < 0,05$. Como medida de asociación se utilizó el riesgo relativo RR (Incidencia posintervención / Incidencia preintervención) y como medida de impacto en los casos en los que el riesgo relativo fue menor a 1 ($RR < 1$), se calculó la fracción preventiva (FP= [incidencia preintervención - incidencia posintervención] / incidencia preintervención).

Los valores del RR fueron interpretados junto a sus intervalos de confianza (IC 95%), ya que el límite superior del IC 95% no debe superar el valor 1 para que la disminución en el riesgo sea considerada verdadera. Para los IC analíticos índice de error total (IET), sigma e incertidumbre y el IC posanalítico tiempo de respuesta (TAT), el análisis de los datos consistió en comparar los valores medios antes y después de la intervención. Se realizó el *test* no paramétrico de Wilcoxon con el programa InfoStat® considerándose una diferencia significativa un $p < 0,05$. Para los IC analíticos se estableció el porcentaje de determinaciones que mejora su desempeño luego de la implementación del sistema documental del SGC.

Indicadores de calidad

Se diseñaron diez IC que permitieron medir el impacto de la implementación del sistema documental del SGC.

Se presentan en la Tabla I los IC preanalíticos, en la Tabla II los IC analíticos y en la Tabla III los IC posanalíticos.

Tabla I. Indicadores de calidad preanalíticos.

SMI	% de SMI= (N° de solicitudes incorrectas/ N° total de solicitudes) x 100	Una SMI es aquella en la que falta alguno de los siguientes datos: nombre y apellidos del paciente, DNI o HC, procedencia (sala, cama), firma y/o sello, solicitud ilegible.
OD	OD= (N° de solicitudes sin diagnóstico/ N° total de solicitudes) x 100	Se consideró OD a la ausencia del diagnóstico en la solicitud médica.
EI-SIL	% EI-SIL= (N° de pacientes ingresados al SIL incorrectamente/ N° total de pacientes ingresados al SIL) x 100	Un ingreso correcto del paciente consiste en incluir los datos demográficos (nombre y apellidos, DNI o HC, procedencia) y las pruebas solicitadas por el médico responsable.
MMR	% MMR= (N° de muestras mal remitidas/ N° total de muestras) x 100	Se consideró como MMR a aquellas muestras coaguladas, hemolizadas, derramadas, relación incorrecta anticoagulante-sangre, recipiente y/o anticoagulante inadecuado, material insuficiente.

SMI: solitud médica incorrecta; OD: omisión del diagnóstico, EI-SIL: errores en ingreso al sistema informático del laboratorio,

MMR: muestras mal remitidas.

Tabla II. Indicadores de calidad analíticos.

IET	$IET = (ET \text{ laboratorio } \% / ET \text{ permitido } \%)$	Un IET cercano a cero garantiza la calidad de los resultados analíticos. ET laboratorio %= (CV% x 2) + Sesgo% ET permitido %: requerimiento de calidad
Sigma	$SIGMA = (ET \text{ permitido } \% - Sesgo \%) / CV \%$	Para que el desempeño sea el adecuado debe ser igual o superior a 4. Sesgo %: $(X - target / target) \times 100$ CV %: (desviación estándar/media) x 100 ET permitido %= requerimiento de calidad
Incertidumbre	$U = 2 \times uc$ $uc = (u (R_w)^2 + (u (Sesgo))^2)^{1/2}$	El cálculo de la incertidumbre está basado en las recomendaciones de la guía Nordtest: (24)

IET: índice de error total, U: incertidumbre expandida, uc: incertidumbre estándar combinada, S: desviación estándar, X: media RMS sesgo= media cuadrática del interlaboratorio, u (Cref): Incertidumbre del valor nominal del interlaboratorio.

Tabla III. Indicadores de calidad posanalíticos.

Tiempo De Respuesta - TAT	TAT= tiempo en minutos que transcurre desde que se recibe la muestra en el laboratorio hasta que se emite el informe de resultados.	Entregar el informe de los resultados en el menor tiempo posible proporciona al médico un apoyo importante en el diagnóstico y tratamiento.
% VC	% VC= (Número de VC comunicados antes de los 60 minutos/ Número total de VC comunicados) x 100	Los VC corresponden a los resultados que involucran un riesgo para la vida del paciente por lo que deben ser avisados lo antes posible al médico solicitante.
% RI	% RI= (N° de re-impresiones de informes/ N° total de informes impresos) x 100	La RI evita el cumplimiento del plazo de entrega de los informes.

TAT: del inglés, turn around time, %VC: porcentaje de valores críticos, %RI: porcentaje de reimpresión de informes.

Resultados

Diagnóstico del estado inicial del laboratorio

El laboratorio obtuvo una puntuación de 128 de un total de 275 puntos de la lista de verificación SLIPTA. Este puntaje correspondió a CERO ESTRELLA (0-150 puntos) cuando el porcentaje de avance del SGC era menor del 55%. Se evaluaron los puntos obtenidos considerando las diferentes secciones de la lista de verificación. La Figura 1 muestra el grado de cumplimiento en porcentaje por sección de la lista de verificación para el laboratorio. Se encontró un gran avance de desarrollo con porcentajes entre el 40 y el 83% para ocho secciones de la lista de verificación. Las secciones con el mayor grado de desarrollo correspondieron a equipamiento (83%) y compras e inventarios (71%). Se encontró un bajo porcentaje de avance para la documentación y registros del laboratorio (11%) y para la sección gestión crítica (7%). Dos secciones mostraron ausencia de cumplimiento correspondiente a evaluación y auditorías, e identificación de no conformidades, acciones correctivas y preventivas, respectivamente.

Esta etapa permitió conocer la situación basal del laboratorio respecto al SGC, identificar áreas de mejora,

reconocer los procesos críticos y planificar estratégicamente la implementación del sistema documental. Sobre la base de estos resultados se identificaron los puntos específicos para la mejora como parte de la planificación e implementación del SGC en el laboratorio del Hospital Materno Provincial.

Sistema documental del SGC para el laboratorio clínico

La estructura del sistema documental del SGC se basó en los procesos claves del laboratorio. Se realizó la sensibilización y capacitación del personal para la difusión y puesta en vigencia de los documentos. Esta etapa se desarrolló durante ocho meses, entre abril y noviembre de 2016, inclusive. Luego de la implementación del sistema documental se verificó el cumplimiento de los objetivos propuestos y se midieron nuevamente los indicadores.

La implementación de la gestión documental del SGC desencadenó una serie de acciones de mejora para el laboratorio clínico; algunas de ellas se describen a continuación:

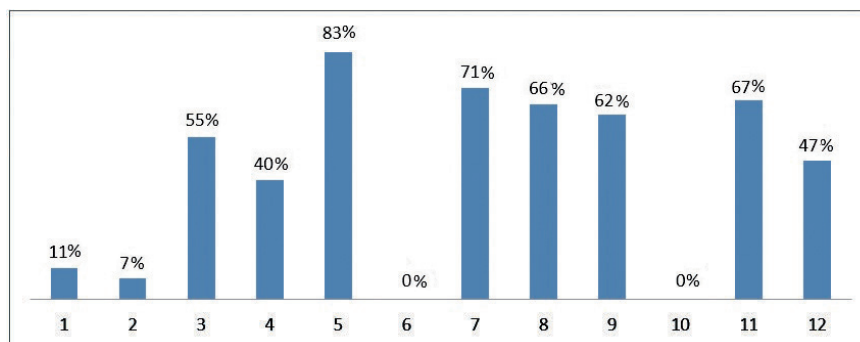


Figura 1: Grado de cumplimiento en porcentaje por sección de la lista de verificación.

1: Documentos y registros, 2: Gestión crítica, 3: Organización y personal, 4: Administración y servicio al cliente, 5: Equipamiento, 6: Evaluación y auditorías, 7: Compras e inventario, 8: Control de procesos, 9: Gestión de la información, 10: Identificación de no conformidades, acciones correctivas y preventivas, 11: Frecuencia/gestión de incidencias y mejora de procesos, 12: Instalaciones y bioseguridad.

- Proceso preanalítico: Se estandarizaron las actividades en el área de secretaría, se elaboraron las instrucciones para entregar a los pacientes, se re-elaboraron las solicitudes médicas, se estandarizaron la identificación del paciente y de las muestras.
- Proceso analítico: Se estandarizaron las actividades respecto al aseguramiento de los resultados y las actividades de mantenimiento de los equipos.
- Proceso posanalítico: Se estandarizaron las condiciones respecto a la validación, información, interpretación y asesoramiento de los resultados del laboratorio, se cambió el formato de los informes y se establecieron los valores de referencia para la población propia del hospital (embarazadas y recién nacidos).

La implementación del sistema documental del SGC permitió conocer los procesos que se realizaban y generó el ordenamiento interno de todos los procesos. Un aspecto fundamental fue la capacitación permanente del recurso humano.

Impacto de la implementación del sistema documental del SGC

Para determinar el impacto de la implementación del sistema documental del SGC en el desempeño del laboratorio clínico, se realizó la comparación de los IC entre la situación basal (diciembre 2015–marzo 2016) y luego de la implementación (diciembre 2016–marzo 2017).

Comparación de los indicadores preanalíticos

Para los IC preanalíticos SMI, OD, EI-SIL y MMR se determinó la frecuencia de cada uno de ellos en situación basal y luego de la implementación, y se calculó el valor de *Chi* cuadrado (X^2) para establecer si exis-

tían diferencias entre ambos grupos. En la Tabla IV se muestran los resultados de la comparación de los IC preanalíticos pre y posimplementación. Se encontraron diferencias significativas ($p < 0,05$) para todos los IC preanalíticos con excepción de EI-SIL.

Para el indicador SMI se analizaron un total de 4.727 solicitudes médicas en situación basal y 3.359 solicitudes luego de la implementación. Se encontró una disminución de 11,2% a 6% de este IC cuando se implementó la gestión documental. Para el indicador OD, se analizaron en situación basal 4.647 solicitudes médicas y 3.359 solicitudes, posimplementación. En este caso, el porcentaje bajó de 41,6% a 27,9% luego de la intervención. En las Figuras 2 y 3, se muestra la comparación en porcentajes pre y posimplementación de los IC SMI y OD respectivamente, considerando la clasificación de ambos indicadores por procedencia de la petición (servicio de Adultas o Neonatología) y por origen de las solicitudes médicas (consultorio externo o internado). El servicio de Adultas comprendió los servicios de Ginecología y Obstetricia del hospital. Se encontró un 5% de EI-SIL en situación basal y 3,9% luego de la implementación. Para el indicador MMR se examinaron en situación basal un total de 3.709 muestras de química clínica y el porcentaje obtenido fue de 3,1%; mientras que un total de 3.885 muestras de química clínica fueron evaluadas en situación posimplementación donde se obtuvo un porcentaje de 1,9% de MMR posimplementación.

Para el indicador SMI fueron halladas diferencias significativas para el servicio de Adultas tanto por consultorio externo como por internación y para el servicio de Neonatología en internación. No se encontraron diferencias significativas para el servicio de Neonatología por consultorio externo. Para el indicador OD se encontraron diferencias significativas para el servicio de Adultas y el servicio de Neonatología, tanto en consultorio externo como en internación. El indicador MMR se clasificó en función del tipo de error en seis subindicadores.

Tabla IV. Comparación de los IC preanalíticos antes y después de la implementación.

Indicador	Estado basal			Posimplementación			p	RR	IC 95%	FP %
	diciembre 2015 - marzo 2016			diciembre 2016- marzo 2017						
	Errores	Total	%	Errores	Total	%				
SMI	441	4.727	11,2	201	3.359	6,0	< 0,0001	0,64	0,55-0,75	36
SMI AD EXT	105	1.847	5,5	51	1.377	3,6	0,0147	0,65	0,47-0,90	36
SMI AD INT	93	1.754	9,5	30	542	4,8	0,0008	1,04	0,70-1,56	
SMI NEO EXT	19	222	7,5	17	268	6,1	ns	0,74	0,39-1,39	
SMI NEO INT	224	904	22,8	103	1.172	9,6	< 0,0001	0,35	0,29-0,44	65
OD	1.553	4.647	41,6	966	3.359	27,9	< 0,0001	0,86	0,80-0,92	14
OD AD EXT	240	1.787	14,2	233	1.377	17,4	0,0159	1,26	1,07-1,49	
OD AD INT	365	1.684	31,5	142	542	26,8	0,0438	1,21	1,02-1,43	
OD NEO EXT	80	222	36,5	48	268	19,1	< 0,0001	0,50	0,36-0,68	50
OD NEO INT	868	954	89,2	543	1.172	47,2	< 0,0001	0,51	0,48-0,54	49
EI-SIL	49	974	5	44	1.299	3,9	ns	0,67	0,45-1,00	33
MMR	114	3.709	3,1	71	3.885	1,9	0,001	0,59	0,44-0,80	41
Muestras coaguladas	23	3.709	0,80	1	3.885	0,02	< 0,0001	0,04	0,01-0,31	96
Muestras hemolizadas	35	3.709	0,89	24	3.885	0,62	ns	0,65	0,39-1,10	
Muestras derramadas	35	3.709	0,84	41	3.885	1,07	ns	1,12	0,71-1,75	
Muestras con relacion incorrecta ant.-sangre	4	3.709	0,15	1	3.885	0,03	ns	0,24	0,03-2,13	
Muestras con recipiente y/o ant. incorrecto	3	3.709	0,07	2	3.885	0,05	ns	0,64	0,11-3,81	
Muestras con material insuficiente	14	3.709	0,34	2	3.885	0,05	0,0086	0,14	0,03-0,60	86

RR: riesgo relativo, IC: intervalo de confianza, FP: fracción preventiva, SMI: solicitud médica incorrecta, AD: adultas, EXT: externo, INT: internado, NEO: neonatología, OD: omisión del diagnóstico, EI-SIL: errores en ingreso al sistema informático del laboratorio (SIL), MMR: muestras mal remitidas, ANT.: anticoagulante, ns: no significativo.

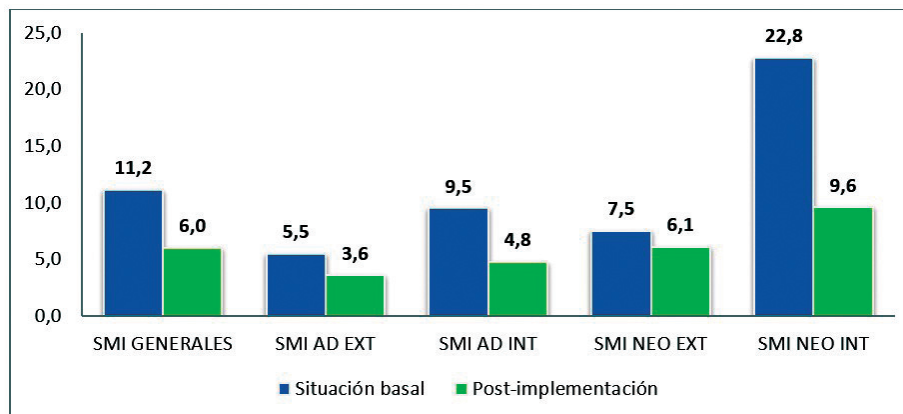


Figura 2: Comparación en porcentaje (%) del indicador SMI antes y después de la implementación.

SMI: solicitud médica incorrecta, AD: adultas, EXT: externo, INT: internado, NEO: neonatología.

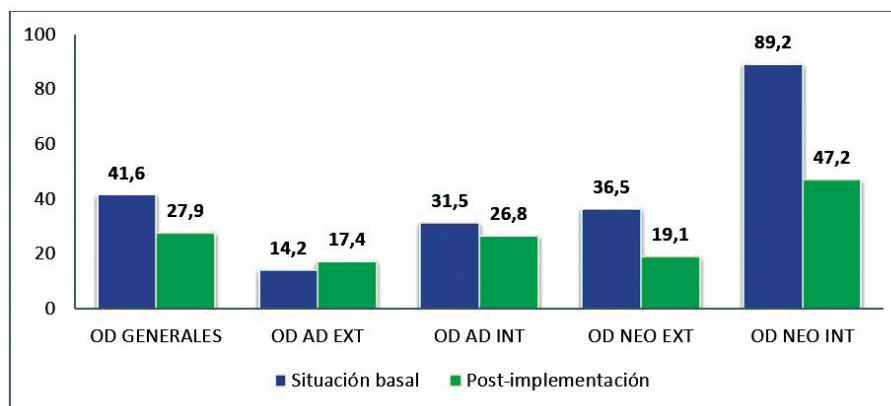


Figura 3: Comparación en porcentaje (%) del indicador OD antes y después de la implementación.

OD: omisión del diagnóstico, AD: adultas, EXT: externo, INT: internado, NEO: neonatología.

Se encontraron diferencias significativas en muestras coaguladas y muestras con material insuficiente.

Se calculó el riesgo relativo (RR) como medida de asociación y la fracción preventiva (FP) como medida de impacto siempre que el RR fue menor de 1. La FP% indicó el grado de reducción del riesgo. Para que la disminución del riesgo fuera considerada verdadera el límite superior del intervalo de confianza (IC 95%) no superó el valor 1. Se observó disminución del riesgo (RR=0,64) y una fracción preventiva del 35% para el indicador SMI. Cuando fue clasificado en procedencia y origen, se encontraron RR<1 y altos porcentajes de FP para el servicio de Adultas por consultorio externo y para el servicio de Neonatología en internación. Para el indicador OD el RR fue de 0,86 y la FP del 14%. Cuando fue clasificado en procedencia y origen, solo se encontraron RR<1 y altos porcentajes de FP para el servicio de Neonatología en internación y consultorio externo. El RR fue de 0,67 y la FP del 33% para el indicador EI-SIL.

Se encontró para el indicador MMR disminución del riesgo (RR=0,59) y una fracción preventiva del 41%. Cuando fue clasificado en función del tipo de error, se encontraron RR<1 y altos porcentajes de FP para muestras coaguladas y muestras con material insuficiente.

Comparación de los indicadores analíticos

Los valores medios antes y después de la intervención de los IC analíticos fueron comparados mediante el *test* no paramétrico de Wilcoxon. Se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos para todos los IC analíticos: índice de error total (IET), sigma e incertidumbre. El indicador IET se estimó en 52 analitos de Química Clínica en dos niveles de concentración (muestra control comercial normal y muestra control comercial patológica). Cuando se compararon los valores medios de este IC en situación basal y luego de la implementación se obtuvieron diferencias significativas ($p=0,0019$) entre ambos

grupos. El 58% de los analitos disminuyó el IET luego de la intervención. Se muestra en las Figuras 4 y 5 el valor de este indicador en aquellos analitos que mejoraron el desempeño, control normal y patológico respectivamente. Un IET menor a uno, y cercano a cero garantiza la calidad de los resultados analíticos.

El indicador sigma también fue determinado para los 52 analitos de química clínica en los dos niveles de concentración (muestra control comercial normal y muestra control comercial patológica). Se obtuvieron diferencias significativas ($p < 0,0001$) cuando se compararon los valores medios de este IC en situación basal y posimplementación. El 80% de los analitos aumentó el valor de sigma y, por lo tanto, mejoró el desempeño analítico luego de la intervención. Sigma considera el valor de imprecisión y sesgo obtenidos de la evaluación de métodos y, el requerimiento de calidad (error total permitido). El desempeño analítico de un método clínico se consideró inaceptable cuando sigma fue menor de 2, regular entre 2 y 4, bueno entre 4 y 6, y excelente

cuando sigma fue igual o mayor de 6. Se muestran en la Tabla V los valores de sigma en situación basal y luego de la implementación para aquellos analitos que mejoraron el desempeño.

Si se considera el control comercial normal, el 46% de los analitos tuvo un sigma regular en situación basal que disminuyó a 19% luego de la intervención, el 23% de los analitos tuvo un sigma bueno en situación basal pero luego de la intervención aumentó a 27%; y finalmente el 31% de los analitos tuvo un sigma excelente en situación basal y aumentó a 54% luego de la intervención. Se muestran estos porcentajes en la Figura 6.

Para el control comercial patológico, el 27% de los analitos tuvo un sigma regular en situación basal que disminuyó a 11% después de la intervención, el 23% de los analitos tuvo un sigma bueno en situación basal pero después de la intervención disminuyó a 19% y el 50% de los analitos tuvo un sigma excelente en situación basal que aumentó a 70% luego de la intervención. En la Figura 7 se muestran estos valores.

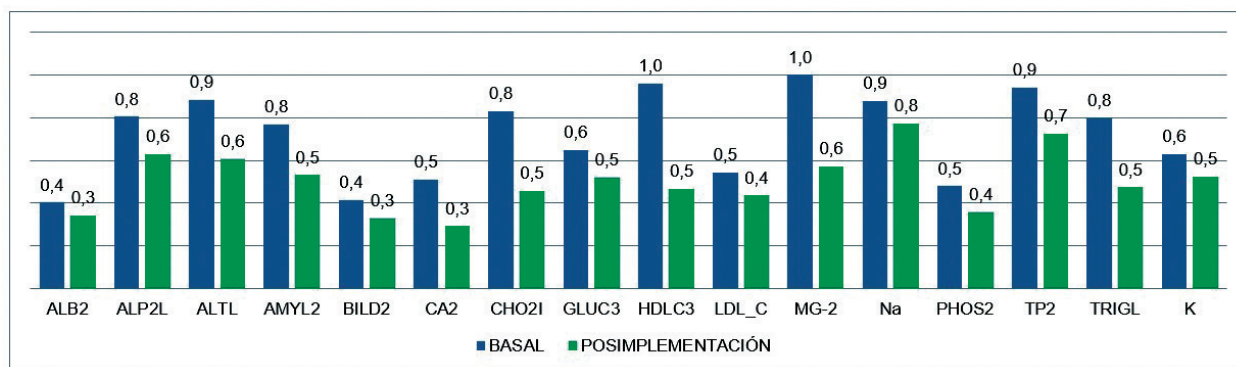


Figura 4: Indicador IET antes y después de la implementación para analitos de Química Clínica (control normal).

ALB2: albúmina, ALP2L: fosfatasa alcalina, ALTL: alaninaaminotransferasa, AMYL2: amilasa, BILD2: bilirrubina directa, CA2: calcio, CHO2I: colesterol, GLUC3: glucosa, HDLC3: colesterol HDL, LDL_C: colesterol LDL, Na: sodio, PHOS2: fósforo, TP2: proteínas totales, TRIGL: triglicéridos, K: potasio.

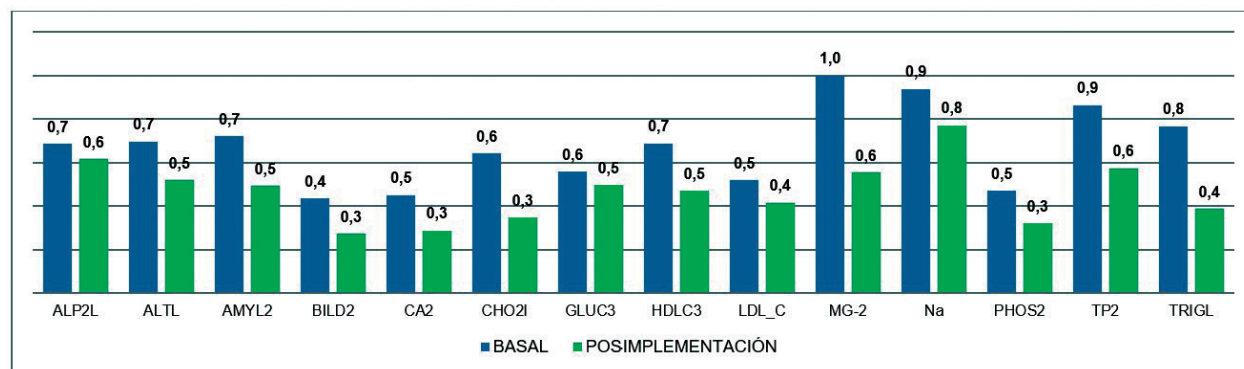


Figura 5: Indicador IET antes y después de la implementación para analitos de Química Clínica (control patológico).

ALP2L: fosfatasa alcalina, ALTL: alaninaaminotransferasa, AMYL2: amilasa, BILD2: bilirrubina directa, CA2: calcio, CHO2I: colesterol, GLUC3: glucosa, HDLC3: colesterol HDL, LDL_C: colesterol LDL, MG-2: magnesio, Na: sodio, PHOS2: fósforo, TP2: proteínas totales, TRIGL: triglicéridos.

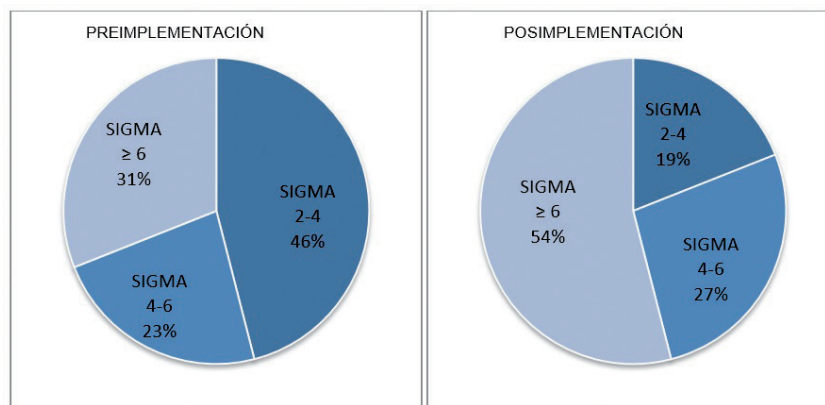


Figura 6: Indicador sigma antes y después de la implementación para analitos de Química Clínica (control comercial normal).

El indicador incertidumbre se determinó para 46 analitos de Química Clínica en los dos niveles de concentración. Se obtuvieron diferencias significativas ($p=0,0035$) cuando se compararon los valores medios de este IC en situación basal y posimplementación. El 61% de los analitos disminuyó el valor de incertidumbre, y mejoró de esta manera el desempeño de los métodos analíticos. Se muestra en las Figuras 8 y 9 el valor de este indicador en aquellos analitos que mejoraron el desempeño, control normal y patológico respectivamente.

Comparación de los indicadores posanalíticos

Para los IC posanalíticos VC y RI se estableció la frecuencia de cada uno de ellos en situación basal y luego

de la implementación, y se calculó el valor de *Chi* cuadrado (X^2) para establecer si existían diferencias entre ambos grupos. En la Tabla VI se muestran los resultados de la comparación de los indicadores VC y RI, antes y después de la implementación. Se encontraron diferencias significativas ($p<0,05$) para ambos indicadores. El valor de VC aumentó del 20% al 54% después de la implementación de la gestión documental, mientras que el indicador RI disminuyó de 5,2% a 1,8% luego de dicha intervención. Se observó disminución del riesgo (RR=0,47) y FP del 53% para el indicador VC, y para el indicador RI el RR fue de 0,30 y la FP del 70%.

El indicador RI fue clasificado por procedencia y origen de la petición. Se encontraron diferencias significativas para el servicio de Adultas de origen consultorio

Tabla V. Valores de sigma en situación basal y luego de la implementación.

ANALITO	SIGMA BASAL	SIGMA POST-IMPLEMENTACIÓN	ANALITO	SIGMA BASAL	SIGMA POST-IMPLEMENTACIÓN
ALB2	6,3	8,3	GLUC3	4,0	6,2
ALP2L	3,1	4,8	HDLC3	2,6	7,0
ALTL	2,7	5,4	K	3,5	4,9
AMYL2	3,2	5,6	LDL-C	5,6	9,0
BILD2	6,0	7,6	MG-2	1,0	5,0
BILT2	4,5	5,0	Na	2,4	3,0
CA2	5,3	10,6	PHOS2	6,0	8,1
CHO2I	2,8	5,2	TP2	2,5	3,5
CKL	7,4	10,5	TRIGL	3,2	6,5
GGT12	5,8	8,2	UA2	3,2	3,9

ALB2: albúmina, ALP2L: fosfatasa alcalina, ALTL: alaninaaminotransferasa, AMYL2: amilasa, BILD2: bilirrubina directa, BILT2: bilirrubina total, CA2: calcio, CHO2I: colesterol, GGT: Gamma glutamil transpeptidasa, GLUC3: glucosa, HDLC3: colesterol HDL, K: potasio, LDL_C: colesterol LDL, MG-2: magnesio, Na: sodio, PHOS2: fósforo, TP2: proteínas totales, TRIGL: triglicéridos, UA2: ácido úrico.

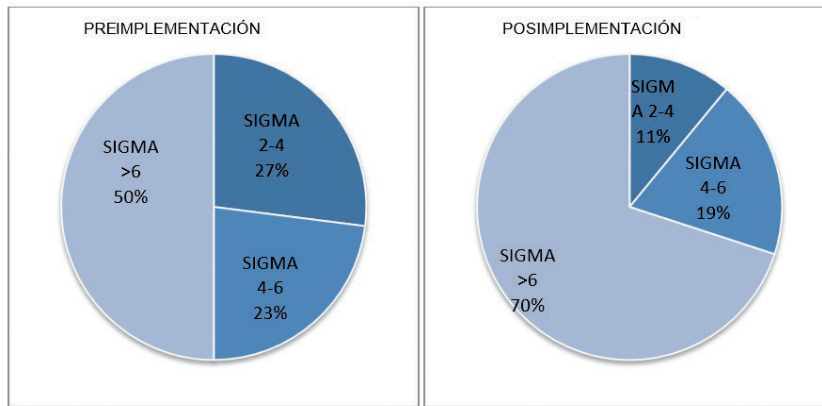


Figura 7: Indicador sigma antes y después de la implementación para analitos de Química Clínica (control comercial patológico).

externo e internado y para el servicio de Neonatología en internación. En estos casos se obtuvieron RR<1 y altos porcentajes de FP. No se encontraron diferencias significativas para el servicio de Neonatología de origen consultorio externo.

Para el indicador TAT se encontraron diferencias significativas ($p<0,0001$) cuando se compararon los valores

medios antes y después de la intervención. El TAT disminuyó de 164 min a 125 min luego de la implementación de la gestión documental. Cuando fue clasificado en procedencia y origen se encontraron diferencias significativas en todos los casos. Para el servicio de Adultas, el TAT disminuyó luego de la intervención de 231 min a 148 min para pacientes de origen consultorio externo ($p<0,0001$)

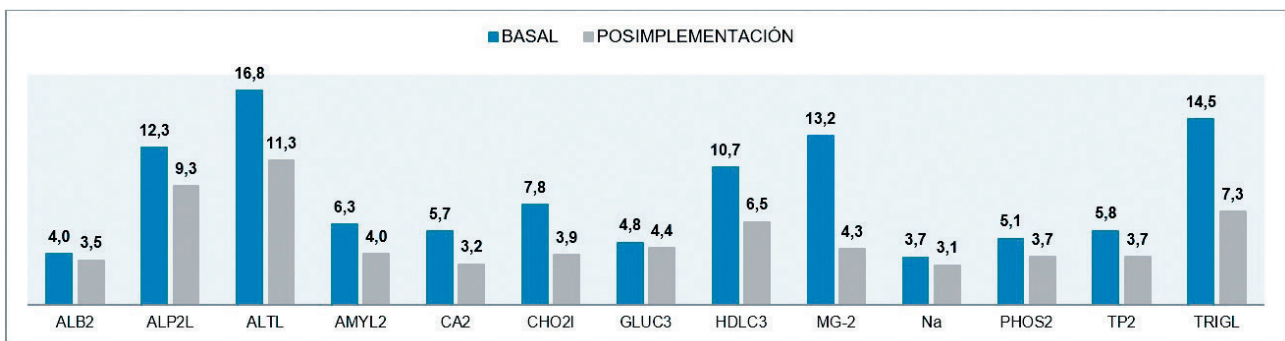


Figura 8: Indicador incertidumbre antes y después de la implementación para analitos de Química Clínica (control normal).

ALB2: albúmina, ALP2L: fosfatasa alcalina, ALT: alaninaaminotransferasa, AMYL2: amilasa, CA2: calcio, CHO2I: colesterol, GLUC3: glucosa, HDLC3: colesterol HDL, MG-2: magnesio, Na: sodio, PHOS2: fósforo, TP2: proteínas totales, TRIGL: triglicéridos.

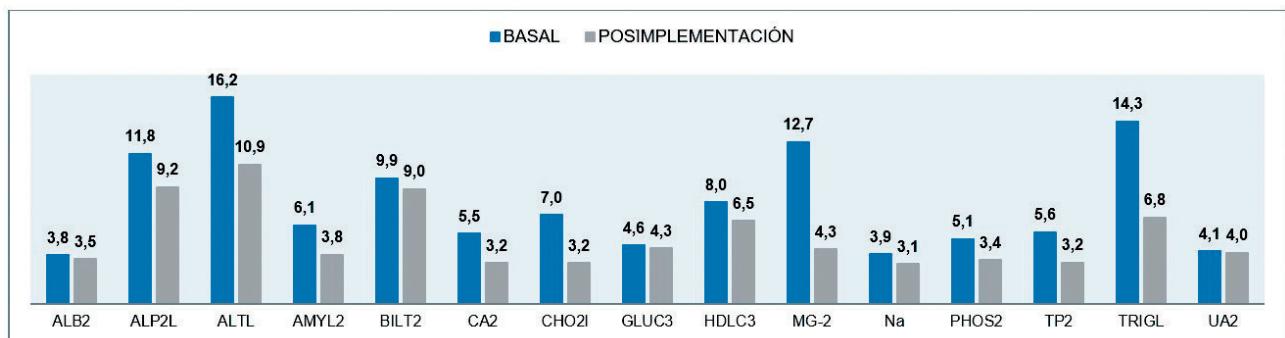


Figura 9: Indicador incertidumbre antes y después de la implementación para analitos de Química Clínica (control comercial patológico).

ALB2: albúmina, ALP2L: fosfatasa alcalina, ALT: alaninaaminotransferasa, AMYL2: amilasa, BILT2: bilirrubina total, CA2: calcio, CHO2I: colesterol, GLUC3: glucosa, HDLC3: colesterol HDL, MG-2: magnesio, Na: sodio, PHOS2: fósforo, TP2: proteínas totales, TRIGL: triglicéridos, UA2: ácido úrico.

y de 143 min a 110 min para pacientes de origen internado ($p=0,0002$). En cuanto al servicio de Neonatología en internación, el TAT disminuyó de 133 min a 116 min ($p=0,039$).

Discusión y Conclusiones

En el contexto de un hospital público, el proceso de implementación del SGC en el laboratorio de análisis clínicos ha implicado el desarrollo de un conjunto de acciones sistemáticas, continuas y de mejora, dirigidas a obtener los mayores beneficios en la salud del paciente, con los menores riesgos y procurando una buena utilización de los recursos disponibles. La gestión de la calidad se concibe como un proceso integral, donde toda la organización debe focalizar los esfuerzos hacia el propósito de lograr los mejores resultados.

Se propuso como objetivo establecer el impacto de la implementación de un SGC en el desempeño de un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. Se demostró que la organización, implementación y control del sistema documental perteneciente al SGC permitió mejorar el desempeño de los procesos desarrollados en el laboratorio de análisis clínicos del Hospital Materno Provincial, habiendo demostrado esto a través del impacto positivo de los indicadores aplicados.

Para diagnosticar el estado basal del laboratorio se utilizó una lista de verificación de aplicación internacional, que permitió identificar puntos específicos para la mejora e implementación del SGC. Se diseñaron e implementaron diez indicadores de calidad que abarcaron los procesos principales y que reflejaron el desempeño del laboratorio en las dos etapas estudiadas (antes y después de la implementación). Los indicadores de calidad fueron la herramienta utilizada para determinar el impacto de la implementación del SGC. Durante el proceso de in-

tervención, alrededor de 50 documentos (procedimientos, instructivos, registros) fueron desarrollados y puestos en vigencia. Paralelamente, múltiples intervenciones de mejora fueron realizadas en el laboratorio de análisis clínicos. Briozzo G. (25) concluyó en la publicación de su tesis que un sistema de calidad que funcione correctamente es crítico para el desarrollo y la prestación de servicios de los laboratorios de análisis clínicos, mientras que un sistema de documentación aplicable y consolidado representa la herramienta para el futuro crecimiento de la estructura. Ambos sistemas son complejos y están en mutua dependencia y su relación armoniosa constituye la clave del éxito en la gestión.

La implementación del sistema documental del SGC tuvo un impacto positivo en el desempeño del laboratorio del Hospital Materno Provincial, evidenciado por la disminución de los errores y mejora del desempeño a través de los indicadores evaluados. Para los cuatro indicadores preanalíticos (SMI, OD, EI-SIL y MMR) se encontró disminución de la incidencia de estos errores luego de la intervención. Se demostró, además, que la implementación de la gestión documental asociada a acciones de mejora tiene un papel preventivo y disminuye el riesgo frente a errores preanalíticos. En un trabajo realizado por Jurado Roger *et al.* (26) se encontró que la implementación de la gestión por procesos y acciones de mejora en el laboratorio disminuía los errores preanalíticos. Sin embargo, no encontraron diferencias estadísticamente significativas para el indicador OD antes y después de la intervención. Esto difiere del presente estudio, en el que se obtuvo una disminución marcada de este error con una diferencia estadísticamente significativa. Briozzo *et al.* (27) identificaron y analizaron los errores en el laboratorio clínico que impactan sobre la seguridad del paciente y propusieron evaluar el desempeño a partir de la medición de diez indicadores de calidad que abarcan todas las eta-

Tabla VI. Comparación de los IC posanalíticos VC y RI antes y después de la implementación.

ESTADO BASAL				POSINTERVENCIÓN							
DICIEMBRE 2015 - MARZO 2016				DICIEMBRE 2016 - MARZO 2017							
INDICADOR	ERRORES	TOTAL	%	ERRORES	TOTAL	%	<i>p</i>	RR	IC 95%	FP%	
VC	61	75	20	5	13	54	0,0235	0,47	0,23-0,95	53	
RI	277	5.181	5,2	42	2.647	1,8	< 0,0001	0,30	0,21-0,41	70	
RI AD EXT	119	2.640	4,5	20	1.113	2,4	0,0032	0,40	0,25-0,64	60	
RI AD INT	62	1.094	5,9	13	426	3,2	0,0443	0,54	0,30-0,97	46	
RI NEO INT	89	1.037	8,6	8	870	1,1	< 0,0001	0,11	0,05-0,22	89	
RI NEO EXT	7	410	2	1	238	0,3	ns	0,25	0,03-1,99		

RR: riesgo relativo, IC: intervalo de confianza, FP: fracción preventiva, VC: porcentaje de valores críticos comunicados al médico tratante antes de los 60 min, RI: porcentaje de re-impresión de informes, AD: adultas, EXT: externo, INT: internado, NEO: Neonatología, ns: no significativo.

pas del proceso del laboratorio. Establecieron que el estándar requerido para MMR y errores en el ingreso al SIL debía ser menor del 3% y del 5% respectivamente, porcentajes semejante a los encontrados en el presente estudio.

Fueron tres los indicadores analíticos evaluados (índice de error total, sigma e incertidumbre) y se encontró que el desempeño en el proceso de medición de las determinaciones analíticas mejoró posterior a la intervención, mediante la disminución de los indicadores índice de error total e incertidumbre y el aumento del indicador sigma. Torres Pons *et al.* (28) establecieron que la utilización de procedimientos normalizados de operación e instructivos de trabajo contribuyen al aseguramiento de la calidad en la etapa analítica al estar disponibles en los puestos de trabajo para el personal pertinente. Resultados similares fueron obtenidos en el presente estudio, mediante la mejora del desempeño de los indicadores analíticos luego de la implementación de la gestión documental.

Para los indicadores posanalíticos (VC, RI y TAT) la implementación del sistema documental del SGC mejoró el rendimiento en estos procesos. Se demostró el papel preventivo y la disminución del riesgo frente a los errores posanalíticos VC y RI luego de la implementación de la gestión documental y acciones de mejora. La disminución del TAT fue un punto de mejora significativo en la eficiencia del laboratorio con un impacto directo para el paciente, médico y equipo de salud. En un trabajo publicado en el año 2011 Guzmán *et al.* (29) encontraron un cumplimiento en más del 90% para el porcentaje de aviso de valores de alerta al médico antes de los 30 minutos. Existe una gran dispersión en la literatura respecto al tiempo en los que estos valores deben ser comunicados. En el Hospital Materno Provincial "Dr. Raúl Felipe Lucini" se ha fijado un plazo máximo de 60 minutos, encontrándose un porcentaje de aviso del 54% luego de la intervención, menor que el obtenido por Guzmán *et al.* Por consiguiente, se considera importante que el laboratorio establezca políticas y protocolos que aseguren que cuando se presenten valores críticos se pongan en marcha acciones terapéuticas oportunas y adecuadas, como un aporte al cuidado y a la seguridad del paciente.

La implementación de un SGC bajo requisitos de normas internacionales mejoró el conocimiento y funcionamiento de los procesos del laboratorio clínico, evidenciado por la disminución de los errores en las etapas preanalítica, analítica y posanalítica. Esta disminución del error y mejora en los procesos del laboratorio tiene un efecto directo sobre el paciente, generando un impacto positivo dentro de la estructura sanitaria. La incorporación de indicadores de calidad para la monitorización de procesos críticos dentro del laboratorio constituye indudablemente una oportunidad de identificar áreas y procesos por mejorar. Es fundamental que

los laboratorios clínicos incorporen en su práctica diaria la filosofía de la calidad principalmente por tratarse de un servicio de salud con impacto y efecto en la seguridad y calidad de vida de la comunidad.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Correspondencia

ANA BELÉN PACHECO
Servicio de Laboratorio. Hospital Materno Provincial
"Dr. Raúl Felipe Lucini"
Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba
Pje. Caeiro 1545, SAN VICENTE, Córdoba, Argentina
Tel 0351-4348762
Correo electrónico: belenpacheco06@gmail.com

Referencias bibliográficas

1. Rico Menéndez J. Evolución del concepto de calidad. *Rev Esp Transp* 2011; 10: 169-75.
2. Rojas Barahona R, Luna Vega S, Gross Robles J, Kenton Johnston R. Evaluación de la calidad de la gestión de un laboratorio clínico hospitalario en Costa Rica. *Rev Costarr Salud Pública* 2010; 19: 12-17.
3. Forrellat Barrios M. Calidad en los servicios de salud: un reto ineludible. *Revista Cubana Hematología, Inmunología y Hemoterapia* 2014; 30: 179-83.
4. Briozzo G. Las "5S" herramienta de mejora de la calidad. *Rev Hosp Mat Inf Ramón Sardá* 2016; 1: 3-11.
5. Lugo J. El progreso científico técnico y su repercusión en la calidad de los laboratorios clínicos. *Medwave* 2010; 10: 1-6.
6. Fernández Espina C, Mazziotta D. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. 1^{era} edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2005.
7. Guzmán AM, Sánchez T, De la Barra R, Madrid A, Quiroga T. Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. *Rev Méd Chile* 2011; 139: 205-14.
8. Tapia C, Vega C, Rojas C. Implementación del laboratorio clínico moderno. *Rev Med Clin Condes* 2015; 26: 794-801.
9. Díaz Padilla D, Santoyo Pérez M. El Laboratorio Clínico en la mejoría continua de la calidad. *Rev Ciencias Médicas* 2019; 23: 357-9.
10. García ACM, Rodríguez LSM, Suárez PKV. Construcción de la cultura de calidad en un hospital público a partir de la gestión humana: tensiones y paradojas. *Universitas Psychologica Colombia* 2011; 10: 841-53.
11. Barba Evia JR. Contribución del laboratorio clínico en la seguridad del paciente. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab* 2014; 61: 11-23.
12. Organización Mundial de la Salud. Región África. Step-wise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA). Checklist 2015; 2.

13. Datema TAM, Oskam L, Beers SM, Klatser PR. Critical review of the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA): suggestions for harmonization, implementation and improvement. *Trop Med Int Health* 2012; 17: 361–7.
14. Organización Internacional de Normalización. Laboratorios Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia. NM ISO 15189: 2014. Argentina.
15. Westgard J, Mercapide L, Sáez A, Porras A, Martínez O, Amaya E, *et al.* Cómo garantizar la calidad analítica. *Rev Mex Patol Clin* 2010; 57: 179-89.
16. Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, De Olivera Galoro CA *et al.* Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group “Laboratory Error and Patient Safety” and EFLM Task and Finish Group “Performance specifications for the extra-analytical phases”. *Clin Chem Lab Med* 2017; 55: 1478–88.
17. Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik A, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, *et al.* Quality Indicators in laboratory medicine: from theory to practice. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49: 835–44.
18. Sciacovelli L, Sonntag O, Padoan A, Zambon CF, Carraro P, Plebani M. Monitoring quality indicators in laboratory medicine does not automatically result in quality improvement. *Clin Chem Lab Med* 2012; 50: 463-9.
19. Plebani M. Diagnostic errors and laboratory medicine – Causes and strategies. *EJIFCC* 2015; 26: 7–14.
20. Galindo-Méndez M, Sánchez López A. Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad de Química Clínica. *Rev Lab Clin* 2017; 11: 20-7.
21. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochemia Medica* 2014; 24: 105–13.
22. Moirón MDC, Nadal M, Briozzo G. ¿Es posible gestionar calidad en el laboratorio de urgencias? *Rev Hosp Mat Inf Ramón Sardá* 2010; 29: 61-6.
23. Organización Internacional de Normalización. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. ISO 9001: 2008. Argentina.
24. Magnusson B, Näykki T, Hovind H, Krysell M, Sahlin E. Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories. *Nordtest Report* 2017; 4.
25. Briozzo G. Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos-clínicos. Implementación de la documentación según normas internacionales. *Bioquímica y Patología Clínica (Argentina)* 2007; 71: 13-36.
26. Jurado Roger A, López Braos J, Martínez Noguerras R, Rodríguez Morales R, De la Peña Carretero L, Romero Sotomayor MV. La gestión por procesos en el laboratorio clínico como herramienta para disminuir los errores preanalíticos. *Rev Lab Clin* 2012; 5: 57-67.
27. Briozzo G, Perego M, Der Parsehian S. Seguridad del paciente. Contribución del laboratorio clínico. Indicadores y propuestas. *Bioquímica y Patología Clínica* 2008; 72: 19-25.
28. Torres Pons N, Rosquete López R, Torres Romo B, Carbajales LI. Aseguramiento de la calidad en la etapa analítica en Química Clínica. *AMC [Internet]*. 2007 Dic; 11 (6). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552007000600007&Ing=es (Fecha de acceso: 31 de mayo de 2019).
29. Guzmán AM, Sánchez T, De la Barra R, Madrid A, Quiroga T. Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. *Rev Méd Chile* 2011; 139: 205-14.

Recibido: 8 de julio de 2019

Aceptado: 1 de octubre de 2019