



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

TESIS

INDICADORES EN EL LABORATORIO CLÍNICO COMO UNA
HERRAMIENTA DE MEJORA CONTINUA

*PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD MÉDICA EN
PATOLOGÍA CLÍNICA*

PRESENTA

DR. ALDO ESCOBAR SANCHEZ

TUTOR DE TESIS

DRA. ROXANA RIVERA LEAÑOS

CARGO: JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO, UMAE CARDIOLOGÍA,
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI



Ciudad de México Febrero 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

HOJA DE FIRMAS

Dr. Guillermo Saturno Chiu

Director General

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, IMSS.

Dr. Sergio Rafael Claire Guzmán

Director Médico

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, IMSS.

Dr. Eduardo Almeida Gutiérrez

Director de Educación e Investigación en Salud

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN SXXI, IMSS.

Dra. Karina Lupercio Mora

Jefe de la División de Educación en Salud

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN SXXI, IMSS.

Dra. Roxana blanca Rivera Leños

Asesor de Tesis

Jefe de Laboratorio de Cardiología.

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN SXXI, IMSS.

HOJA DE CONTACTOS

Investigador: Alumno

Nombre: Aldo Escobar Sánchez

Cargo: Médico Residente Tercer Año

Lugar de Trabajo: Laboratorio clínico, Dpto. Patología clínica, UMAE Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

Tel: 735-237-89-78

Correo electrónico: aldo_es16@hotmail.com

Dirección: Av. Cuauhtémoc 330, Doctores, Cuauhtémoc, C.P. 06720 Ciudad de México, CDMX

Investigador: Responsable

Nombre: Dra. Roxana Rivera Leños

Cargo: jefe de laboratorio Clínico, UMAE Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI

Lugar de Trabajo: Laboratorio clínico, Dpto. Patología clínica, UMAE Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

Tel:55-3414-5854

Correo electrónico: rlroxana24@gmail.com

Dirección: Av. Cuauhtémoc 330, Doctores, Cuauhtémoc, C.P. 06720 Ciudad de México, CDMX

Investigador: Asociado

Nombre: Dra. Argelia Galicia Paredes Mat. 99374980

Cargo: Médico Patólogo en el servicio de Transfusiones

Lugar de trabajo: Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI

Tel: 55 52749759

Correo electrónico: argeliagaliciaparedes@gmail.com

Dirección: Av. Cuauhtémoc 330, Doctores, Cuauhtémoc, C.P. 06720 Ciudad de México, CDMX

INDICE DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN		
	CAPÍTULOS	Pág.
IA	ABREVIATURAS	5
IB	RESUMEN	6
II	MARCO TEÓRICO	8
III	JUSTIFICACIÓN	16
IV	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	17
V	OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS	18
VI	HIPÓTESIS	19
VII	MATERIAL Y MÉTODOS	19
VIII	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	20
IX	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	20
X	ASPECTOS ÉTICOS Y BIOSEGURIDAD	23
XI	RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	24
XII	GLOSARIO	25

XIII	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27
XIV	ANEXOS: HOJA DE RECOLECCION DE DATOS	

ABREVIATURAS:

IC: Indicadores de calidad

EEC: Evaluación Externa de calidad

CMNSXXI: Centro Médico nacional siglo XXI

IMSS: Instituto Mexicano de Seguro Social

OMS: Organización Mundial de la Salud

IFCC: federación internacional de química clínica y medicina de laboratorio

CPT: Ciclo de prueba total

ISO: Organización Internacional de Estandarización

CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

SPSS: Producto de Estadística y Solución de Servicio

CAP: Colegio Americano de Patología

Min: Minutos

RESUMEN.

TÍTULO: INDICADORES EN EL LABORATORIO CLÍNICO COMO UNA HERRAMIENTA DE MEJORA CONTINUA.

INTRODUCCIÓN: El proceso de análisis de muestras de pacientes denominado “proceso de análisis total” también denominado ciclo de prueba total (CPT) ha sido descrito tradicionalmente por Lundberg en 1981, como todos los procesos que caen dentro del “bucle cerebro-cerebro”, describía una serie de actividades, comenzando con la pregunta clínica en la mente del médico, que lleva a selección de pruebas, recolección de muestras, transporte al laboratorio, análisis, informe al médico y la interpretación final y toma de decisiones por parte del médico.

Todas estas actividades se han separado tradicionalmente en tres fases: preanalítica, analítica y posanalítica. El CPT debe ser evaluado adecuadamente durante todas las fases por medio de indicadores con el fin de obtener resultados precisos y fiables.

La adopción de indicadores de calidad (IC) ha impulsado el desarrollo de herramientas para medir y evaluar la calidad y la eficacia de las pruebas de laboratorio, primero en el entorno hospitalario y, posteriormente, en entornos de atención ambulatoria y de otro tipo.

El uso de IC para evaluar y monitorear el sistema de calidad del laboratorio que, en el pasado, benefició considerablemente la gestión de calidad, puede resultar extremadamente valioso para mantener bajo control el proceso total de análisis de manera sistemática y transparente, ya que promueve y fomenta las investigaciones cuando se producen errores y conduce a la identificación de estrategias y procedimientos de mejora.

OBJETIVO GENERAL : Establecer cuáles son los indicadores de calidad aplicables en el laboratorio del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: Establecer los indicadores de calidad útiles del laboratorio del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, reportar en porcentaje los indicadores de laboratorio propuestos, comparar los resultados de los indicadores con las metas internacionales (CAP, IFCC, CLSI)

MATERIAL Y MÉTODOS: Diseño del Estudio: Observacional. Tipo de estudio: Retrospectivo. Periodo de estudio: Análisis estadístico: Se realizará un análisis descriptivo mediante el software Microsoft Excel 2017 y apoyo del programa SPSS. Se obtendrán las tasas y datos por porcentajes los cuales serán la base de los indicadores. Se realizó en un periodo de tiempo de 3 meses, se incluyeron todas aquellas solicitudes de laboratorio de manera adecuada con solicitud Oficial por parte del IMSS. Las solicitudes de estudios de forma no oficial y estudios subrogados que no procedieron fueron eliminadas.

RESULTADOS: El promedio evaluado entre los 3 meses de los Indicadores de la fase preanalítica fueron: Solicitud nueva muestra (1.7%), Tiempo de traslado adecuado (94.52%), Hemocultivos contaminados (1.84%), Botellas de hemocultivo con volumen adecuado (98.14%). Para la fase analítica: Concordancia Gram con la identificación final en el cultivo (93.32%), Participaciones correctas en evaluación del control de calidad externo (97.5%). En la fase postanalítica el indicador de resultados en tiempo adecuado fue de: (%) y para la notificación de valores críticos de manera oportuna en un tiempo menor de 30 min fue de 45.3%

DISCUSIÓN: Con los 4 indicadores de la fase preanalítica podemos encontrar que los porcentajes de solicitud de nueva muestra se encuentran dentro de metas

nacionales establecidas para nuestra Unidad, sin embargo, existe una diferencia significativa en cuanto al nivel de exigencia que propone el CAP. Por otro lado, si bien los indicadores están por arriba de metas de manera general existe una sección del departamento de microbiología que sus metas de hemocultivos contaminados sobrepasan el límite establecido

Para la fase analítica se decidió evaluar 2 indicadores que como en su nombre lo indican toma en cuenta la concordancia de una tinción de gran con el resultado final de un hemocultivo esto evaluando no solo la calidad de nuestros insumos sino la destreza y capacitación de los profesionales de salud encargados del área de microbiología donde afortunadamente se encuentra dentro de los límites permitidos para todas las metas internacionales. El porcentaje de participaciones de participaciones correctas en el control externo de la calidad. Se identificó que existen áreas del laboratorio en donde las no conformidades aunque son pocas tienden a ser en las mismas áreas, detectando aquí áreas de oportunidad de mejora.

La fase posanalítica se evalúa todas las causas en las que se generó una inconformidad por parte del médico tratante con los resultados publicados por un estudio o también por la falta de algún analito que por error de captura no se subió al sistema, siendo esta la principal causa de corrección o modificación de los resultados ya validados.

Para el indicador de notificación de valores críticos de manera oportuna se encontraron todos los meses por debajo de las metas, con porcentajes tan bajos como el mes de mayo del 26% de todos los valores críticos.

CONCLUSIONES: En términos generales, los indicadores de la fase preanalítica se encuentran dentro de metas sin embargo existen algunas áreas como en microbiología en donde la contaminación de hemocultivos realizados puede ser una amenaza para la interpretación de resultados. En esta misma fase encontramos que el indicador de tiempo de traslado de muestras se encuentra por debajo solo en el área de uroanálisis específicamente en la recolección de Examen general de orina lo que representa la principal área de oportunidad de esta fase.

Dentro de la fase postanalítica el indicador con cifras de alerta fue el de la notificación oportuna de los valores críticos por lo que se propone una retroalimentación y capacitación para todo el personal incluyendo residentes de patología clínica para obtener mejores resultados para este indicador, podría considerarse uno de los más importantes ya que representa todos aquellos valores que ponen en peligro la vida de los pacientes de nuestra unidad.

El laboratorio de la U.M.A.E. del Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI se encuentra en general dentro de metas internacionales con la implementación y mejora continua de estos indicadores se podría iniciar una acreditación ante estancias internacionales considerando así las áreas de oportunidad que se encuentran en este trabajo de investigación.

PALABRAS CLAVE: Indicadores, valores críticos, fase preanalítica, analítica, postanalítica, mejora continua, ciclo de Deming.

MARCO TEORICO

ANTECEDENTES

El proceso de análisis de muestras de pacientes denominado “proceso de análisis total” también denominado ciclo de prueba total (CPT) ha sido descrito tradicionalmente por Lundberg en 1981, como todos los procesos que caen dentro del “bucle cerebro-cerebro”, describía una serie de actividades, comenzando con la pregunta clínica en la mente del médico, que lleva a selección de pruebas, recolección de muestras, transporte al laboratorio, análisis, informe al médico y la interpretación final y toma de decisiones por parte del médico. (1)

Todas estas actividades se han separado tradicionalmente en tres fases: preanalítica, analítica y posanalítica. El CPT debe ser evaluado adecuadamente durante todas las fases por medio de indicadores o índices con el fin de obtener resultados precisos y fiables. (2)

El Ciclo de mejora continua aplicado en el laboratorio:

Fue desarrollado por Edward Deming y consiste en un ciclo dinámico de cuatro etapas: Planificar, Hacer, Actuar y Verificar, que se puede emplear en procesos y proyectos de las organizaciones para mejorar continuamente su calidad.

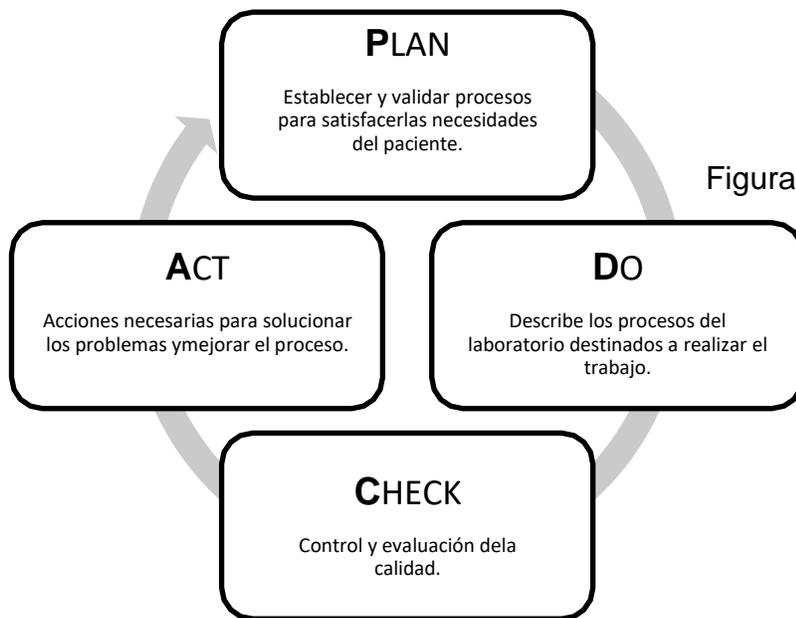


Figura 2. Ciclo de Deming aplicado a la gestión de calidad en un laboratorio clínico (Modificado de Westgard, 2013).

Con los resultados e interpretaciones de los indicadores en el laboratorio es posible definir un plan de mejora para el laboratorio clínico, además de crear conciencia de la calidad y la productividad en todos y cada uno de los miembros de la organización, a través del trabajo en equipo y el intercambio de experiencias y conocimientos, así como el apoyo recíproco (3)



FIGURA 1

Ciclo típico de una prueba de laboratorio y su relación con los valores críticos.

En el círculo externo se representa la relación médico-paciente-laboratorio y paciente-médico; en el círculo medio se representan las diferentes etapas de una prueba de laboratorio preanálisis, análisis, postanálisis: En el círculo central los diferentes pasos que se deben llevar con cada prueba de laboratorio. (4)

¿Qué es un indicador de laboratorio?

Los indicadores de laboratorio son instrumentos de medición que pueden evaluar una característica específica o todo un proceso dentro del laboratorio clínico. (3,4)

Indicadores de procesos:

Los indicadores de procesos permiten realizar el seguimiento a cada etapa programada dentro de la administración de las actividades del laboratorio clínico

que permiten ejecutar y adelantar el que podemos denominar proceso de “producción” del resultado final de una muestra de laboratorio.

Claves para la formulación y asignación del nombre de los indicadores:

- El indicador debe ser claro, preciso y auto explicativo.
- Que cualquier persona del sector salud entienda qué se mide con ese indicador.
- El nombre del indicador debe permitir identificar si su evolución será ascendente o descendente. (5)

Una vez realizada la construcción de indicadores algunos autores, proponen las siguientes directrices útiles: En primer lugar, en cuantos menos indicadores, mejor; es decir, no intente contar con demasiados indicadores de la calidad, puesto que su seguimiento se hará más difícil. Hay pocos laboratorios que puedan abordar de forma eficaz más de cinco o seis indicadores a la vez. (6)

Otro aspecto importante es relacionar los indicadores con los factores necesarios para el aseguramiento del paciente enfocado en el paciente cardiópata de nuestra unidad. Además de seleccionar indicadores que estén relacionados con áreas que necesiten correcciones, es decir; los que serán más importantes para el laboratorio. (6,7)

A medida de lo posible, se debe incluir indicadores que evalúen la función a nivel de la alta dirección, pero siga descendiendo en la jerarquía organizativa para abarcar todos los niveles de empleados. Las mediciones deberán variar a medida que cambien el entorno y las estrategias. No se limite a los mismos indicadores durante largos periodos de tiempo. (7,8)

Base los objetivos y las metas de un indicador, es que las mediciones deben ser valores racionales y no en valores de conveniencia. Deberán establecerse a partir de la investigación y no de estimaciones arbitrarias. (9)

Indicadores en el desempeño de un laboratorio clínico.

El monitoreo del desempeño es una herramienta importante que se puede utilizar para establecer prioridades para la mejora de procesos. Se define como un método por el cual los procedimientos, actividades o recursos humanos pueden ser evaluados sobre ciertos parámetros tomando como referencia los criterios y objetivos preestablecidos. Es un procedimiento bien establecido en el departamento de recursos humanos en todo el mundo.

La evaluación comparativa es un proceso estructurado, continuo y colaborativo en el que se utilizan comparaciones de indicadores seleccionados para identificar factores que, cuando se implementen, mejorarán las prácticas de transfusión. El monitoreo del desempeño es un tipo de auditoría interna que nos ayuda a mejorar nuestros estándares de calidad en las prácticas de transfusión. (10)

La adopción de indicadores de calidad (IC) ha impulsado el desarrollo de herramientas para medir y evaluar la calidad y la eficacia de las pruebas de laboratorio, primero en el entorno hospitalario y, posteriormente, en entornos de atención ambulatoria y de otro tipo.

El uso de IC para evaluar y monitorear el sistema de calidad del laboratorio que, en el pasado, benefició considerablemente la gestión de calidad, puede resultar extremadamente valioso para mantener bajo control el proceso total de análisis de manera sistemática y transparente, ya que promueve y fomenta las investigaciones cuando se producen errores y conduce a la identificación de estrategias y procedimientos de mejora. (12)

A pesar de los grandes avances de la medicina de laboratorio. Aún no existe un consenso sobre el uso de IC centrados en todos los pasos del proceso de prueba total (PPT) del laboratorio, aunque el estándar internacional ISO 15189: 2012 para acreditación de Laboratorio Médico menciona requerir su implementación. (11,12)

Para promover el uso armonizado de los IC y reducir los errores en las pruebas de laboratorio, el Grupo de trabajo de la IFCC sobre "Errores de laboratorio y seguridad del paciente" desarrolló un proyecto sobre IC. El propósito del proyecto fue diseñar

un sistema de monitoreo rutinario, formal y proactivo que use medidas validadas para enfocarse estrictamente en el desempeño del laboratorio creando un sistema común de informes basado en la recopilación de datos estandarizados (13).

El resultado de un consenso sobre la tipología y los límites de aceptabilidad de los indicadores de calidad, sobre todo de los procesos extra-analíticos, debe permitir una comparación fiable entre los datos recogidos de los diferentes laboratorios (13)

Teniendo en cuenta esto, podemos decir que los indicadores de un laboratorio sus principales funciones en el laboratorio y hospital son:

- Proporcionar información sobre el rendimiento de un proceso
- Determinan la calidad de los servicios
- Subrayan las posibles áreas de oportunidad
- Hacer un seguimiento de los cambios o mejoras a lo largo del tiempo. (14)

Los indicadores que se utilizaron para esta investigación que se adaptan al laboratorio de la unidad médica de alta especialidad cardiología de centro médico nacional siglo XXI se mencionan en la siguiente tabla. (15)

FASE	INDICADOR	JUSTIFICACIÓN	META U OBJETIVO
PRE ANALITICA	Porcentaje (%) Solicitud de nueva muestra	Existencia de criterios de aceptabilidad y rechazo contribuyen a la calidad de los resultados generados por los laboratorios clínicos	≤ 2.5%
PRE ANALITICA	Tiempo de traslado adecuado (%)	Tiempo de traslado es determinante para mantención de las condiciones de la muestra para análisis de muestras clínicas.	≥ 80%
PRE ANALITICA	Porcentaje (%) Hemocultivos contaminados.	Hemocultivos contaminados traducen mala técnica de antisepsia de la piel, probable retraso de diagnóstico infección del torrente sanguíneo y gastos innecesarios en procesamiento de botellas contaminadas	≤ 2%
PRE ANALITICA	Porcentaje (%) Botellas de hemocultivo con volumen adecuado.	Rendimiento del hemocultivo depende, entre otros factores, del volumen de sangre inoculado en la botella	≥ 80%

FASE	INDICADOR	JUSTIFICACIÓN	META U OBJETIVO
ANALITICA	Porcentaje (%) de concordancia Gram con la identificación final en el cultivo	La discordancia genera disconformidad del médico tratante, inicio de un tratamiento inadecuado y posiblemente prolongación de estadía hospitalaria del paciente	≥ 95%
ANALITICA	Porcentaje (%) Participaciones correctas en encuestas de control de calidad externo	Resultados correctos en las Encuestas de Calidad Externas aseguran la veracidad de los resultados generados en el Laboratorio	≥ 95%
POSTANALITICA	Porcentaje (%) Resultados en tiempo adecuado.	Cumplimiento en plazo de entrega responde a calidad percibida por el paciente o médico. La oportunidad del resultado podría además tener implicancia en el cuidado del paciente	≥ 80%
POSTANALITICA	Porcentaje (%) informes corregidos	Un examen corregido, es resultado normalmente de un reclamo o disconformidad del médico respecto al resultado erróneo, el cuál puede tener repercusión en el cuidado del enfermo	≤ 0,5%
POSTANALITICA	Porcentaje (%) Notificación de valor crítico en menos de 30 min	Los valores críticos comprometen la vida del paciente los cuales deben estar notificados tanto el área médica como la del laboratorio.	≥ 90%

Inconvenientes y limitaciones de los indicadores de calidad actuales

Los datos informados en la literatura son difíciles de comparar debido a las diferencias en los IC utilizados y las formas de recopilar datos, aunque todos los autores están de acuerdo en la importancia de los IC para proporcionar información para la mejora continua y en la necesidad de definir especificaciones de desempeño relevantes. Además, si bien se tienen en cuenta los errores más comunes en los pasos preanalíticos y posanalíticos, los IC disponibles no incluyen la elección y selección adecuadas de las pruebas, así como la interpretación adecuada. (14)

Indicadores de valores críticos

La formulación de la lista de análisis y el establecimiento de los respectivos valores críticos, debe ser prevista por cada laboratorio, tomando en cuenta las características de la población de pacientes que atiende el servicio, las

enfermedades más prevalentes y su fisiopatología y el consenso del equipo de médicos de la institución, primeros destinatarios de tales resultados, considerándose que además de la participación de jefes y miembros de los diferentes departamentos clínicos y quirúrgicos, incluir al personal de enfermería y la administración del hospital para determinar los análisis en la lista, de acuerdo a las necesidades clínicas y recursos existentes (14,16)

Procedimiento para la notificación precisa y oportuna en valores críticos

La notificación precisa y oportuna de valores críticos comprende: La verificación del resultado, el tiempo de reporte, la especificación del personal que debe informar y quien debe recibir la información, los canales de comunicación a emplear para notificar la información y el registro de la notificación

La detección del valor crítico por parte del analista da inicio al proceso de notificación; para lo que el laboratorio debe prever claramente cuando estará indicada una repetición, o algún tipo de verificación antes de su reporte, incluyendo las acciones que deben ser tomadas esto con el fin de tener un tiempo de notificación del valor crítico adecuado (14)

En relación con la verificación del resultado crítico antes del reporte mediante la repetición del análisis, tal como se describe en la literatura, ha sido una práctica común. No obstante, ha sido muy cuestionada, argumentándose que tiende a retrasar la comunicación y agrega muy poco valor a la seguridad del paciente, lo que exige una reconsideración de tal práctica (15)

Dentro del proceso de notificación, un indicador por excelencia es el tiempo de reporte, lapso dentro del cual los resultados necesitan ser notificados, entendido éste, como el tiempo que transcurre desde la disponibilidad del resultado crítico, hasta su notificación al personal clínico responsable (16)

De acuerdo con lo descrito en estudios dirigidos por el CAP, entre los 15-30 minutos a partir del momento que se identifique el valor crítico como tal, podría ser un tiempo razonable para la notificación, en el caso de pacientes hospitalizados (17)

Con todos estos elementos podemos integrar un resultado de prueba exitoso. El cual debe ser exacto, preciso, entregado a tiempo y sin errores. Si bien es cierto que, con la llegada de los analizadores de muestras automatizados, los errores en las pruebas de laboratorio han registrado una reducción espectacular de casi 300 veces. Sin embargo, a pesar del progreso significativo realizado, todavía existen errores de prueba que deben primero tratar de identificarse mediante indicadores para poder así mejorar en el aseguramiento del paciente en el laboratorio esto además con propósito de generar nuevas acreditaciones futuras de manera internacional como el CAP. (2,18)

JUSTIFICACIÓN.

En el laboratorio del hospital de cardiología sabemos que continuamente realizamos cambios y actividades en pro del paciente que no sabemos si en realidad tienen un impacto negativo o positivo en el aseguramiento del paciente en el laboratorio, por lo cual se pretende realizar un seguimiento e identificar áreas de oportunidad mediante indicadores propuestos y así dar una adecuada atención al derechohabiente y mejorar la optimización de recursos.

Las pruebas de laboratorio son cruciales para el diagnóstico, el seguimiento y las decisiones de tratamiento. Dado que los errores en cada paso del proceso de prueba total pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente, un amplio conocimiento y una evaluación sistemática de los errores de laboratorio son esenciales para futuras mejoras.

El desarrollo de Indicadores en el laboratorio clínico es un paso fundamental para brindar evidencia sólida de calidad en todos los procedimientos y del proceso total de la prueba (TTP). Teniendo en cuenta la necesidad de monitorear los IC este estudio fue diseñado para estudiar la incidencia de indicadores asociados a errores

preanalíticos, clínicos y posanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel de atención que nos ayudará a mejorar la atención al paciente y mejorará la gestión de recursos dentro de nuestra unidad (1,3,5)

Cada laboratorio tiene que establecer según su complejidad, herramientas informáticas disponibles, el tipo de población que atiende, los indicadores relevantes a implementar.

Este trabajo servirá a futuro para medir el impacto que tiene la notificación oportuna de valores críticos, así como los cambios que puedan llegar a realizarse resultado del análisis e interpretación correcta de los demás indicadores.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En nuestra unidad no existen reportes completos previos de indicadores de calidad que puedan generar una acreditación futura ante estancias internacionales.

Un ejemplo de ello es que en nuestro hospital el porcentaje promedio de muestras rechazadas es alto, algunos servicios llegan cifras del 20 al 30 % lo cual sin duda constituye un tema a analizar en conjunto con el personal de salud. Contrariamente a lo publicado, el porcentaje de rechazos para el Servicio de Urgencia es el más bajo del hospital, lo que señala que podemos globalmente mejorar nuestras cifras.

En el área de Medicina de Laboratorio existen algunas publicaciones con datos locales de indicadores, pero aún no existen un consenso de expertos o instituciones que definan indicadores mínimos u obligatorios ni menos aún, metas a lograr que puedan ser completamente aplicables a México y en específico en el tipo de población que atiende la UMAE DE cardiología de CMN Siglo XXI.

Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer según su realidad, herramientas informáticas disponibles, tipo de población atendida, los indicadores que sean relevantes de implementar.

Otros problemas identificados en el Hospital de Cardiología de Centro médico siglo XXI son la falta de comunicación de algunos valores críticos, los cuales son considerados como una causa potencial de eventos adversos en los pacientes, generando un retraso en el tratamiento oportuno y un gasto mayor por los días de estancia intrahospitalaria.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los indicadores de laboratorio que pueden implementarse en la UMAE Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI para la mejora continua y aseguramiento del paciente dentro del laboratorio?

OBJETIVO GENERAL

Establecer cuáles son los indicadores de calidad aplicables en el laboratorio del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI que nos permitan evaluar la fase preanalítica, analítica y posanalíticos del laboratorio, ayudando a la mejora continua y aprovechamiento de los recursos económicos y humanos dentro de nuestro laboratorio.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

Establecer los indicadores de calidad útiles del laboratorio del hospital de cardiología del centro médico nacional siglo XXI

Reportar en porcentaje los indicadores de laboratorio propuestos.

Detectar el porcentaje de notificación de los valores críticos dentro de la unidad. En tiempo adecuado (menor a 30 min)

Comparar los resultados de los indicadores con las metas internacionales.(CAP, IFCC, CLSI)

Medir el tiempo de notificación de valores críticos a las diferentes áreas del hospital de cardiología.

Identificar cual es el turno que tiene mayor incidencia de errores o de indicadores fuera de metas internacionales

Evaluar la capacidad del personal en la identificación de hemocultivos contaminados

Evaluar el desempeño del laboratorio mediante el porcentaje de participaciones correctas en los programas externos de calidad.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

Existen indicadores de calidad realmente aplicables o útiles en el laboratorio del hospital de cardiología de CMN SXII Los cuales se encuentran dentro e incluso superior a las metas reportadas por instituciones internacionales.

HIPÓTESIS NULA

Los indicadores del laboratorio de nuestro hospital se encuentran por debajo de las metas internacionales reportadas por el Colegio Americano de Patólogos y la federación internacional de química clínica y medicina de laboratorio (IFCC)

MATERIAL Y MÉTODOS.

Tipo de estudio: Estudio observacional, descriptivo, transversal, retrolectivo.

Periodo y duración de estudio: A partir del 01 de mayo de 2022 al 31 de Julio 2022 (3 meses)

Universo de estudio: Base de datos, libretas y muestras de laboratorio del hospital de cardiología, centro médico nacional siglo XXI.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis descriptivo mediante el software Microsoft Excel 2017 y apoyo del programa SPSS. Se utilizaron medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y de dispersión (desviación estándar, varianza, rango, valor mínimo, y valor máximo), también se calcularon distribución de frecuencias absolutas y relativas. Se obtuvieron las tasas y datos porcentuales, los cuales serán la base de los indicadores.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo, donde se eligieron los indicadores que puedan ser útiles dentro del laboratorio del Hospital de Cardiología. Una vez formulados se incluyeron los indicadores de laboratorio reportados de los meses de mayo, junio, julio de 2022, de acuerdo con la forma en que los define el CAP y la IFCC, Con el fin de reportar el resultado y compararlos con los reportados por la bibliografía internacional e identificar si se encuentran dentro de las metas, esto con el fin de mejorar a través de un reconocimiento de las fortalezas y detectar posibles áreas de oportunidad. Además de contar con la posibilidad de tener futuras acreditaciones internacionales.

DEFINICION CONCEPTUAL Y OPERACIONAL DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Turno en el que se solicitó el estudio o valoración de muestra.	Tiempos laborales dispuestos por el contrato colectivo de trabajo.	Tiempos laborales dispuestos por el contrato Colectivo de trabajo del Seguro Social	Cualitativa	Matutino, vespertino Nocturno Jornada acumulada
Registro de impresión diagnóstica.	Diagnóstico presuntivo /enfermedad que justifica el estudio solicitado.	Existencia de nota de diagnóstico presuntivo justificando el estudio solicitado.	Dicotómico	Si / No
Hora de registro en libreta de urgencias	Tiempo en hora y minutos registrada en la libreta de registro de laboratorio de urgencias	Registro de Tiempo en Hora/minutos descrita en la libreta de registros.	Cuantitativa	Hora / Minutos

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Hora de registro de publicación de resultados en sistema electrónico	Registro de tiempo establecido en el sistema de laboratorio en el que se validó y se publicó el resultado	Publicación del resultado en el sistema de búsqueda de resultados de laboratorio.	Cuantitativa	Horas/ minutos
Tiempo entre el registro físico de la muestra y reporte de resultados.	Tiempo transcurrido entre la solicitud en físico y la emisión de resultados.	Es el resultado del tiempo entre la hora de registro físico de la muestra y solicitud en la libreta de urgencias y el tiempo de la emisión de resultados	Cuantitativo	Horas/ Minutos
Tasa de Solicitud de nueva muestra	Son todas las condiciones de una muestra que genera rechazo de una muestra y las pruebas de laboratorio solicitadas no se realizarán hasta tener nueva muestra.	Número de peticiones de nueva muestra entre el número total de solicitudes recibidas por 100	Cuantitativo	Número absoluto y porcentaje
Tiempo de traslado adecuado	Tiempo máximo aceptable para mantener las mínimas condiciones de muestra, desde que se obtiene hasta su análisis	Numero de exámenes en tiempo adecuado entre número total de exámenes solicitados por 100	Cuantitativo	Número absoluto y porcentaje
Porcentaje (%) de contaminación de los hemocultivos	Proporcionalidad de los hemocultivos con criterios de contaminación	Número de botellas hemocultivo contaminadas entre el número	Cuantitativo	Número absoluto y porcentaje

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
		total de botellas de hemocultivo por 100		
Porcentaje% de botellas de hemocultivo con volumen adecuado	Proporción de los hemocultivos con volumen de llenado aceptable.	Número de botellas hemocultivo con volumen adecuado .x100 / Número total botellas hemocultivo tomadas	Cuantitativo	Número absoluto y porcentaje
Porcentaje (%) de concordancia tinción de Gram la identificación final en el cultivo	Es la proporción del resultado final de un cultivo con el reporte preliminar de la tinción de Gram.	Número de Gram en estudio inicial concordantes con cultivo entre el número total Gram de cultivos realizados por 100.	Cuantitativo	Número absoluto y porcentaje
Porcentaje (%) de participaciones correctas en EEC	Proporción de participaciones aprobadas en los programas de calidad externo.	Número de pruebas aprobadas por control de calidad externo entre número de pruebas realizadas en con externo por 100.	Cuantitativo	Número absoluto y porcentaje
Porcentaje % cumplimiento de plazos de entrega de resultados.	La proporción de resultados informados en el sistema de laboratorio en tiempo adecuado.	Número de exámenes informados dentro de plazo entrega entre el número de exámenes recibidos por 100	Cuantitativo	Número absoluto y porcentaje
Porcentaje (%) de informes corregidos	Proporción de reportes de laboratorio corregidos	Número de exámenes corregidos entre número de	Cuantitativo	Número absoluto y porcentaje

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
		exámenes recibidos x 100		
Porcentaje (%) de notificación de valores críticos antes de los 30 minutos.	Porcentaje de notificación de los valores críticos en el hospital.	Número de Valores críticos notificados antes de los 30 mñ entre el Número total de <Valores críticos notificados X 100	Cuantitativo	Porcentaje

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Todas aquellas solicitudes de exámenes de laboratorio requisitadas de manera adecuada con solicitud Oficial por parte del IMSS.

Se incluyeron todos los resultados que generen una potencial amenaza para la vida del paciente.

Todas las muestras que se encontraron dentro del laboratorio para su estudio en el periodo comprendido que se recabaron los datos.

CRITERIOS DE NO INCLUSION.

- 1) Solicitudes de estudios de forma no oficial (verbal o sin formato aprobado por el instituto)
- 2) Estudios subrogados y muestras destinados para éstos se decidieron excluirlos

ASPECTOS ÉTICOS.

Es un estudio retrospectivo en el que los datos se obtuvieron directamente de los registros electrónicos y en físico del laboratorio, no habrá ningún contacto ni modificación del manejo de pacientes con el fin de este protocolo. todos los datos se encriptaron para que sólo el responsable del estudio pueda acceder a ellos, hasta la publicación de resultados.

El estudio se apegó a los principios éticos de investigación de la declaración de Helsinki. Al Artículo 7 de la Ley General de Salud en materia de investigación. En este sentido será una investigación sin riesgo. Por lo que no se requiere una carta de consentimiento informado.

Contribuciones y beneficios: Con el desarrollo de este protocolo se generó conocimiento descriptivo sobre los índices del laboratorio evaluando todas las fases del proceso de muestra así como el desempeño global del laboratorio del Hospital de Cardiología en Centro médico nacional siglo XXI los cuales podrán ser la base para nuevas investigaciones y generar hipótesis de nuevos estudios sobre todo en el impacto que tendrá el reconocer deficiencias y fortalezas de nuestro laboratorio con el fin de seguir en la mejora continua. Por lo tanto, se considera que el beneficio es superior al riesgo

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

El estudio se llevó a cabo dentro de las instalaciones del laboratorio de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Cardiología de Centro Médico Nacional Siglo XXI con recursos propios del laboratorio y de los participantes del presente protocolo.

Recursos materiales: El estudio se llevó a cabo en el laboratorio del Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional, Siglo XXI.

Recursos humanos: Se contó con el personal apropiado para el desarrollo de esta investigación, contando con un perfil altamente calificado para el reconocimiento a interpretación de muestras, así como de resultados con el fin de garantizar indicadores con alto impacto en la seguridad del paciente dentro del laboratorio.

Recursos financieros: No se necesitaron recursos adicionales a los ya destinados para la generación de este tipo de información. Los gastos de papelería y equipo de cómputo serán proporcionados por los investigadores.

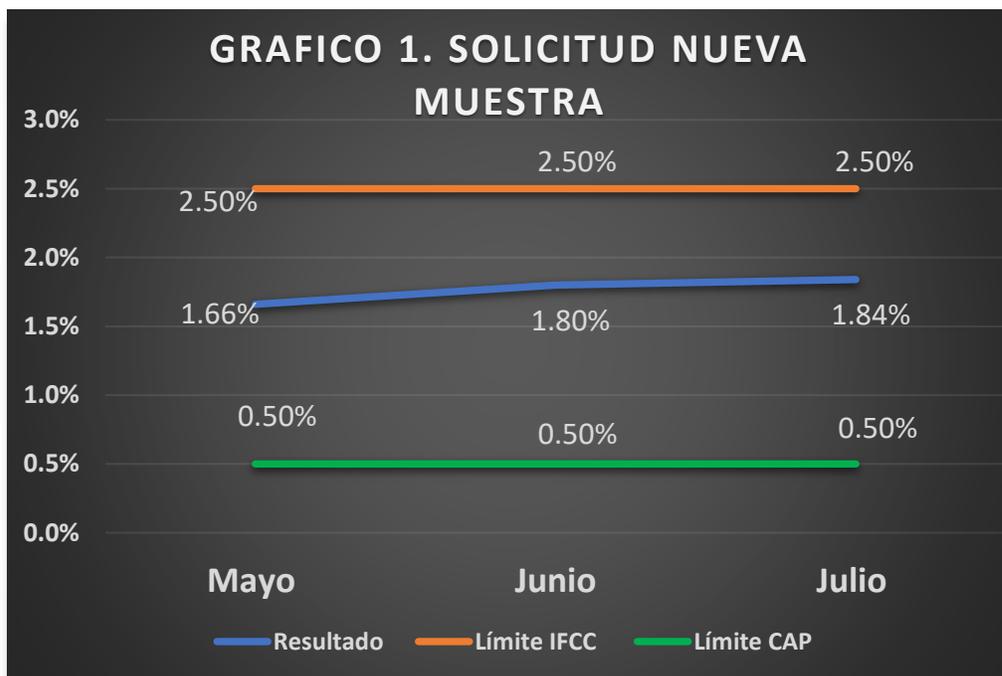
Factibilidad: El presente estudio fue factible debido a que se dispuso de registros en bases de datos suficientes, así como todo el material necesario en el Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

RESULTADOS:

Se registraron un total de 17,618 solicitudes de laboratorio incluyendo las áreas de coagulación, bioquímica, inmunología, uroanálisis, hematología y microbiología. Para ser analizadas y evaluadas de manera mensual para obtener así los indicadores del laboratorio clínico. Se eliminaron algunas solicitudes requisitadas de manera no oficial y que no procedieron.

Indicadores que evalúan la fase preanalítica.

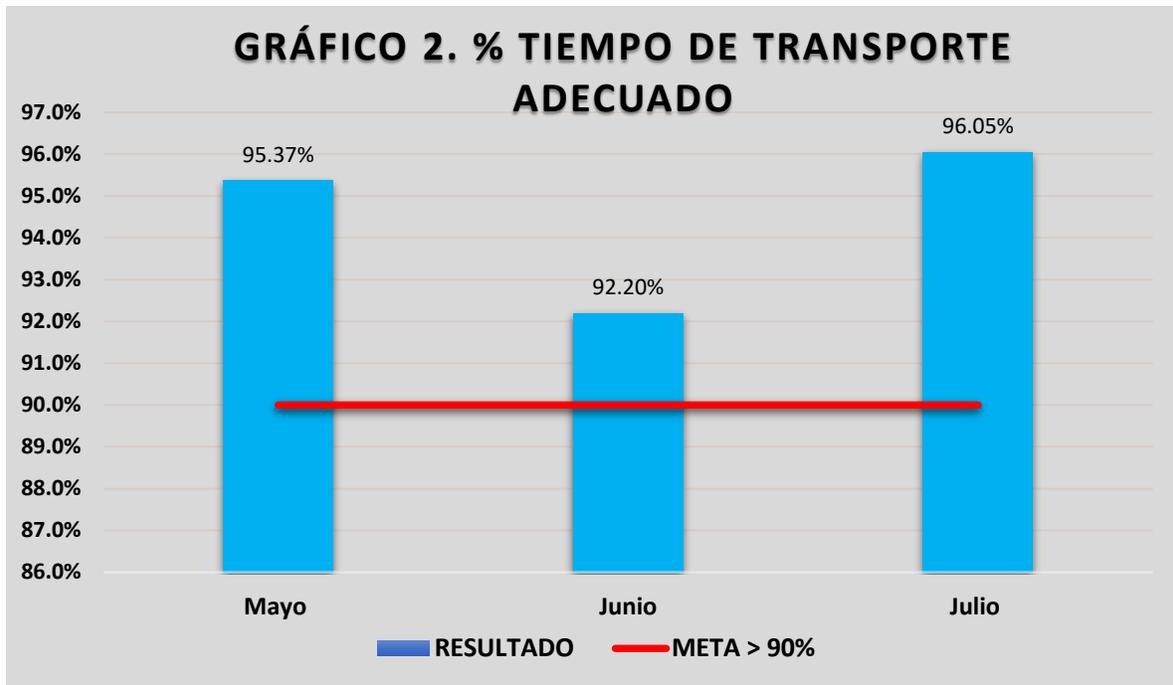
Para el indicador de solicitud de nueva muestra se obtuvo en los meses de Mayo, Junio y Julio se obtuvieron porcentajes menores a la meta establecida por la IFCC sin embargo como en la gráfica 1. Indica una diferencia en relación con el límite establecido por el CAP.



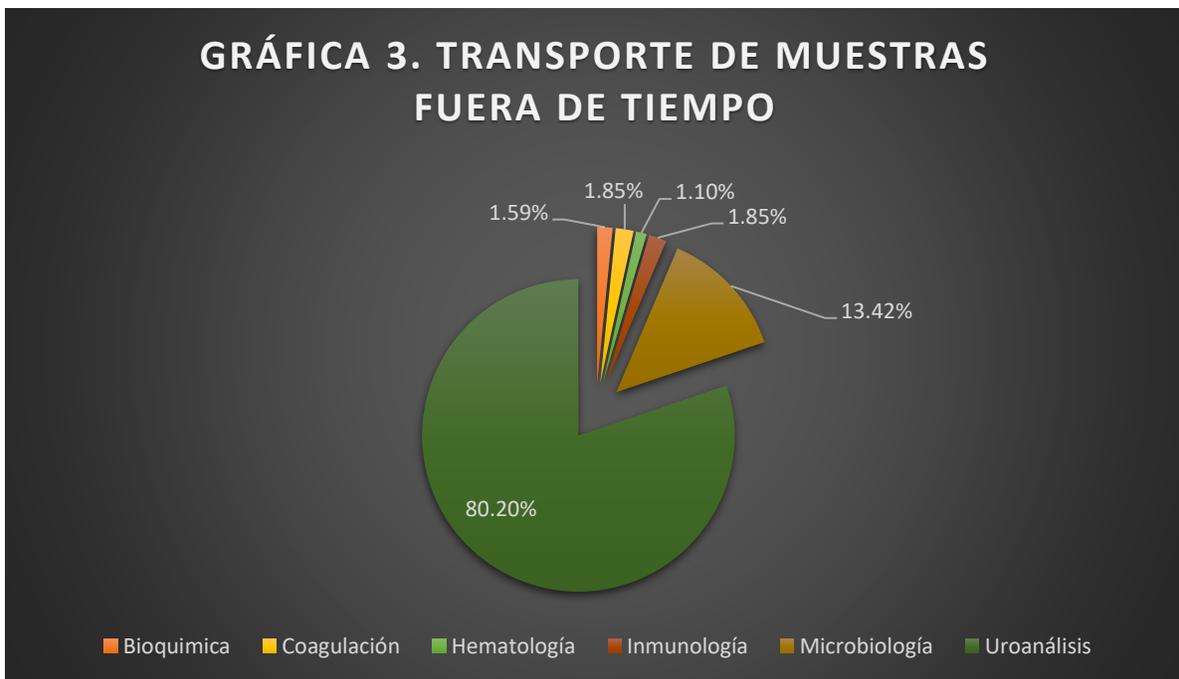
El Número de muestras rechazadas por mes obtuvo un comportamiento similar para los 3 meses, teniendo el mejor resultado el mes de mayo correspondiendo al 1.66% de todas las solicitudes aceptadas. (Tabla1)

TABLA 1. COMPARACIÓN DE LIMITES INTERNACIONALES EN INDICADOR: SOLICITUD DE NUEVA MUESTRA (%)					
Mes	Muestras rechazadas	Solicitudes totales	Límite IFCC	Límite CAP	Resultado
Mayo	91	5468	2.50%	0.50%	1.66%
Junio	112	6199	2.50%	0.50%	1.80%
Julio	110	5951	2.50%	0.50%	1.84%

Para la evaluación del tiempo de transporte adecuado de muestra primero se evaluaron todas las ares en conjunto (gráfico 2). Posteriormente se identificaron las áreas de laboratorio con mayor número de muestras fuera de tiempo teniendo de un total de 377 muestras, en primer lugar el área de uroanálisis teniendo en cuenta que las muestras para examen generales se entregaron en un promedio de 1.2 Hrs. después de su recolección, en segundo lugar el área de microbiología.

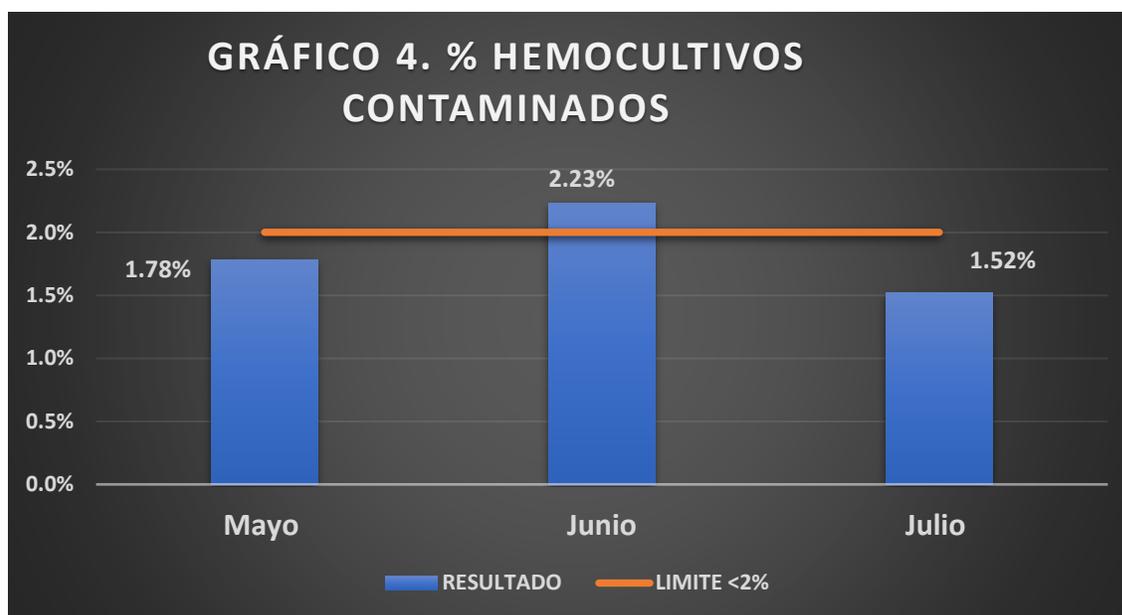


Para las demás áreas del laboratorio (coagulación, hematología, bioquímica e inmunología). Las muestras entregadas fuera del tiempo máximo permitido se encontraron en un menor porcentaje representando menos del 5% del total. (gráfico 3)



Hemocultivos contaminados

Dentro de la revisión de los hemocultivos contaminados se encontró un buen desempeño dentro de este indicador ya que existe un número pequeño de muestras en su revisión final que se determinó una probable contaminación al momento de realizar la toma de los hemocultivos ya sea de sangre periférica y de catéter venoso central. Solo el mes de Julio se encontró un aumento de hemocultivos con contaminación teniendo el resultado del 2.23% del total de hemocultivos realizados en ese mes.



Botellas de hemocultivo con volumen adecuado.

Uno de los indicadores que mejor se encuentran en el laboratorio de microbiología fue el de volumen adecuado en botellas de hemocultivo para los meses evaluados todos se encuentran por arriba de las metas internacionales (gráfico 5), obteniendo un promedio del 98.14% para los 3 meses evaluados, encontrándose muy por arriba de las metas internacionales (gráfico 6)

GRÁFICO 5. % BOTELLAS DE HEMOCULTIVO CON VOLUMEN ADECUADO.

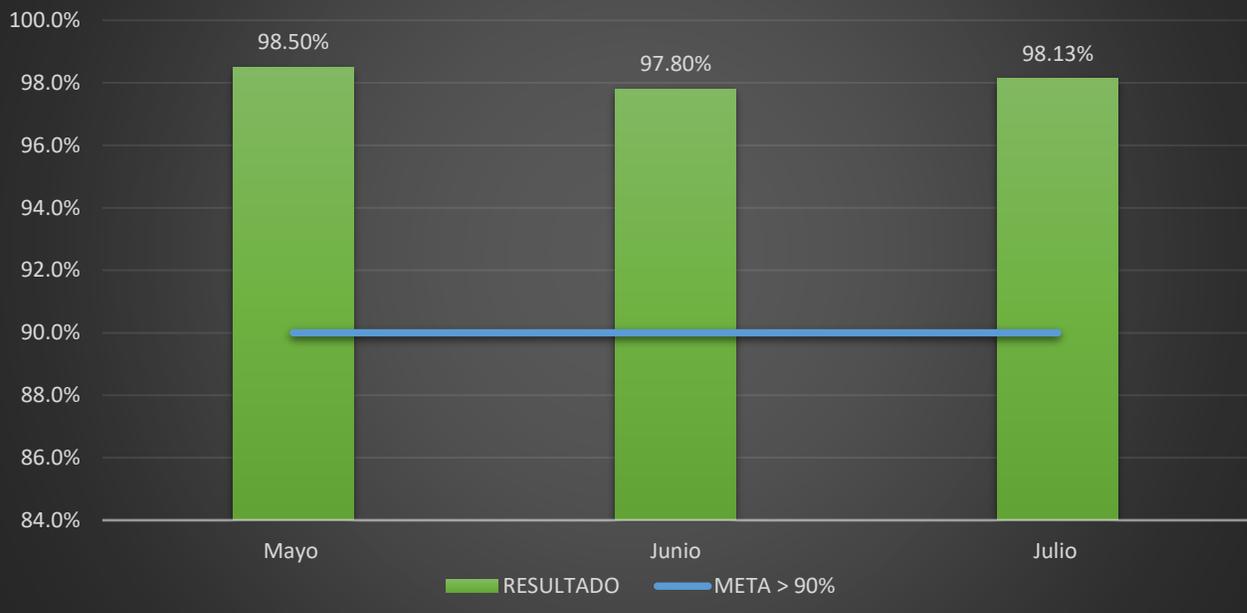
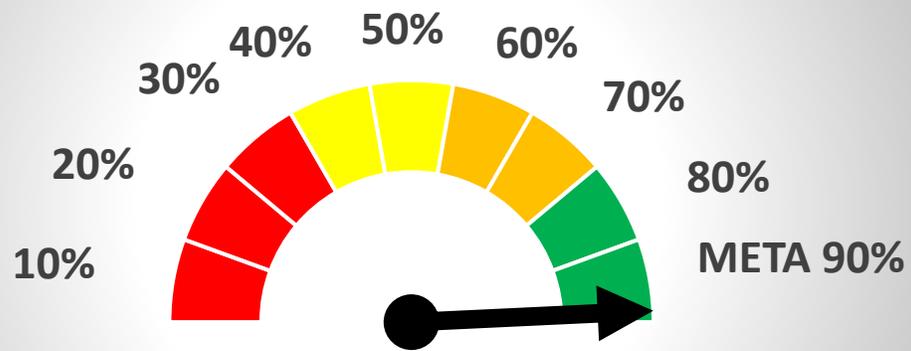


GRÁFICO 6. % BOTELLAS DE HEMOCULTIVO CON VOLUMEN ADECUADO.



INDICADORES DE LA FASE ANALITICA

Porcentaje de concordancia entre tinción de Gram preliminar del hemocultivo positivo con la identificación final.

Dentro de los indicadores el primero que evaluamos es el de concordancia de la tinción de Gram en un hemocultivo positivo de manera inicial y el resultado final con la identificación en el equipo VITEK® 2. El indicador se encontró por arriba de la meta en los meses de mayo y julio, para el mes de Junio se encontró justo dentro de la meta encontrándose en un 90% de concordancia generando confianza en los resultados preliminares de los hemocultivos positivos. Sin embargo, para la meta internacional CAP solo el mes de Julio se encontró con una concordancia mayor al 95% obteniendo un promedio de 93.2% en los 3 meses evaluados (tabla 2.)

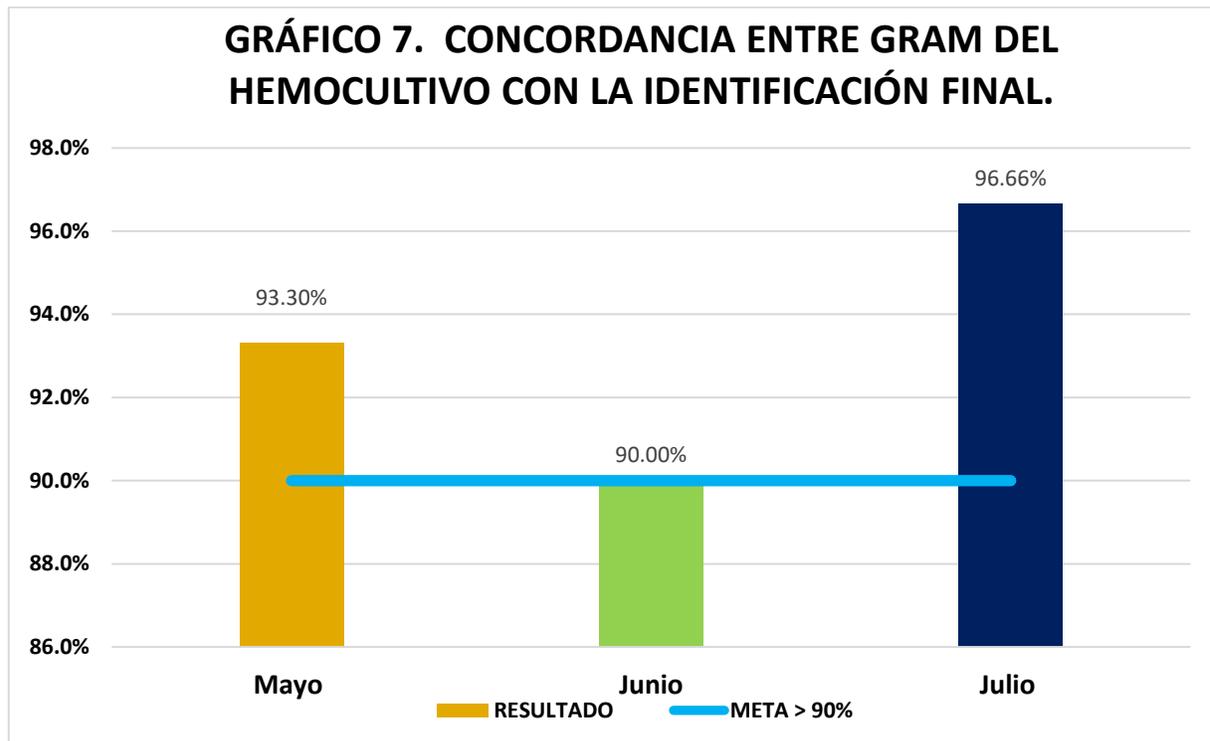


TABLA 2. CONCORDANCIA ENTRE GRAM DEL HEMOCULTIVO CON LA IDENTIFICACIÓN FINAL				
MES	RESULTADO	META%	META CAP	
Mayo	93.30%	90.0%	>95%	
Junio	90.00%	90.0%	>95%	
Julio	96.66%	90.0%	>95%	
PROMEDIO	93.32%	90.0%	>95%	

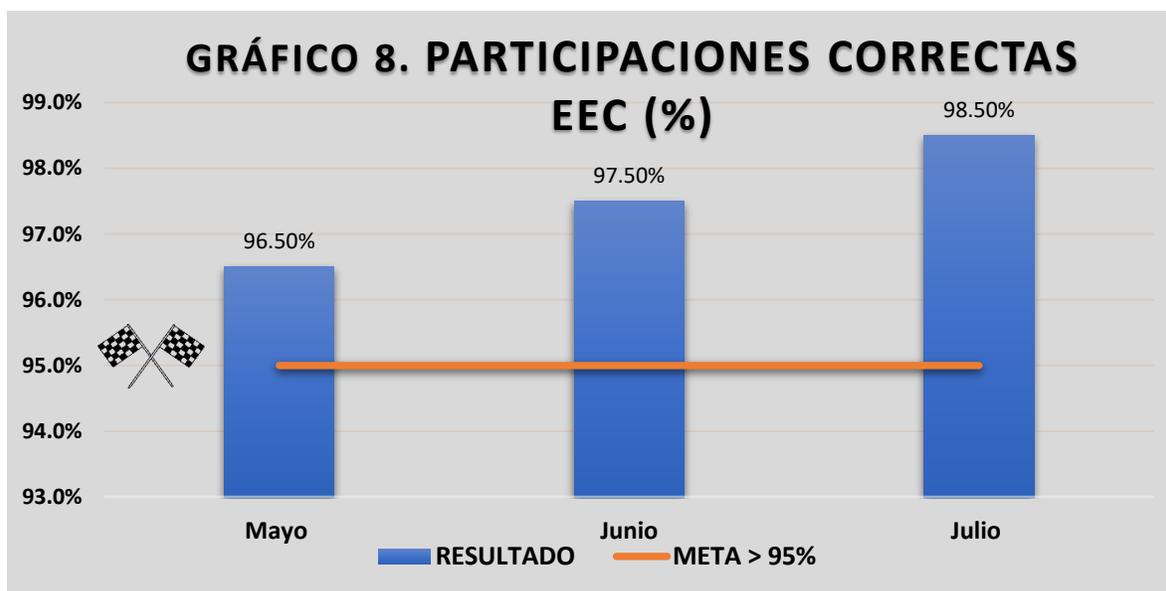
Participaciones correctas en evaluación externa del control de calidad

Reporte modificado de las participaciones correctas en evaluaciones externa de la calidad (EEC)

El programa de acreditación externo que nosotros utilizamos es el programa “QUIALITAT” El cual se encuentra el esquema acreditado conforme a la ISO/IEC 17043 : 2010, Realizando el análisis de los reportes de calidad encontramos que en el área de detección de virus solo se contó con la participación del mes de mayo, teniendo en cuenta esta área de oportunidad en la mejora de disponibilidad de reactivos ya que fue éste el motivo por lo cual no se contó con esta participación. (Tabla 3.)

TABLA 3 EVALUACIÓN DE CONTROL DE CALIAD EXTERNO POR ÁREAS		MAY	JUN	JUL		
AREA DE LABORATORIO	PIV PROMEDIO	PIV	PIV	PIV		SIGMA
COAGULACION	12	18	5	14		4
BIOQUIMICA	14	13	18	12		4
INMUNOPROTEINAS	25	21	33	22		4
ENDOCRINOLOGIA	5	6	3	7		5
URIANALISIS	4	0	11	0		6
GASOMETRIA	19	34	6	17		4
DETEC. VIRUS	15	15				4
DIABETES	4	0	8	5		5
BIOMETRIA HEMATICA	23	30	22	17		4
PROMEDIO INDICE DE VARIANZA POR MES	16	15	13	12		4
NIVEL SIGMA	4	4	4	5		%

A nivel general tomando en cuenta todos los analitos de todas las áreas de laboratorio el porcentaje de participaciones correctas en el control externo de calidad se encontró dentro de metas para los 3 meses evaluados (gráfica 8)



INDICADORES DE LA FASE POSTANALÍTICA

Porcentaje de entrega de resultados en tiempo adecuado

La Gráfica de velocímetro refleja el promedio de los 3 meses evaluados el cual nuestro resultado que fue del 94.10% encontrándose dentro de metas. Este resultado es de manera global representando todas las áreas del laboratorio.(Gráfica 9.)

GRÁFICO 9. PROMEDIO INFORMES EN TIEMPO ADECUADO



Dentro de los resultados se obtuvieron una división especial en el área de microbiología para analizar los tipos de cultivos que se solicitan en esta área y poder observar en específico los tiempos de entrega de resultados, a pesar de tener resultados preliminares de cultivos positivos es necesario evaluar el tiempo de entrega de resultados o reporte final.

Es aquí donde se encontró la entrega de resultados en la parte de hemocultivos fuera de tiempo, el cual fue del 20.37 % lo cual representa una sección que se encuentra fuera de nuestras metas establecidas como se mencionó dentro del indicador de resultados en tiempo adecuado establece una meta superior al 80%. Teniendo un promedio del área de microbiología del 15.69% de resultados fuera de tiempo (Tabla 4.)

Tabla 4. Tiempos de entrega de resultados en el área de Microbiología (3 meses)

MICROBIOLOGIA	N.º Peticiones	Tiempo de Respuesta esperado	Tiempo de respuesta	Desviación Tiempo	N.º Peticiones en tiempo	N.º Peticiones fuera de tiempo	% Peticiones fuera de tiempo
Bronquiales	278	8d 00: 00	5d 03: 42: 13	-2d-20:- 17:-47	240	38	13.67%
Diversos	183	8d 00: 00	3d 10: 17: 32	-4d-13:- 42:-28	150	33	18.03%
Hemocultivos	589	8d 00: 00	7d 08: 56: 48	0d -02: 56: 48	469	120	20.37%
M. Especiales	32	8d 00: 00	5d 05: 22: 24	-7d-18:- 37:-36	29	3	9.38%
Sanitaria	53	8d 00: 00	3d 07: 48: 01	-4d-16:- 11:-59	44	9	16.98%
TOTALES/ PROMEDIO	1135	Resultados en tiempo adecuado: 84.31%			932	203	15.69%
		TOTAL, PORCENTAJE			82%	18%	

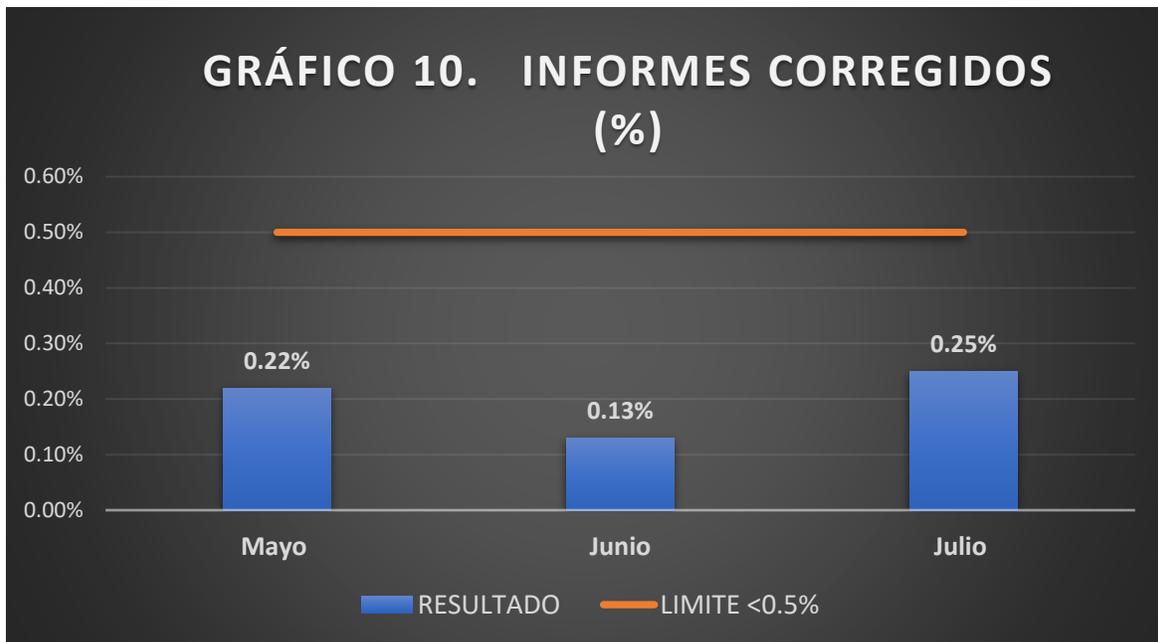
Para el resto de las secciones se evaluaron y clasificaron dentro del laboratorio de rutina y el laboratorio de urgencias , encontrando los tiempos adecuados de resultados en metas para todas las secciones del laboratorio de rutina, sin embargo, para el laboratorio de urgencias nos encontramos con un elevado número de resultados fuera del tiempo adecuado, siendo el área de bioquímica con un menor porcentaje de resultados en tiempo adecuado encontrándose en un 66%. (tabla 5.)

TABLA 5. ESTADISTICA DE TIEMPOS DE DEMORA POR SECCIÓN

SECCIÓN	MAYO	JUNIO	JULIO	PROMEDIO	META TIEMPO ADECUADO
LABORATORIO DE RUTINA	% CUMPLIMIENTO EN TIEMPO				
Bioquímica	98	97	94	96	>80%
Coagulación	99	100	99	99	>80%
Hematología	99	100	98	99	>80%
Inmunología	100	94	100	98	>80%
Orinas	93	90	87	90	>80%
LABORATORIO DE URGENCIAS	MAYO	JUNIO	JULIO	PROMEDIO	META TIEMPO ADECUADO
Bioquímica	62	63	73	66	>90%
Coagulación	61	62	80	74	>90%
Hematología	74	71	80	82	>90%
Inmunología	64	64	90	76	>90%
Orinas	100	78	80	86	>90%

Porcentaje de informes corregidos

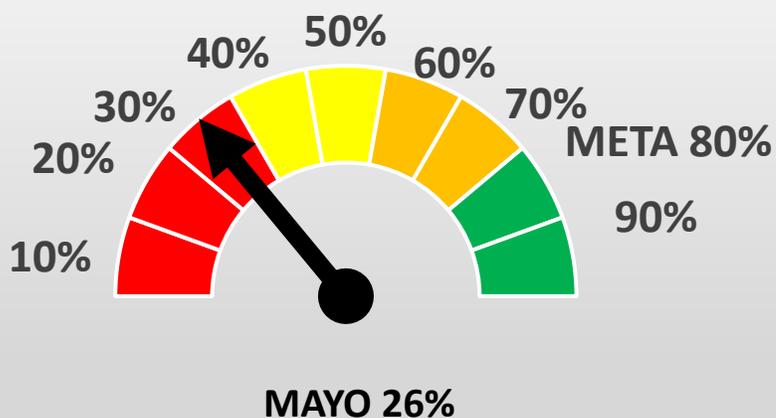
El indicador de los informes corregidos se encontró dentro de metas obteniendo los resultados para el mes de Mayo del 0.22%, en Junio del 0.13% y en Julio fue del 0.25% del total de resultados emitidos de manera oficial. (Gráfico 10)



Notificación del valor crítico

De manera inicial, el indicador de notificación del valor crítico de manera oportuna se encuentra muy por debajo de metas, como se representa en la gráfica de velocímetro podría considerarse en cifras de alerta con el resultado para el mes de Mayo del 26% de notificación oportuna. (Gráfico 11)

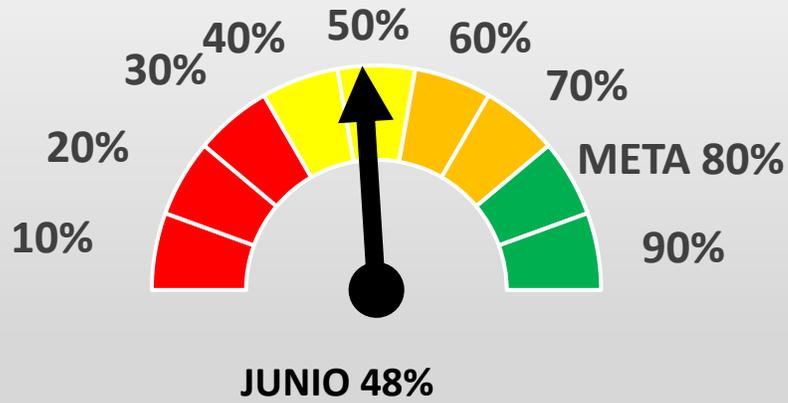
GRÁFICO 11. NOTIFICACIÓN DE VALOR CRÍTICO



Para los siguientes meses se observó un resultado de indicadores mayor en relación con el mes de Mayo coincidiendo con la reorganización de formatos y aplicación de formulación de valores de alerta por parte de nuestros sistemas de computación, teniendo en los meses de Junio y julio un resultado de 48 %y 62% respectivamente, esto refleja una discreta tendencia a la mejoría (graficas 11 y 12).

En el anexo 2 se expone la manera de emitir los valores críticos de forma diaria el cual a través de ese formato se procede a realizar la notificación de estos valores a todas las áreas del Hospital de Cardiología que representan una amenaza a la vida de los pacientes.

GRÁFICO 12. NOTIFICACIÓN DE VALOR CRÍTICO



El porcentaje máximo de notificación de los valores críticos se presentó en el mes de Julio sin embargo no cumple con las metas establecidas, los analitos con que mayor frecuencia se notificaron fueron la de hemoglobina, plaquetas e INR esto por parte del servicio de residentes de patología clínica. (Tabla 6)

GRÁFICO 13. NOTIFICACIÓN DE VALOR CRÍTICO



TABLA 6. VALORES CRÍTICOS NOTIFICADOS		
Biomarcador	# Notificaciones	Porcentaje %
Hemoglobina	43	19%
Plaquetas	36	16%
INR	29	13%
Dímero -D	18	8%
Creatinina	16	7%
CK	12	5%
Sodio	12	5%
potasio	16	7%
Urea	8	4%
Troponina	16	7%
Leucos	18	8%
TOTAL	224	100%

DISCUSIÓN:

El resultado de los indicadores en este protocolo nos da una evaluación global de todo el proceso dentro del laboratorio abarcando todas sus áreas encontrando como se expuso en los resultados la mayoría de los indicadores se encuentran dentro de metas.

Con los 4 indicadores de la fase preanalítica podemos encontrar que los porcentajes de solicitud de nueva muestra se encuentran dentro de metas nacionales establecidas para nuestra Unidad, sin embargo, existe una diferencia significativa en cuanto al nivel de exigencia que propone el CAP. Por otro lado, si bien los indicadores están por arriba de metas de manera general existe una sección del departamento de microbiología que sus metas de hemocultivos contaminados sobrepasan el límite establecido.

Para la fase analítica se decidió evaluar 2 indicadores que como en su nombre lo indican toma en cuenta la concordancia de una tinción de gran con el resultado final de un hemocultivo esto evaluando no solo la calidad de nuestros insumos sino la destreza y capacitación de los profesionales de salud encargados del área de

microbiología donde afortunadamente se encuentra dentro de los límites permitidos para todas las metas internacionales.

El otro indicador que se decidió evaluar es el porcentaje de participaciones de participaciones correctas en el control externo de la calidad. Decidiendo contar todos los analitos evaluados de las diferentes áreas en donde a pesar de encontrarse dentro de las metas establecidas, se identificó que existen áreas del laboratorio en donde las no conformidades aunque son pocas tienden a ser en la misma áreas detectando aquí áreas de oportunidad de mejora y además poniendo énfasis en tratar de poder realizar todas las pruebas y participaciones posibles y no dejar de participar en meses consecutivos como lo es en la detección de virus por parte de los meses de junio y julio.

La fase posanalítica se logró evaluar por medio de los indicadores de porcentaje de informes corregidos y la notificación del valor crítico, en donde el primero evalúa todas las causas en las que se generó una inconformidad por parte del médico tratante con los resultados publicados por un estudio o también por la falta de algún analito que por error de captura no se subió al sistema, siendo esta la principal causa de corrección o modificación de los resultados ya validados.

Para el indicador de notificación de valores críticos de manera oportuna se encontraron todos los meses por debajo de las metas, con porcentajes tan bajos como el mes de mayo del 26% de todos los valores críticos, sin embargo los biomarcadores que mayormente se notificaron tienen una relación con la hemovigilancia que se realiza por parte del servicio de patología clínica.

CONCLUSIONES:

Con estos datos obtenidos podemos tener un panorama global de cómo se encuentra nuestro laboratorio en todos los procesos que implica desde la parte preanalítica hasta el proceso final que conlleva a la interpretación correcta de los resultados de laboratorio (también llamado post-postanalítico).

En términos generales, los indicadores de la fase preanalítica se encuentran dentro de metas sin embargo existen algunas áreas como en microbiología en donde la contaminación de hemocultivos realizados puede ser una amenaza para la interpretación de resultados. En esta misma fase encontramos que el indicador de tiempo de traslado de muestras se encuentra por debajo solo en el área de uroanálisis específicamente en la recolección de Examen general de orina lo que representa la principal área de oportunidad de esta fase.

Dentro de la fase postanalítica el indicador con cifras más bajas fue el de la notificación oportuna de los valores críticos por lo que se propone una retroalimentación y capacitación para todo el personal incluyendo residentes de patología clínica para obtener mejores resultados para este indicador, podría considerarse uno de los más importantes ya que representa todos aquellos valores que ponen en peligro la vida de los pacientes de nuestra unidad.

El laboratorio de la U.M.A.E. del Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI se encuentra en general, dentro de metas internacionales, con la implementación de estos indicadores, podemos iniciar con la acreditación ante estancias internacionales considerando así las áreas de oportunidad que se encuentran en este trabajo de investigación.

El especialista en Patología Clínica realiza, interpreta y aplica adecuadamente los exámenes de laboratorio clínico, teniendo una de las metas durante nuestra formación, el generar indicadores que puedan evaluar todo el desempeño del proceso de resultados confiables para una mejor optimización de recurso de un laboratorio Clínico, que además generen un valor agregado a la seguridad del paciente.

GLOSARIO:

Acción preventiva Pasos planificados que se realizan para eliminar las causas de posibles no conformidades o para realizar mejoras de la calidad. Las acciones preventivas afrontan los posibles problemas que aún no se han producido. En general, el proceso de acción preventiva puede considerarse como un proceso de análisis de riesgos.

Acontecimiento Incidencia de cierta importancia y que normalmente tiene una causa que le antecede.

Acreditación Procedimiento por el que un organismo rector otorga su reconocimiento formal indicando que un organismo o una persona es competente para llevar a cabo ciertas tareas específicas. (ISO 15189:2007)

Análisis comparativo: Punto de referencia o criterio de calidad. Los análisis comparativos (Benchmarks) tienen por objetivo servir al usuario de guía para medir el rendimiento óptimo o sugerir soluciones a problemas o deficiencias. Implica la mejor práctica.

Análisis de riesgos Uso sistemático de la información disponible para identificar los peligros y calcular el riesgo.

Bioseguridad Proceso activo, asertivo y basado en la evidencia que los técnicos de laboratorio utilizan para evitar la contaminación microbiana, las infecciones o las reacciones de toxicidad cuando manipulan activamente microorganismos vivos o sus productos, protegiéndose así a ellos mismos, al personal del laboratorio restante, al público y al entorno.

Calidad Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple ciertos requisitos.

Causa fundamental Factor que dio lugar a una no conformidad y que debe eliminarse de forma permanente a través de la mejora continua de procesos.

Certificación Procedimiento por el que un tercero otorga su garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio está conforme a los requisitos específicos. (ISO/IEC 17000:2004)

Ciclo de Deming para la mejora continua Visualización del proceso de mejora continua de la calidad que normalmente está consta de cuatro puntos: planificar, hacer, comprobar, actuar, unidos por cuartos de círculo. El ciclo fue creado originalmente por el Dr. Walter A. Shewhart, pero lo popularizó en Japón en la década de 1950 el Dr. Edwards Deming.

Gestión Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización. Bibliografía: ISO 9000:2005.

Gestión de incidencias Parte central de la mejora continua; el proceso por el que se identifican y tratan los errores o los posibles futuros errores (también llamados cuasi incidentes).

Gestión de la calidad Actividades coordinadas que los directores llevan a cabo en un esfuerzo por implementar su política de la calidad. Estas actividades incluyen la planificación de la calidad, el control de la calidad, la garantía de calidad y la mejora de la calidad. Véase Elementos clave del sistema de la calidad.

Gestión de procesos Implica la realización de un seguimiento de todas las operaciones del laboratorio.

Gestión del riesgo Identificación, análisis y control económico de los riesgos que pueden poner en peligro los bienes o ganancias de una empresa.

Valor crítico: resultados de pruebas de laboratorio que deben comunicarse de forma inmediata al médico responsable del paciente porque se considera que requieren una atención clínica urgente. Puede ser tanto un resultado de una prueba de rutina como de una prueba urgente.

Límites críticos: cifras límite alta y baja, más allá de las cuales los resultados de una prueba de laboratorio se consideran valores críticos porque reflejan una amenaza para la vida del paciente si no se aplica el tratamiento adecuado.

Valores de alerta o valores de alarma: resultados de pruebas de laboratorio cuya rápida comunicación pueda suponer un beneficio para la evolución clínica del paciente o una reducción del gasto sanitario, además de los que ponen en peligro la vida del paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Mehndiratta M, Pasha EH, Chandra N, Almeida EA. Quality Indicators for Evaluating Errors in the Preanalytical Phase. J Lab Physicians. 2021. 169-174.
2. Gaur K, Puri V, Shukla S, Sharma S, Suman S, Singh R. Terminar antes de empezar: análisis de errores de muestras preanalíticas en un laboratorio de hematología de atención terciaria. Indio J Pathol Microbiol 2020;63:435-40
3. Montesinos-González, Salvador & Vázquez Cid de León, Carlos & Espinoza, Ivonne & Gracida, Enrique. (2020). Mejora Continua en una empresa en México: estudio desde el ciclo Deming. Revista Venezolana de Gerencia.
5. Caballero, Andrea & Gómez-Rioja, Rubén & Ventura, Montserrat & Llopis, Ma & Bauça, Josep Miquel & Gómez-Gómez, Carolina & Marzana, Itziar & Ibarz,

Mercedes. (2022). Evaluación de 18 indicadores de calidad del Programa de Garantía Externa de la Calidad de Preanalítica de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC ML). *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*. 3. 10.1515/almed-2022-0036.

6. Manual para el diseño y construcción de indicadores en México Consejo Nacional de Evaluación de la política de desarrollo social (CONEVAL) María del Rosario Cárdenas Elizalde (2014)

7. Alshaghдали, K., Alcantara, T. Y., Rezgui, R., Cruz, C. P., Alshammary, M. H., Almotairi, Y. A., & Alcantara, J. C. (2022). Detecting Preanalytical Errors Using Quality Indicators in a Hematology Laboratory. *Quality management in health care*, 176–183.

8. Mrazek, C., Lippi, G., Keppel, M. H., Felder, T. K., Oberkofler, H., Haschke-Becher, E., & Cadamuro, J. (2020). Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making - A review of causes, consequences, surveillance, and solutions. *Biochemia medica*

9. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: Manual Organización Mundial de la Salud, CLSI, CDC 2016 ISBN 978 92 4 354827 2

10. Bhatnagar, N. M., Soni, S., Gajjar, M., Shah, M., Shah, S., & Patel, V. (2016). Performance indicators: A tool for continuous quality improvement. *Asian journal of transfusion science*, 10(1), 42–47.

10. Carey, R. B., Bhattacharyya, S., Kehl, S. C., Matukas, L. M., Pentella, M. A., Salfinger, M., & Schuetz, A. N. (2018). Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. *Clinical microbiology reviews*, 31(3), e00062-17. <https://doi.org/10.1128/CMR.00062-17>

11. Medidata, M., Pasha, E. H., Chandra, N., & Almeida, E. A. (2021). Quality Indicators for Evaluating Errors in the Preanalytical Phase. *Journal of laboratory physicians*, 13(2), 169–174.

<https://doi.org/10.1055/s-0041-1729473>

16. Panunzio, Amelia Patricia, Núñez, Milagros Coromoto, & Molero, Tania María. (2015). Gestión de la comunicación de valores críticos en el laboratorio clínico. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 34(4), 70-74. Recuperado en 11 de agosto de 2022,

14. Mario Plebani, Laura Sciacovelli, Mariela Marinova, Jessica Marcuccitti, Maria Laura Chiozza, Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety, *Clinical Biochemistry*, Volume 46, Issues 13–14, 2013, Pages 1170-1174

15 GUZMÁN D, ANA MARÍA, SÁNCHEZ P, TOMÁS, DE LA BARRA D, RICARDO, MADRID Q, ANGÉLICA, & QUIROGA G, TERESA. (2011). Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. *Revista médica de Chile*, 139(2), 205-214.

14. Campbell, C., Caldwell, G., Coates, P., Flatman, R., Georgiou, A., Horvath, A. R., Lam, Q., & Schneider, H. (2015). Consensus Statement for the Management and Communication of High Risk Laboratory Results. *The Clinical biochemist. Reviews*, 36(3), 97–105

15. Lehman CM, Howanitz PJ, MD; Souers R., Karcher DS. Utility of Repeat Testing of Critical Values a Q-Probes Analysis of 86 Clinical Laboratories. *Arch Pathol Lab Med* 2014 Jun;138(6):788-93.

16. López-Pelayo I, Fernández-Suarez A, Romero-De-Castilla-Y-Gil R, Zambrana-García JL. Repercusión clínica en la seguridad del paciente de la comunicación de valores críticos de laboratorio. *Med Clin (Barc)*. 2012;139(5):221– 226.

17. College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation, Laboratory Accreditation Program. Laboratory general checklist-questions related to reporting of results only. GEN.41320-41340. Disponible en: http://www.cap.org/apps/docs/pathology_reporting/LabGeneralChecklist_Reporting.pdf

18. Hawkins R. (2012). Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Annals of laboratory medicine*, 32(1), 5–16.

<https://doi.org/10.3343/alm.2012.32.1.5>

19. **ISO 15189:2012** Medical laboratories: Requirements for quality and competence

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:en>

ANEXO 1: HOJA DE RECOLECCION DE DATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UMAE CARDIOLOGÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS INDICADORES DE EN EL LABORATORIO CLINICO

Fase	Indicadores de la calidad para el proceso total	Numerador	Escribir número total #	Denominador	Escribir número total #	Resultado (%)	Meta	Frecuencia
Pre	Porcentaje (%) Solicitud de nueva muestra	Número de muestras rechazadas		Total del número de muestras			≤ 2.5%	Mensual
Pre	Tiempo de traslado adecuado (%)	Número de muestras dentro del tiempo adecuado de transporte		Número total de muestras			≥ 80%	Mensual
Pre	Porcentaje (%) Hemocultivos contaminados	Número total de hemocultivos contaminados		Número total de muestras microbiológicas			≤ 2%	Mensual
Pre	Porcentaje (%) Botellas de hemocultivo con volumen adecuado	Número de botellas de hemocultivos llenadas correctamente.		Número total de hemocultivos positivos			>80%	Mensual
Intra	Porcentaje (%) de concordancia Gram del hemocultivo con la identificación final en el cultivo	Número de tinciones de Gram que coinciden con el reporte de cultivo final		Número total de reportes Gram en hemocultivos.			≥ 95%	Mensual
Intra	Porcentaje (%) Participaciones correctas en EEC	Número de participaciones correctas en CC Externo		Número total de participaciones EEC			≥ 95%	Mensual / Anual
Pos	Porcentaje (%) Resultados en tiempo adecuado	Número de reportes entregados dentro del tiempo especificado		Número total de reportes menos (sin solicitudes repetidas)			≥ 80%	Mensual
Pos	Porcentaje (%) informes corregidos	Número de resultados corregidos		Número total de resultados.			≤ 0,5%	Semanal
Pos	Porcentaje (%) Notificación de valor crítico en tiempo adecuado	Porcentaje de notificación de los valores críticos en menos de 30 min		Número total de valores críticos notificados.			≥ 90%	Semanal

Pre: Fase preanalítica; Intra: Fase Intranalítica; Pos: Fase Posanalítica, EEC: Evaluación externa de la calidad;

Basado en las guías de la CAP e IFCC para indicadores de calidad en el laboratorio

ANEXO 2: FORMATO DIARIO DE VALORES CRITICOS.



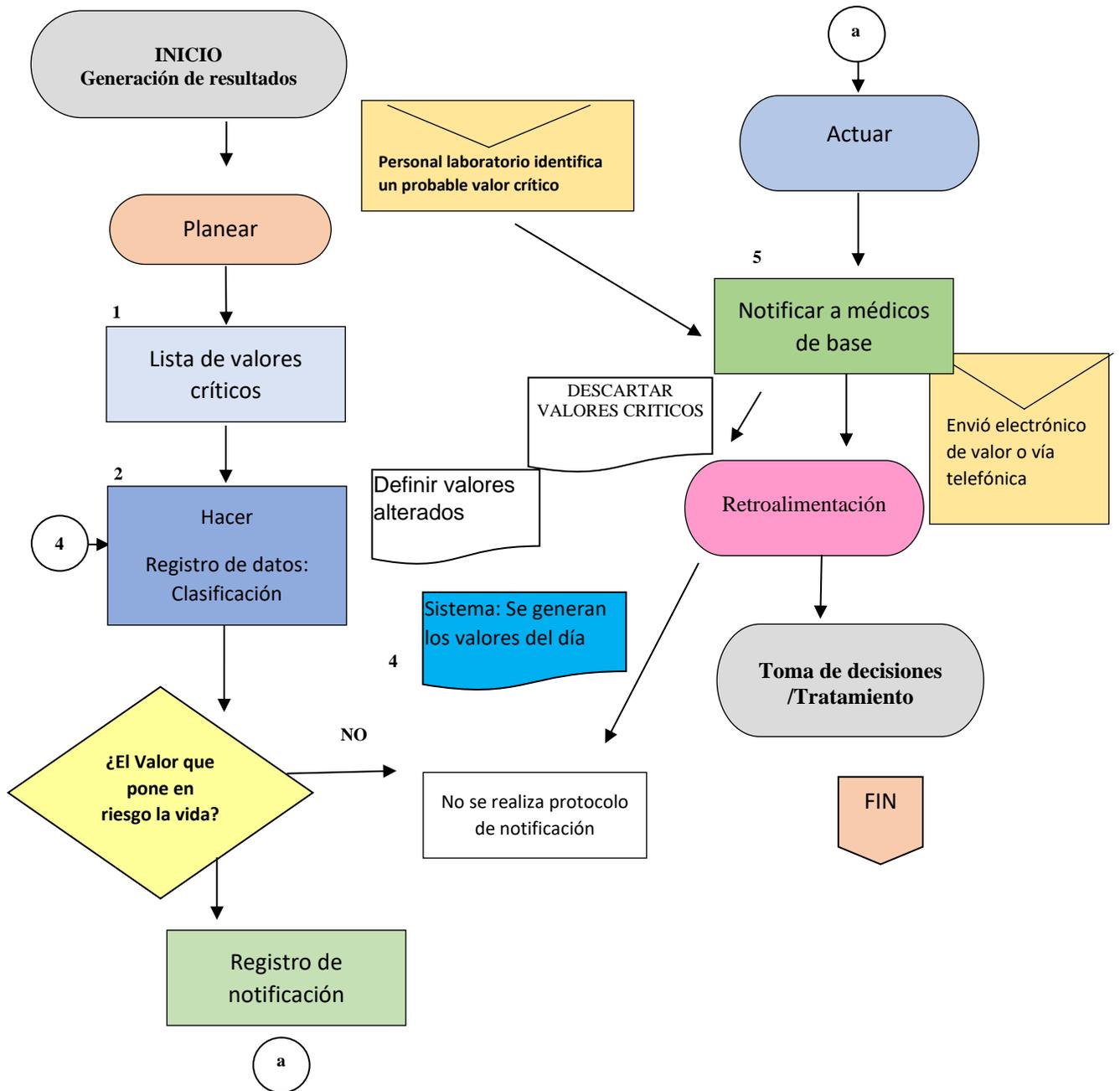
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
LABORATORIO CLINICO
PACIENTES CON RESULTADOS CRITICOS

PERIODO DEL: 16/07/2022 AL: 16/07/2022

Creatinina >=7.4						2
16/07/2022	107160023	REYES ZEPEDA JUAN MANUEL	TPQ	CREATININA	9.2	mg/dl
16/07/2022	107160073	HERNANDEZ AGUILAR ALEJANDRO	URG	CREATININA	8.9	mg/dl
Creatinquinasa CK >=1000						11
16/07/2022	107160005	GARCIA SANTIAGO PONCIANO	UCIC	CREATINFOSFOQUINASA	1456	U/L
16/07/2022	107160009	ARROYO ANDRADE MARTHA PATRICIA	UCIC	CREATINFOSFOQUINASA	1027	U/L
16/07/2022	107160014	GARCIA SANTIAGO PONCIANO	UCIC	CREATINFOSFOQUINASA	1025	U/L
16/07/2022	107160022	RAZO MARTINEZ HERLINDA	UCIC	CREATINFOSFOQUINASA	3633	U/L
16/07/2022	107160023	REYES ZEPEDA JUAN MANUEL	TPQ	CREATINFOSFOQUINASA	2615	U/L
16/07/2022	107160034	MARTINEZ DUEÑAS MARTHA LETICIA	TPQ	CREATINFOSFOQUINASA	3818	U/L
16/07/2022	107160045	LEDESMA MOMPALA SALVADOR	UAC	CREATINFOSFOQUINASA	1430	U/L
16/07/2022	107160054	ARRONIZ CANO OCTAVIO	UCIC	CREATINFOSFOQUINASA	1000	U/L
16/07/2022	107160056	LEDESMA MOMPALA SALVADOR	UCIC	CREATINFOSFOQUINASA	5322	U/L
16/07/2022	107160064	RAZO MARTINEZ HERLINDA	UCIC	CREATINFOSFOQUINASA	2525	U/L
16/07/2022	107160080	ZAVALA OROZCO FABIAN	TPQ	CREATINFOSFOQUINASA	1193	U/L
Sodio >=160						1
16/07/2022	107160039	HERNANDEZ HERNANDEZ ARIADNA ROSARIO	TPQ	SODIO SERICO	162.0	mmol/L
Urea >=200						3
16/07/2022	107160019	SATURNO CIGARROA GUILLERMO	UCIC	UREA SERICA	235.3	mg/dl
16/07/2022	107160021	CORTES RAMIREZ MIGUEL ANGEL	UCIC	UREA SERICA	202.4	mg/dl
16/07/2022	107160083	SATURNO CIGARROA GUILLERMO	URG	UREA SERICA	237.5	mg/dl
Troponina >1000						15
16/07/2022	107160005	GARCIA SANTIAGO PONCIANO	UCIC	TROPONINA T hs	8152	pg/ml
16/07/2022	107160009	ARROYO ANDRADE MARTHA PATRICIA	UCIC	TROPONINA T hs	1883	pg/ml
16/07/2022	107160014	GARCIA SANTIAGO PONCIANO	UCIC	TROPONINA T hs	>10000	pg/ml
16/07/2022	107160017	HURTADO Y ZAMORA RAUL	UCIC	TROPONINA T hs	4889	pg/ml
16/07/2022	107160022	RAZO MARTINEZ HERLINDA	UCIC	TROPONINA T hs	>10000	pg/ml
16/07/2022	107160023	REYES ZEPEDA JUAN MANUEL	TPQ	TROPONINA T hs	>10000	pg/ml
16/07/2022	107160024	ARROYO ANDRADE MARTHA PATRICIA	TPQ	TROPONINA T hs	1453	pg/ml
16/07/2022	107160045	LEDESMA MOMPALA SALVADOR	UAC	TROPONINA T hs	1808	pg/ml
16/07/2022	107160046	ARROYO ANDRADE MARTHA PATRICIA	UCIC	TROPONINA T hs	1683	pg/ml
16/07/2022	107160056	LEDESMA MOMPALA SALVADOR	UCIC	TROPONINA T hs	>10000	pg/ml
16/07/2022	107160057	RAZO MARTINEZ HERLINDA	UCIC	TROPONINA T hs	>10000	pg/ml
16/07/2022	107160064	RAZO MARTINEZ HERLINDA	UCIC	TROPONINA T hs	>10000	pg/ml
16/07/2022	107160079	LEDESMA MOMPALA SALVADOR	UCIC	TROPONINA T hs	>10000	pg/ml
16/07/2022	107160080	ZAVALA OROZCO FABIAN	TPQ	TROPONINA T hs	1842	pg/ml
16/07/2022	107160091	NORIEGA CUELLAR SERGIO IVAN	URG	TROPONINA T hs	1114	pg/ml

ANEXO 3 FLUJOGRAMA PROTOCOLO VALORES CRÍTICOS

Diagrama de flujo



ANEXO 4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

