

ISO 15189:2007
Pre – Análisis. Indicadores

Klever SAENZ MD. PATH
CONSULTOR PTB
COMITE DE LABORATORIOS OAE
La Habana, Abril 2009

El Cuento de la calidad

“Esta es la historia de cuatro personas: **TODOS**, **ALGUIEN**, **CUALQUIERA** y **NADIE**.

Había que llevar a cabo una tarea importante y **TODOS** estaba seguro de que **ALGUIEN** la haría. **CUALQUIERA** lo podría haber hecho, pero **NADIE** lo quiso hacer.

ALGUIEN se enojó, porque era tarea de **TODOS**.

TODOS pensó que **CUALQUIERA** lo podría hacer, pero **NADIE** pudo darse cuenta de que **TODOS** no lo haría.

Finalmente, **ALGUIEN** culpó a **TODOS** de que **NADIE** hiciera lo que **CUALQUIERA** podía haber hecho.”

▪ Telos - G. Rodríguez

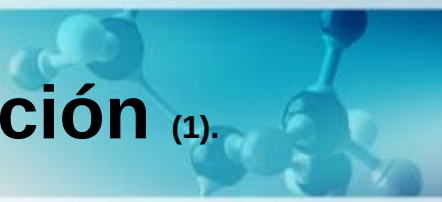


CALIDAD: Definiciones⁽²⁾

A decorative graphic in the top left corner of the slide, featuring a blue and white molecular structure with spheres and connecting lines, set against a light blue background.

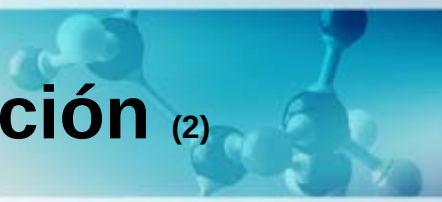
- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con una necesidad o expectativa, generalmente establecida u obligatoria (ISO 9000:2000)
- **Control de calidad:** Técnicas operativas y actividades necesarias para cumplir con los requisitos de calidad y concierne al monitoreo diario de los procedimientos. (ISO 9000:2000)

CALIDAD: Evolución ⁽¹⁾.



- Control de Calidad
 - Verificación ensayos.
 - Procura no lleguen resultados defectuosos
 - Se identifican tendencias hacia los errores
 - Calidad = Conformidad con especificaciones
- Aseguramiento de la Calidad
 - Establece mecanismos que permitan evitar la aparición de errores y aseguren cumplimiento de especificaciones

CALIDAD: Evolución ⁽²⁾



- **Calidad Total**
 - Calidad del producto,
 - Calidad del servicio,
 - Calidad de gestión
 - Calidad de vida.
- Supone un **cambio de cultura**: “la calidad atañe y es responsabilidad de todos”.
- Sistema de mejora continua - Sistema participativo de gestión.
- Autoevaluación – Técnicas control estadístico.

CALIDAD: Evolución ⁽³⁾



- Sistema de Gestión de Calidad:
 - Sistema de monitoreo planificado, sistemático y de evaluación de los servicios de laboratorio, que permite detectar problemas y a su vez definir metas, límites y acciones correctivas a tomar cuando un análisis cae fuera de los límites definidos (ISO 17025:2000; ISO 15189:2003)

Gestión por procesos (12)

Enfoque de Procesos



Gestión por procesos (3)

ENFOQUE BASADO EN
PROCESOS



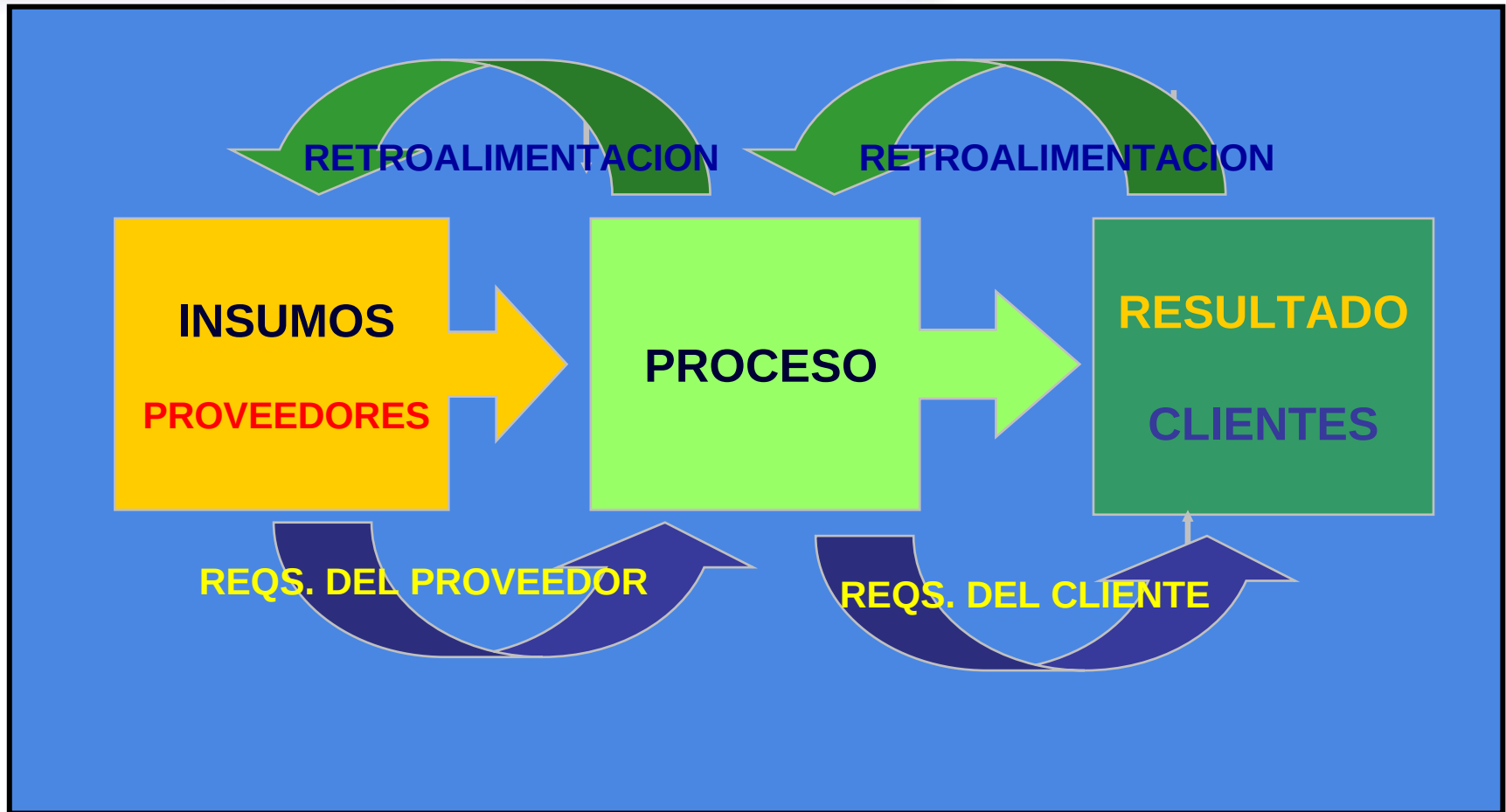
“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”

ISO 9000:2000

Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

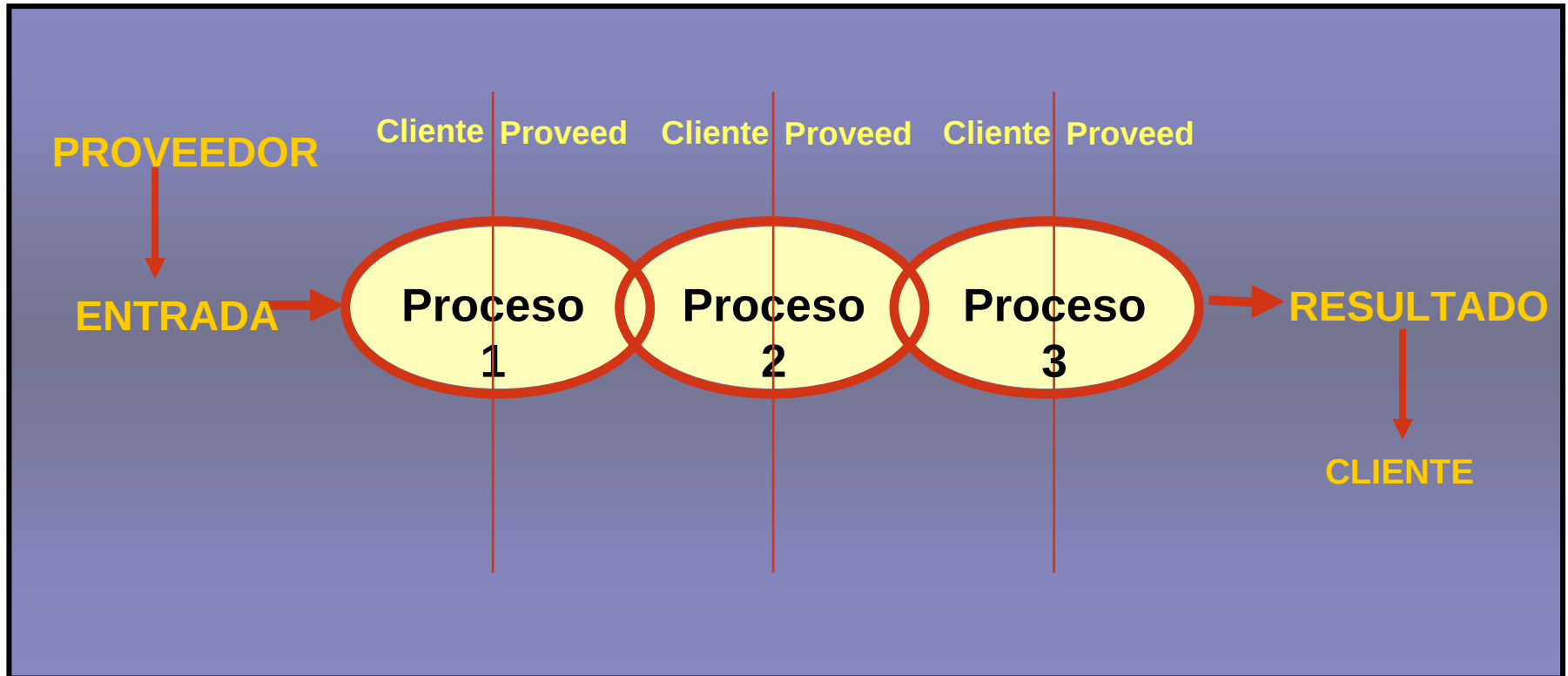
Gestión por procesos (4)

ENFOQUE BASADO EN
PROCESOS



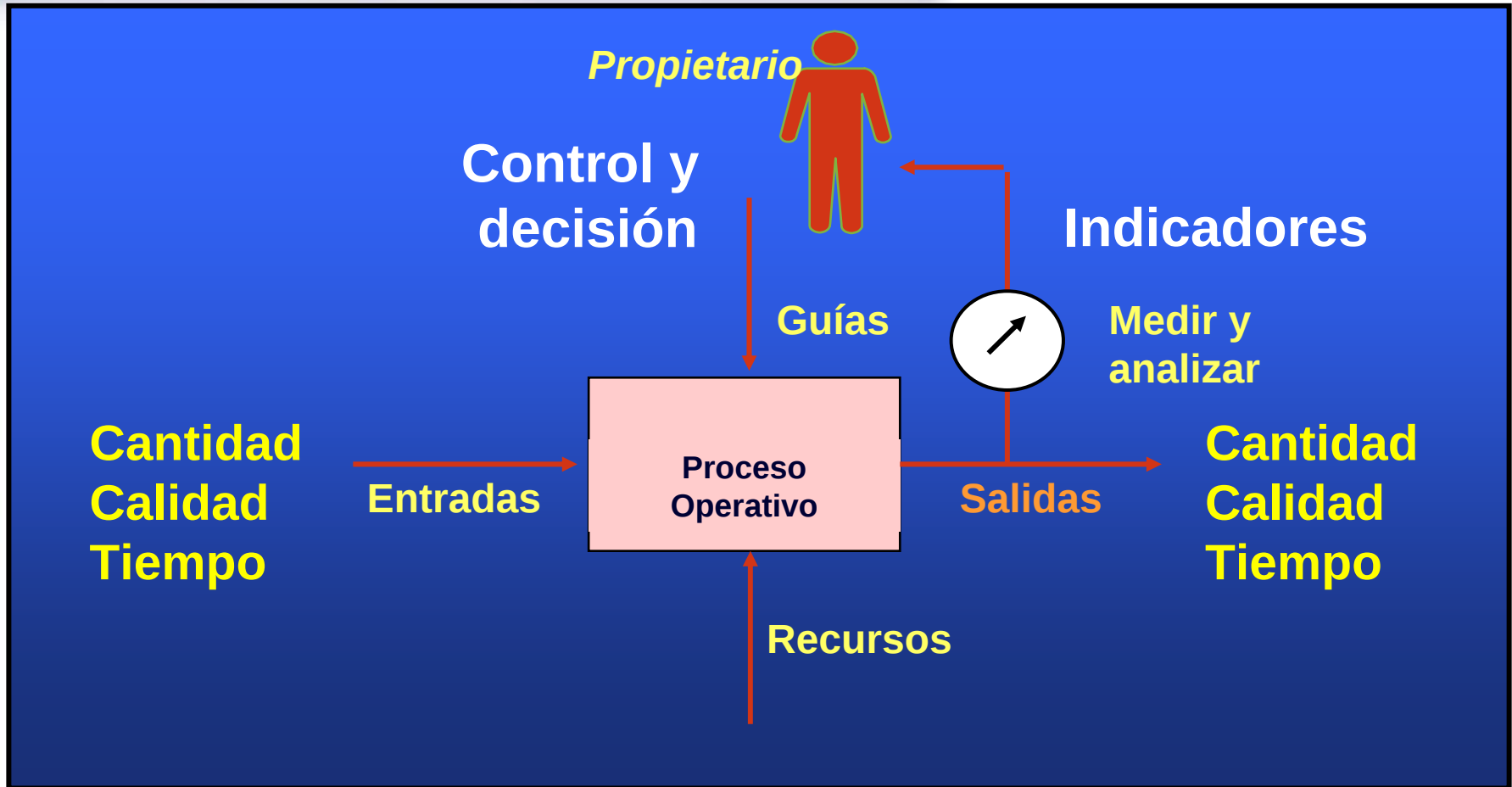
Gestión por procesos (5)

ENFOQUE BASADO EN
PROCESOS

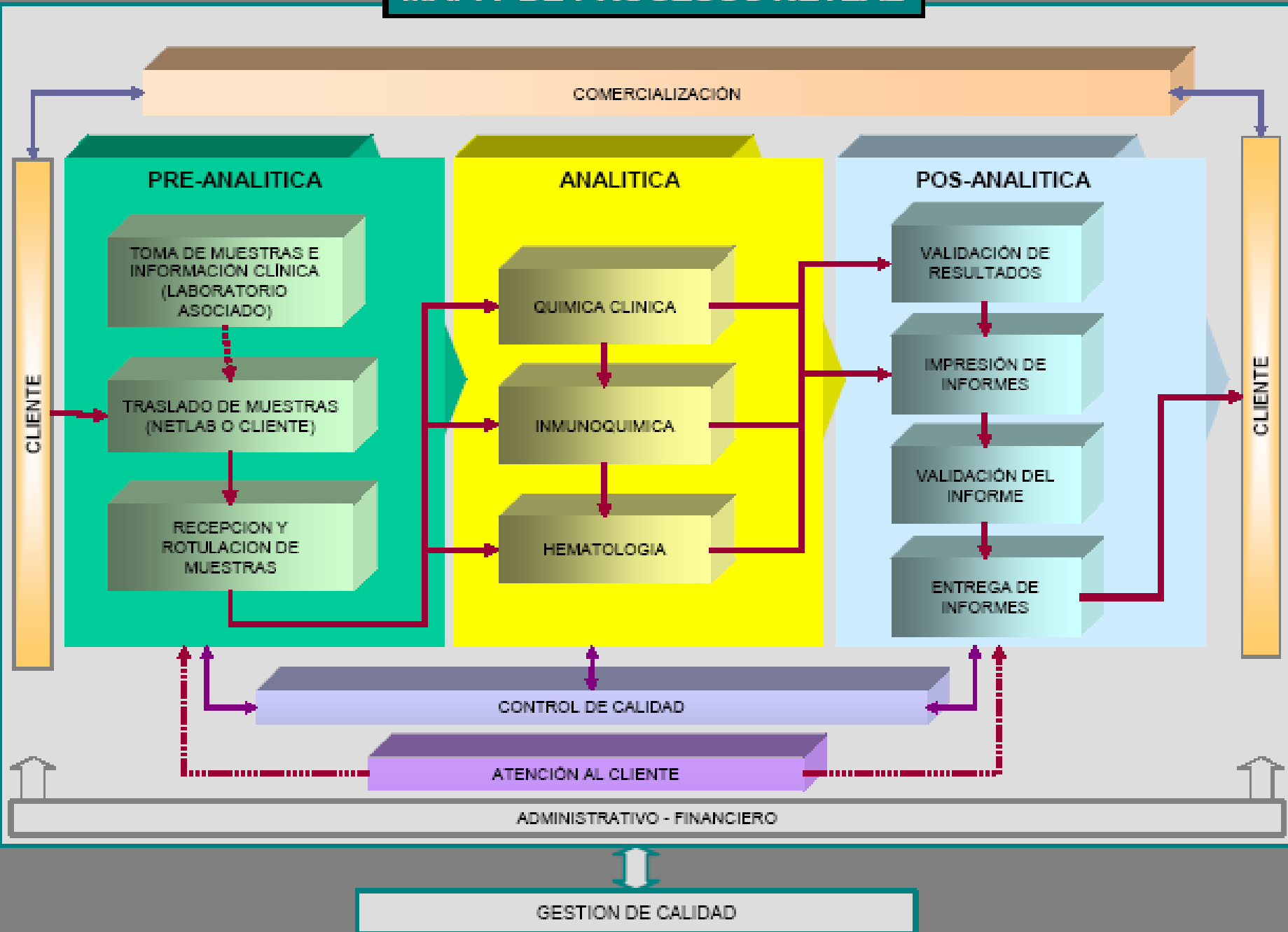


Gestión por procesos (6)

CONTROL DE PROCESOS



MAPA DE PROCESOS NETLAB



Requerimientos Documentales (1)

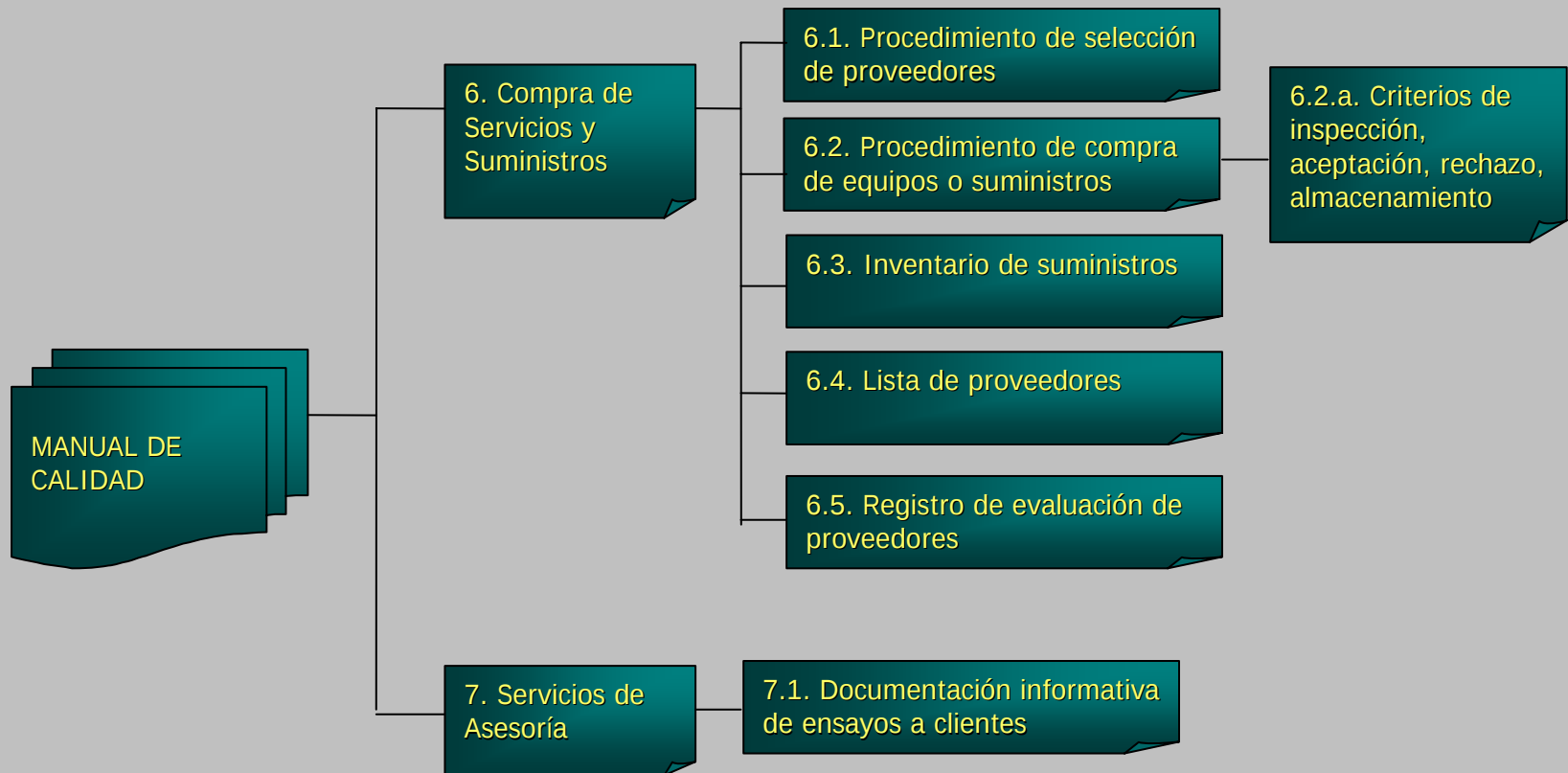
- Sólido soporte documental de procesos (ISO10013)



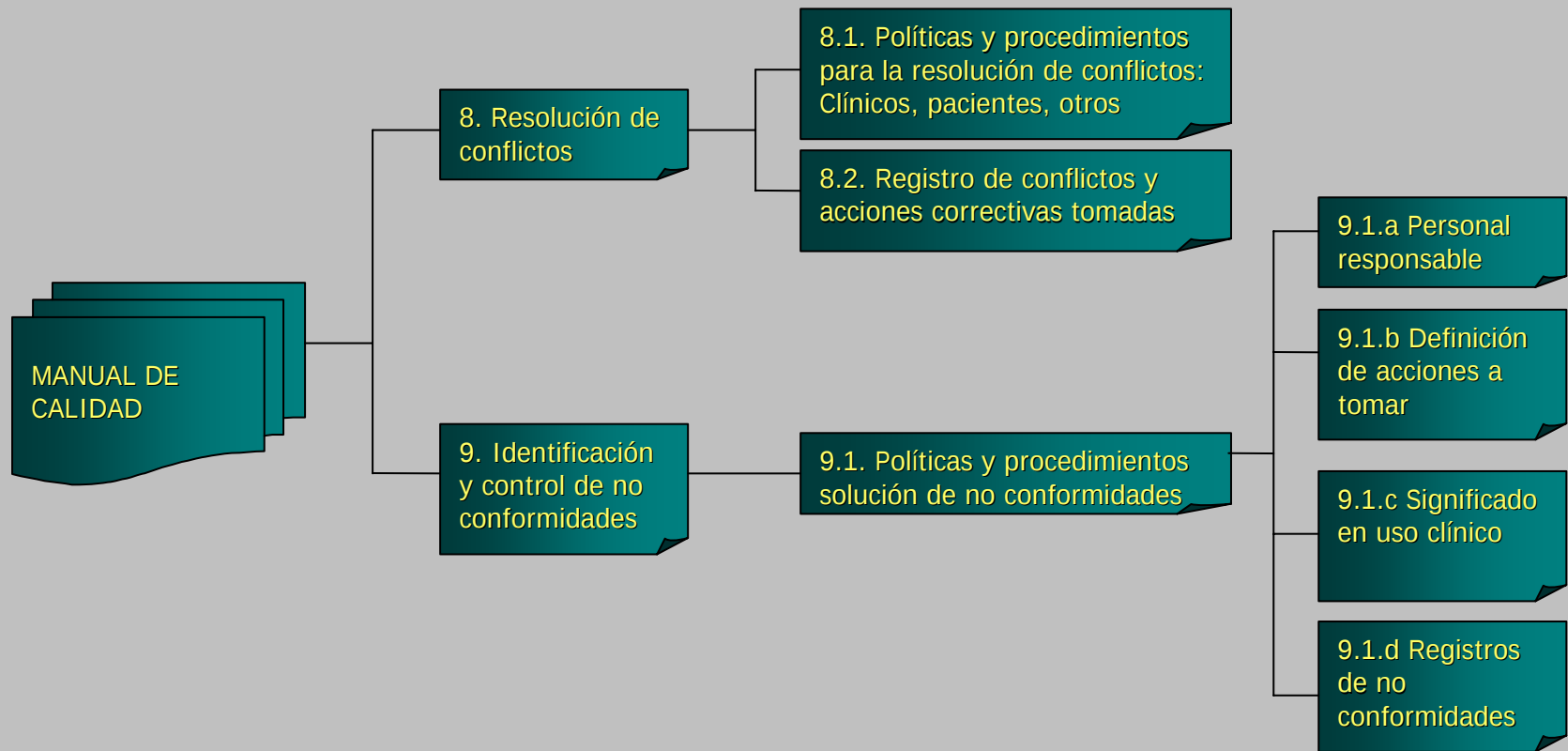
El laboratorio debe desarrollar una estructura documental



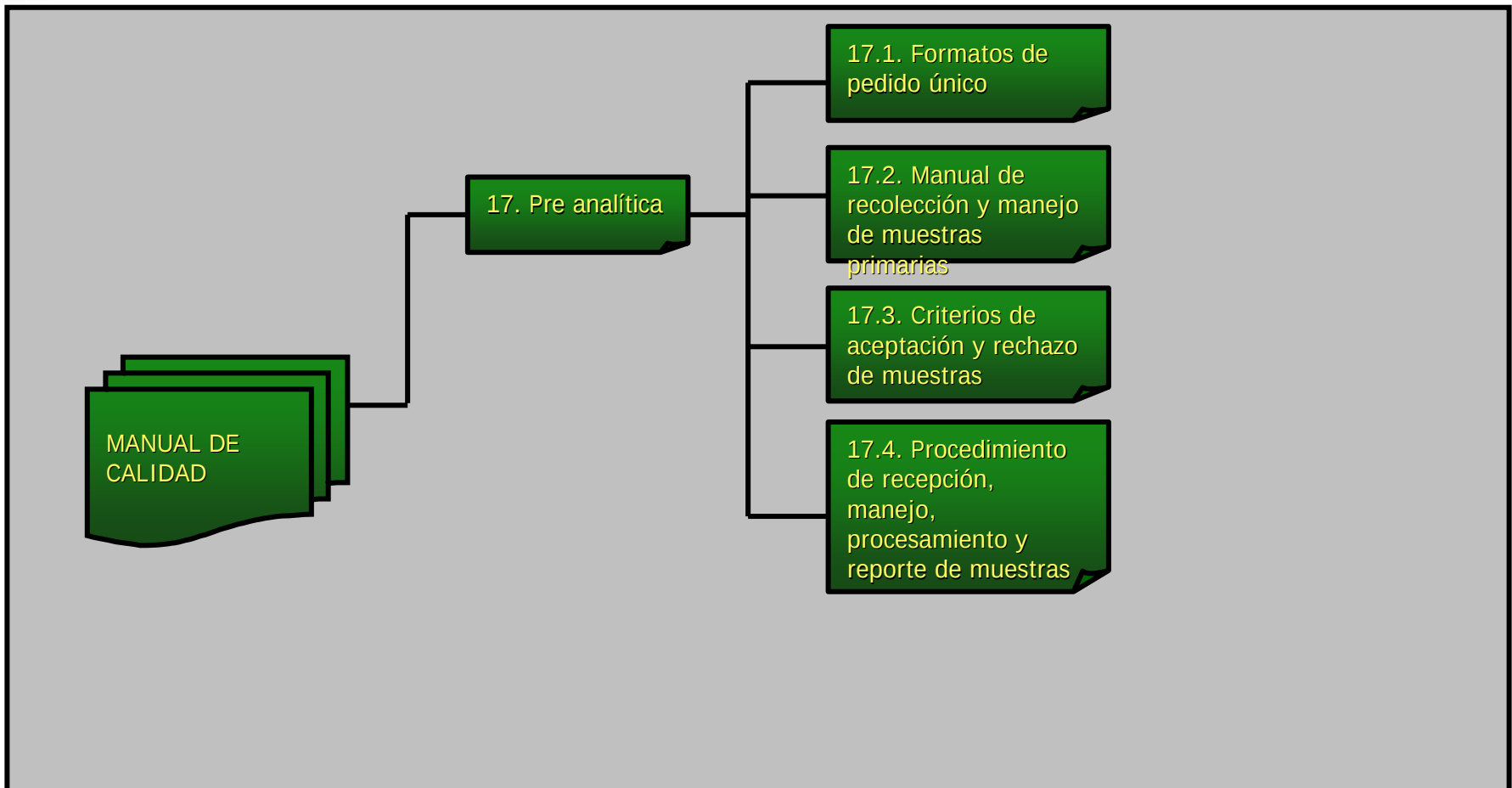
ISO 15189:2003 Requisitos (4)



ISO 15189:2003 Requisitos (5)



ISO 15189:2003 Requisitos (11)

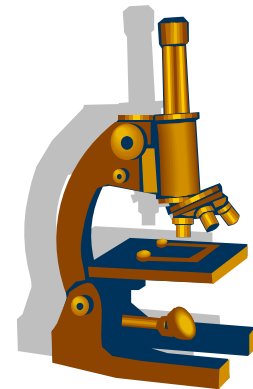


Error en el Laboratorio Médico

Impacto ¹

Es seguro contar con un test de laboratorio?

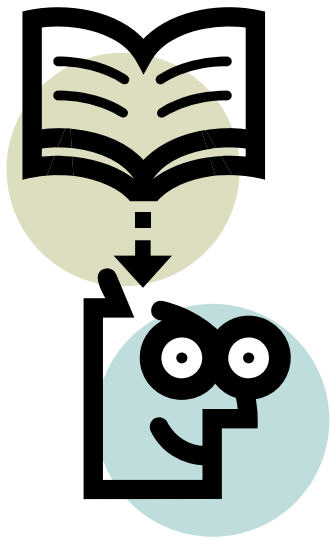
- Mayor porcentaje de errores en toma/transporte e interpretación
- Errores médicos **8va causa de muerte**
- Costo USD 18 billones – prevenibles
- Riesgo 34 - 37.5/100000 pctes asociado a laboratorio (público – privado)



McGlynn EA, Asch SM, Adams J, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. N Engl J Med. 2003;348:2635-2645. [Abstract](#)

Error preanalítico: Importancia ²

Tomado de: Guder, WG et al. Samples: From the patient to the laboratory., 1996.



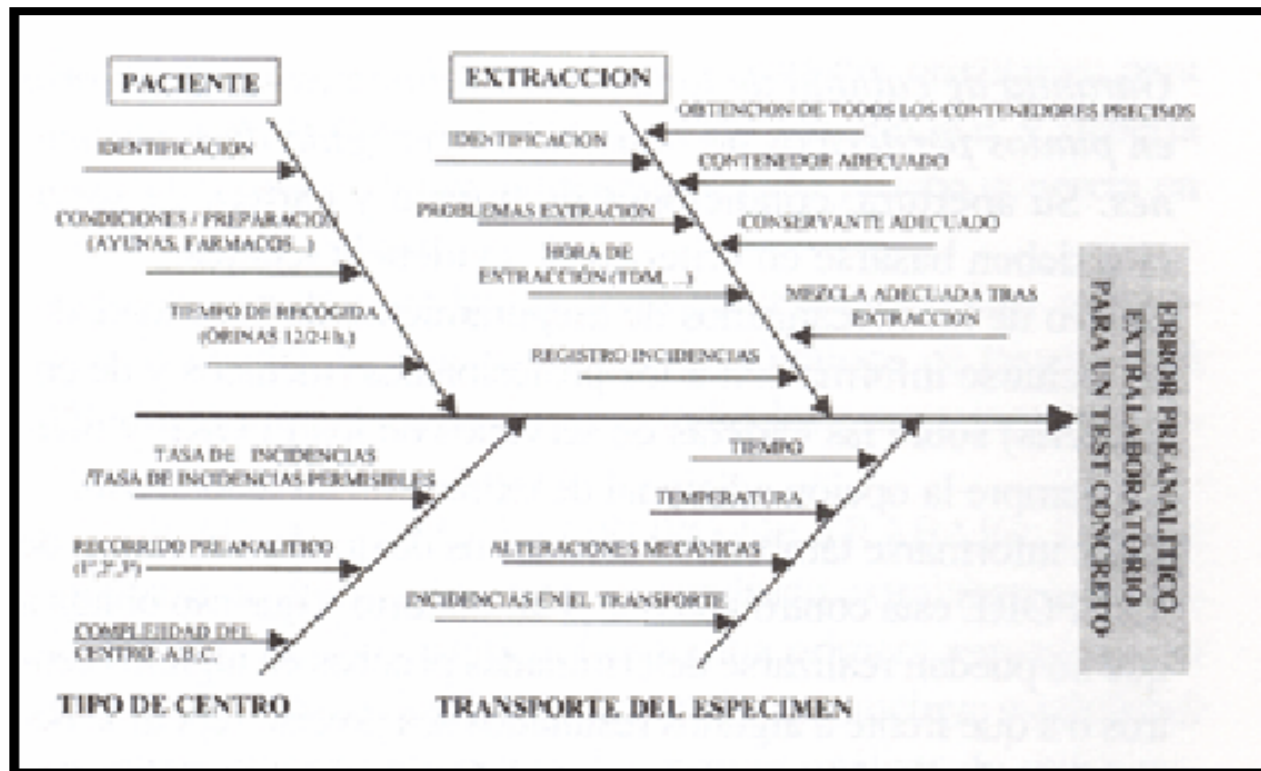
Error preanalítico: Importancia ³

Tomado de: Guder, WG et al. Samples: From the patient to the laboratory., 1996.



Error preanalítico: Importancia ⁴

Error Preanalítico Extralaboratorio. En la parte superior los elementos comunes a toda extracción. En la parte inferior los específicos de la E. Periférica



Errores en el Laboratorio 2

Research article

Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6 – month monitoring
Viroj Wiwanitkit

Table 4: Types of preanalytical mistakes in laboratory testing.

Defects detection steps	Defects found	
	number	Frequency(%)
Wrong identification of the patient	281	26.81
Physician's order missed	147	14.03
Inappropriate container used	6	0.57
Inappropriate quantity of specimen	121	11.55
Inappropriate quality of specimen	493	47.04

Errores en el Laboratorio 4

Errors in Laboratory Medicine

PIERANGELO BONINI,^{1,2*} MARIO PLEBANI,² FERRUCCIO CERRIOTTI,² and FRANCESCA RUBBOLI²

Clinical Chemistry 48:5
691–698 (2002)

Clinical Chemistry 48:5
691–698 (2002)

Minireview

Errors in Laboratory Medicine

PIERANGELO BONINI,^{1,2*} MARIO PLEBANI,² FERRUCCIO CERRIOTTI,² and FRANCESCA RUBBOLI²

Background: The problem of medical errors has recently received a great deal of attention, which will probably increase. In this minireview, we focus on this issue in the fields of laboratory medicine and blood transfusion.

Methods: We conducted several MEDLINE queries and searched the literature by hand. Searches were limited to the last 8 years to identify results that were not biased by obsolete technology. In addition, data on the frequency and type of preanalytical errors in our institutions were collected.

Results: Our search revealed large heterogeneity in study designs and quality on this topic as well as relatively few available data and the lack of a shared definition of "laboratory error" (also referred to as "blunder," "mistake," "problem," or "defect"). Despite these limitations, there was considerable concordance on the distribution of errors throughout the laboratory working process: most occurred in the pre- or postanalytical phases, whereas a minority (15.2%) according to the studies) occurred in the analytical portion. The reported frequency of errors was related to how they were identified: when a careful process analysis was performed, substantially more errors were discovered than when studies relied on complaints or report of near accidents.

Conclusions: The large heterogeneity of literature on laboratory errors together with the prevalence of evidence that most errors occur in the preanalytical phase suggest the implementation of a more rigorous methodology for error detection and classification and the adoption of proper technologies for error reduction.

Clinical audits should be used as a tool to detect errors caused by organizational problems outside the laboratory.

© 2002 American Association for Clinical Chemistry

Measuring and improving laboratory-related patient outcomes require methods that relate the total quality of laboratory information to more effective patient management, including diagnosis, treatment of disease, clinical monitoring, and disease prevention. The improvement in analytical quality, documented through proficiency testing, should guarantee that the actual performance of clinical laboratories are suitable for improving a patient's health. Furthermore, increased attention to patients' needs is demonstrated by efforts to improve the quality of the entire service provided, e.g., reduction of the turnaround time (TAT). However, improvement of laboratory performance does not automatically indicate a reduction in the number of errors, both analytical and organizational. Even certification or accreditation processes focus attention more on the general performance of the laboratory than on events such as errors that, by their very nature, are considered exceptional. Moreover, the lack of a universally accepted definition of error and absence of "allowable error rate" reduces the possibility of evaluating the impact of laboratory error on patient outcomes.

Although there is abundant scientific literature dealing with increased laboratory quality (mainly analytical), the literature on errors in laboratory medicine is scarce. One reason for this, in addition to the insufficient attention paid to the problem, is the practical difficulty in reporting and measuring the number of errors.

In fact, there are several limitations in the study designs of reports dealing with the frequency and types of mistakes in the clinical laboratory.

The first limitation is that most of the studies focus simply on analytical errors, which represent only a percentage of the errors in the total testing process, which includes all pre-, intra-, and postanalytical phases. Other studies are based on methodologies, such as the split-specimen design, that are insensitive to total testing process problems that can occur before specimens are collected and after results are obtained by the analytical process (1, 2).

¹ Università Viterbo, Via Salaria, 29100 Viterbo, Italy.
² Ospedale Civile, 20122 Milano, Italy.
*Corresponding author: Dr. Pierangelo Bonini, Via Salaria, 29100 Viterbo, Italy.
E-mail: pierangelo.bonini@univiterbo.it

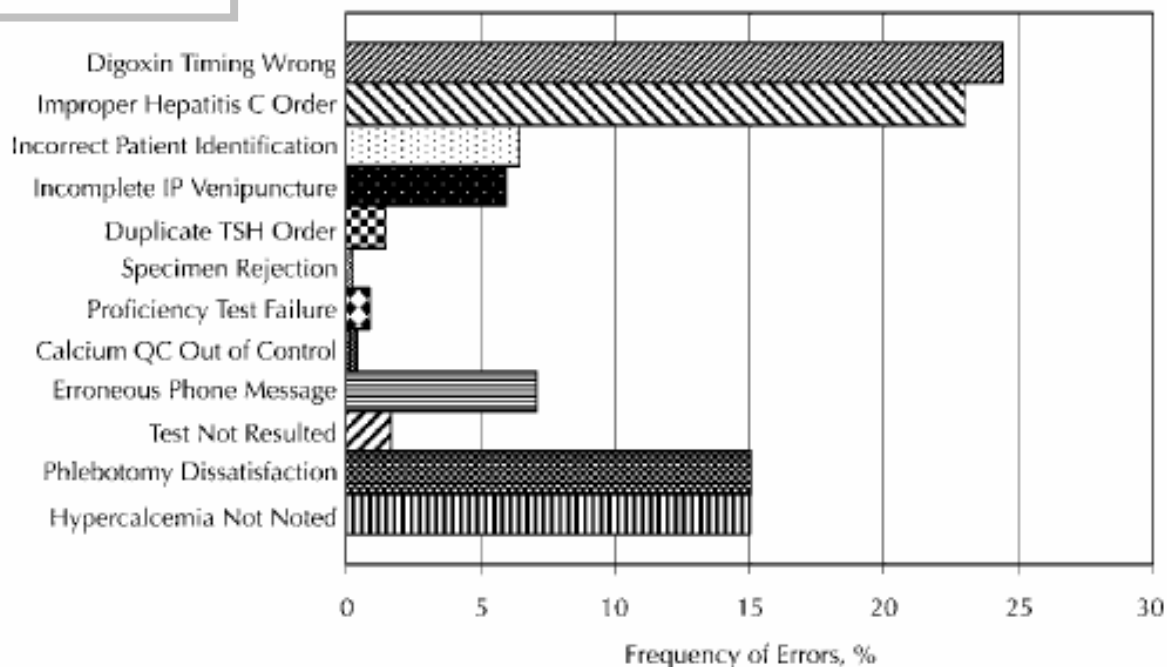
Received July 20, 2001; accepted February 12, 2002.

Errores en el Laboratorio 5

Errors in Laboratory Medicine

Practical Lessons to Improve Patient Safety

Peter J. Howanitz, MD



Error Preanalítico: Muestras de calidad analítica 1

- “Una muestra de calidad analítica, aporta un alto porcentaje a la confiabilidad de resultados sobre ella obtenida”.
- **Debe considerarse:**
 - Habilidad del “muestreador”
 - Lugar de obtención
 - Técnica requerida
 - Tipo de muestra requerida:
 - Recipientes de recolección
 - Cantidad – volumen de especímenes



Error Preanalítico:

Muestras de calidad analítica 11



- **Tubos: vidrio o plástico?** (Fink, D., 2005)
 - Varias causas para sustitución:
 - Bioseguridad y menor peso
 - Facilita adhesión de activadores de coagulación
 - Brinda resultados equivalentes para la mayoría de analitos
- **Activadores de coagulación - gel** (Fink, D., 2005)
 - Activadores:
 - Aceleran formación de coágulo “in vitro”
 - Requiere inversión de tubo para acción
 - Gel
 - Puede perder concentración ciertos analitos-drogas

Error Preanalítico:

Muestras de calidad analítica 15

Identificación

- Muestra adecuada, análisis confiable, reportada a diferente persona = riesgo inminente.
- Alrededor del 1% de errores.
- Deben usarse al menos dos identificadores
- Confirmación tácita y verbal de identidad en la toma
- Rotule la muestra en presencia del paciente



Error Preanalítico: Muestras de calidad analítica 15

Identificación

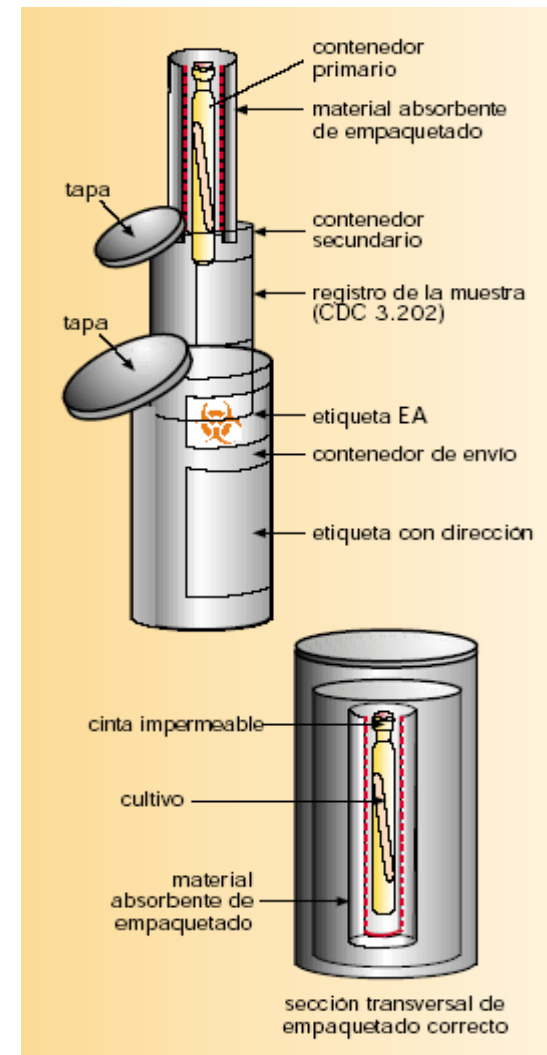
- Realizar doble identificación:
 - Muestra
 - Pedido
- Nunca rotular más de los tubos requeridos
- La persona que colecta el espécimen es la responsable de su rotulación
- Elimine la rotulación secundaria



Error Preanalítico: Muestras de calidad analítica 17

Transporte de muestras

- **Esencial para asegurar muestra de calidad analítica**
- **Condiciones ideales**
 - No debe transcurrir más de una hora entre la toma y la centrifugación de la muestra
 - Transporte mayor tiempo:
 - Efecto de tiempo y temperatura sobre analitos
 - Requerimiento de separación previa al transporte
 - Condiciones de transporte bioseguras.



Error Preanalítico: Muestras de calidad analítica 21

Transporte de muestras

■ Analizando una Termocaja Net-L@b

I. OBJETIVO:

Evaluar la estabilidad en el mantenimiento de temperatura, en condiciones regulares de una termocaja de transporte de muestras y relacionarlas con horas de mantenimiento y temperatura ambiente.

II. METODOLOGÍA:

Registro de variación máxima – mínima sobre una termocaja de transporte de muestras de “spumaflex®”

Medidas: externas: 42 x 26 x 27.5 cm,

Medidas internas: 41 x 25 x 26.5 cm.

Total de once pilas refrigerantes, de cubierta plástica con un tamaño de 10 x 18 x 2.5 cm.



Error Preanalítico: Muestras de calidad analítica 22

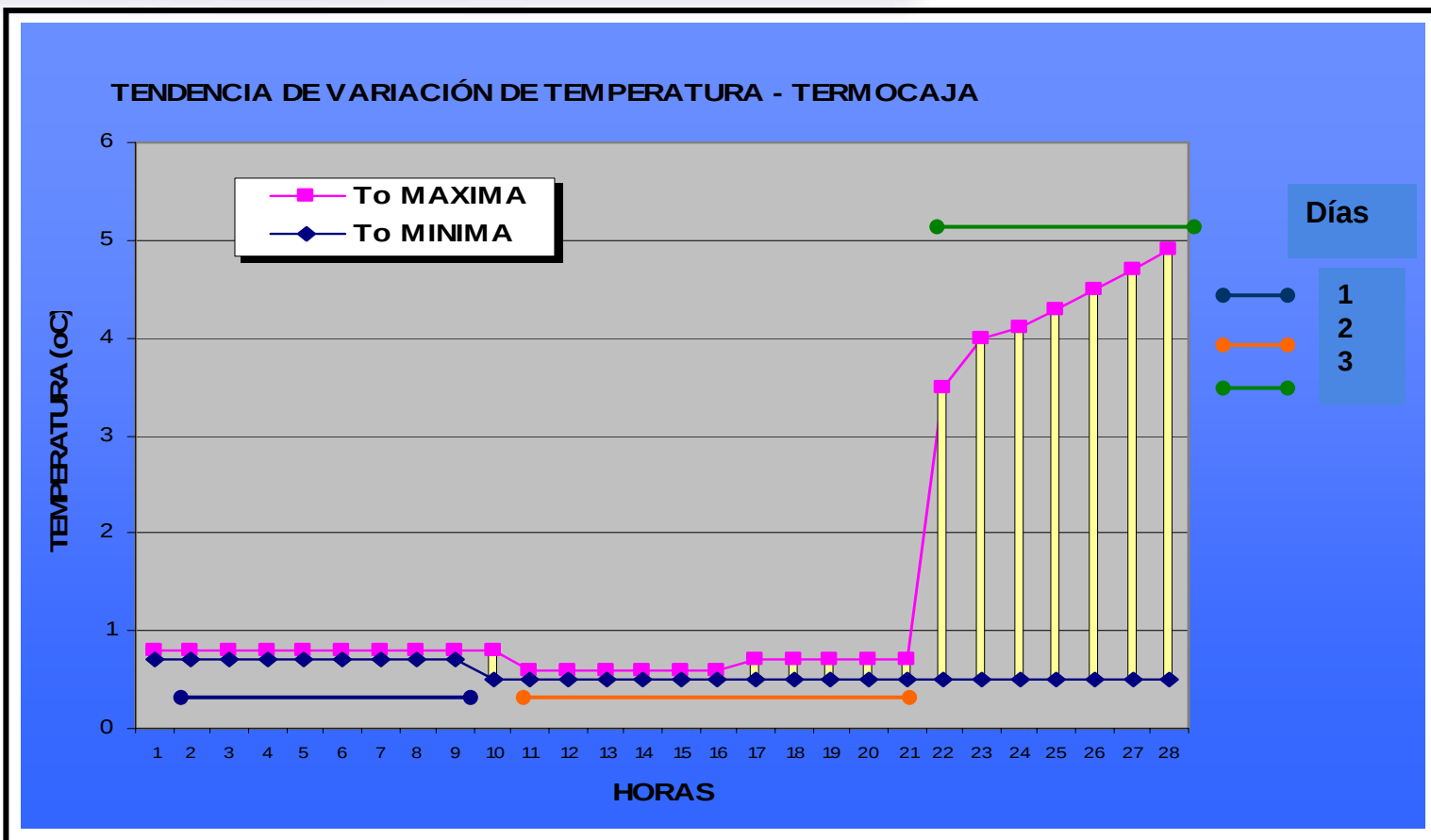
Transporte de muestras



Error Preanalítico:

Muestras de calidad analítica 23

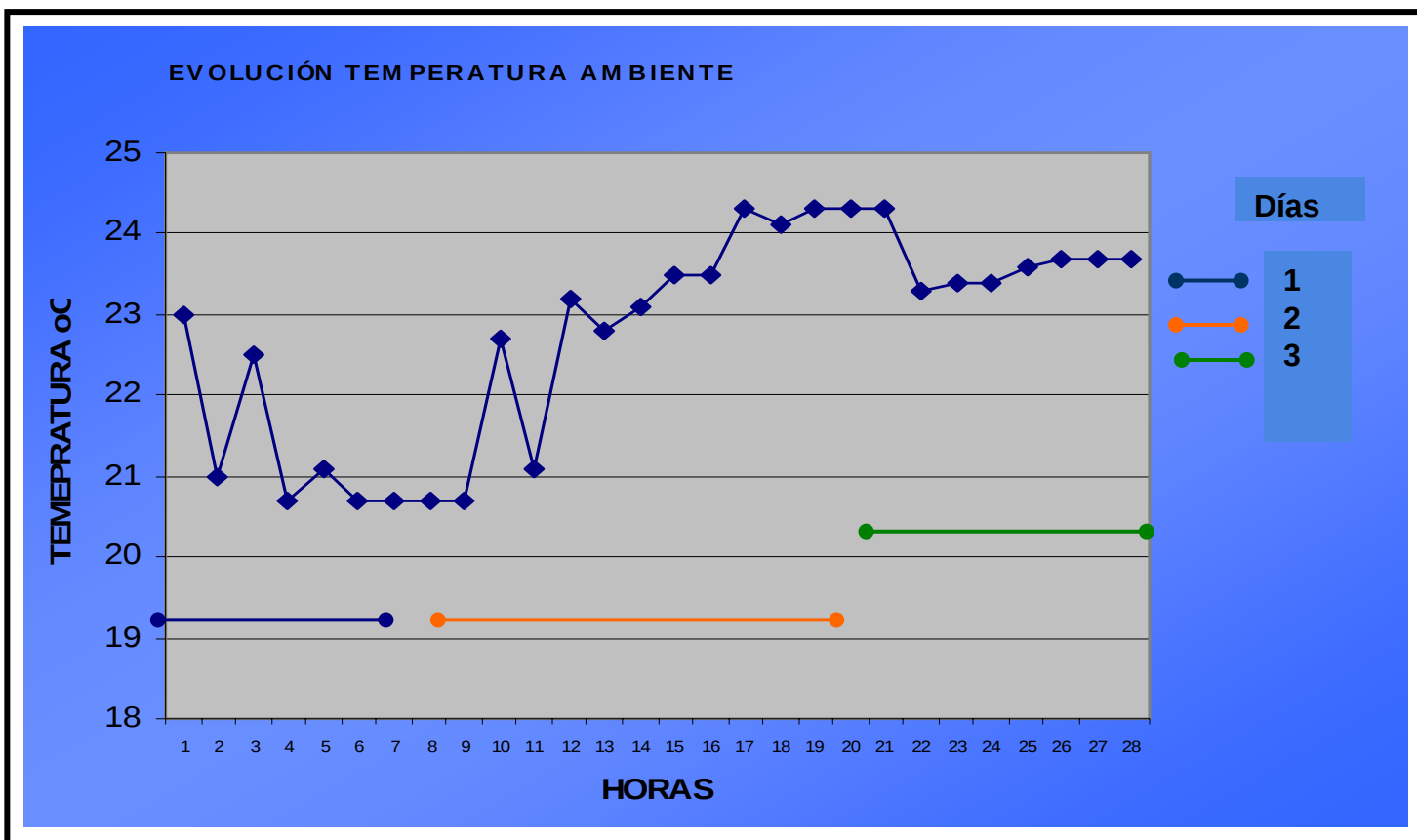
Transporte de muestras



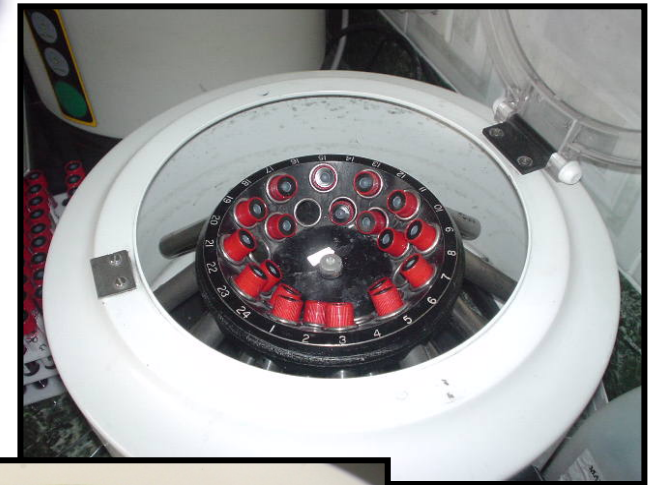
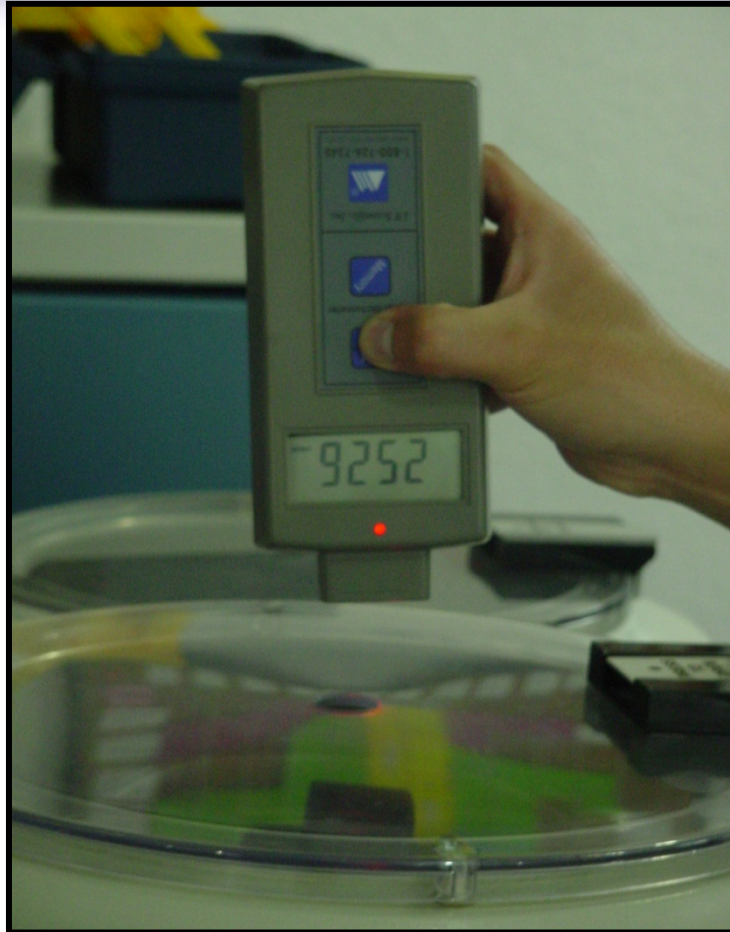
Error Preanalítico:

Muestras de calidad analítica 24

Transporte de muestras



Error Preanalítico: Separación- Centrifugación 2



Preanálisis- Indicadores

- Relacionados con número de ordenes recibidas o número de ensayos
- Permiten evaluar el desempeño cotidiano
- Sensibles a intervenciones de mejora
- Fácil interpretación



Tablero de Mando



CADENA DE VALOR [Modo de compatibilidad] - Microsoft Excel



SISTEMA DE ADMINISTRACION DE PROCESO E ISO
CADENA DE VALOR PROCESOS NET L@B

COD: FR.PRD-01

MACRO PROCESO GOBERNANTE

MARGEN

EFICIENCIA PERSONAL

EFICIENCIA REACTIVOS

ACTUALIZAR

INDICADORES

GESTIÓN
GERENCIAL

ENCUESTA

RECLAMOS

GESTIÓN DE CALIDAD

MACRO PROCESO AGREGADORES DE VALOR

INCIDENTES

DESEMPEÑO ANALITICO

REPETICION HEMATO

REEVAL HEMATO

REEVAL INMU

REEVAL QUIMICA C

GESTIÓN
PREANALITICA

GESTIÓN
ANALÍTICA

GESTIÓN
POS-ANALÍTICA

CONEXIÓN E INFORMACIÓN DE MUESTRAS

TRANSPORTE Y CUSTODIA DE MUESTRAS

DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS

RECEPCIÓN DE MUESTRAS

HEMATOLOGÍA

QUÍMICA CLÍNICA

URIANALISIS

INMUNOQUÍMICA

COAGULACIÓN

VALIDACIÓN

REPORTE

ENTREGA

SATISFACCIÓN
DEL
CLIENTE

MACRO PROCESO APOYO

GESTIÓN COMERCIAL

VENTAS Y MERCADEO

ENTREGA

OFERTA

DESCUENTOS

GESTIÓN ADMINISTRATIVA
FINANCIERA

5.1. MANEJO DE
CONTRATOS

5.2. MANEJO SISTEMA
FINANCIERO

5.3. MANEJO DE
PROVEEDORES

5.4. FACTURACIÓN

CARTERA

CRECIMIENTO

GESTIÓN DE
RECURSOS HUMANOS

6.1. SELECCIÓN

6.2. CAPACITACIÓN

6.3. ADMINISTRACIÓN

\$ HORAS EXTRAS

CONTROL ATRASO

EMISOR

APROBADO POR

FECHA:

VERSION:0

JEFE DE CALIDAD

GERENCIA

06/08/2007

REVISION:1

Tablero de Mando

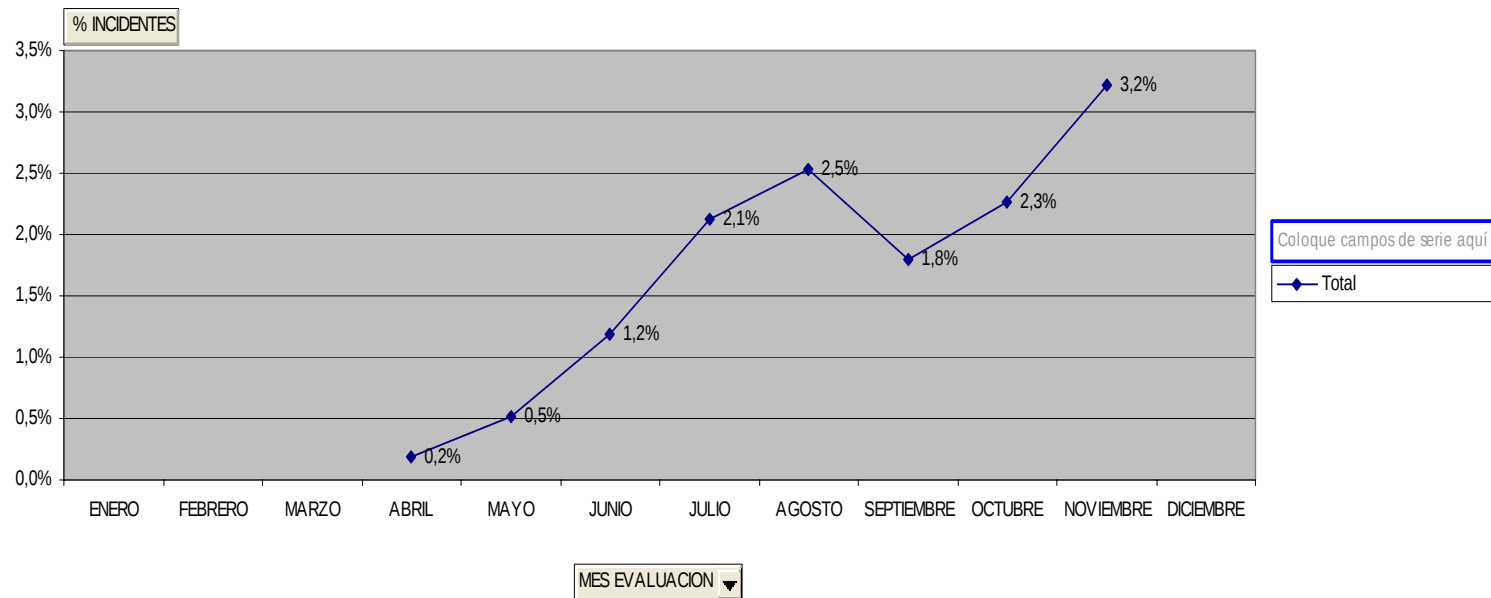


# ÍTEM	PROCESO	TIPO DE INDICADOR	NOMBRE DEL INDICADOR	DEFINICIÓN DEL INDICADOR	UNIDAD	FRECUENCIA DE MEDICIÓN	META RANGO DE VALORES MÍNIMO		FORMULA
4	CALIDAD	ASCENDENTE	SATISFACCIÓN CLIENTE	ESTABLECER EL NIVEL DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	UNID	ANUAL			SUMATORIA DE MAX CALIFICACIÓN DE PREGUNTAS PONDERADAS
5	CALIDAD	DESCENDENTES	RECLAMOS DE CLIENTES	ESTABLECER LA CANTIDAD DE RECLAMOS AL MES RESPECTO AL TOTAL DE NUMERO DE ORDENES	%	MENSUAL			NUMERO DE RECLAMOS MES/TOTAL DE ORDENES
6	PRE ANALÍTICA	DESCENDENTES	INCIDENTES EN RECEPCIÓN	ESTABLECER EL PORCENTAJE DE INCIDENTES EN RECEPCIÓN RESPECTO AL TOTAL DE ORDENES	%	MENSUAL			TOTAL MUESTRAS CON INCIDENTES/TOTAL DE ORDENES

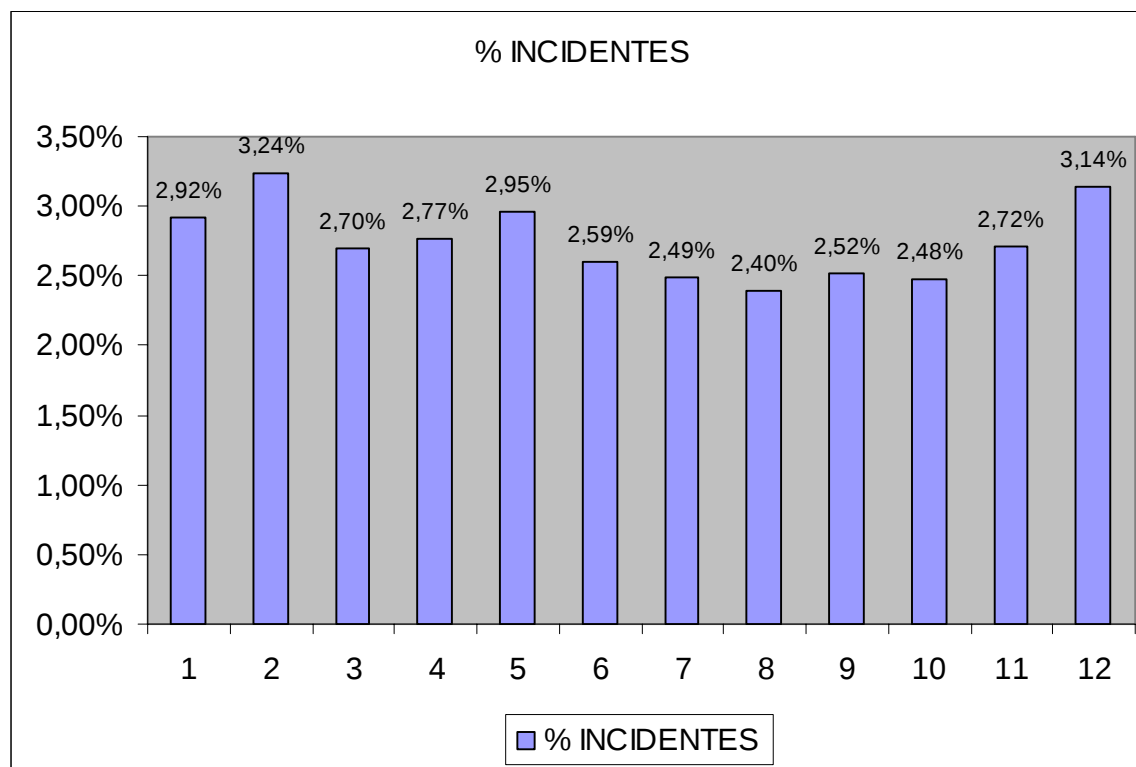
Incidentes en Recepción 2004

Coloque campos de página aquí

Total



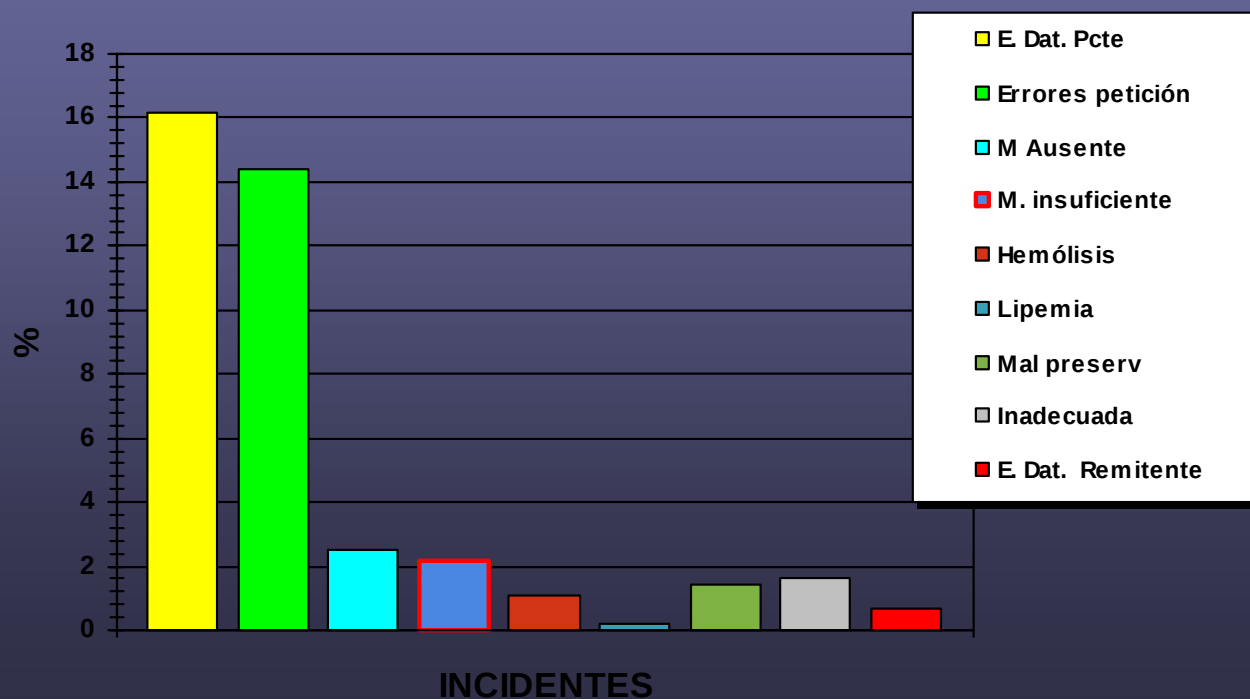
Incidentes en Recepción 2008



Preanálisis- Indicadores 4

A modo de ejemplo...

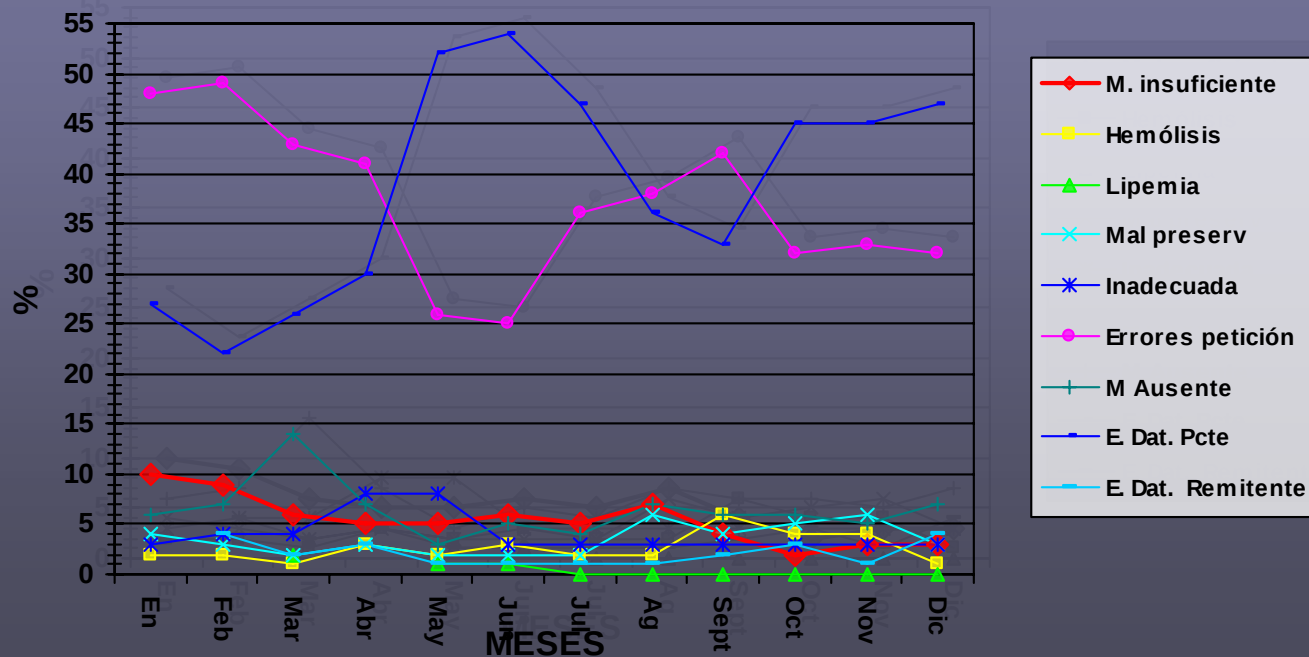
GRÁFICO III.
TIPO DE INCIDENTES RECEPCIÓN DE MUESTRAS
(%). NET-L@B., 2005.

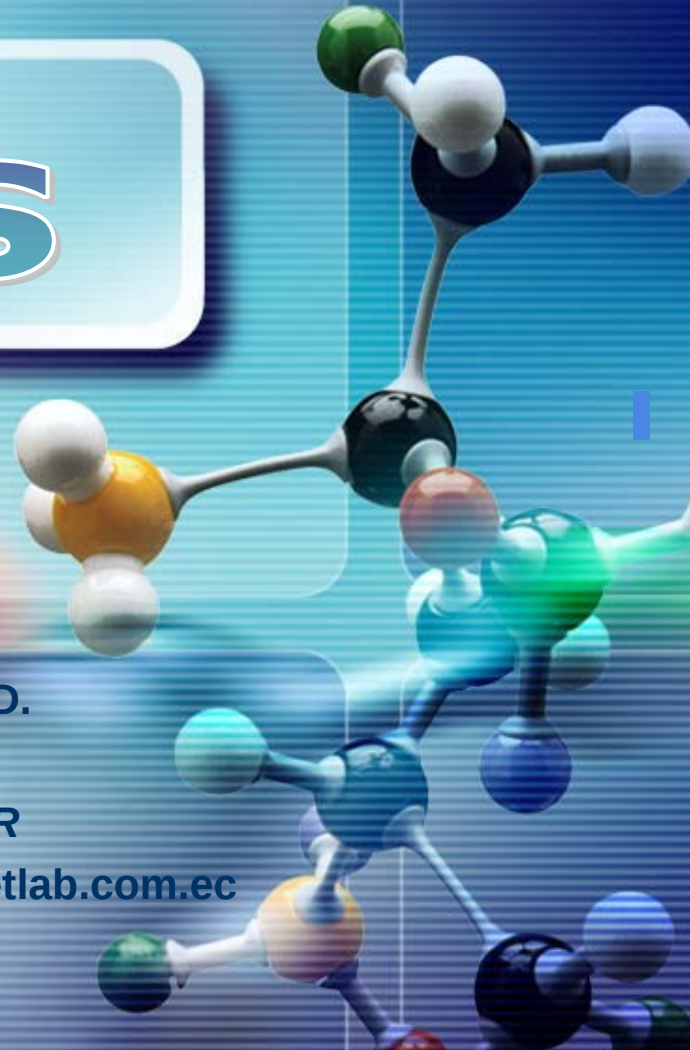


Preanálisis- Indicadores 5

A modo de ejemplo...

GRÁFICO IV.
TIPO DE INCIDENTES RECEPCIÓN DE MUESTRAS (%)
POR MES - NET-L@B., 2005.





Gracias

Klever SÁENZ MD.

NET-L@B S.A.

QUITO-ECUADOR

kleber.saenz@netlab.com.ec