

Implementación de indicadores de calidad y estrategias de mejora en la etapa preanalítica en un laboratorio de urgencias

TITLE

Implementation of quality indicators and improvement strategies in the pre-analytical stage in an emergency laboratory

AUTORES

Bioq. Malano, Daiana Lucía¹, Mgter. Bioq. Esp. Pacheco, Ana Belén².

CORRESPONDIENTE AL AUTOR

- 1 Hospital Dr. Guillermo Rawson. Av. Guillermo Rawson Sur 494, J5400 San Juan, Argentina malanodaiana@gmail.com
 - 2 Hospital Nueva Maternidad provincial. Av. Vélez Sarsfield 2221, X5000 Córdoba, Argentina. belenpacheco06@gmail.com
-

PALABRAS CLAVES

Seguridad del paciente, etapa preanalítica, errores, desempeño, sigma.

KEY WORDS

Patient Safety, pre-analytical stage, errors, performance, sigma.

RESUMEN

La seguridad del paciente es fundamental para prestar servicios sanitarios de calidad e identificar oportunidades de mejora. Se ha estudiado la frecuencia de los errores de laboratorio

en las distintas etapas y se ha encontrado que la etapa preanalítica concentra hasta el 70% del total de los errores del laboratorio. El grupo *Laboratory Errors and Patient Safety* (WG-LEPS) de la *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC) ha centrado su actividad en la utilización de Indicadores de Calidad (IC) y la métrica “Seis Sigma” para evaluar su desempeño. Los objetivos del presente trabajo son implementar y medir IC preanalíticos, evaluar su desempeño y generar estrategias de mejora que contribuyan a disminuir los errores más frecuentes.

Se midieron IC en la etapa preanalítica, considerando algunos servicios del hospital que envían muestras al laboratorio de urgencias, durante los meses de enero a julio del año 2022 y que corresponden al listado propuesto por el grupo WG-LEPS (Prioridad 1) de la IFCC (Pre-InsV, Pre-SaAnt, Pre-NotRec y Precoagulación). Los IC se midieron mensualmente y su desempeño se expresó en sigma. Nuestros resultados demuestran que la calidad del proceso estudiado es inferior al nivel deseado, lo que compromete a comenzar lo antes posible diversas estrategias de mejora en la etapa preanalítica.

SUMMARY

Patient safety is fundamental to providing quality healthcare services and identifying opportunities for improvement. The frequency of laboratory errors in the different stages has been studied and it has been found that the pre-analytical concentrates up to 70% of all laboratory errors. The Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS) group of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) has focused its activity on the use of Quality Indicators (QI) and the “Six Sigma” metric to evaluate its performance.

The Objectives of this work are to implement and measure pre-analytical QI, evaluate their performance and generate improvement strategies that contribute to reducing the most frequent errors. QI was measured in the pre-analytical stage, considering some hospital that send samples to the emergency laboratory, during the months of January to July of the year 2022 and that correspond to the list proposed by the WG-LEPS group (Priority 1) of the IFCC (Pre-InsV, Pre-SaAnt, Pre-NotRec and Precoagulation). QI were measured monthly and their performance was expressed in sigma. Our results show that the quality of the process studied is below the desired level, which commits us to start various improvement strategies in the pre-analytical stage as soon as possible.

INTRODUCCIÓN

Actualmente, a nivel mundial, la seguridad del paciente es fundamental para prestar servicios sanitarios de calidad e identificar oportunidades de mejora. Debido a que el laboratorio clínico participa en el 70% de las decisiones médicas tomadas es de suma importancia su intervención activa y responsable frente a esta misión (1-3). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la seguridad del paciente es una disciplina que surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de salud con el objetivo de prevenir y reducir los riesgos, errores y/o daños que sufren los pacientes durante su exposición a los mismos. Por lo tanto, es posible definir "seguridad del paciente" como el conjunto de procesos organizacionales que reducen la probabilidad de efectos adversos resultantes de la exposición al sistema de atención médica (4). Durante el "Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud" (APEAS), llevado a cabo en el año 2008, se demostró que los eventos adversos pueden afectar a 7 de cada 100 ciudadanos en un año y que el 70% de ellos son evitables (5-7).

El laboratorio de urgencias posee una estructura y organización diferenciada que debe proporcionar los resultados con el menor *Turn around time* (TAT) posible, máxima eficiencia y calidad que ayuden al médico en el diagnóstico y tratamiento (8). Dichos resultados están influenciados por el "Proceso de Examen Total" (TEP) que puede ser clasificado en cinco etapas desde que el médico solicita las pruebas, la denominada etapa pre-preanalítica, hasta que

interpreta el informe final, llamada etapa post-postanalítica, quedando entre ellas las siguientes: preanalítica, analítica y postanalítica (2). Todas estas etapas son susceptibles de posibles errores (3,7-9), definiendo a los mismos, según la Organización Internacional de Normalización (ISO), como fallos de acciones planificadas para alcanzar una meta establecida (7).

Se ha estudiado la frecuencia de los errores de laboratorio en las distintas etapas, encontrando una disminución significativa en la etapa analítica como resultado de la automatización, estandarización y optimización de los reactivos, así como también asociado a mejoras en el desempeño analítico con controles de calidad interno y la participación en programas externos de aseguramiento de calidad (10), mientras que el mayor porcentaje de los errores ocurren en las etapas extra-analíticas, siendo la etapa preanalítica la que concentra hasta el 70% del total de los errores del laboratorio (1, 2, 6, 7, 10-12).

Los avances en la gestión de calidad de la etapa preanalítica son un gran desafío en la actualidad debido a que la mayoría de los procesos ocurren fuera del propio laboratorio e intervienen profesionales de diferentes disciplinas, desde el médico que solicita la petición, los enfermeros que realizan la toma de muestra hasta los auxiliares o el uso de tubos neumáticos que transportan las muestras al laboratorio (13-15).

El grupo WG-LEPS de la IFCC ha centrado su actividad en la utilización de Indicadores de Calidad (IC), según los requerimientos de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013 "Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" (16), como herramientas para obtener información significativa y confiable sobre la frecuencia y distribución de los errores a lo largo del TEP. Este grupo, tiene como objetivo fomentar la investigación de los errores de laboratorio, recolectar datos disponibles y sobre estos resultados, recomendar estrategias y procedimientos para mejorar la seguridad del paciente. Considerando que los IC son datos o conjuntos de datos que permiten medir objetivamente la evolución de un proceso o una actividad, deben reunir condiciones como ser fiables, alcanzables, estables en el tiempo e intercomparables con otras instituciones (17).

Además, es posible contar los defectos de los IC elegidos, obtener su porcentaje y luego transformarlos a un valor de Sigma. La métrica

“Seis Sigma” o “Six Sigma” es un método de mejora que se focaliza en disminuir la variabilidad de los procesos y tiene correlación con el número de errores o defectos por millón de oportunidades (DPMO) que definen la eficiencia de los mismos (18). Se considera que el rendimiento típico de los procesos comerciales e industriales está alrededor de 4-sigma, sin embargo, el mejor desempeño obtenido se consigue con 6-sigma. El primer objetivo suele ser mejorar de 4-sigma a 5-sigma, lo que implica una reducción de 100 veces los defectos a corto plazo (19). La incorporación de dicha métrica permite identificar aquellos procesos que requieren un cambio inmediato para generar mejoras en la calidad de la atención y la seguridad del paciente.

Los objetivos del presente trabajo fueron implementar y medir IC preanalíticos en el laboratorio de urgencias, evaluar su desempeño según la métrica sigma y generar estrategias de mejora que contribuyan a minimizar los errores más frecuentes encontrados y que impacten de manera positiva en la seguridad del paciente.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio experimental de tipo transversal y analítico en el laboratorio de urgencias de un hospital público, en el cual se midieron IC en la etapa preanalítica. Para establecer los IC preanalíticos, se tuvieron en cuenta los principales inconvenientes y errores detectados en esta etapa, considerando algunos servicios del hospital que envían muestras al laboratorio, tales como: Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología (UCIN), Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), Servicio de Terapia Intensiva de Adultos (STIA), Unidad Coronaria (UC), Guardia Pediátrica (GP) y Urgencias de Adultos (UA).

A continuación, se mencionan los IC seleccionados, correspondientes al listado propuesto por el grupo WG-LEPS (Prioridad 1) de la IFCC, que fueron calculados durante los meses de enero a julio del año 2022:

Pre-InsV: Número de muestras con volumen de muestra insuficiente / Número total de muestras.

PreSaAnt: Número de muestras con una relación de volumen muestra-anticoagulante inapropiada / Número total de muestras con anticoagulante.

Pre-NotRec: Número de muestras no recibidas / Número total de muestras.

Precoagulación: Número de muestras coaguladas / Número total de muestras.

Los IC se midieron mensualmente y su desempeño se expresó en sigma. Los datos necesarios para el cálculo de los IC fueron recopilados del Sistema Informático (LIS) “Infinity” de Roche y almacenados en tablas de Microsoft Excel. Los resultados de los IC se expresaron en frecuencias absolutas y relativas. Para el cálculo de Sigma, se utilizó la tabla de conversión propuesta por Westgard (18).

Se realizó un diagnóstico de la situación actual del laboratorio en base a los resultados de los IC y posteriormente, se diseñaron estrategias de mejora con la finalidad de disminuir los errores en esta etapa y mejorar la atención que ofrece el laboratorio.

RESULTADOS

Los valores de sigma obtenidos para cada IC preanalítico durante el período estudiado se muestran en las Figuras 1, 2, 3 y 4, donde el valor sigma objetivo de 4 se visualiza con una línea roja. Como se muestra en las Figuras 1 y 2, ningún servicio logró el objetivo, tanto para IC Precoagulación, como para IC Pre-NotRec. En el caso de IC Pre-SaAnt los servicios UA, UCIN y UTIP no lograron alcanzar el objetivo y para IC Pre-InsV solo el servicio de UCIN no logró el objetivo.

Los valores de sigma promedio en el período estudiado, para cada IC preanalítico y por servicio se presentan en las Figuras 5, 6, 7 y 8. El servicio STIA obtuvo el desempeño más bajo con un sigma de 3 para IC Precoagulación, mientras que el servicio UA alcanzó el desempeño más alto con un sigma de 4.7 para IC Pre-InsV.

De un total de 31483 muestras estudiadas se encontró que 2861 presentaban un error preanalítico; esto representa un 9,1% de errores en esta etapa, considerando los IC estudiados. Las frecuencias relativas y absolutas para los IC medidos se presentan en la Tabla 1, a partir de las cuales se concluyó que el servicio con más errores es el STIA y que el error más frecuente hallado es el del IC Precoagulación.

Con la finalidad de disminuir los errores detectados en la etapa preanalítica, es importante iniciar una propuesta de mejora que disminuya riesgos innecesarios y que incluya los siguientes aspectos:

- Crear canales de comunicación con los demás servicios del hospital.
- Generar un programa de capacitación sobre la toma de muestras (extracción de sangre, recolección de muestras, conservación y transporte de muestras).
- Estandarizar los procesos preanalíticos y establecer procedimientos de trabajo tales como: manual de toma de muestras, procedimiento para la toma de muestras (extracción de sangre en pacientes adultos, neonatos y pediátricos), procedimiento para la recepción de muestras, procedimiento de admisión de pacientes e ingreso al LIS de laboratorio.
- Continuar y ampliar la medición de los IC.
- Orientar el esfuerzo del trabajo a disminuir los errores preanalíticos.

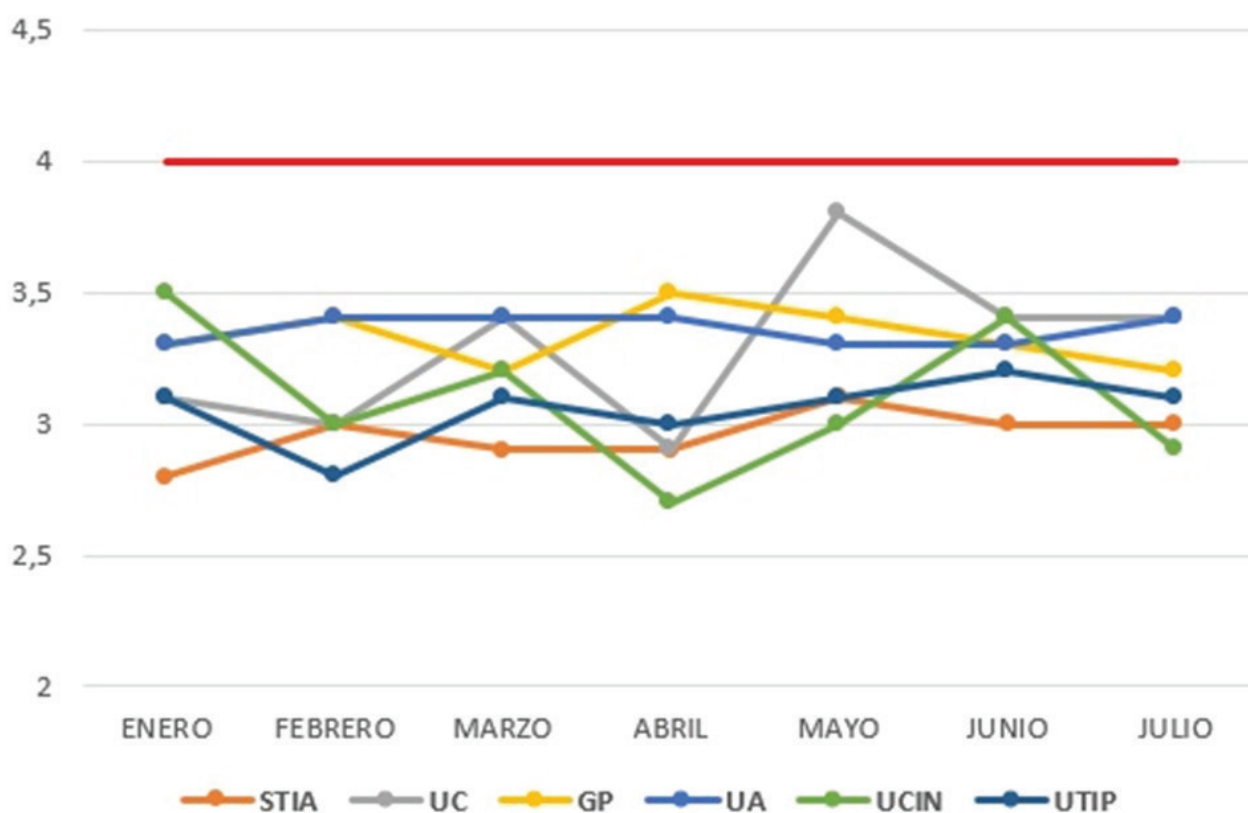


Figura 1.

IC Precoagulación

IC: Indicador de calidad, STIA: Servicio de Terapia Intensiva, UC: Unidad Coronaria, GP: Guardia Pediátrica, UA: Urgencias de Adultos, UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología, UTIP: Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica

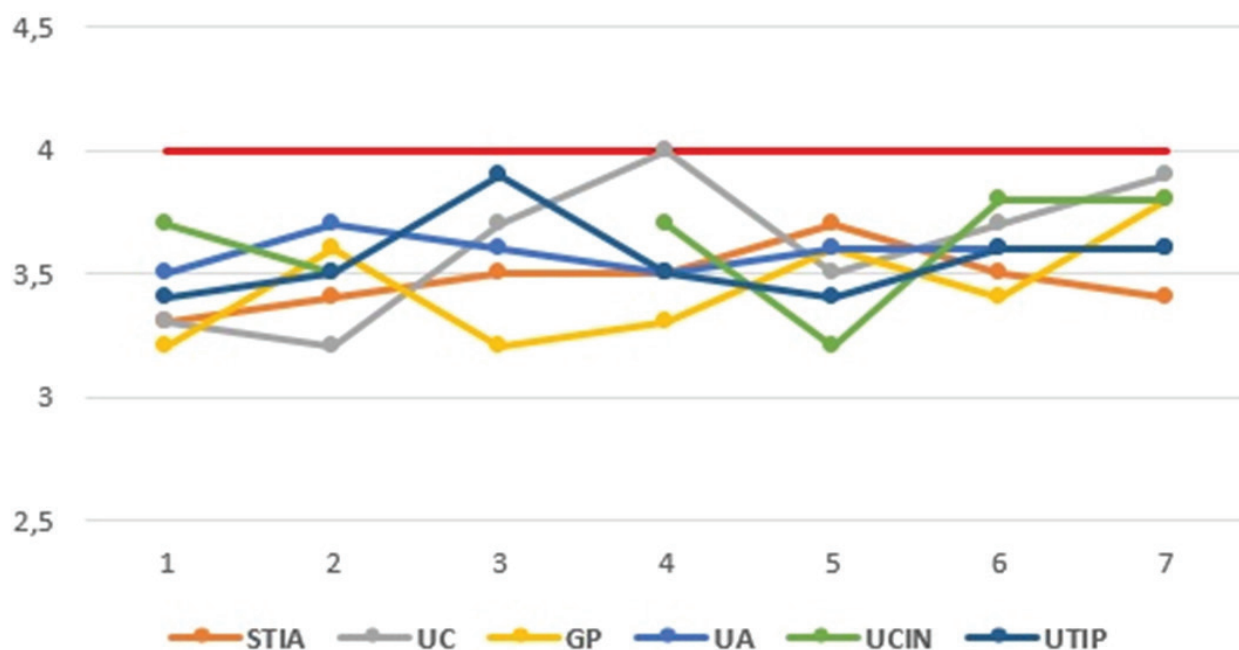


Figura 2.

IC Pre-NotRec

IC: Indicador de calidad, STIA: Servicio de Terapia Intensiva, UC: Unidad Coronaria, GP: Guardia Pediátrica, UA: Urgencias de Adultos, UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología, UTIP: Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica

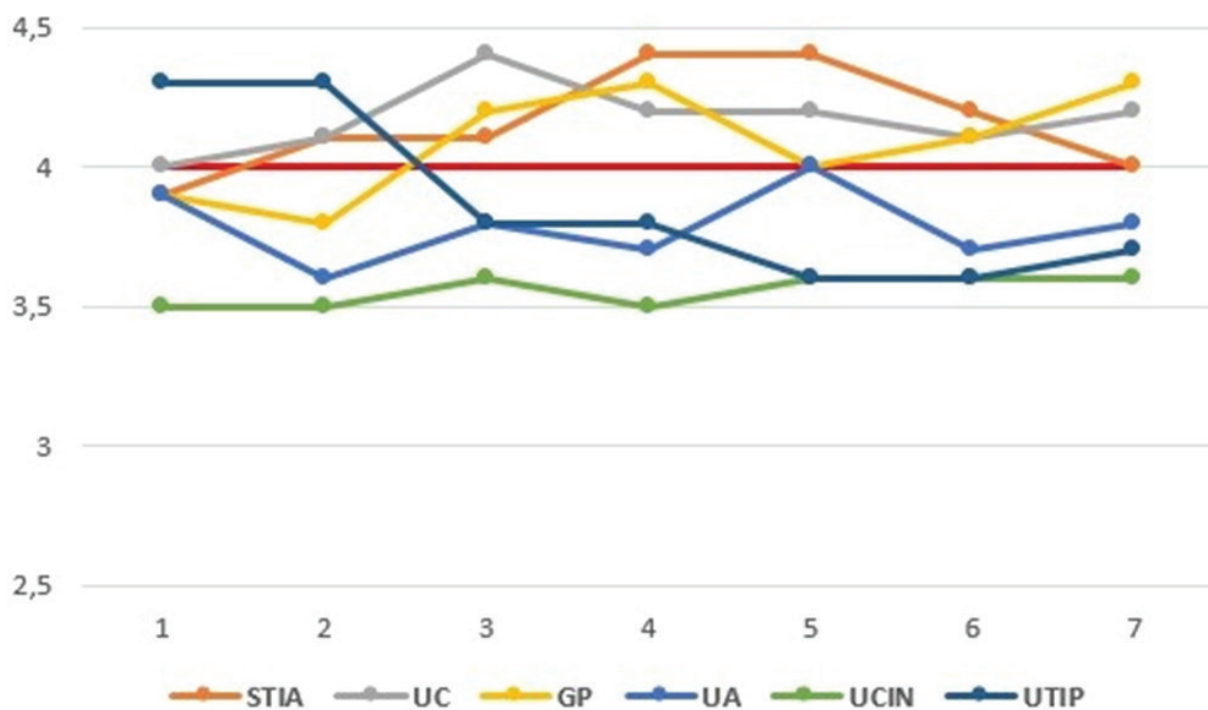


Figura 3.

IC Pre-SaAnt

IC: Indicador de Calidad, STIA: Servicio de Terapia Intensiva, UC: Unidad Coronaria, GP: Guardia Pediátrica, UA: Urgencias de Adultos, UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología, UTIP: Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica

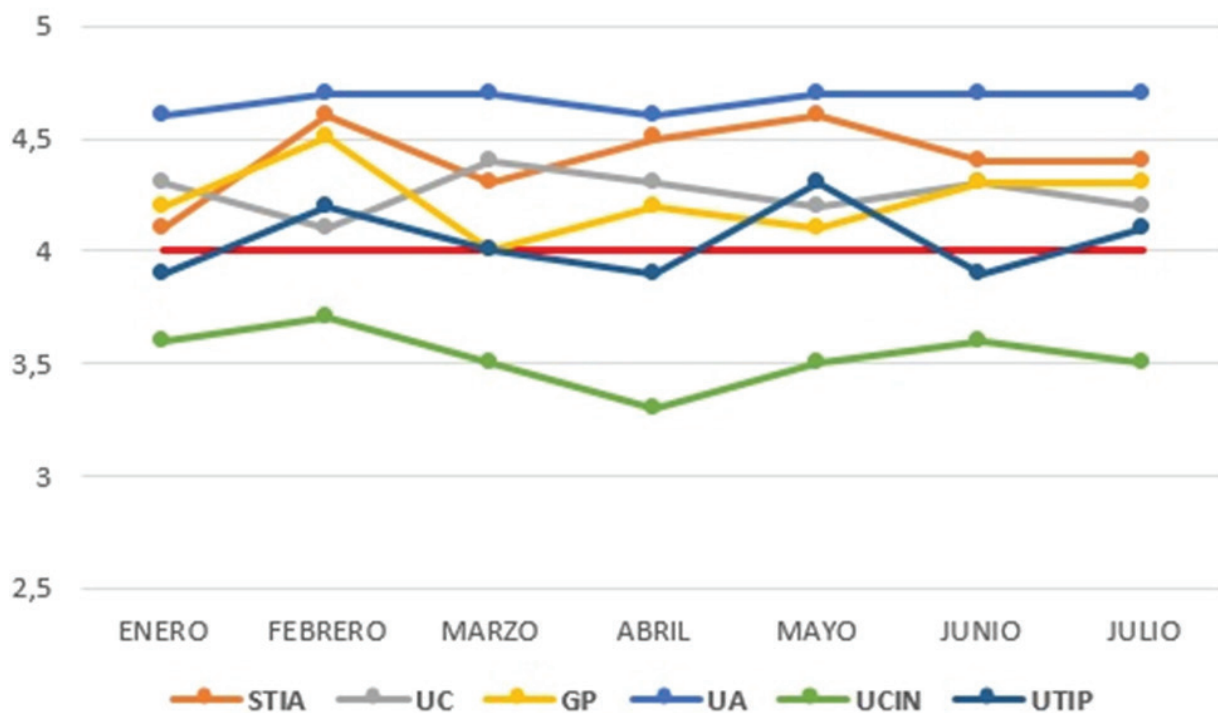


Figura 4.
 IC Pre-InsV
 IC: Indicador de Calidad, STIA: Servicio de Terapia Intensiva, UC: Unidad Coronaria, GP: Guardia Pediátrica, UA: Urgencias de Adultos, UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología, UTIP: Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica

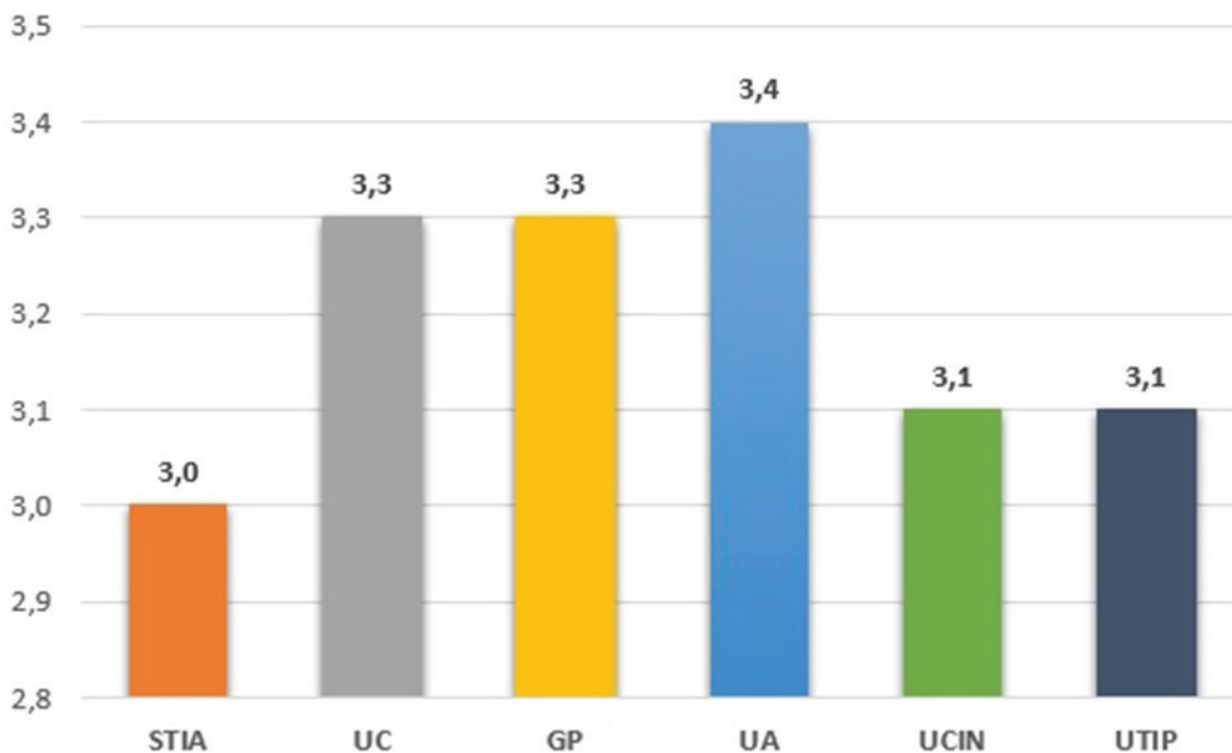


Figura 5.
 IC Precoagulación
 IC: Indicador de Calidad, STIA: Servicio de Terapia Intensiva, UC: Unidad Coronaria, GP: Guardia Pediátrica, UA: Urgencias de Adultos, UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología, UTIP: Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica

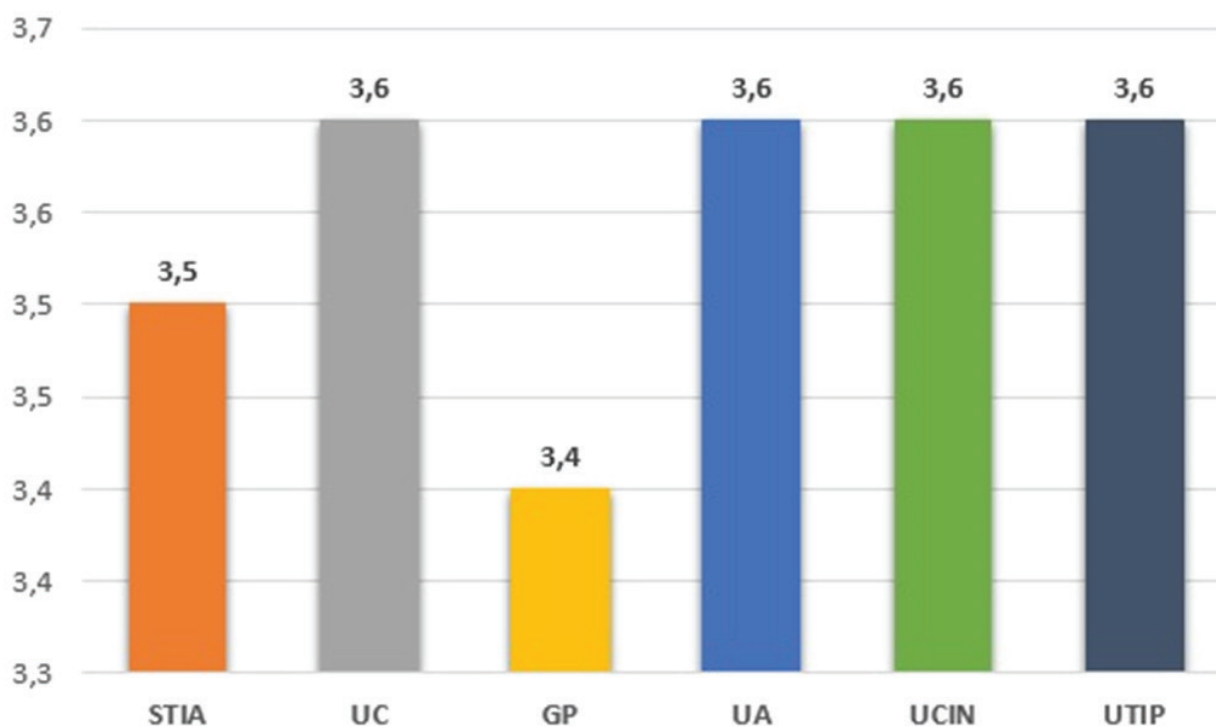


Figura 6.

IC Pre-NotRec

IC: Indicador de Calidad, STIA: Servicio de Terapia Intensiva, UC: Unidad Coronaria, GP: Guardia Pediátrica, UA: Urgencias de Adultos, UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología, UTIP: Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica

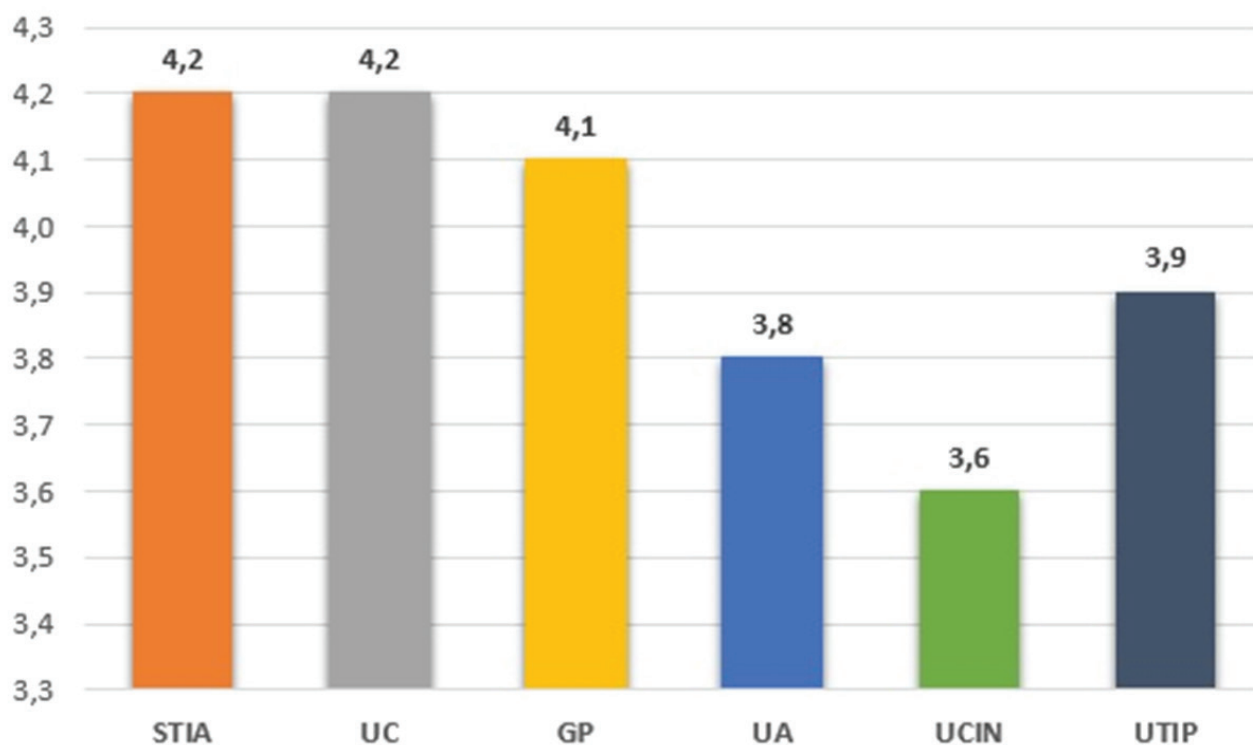


Figura 7.

IC Pre-SaAnt

IC: Indicador de Calidad, STIA: Servicio de Terapia Intensiva, UC: Unidad Coronaria, GP: Guardia Pediátrica, UA: Urgencias de Adultos, UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología, UTIP: Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica

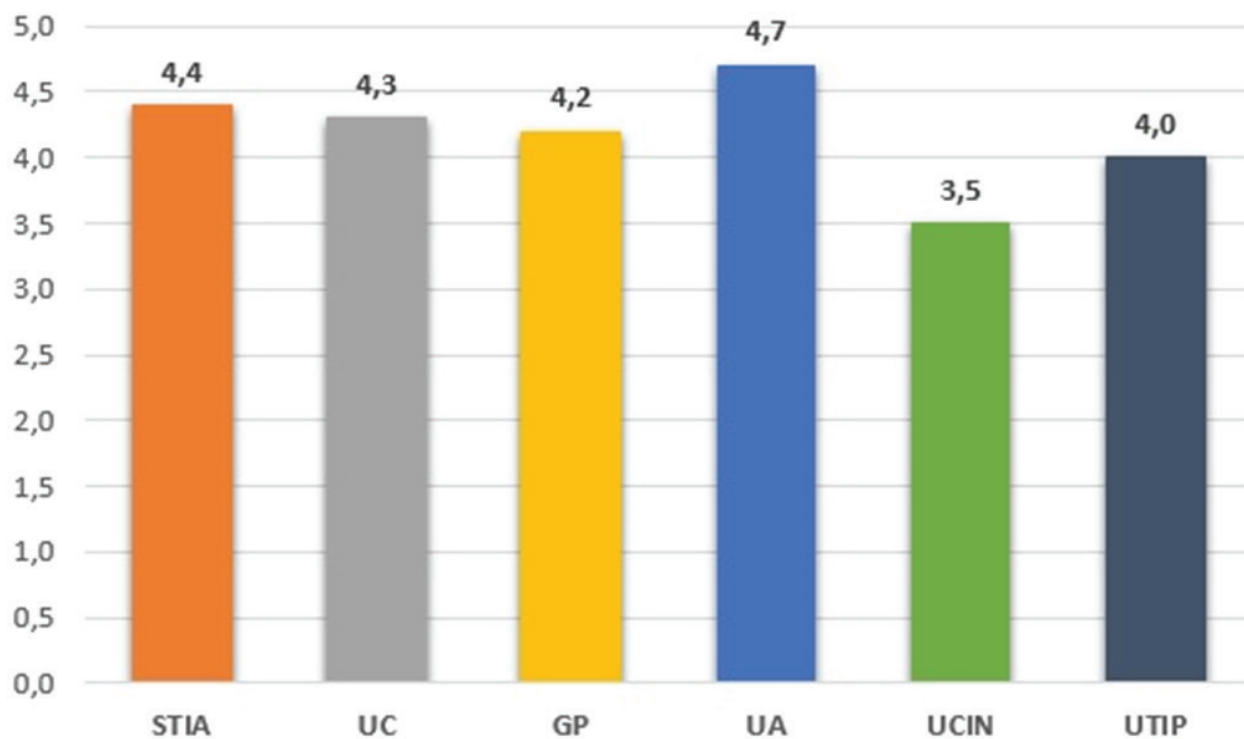


Figura 8.

IC Pre-InsV

IC: Indicador de Calidad, STIA: Servicio de Terapia Intensiva, UC: Unidad Coronaria, GP: Guardia Pediátrica, UA: Urgencias de Adultos, UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología, UTIP: Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica

Tabla 1.

EGFR y anticuerpos en pénfigo vulgar

SERVICIOS	INDICADOR DE CALIDAD			
	Precoagulación	Pre-NotRec	Pre-SaAnt	Pre-InsV
STIA	7,7 % (1002)	2,7 % (353)	0,5 % (62)	0,2 % (28)
UC	4,5 % (92)	1,9 % (39)	0,3 % (7)	0,2 % (4)
GP	3,9 % (180)	3,2 % (147)	0,6 % (29)	0,3 % (16)
UA	3,5 % (317)	2,2 % (197)	1,4 % (125)	0,03 % (3)
UCIN	6,1 % (51)	1,8 % (15)	0,7 % (6)	0,4 % (3)
UTIP	6,5 % (120)	2,3 % (43)	0,4 % (7)	0,8 % (15)

STIA: Servicio de Terapia Intensiva, UC: Unidad Coronaria, GP: Guardia Pediátrica, UA: Urgencias de Adultos, UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología, UTIP: Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica

DISCUSIÓN

Los indicadores de desempeño de los laboratorios en el TEP permiten medir y mejorar la calidad de los servicios. De acuerdo con la definición actual de "error en la medicina de laboratorio", todos los pasos en la etapa preanalítica, incluida la idoneidad en la solicitud de pruebas y los formularios de solicitud, la identificación del paciente y la muestra y la calidad del transporte de las muestras, deben evaluarse y monitorearse (20).

El último artículo publicado por la IFCC en el año 2017 (21) describe el estado del progreso del proyecto Model of QIs (MQI) del grupo WG-LEPS, implementado desde el 2008, un método armonizado para la recopilación de datos y gestionado como un Programa de Garantía Externa de Calidad (EQAP) en el que se garantiza la confidencialidad. En el mismo se describen los datos recopilados en 2014, 2015 y en los primeros 6 meses de 2016 de todos los laboratorios participantes con los valores de los percentiles 25, 50 y 75 y la estimación sigma correspondiente a cada uno, donde el percentil 50 (P50) indica el desempeño más frecuente. Comparando el desempeño sigma más frecuente (P50) del año 2016 con los resultados obtenidos en el presente trabajo, el rendimiento alcanzado por el nosocomio en estudio fue menor. Para IC Precoagulación el P50 expresado en sigma fue de 4,2, mientras que en el presente trabajo fue de 3,2. Para IC Pre-NotRec, se publicó un valor de sigma de 3,9, superior al obtenido en este trabajo donde el valor de sigma fue de 3,6. Respecto al IC Pre-SaAnt, el desempeño más frecuente fue de 4,3, obteniéndose un valor de sigma inferior de 4,0. Por último, el desempeño más frecuente para IC Pre-InsV presenta un valor de sigma de 4,7, mientras que el obtenido en este trabajo fue de 4,2.

La comparación entre laboratorios de IC es un componente importante de la gestión de la calidad, ya que permite una comparación directa, tanto con otros laboratorios, como con las especificaciones de rendimiento establecidas. El proyecto MQI está demostrando ser una herramienta importante que no solo proporciona la tasa de error de TEP y divulga la conciencia del valor de los IC para mejorar la seguridad del paciente, sino que también destaca los aspectos más

críticos que interfieren con el uso generalizado y apropiado de los propios IC. El laboratorio individual debe poder decidir cuántos y cuáles IC se adoptarán (21).

El bajo desempeño de los IC preanalíticos estudiados y los errores detectados en el laboratorio de urgencias, se presentan principalmente por la falta de capacitación del personal de salud encargado de la toma de muestras y por la falta de apoyo bioquímico. Nuestros resultados demuestran que la calidad del proceso estudiado es inferior al nivel deseado, lo que compromete a comenzar lo antes posible diversas estrategias, como las ya mencionadas, para mejorar las actividades involucradas en la etapa preanalítica y lograr una mejor atención al paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Barba Evia JR. Contribución del laboratorio clínico en la seguridad del paciente. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab.* 2014; 61 (1): 11-23.
- 2 Salinas M, López-Garrigós M, Yago M, Ortuño M, Carratala A, Aguado C, et al. Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: un estudio multicéntrico. *Rev Calid Asist.* 2011; 26 (4): 264-8.
- 3 Álvarez V, Llopis MA, Alsina MJ. Garantía de la calidad de la fase preanalítica. *Ed Cont Lab Clín.* 2009; 12: 61-9.
- 4 Briozzo G, Perego M, Der Parsehian S. Seguridad del paciente. Contribución del laboratorio clínico. *Indicadores y Propuestas. Bioquímica y Patología Clínica, Vol. 72, Núm 2.* 2008: 19-25.
- 5 Estudios APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de la salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- 6 Álvarez López C, Ortega Madueño I, Cuadrado Cenual MA. La seguridad del paciente en el laboratorio clínico. Implantación de un protocolo de identificación inequívoca de paciente. *Rev Lab Clin.* 2012; 5 (1): 3-9.

- 7 Hernández A, Alonso P, Garrote Adrados JA. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Rev Lab Clin.* 2018; 11 (1): 51-8.
- 8 Moirón M, Nadal M, Briozzo G. ¿Es posible gestionar calidad en el laboratorio de urgencias? *Rev Hosp Mat Inf Ramón Sardá.* 2010; 29 (2): 61-6.
- 9 Vítolo F. Laboratorio de Análisis Clínicos: Errores más frecuentes y Manejo de Riesgos. Biblioteca Virtual NOBLE. 2010: 1-13.
- 10 Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clin Chem Lab Med.* 2015; 53(6): 943-8.
- 11 Garzón A. Gestión del riesgo aplicada en la fase preanalítica en un laboratorio clínico de alta complejidad en Colombia. *Diagnóstico in vitro IFCC.* No. 12. 2019: 21-8.
- 12 Suardíaz Espinosa ME, Aguirre Guillot J, Garcíarena Peñate Q, Alonso Rodríguez C. Importancia de la fase preanalítica para el laboratorio clínico. *Acta Médica.* 2021; 22 (1): e167.
- 13 Quiroz-Arias C. Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. *Salud Uninorte: Barranquilla (Col.).* 2010; 26 (2): 189-200.
- 14 Giménez Marín A, Rivas-Ruiz F. Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la SEQC. Validación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. *Gac Sanit.* 2012; 26 (6): 560-5.
- 15 Marzana Sanz I, Ibarz Escuer M, Llopis Díaz MA. Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. *Rev Lab Clin.* 2019; 12 (4): e54-e65.
- 16 UNE-EN ISO 15189:2013. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. AENOR 2013. ICS 03.120.10; 11.100.01.
- 17 Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G. 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(10): 1478-88.
- 18 Carchio S, Cappella AC, Goedelmann C, Pandolfo M, Bustos D. Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana.* 2019; 53 (4): 525-37.
- 19 Westgard QC. [Internet]. Six Sigma Table. [citado 18 de enero 2023]. Disponible en: <https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>
- 20 Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochemia Medica.* 2014; 24(1): 105-13.
- 21 Sciacovelli L, Lippi G, Zumarac Z. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. *Clin Chem Lab Med.* 2017; 55(3): 348-57.