



# **Calidad en Laboratorios de la Provincia de Mendoza**

**Bioq Daniel Lotero Polesel  
DGEGICS- DBP**

**Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes**

# Objetivos



- **Calidad: Concepto y evolución. Sistema de Gestión de la Calidad**
- **Calidad en salud**
- **Teoría del error**
- **Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos**
- **Fases del Laboratorio**
- **Conclusiones**

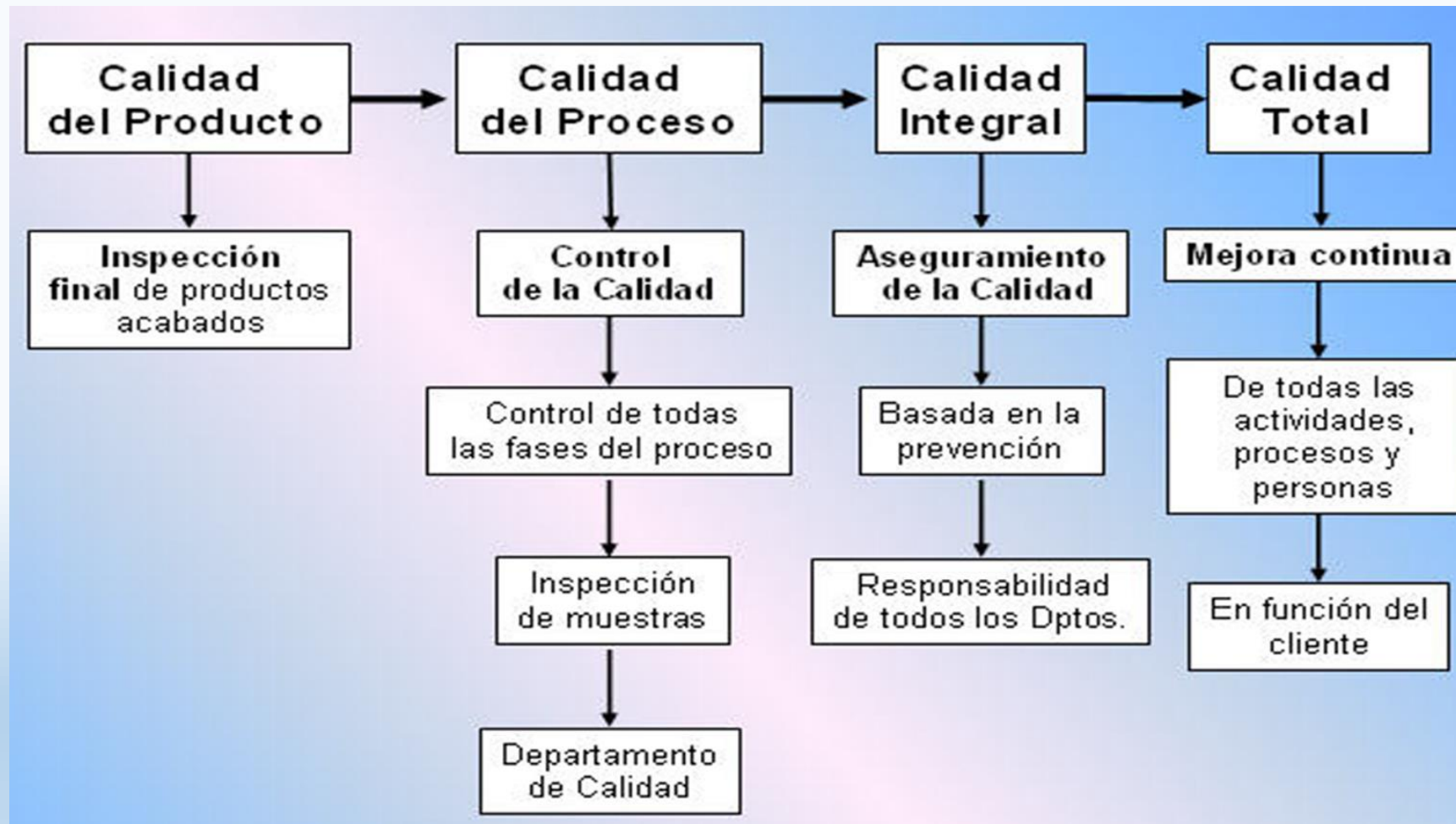
# ¿Calidad?



**Calidad de un producto o servicio es aquella que permite satisfacer las necesidades y expectativas del cliente.**

*ISO 9000- 2000*

# Evolución de la Calidad



# Calidad de los Servicios de Salud



# Calidad en el servicio de Salud



***Componentes fundamentales de la calidad en el servicio de salud:  
“Componente técnico, componente interpersonal, y componente del entorno y sus  
comodidades”***

*Donabedian*

- Capacitación
- Motivación
- Trabajo en equipo
- Orden, seguridad
- Normalización

***“La variación es el enemigo de la satisfacción del cliente”***

*Drucker*

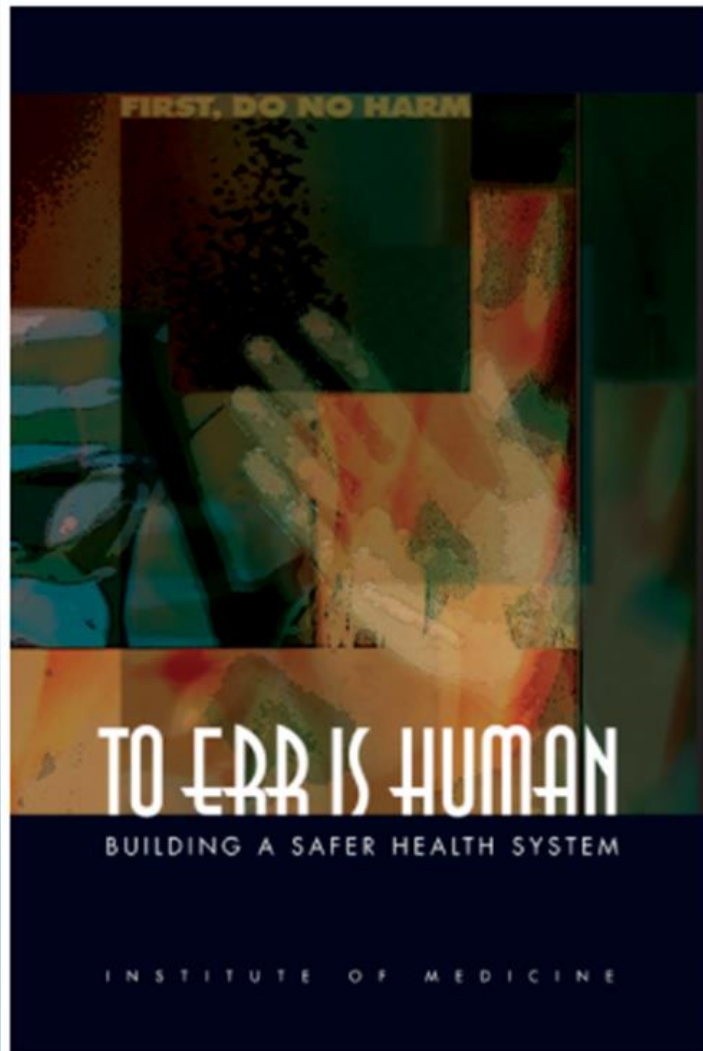
# Calidad en Salud



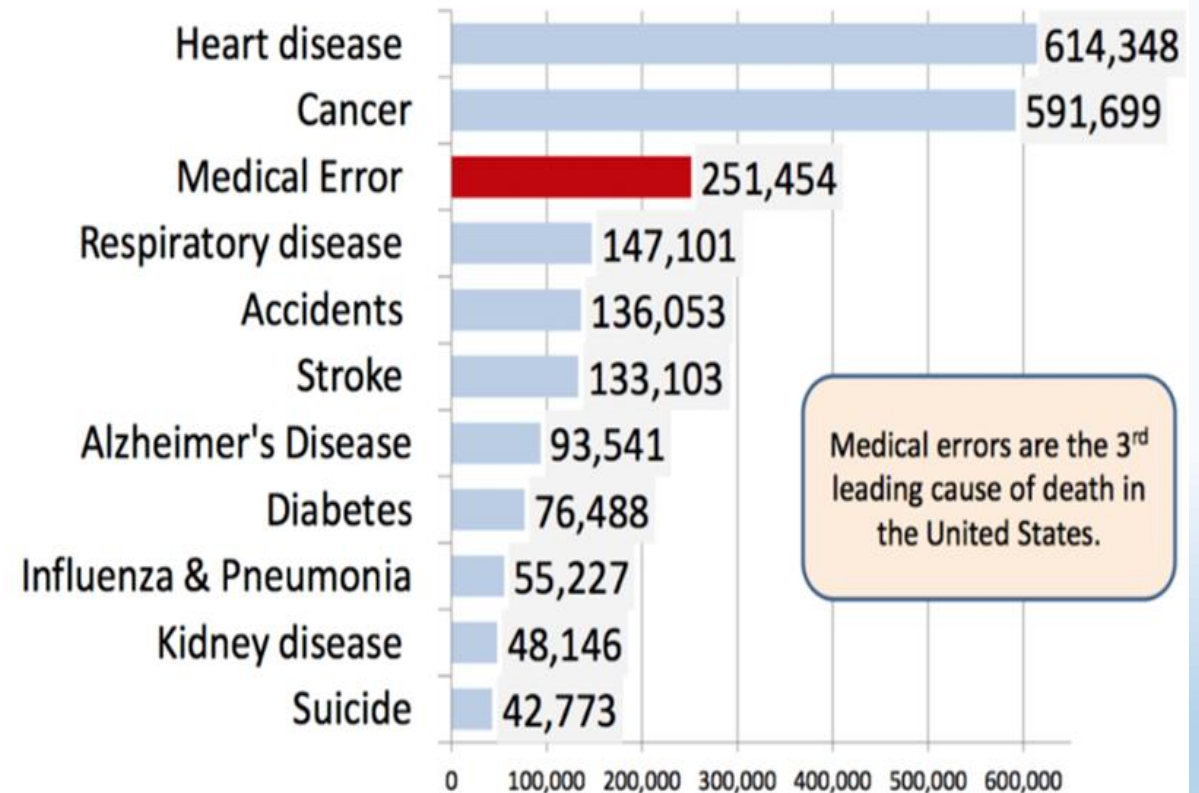
MENDOZA  
GOBIERNO



# Importancia de la Calidad de la Atención: SP



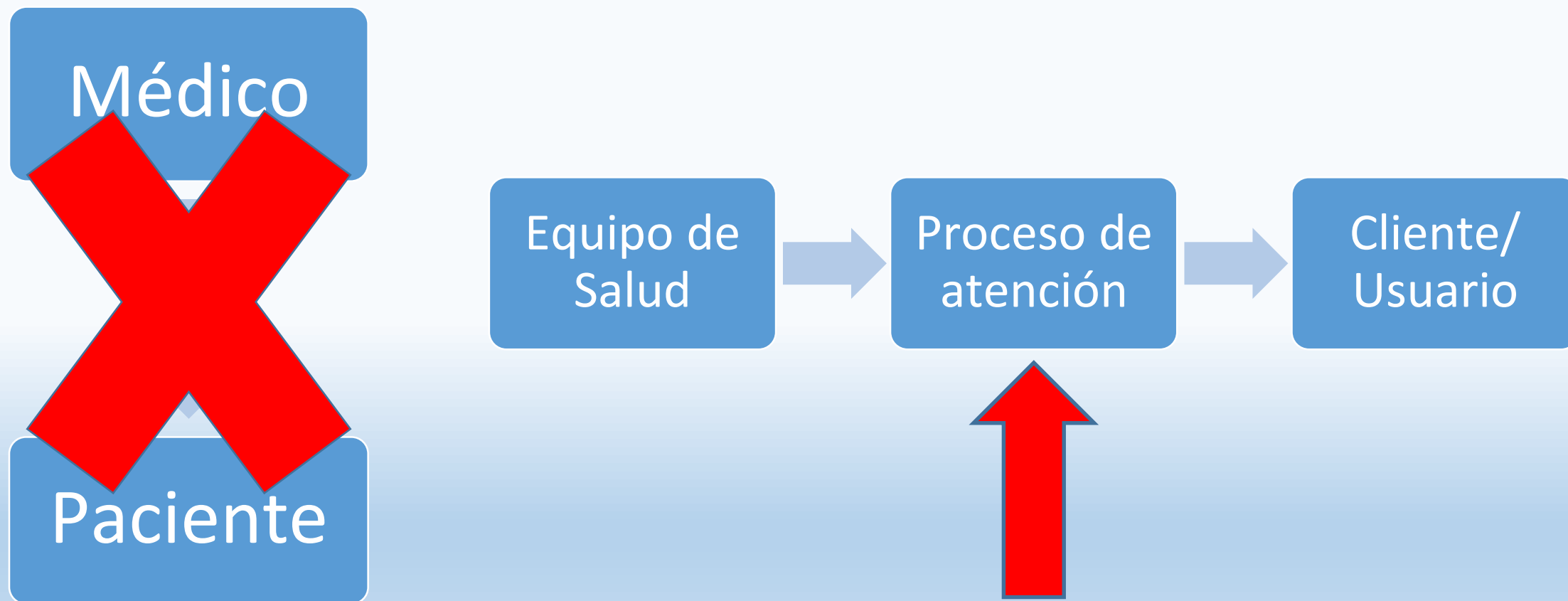
## Number of Deaths in the United States



Sources: CDC. National Center for Health Statistics. Number of deaths for leading causes of death, 2014.



# Nuevos paradigmas de la atención sanitaria



# Gestión por Procesos en Salud



Para gestionar en base a procesos, se deben cumplir con ciertas características que permitan lograr la eficacia en la atención, la eficiencia en el uso de los recursos, y por último, la satisfacción del paciente y su seguridad:

- Enfoque centrado en el **usuario\***
- Responsabilidad de todos los sectores: profesionales, operativos y gerencial
- Sustento en la mejor práctica clínica a través de literatura disponible, el consenso interdisciplinario y el desarrollo de **GPC**
- Desarrollo de un sistema de información integrado que posibilite la **comunicación efectiva**

# Sistemas de Gestión



*Conjunto de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos de una organización, que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad*

La estructura de la organización responde al **organigrama**

- La estructura de **responsabilidades**- *Personas y Departamentos*
- Los **procedimientos**- *Responden al ¿Cómo?*
- Los **procesos**- *Responden al ¿Qué?*
- Los **recursos**

# Los 7 principios de la Gestión de Calidad

1: Enfoque al Cliente

2: Liderazgo

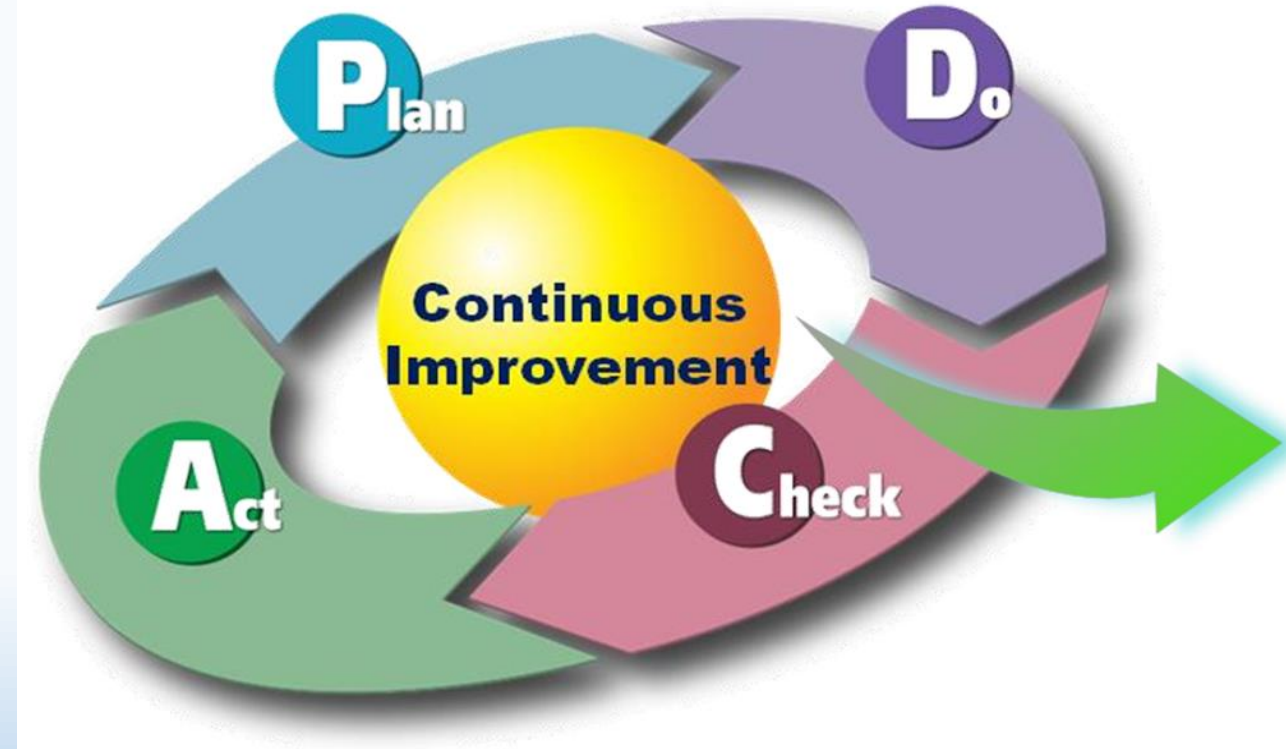
3: Participación del personal

4: Enfoque basado en procesos

5: Mejora continua

6: Enfoque basado en hechos para la toma de decisión- Indicadores

7: Gestión de las Relaciones



# El Error



**“Fracaso de una acción planificada, en cualquier parte del proceso”**

*ISO 9000*

# El Error en el Laboratorio

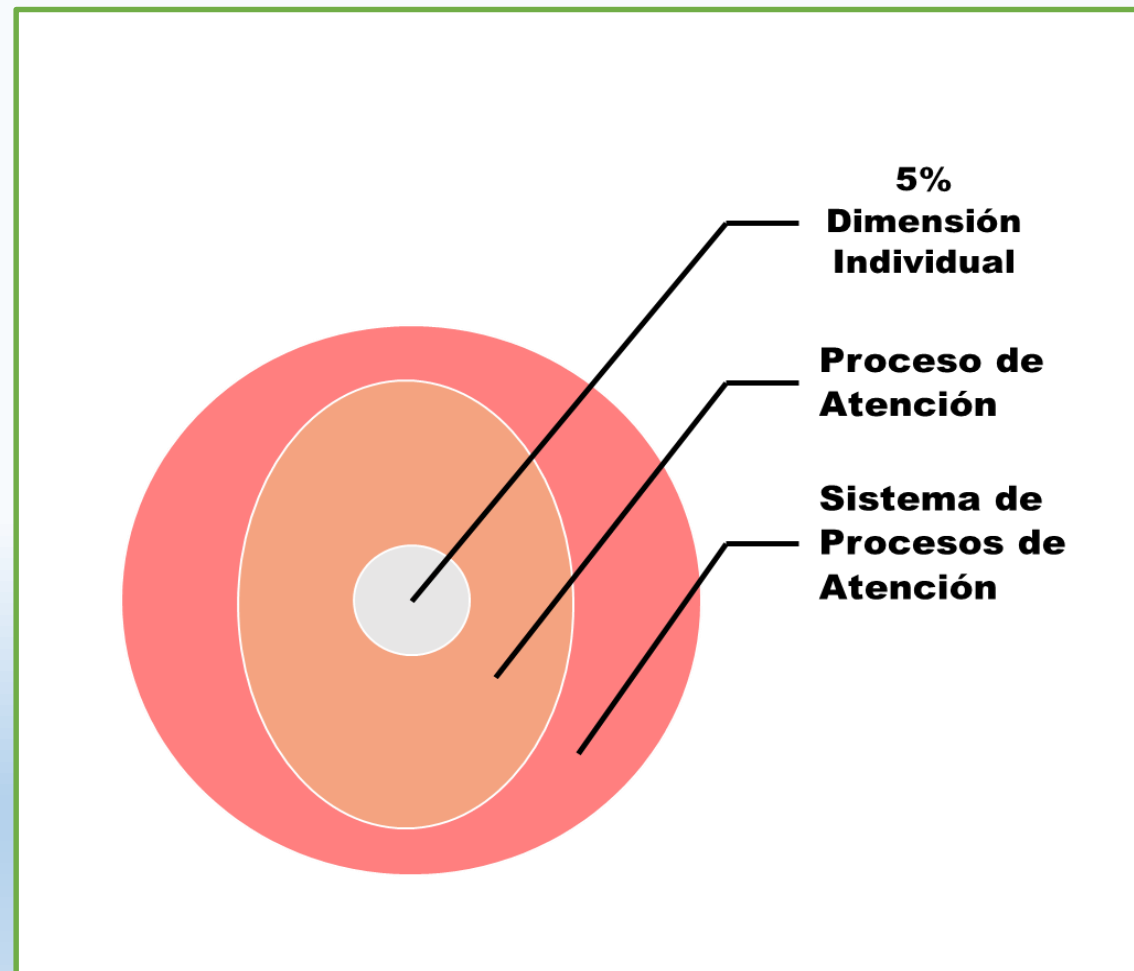
## Tipos

**Error de ejecución** como la falla de completar una acción planificada (acción u omisión)

**Error de planeamiento** es la utilización de un plan incorrecto para alcanzar un objetivo determinado

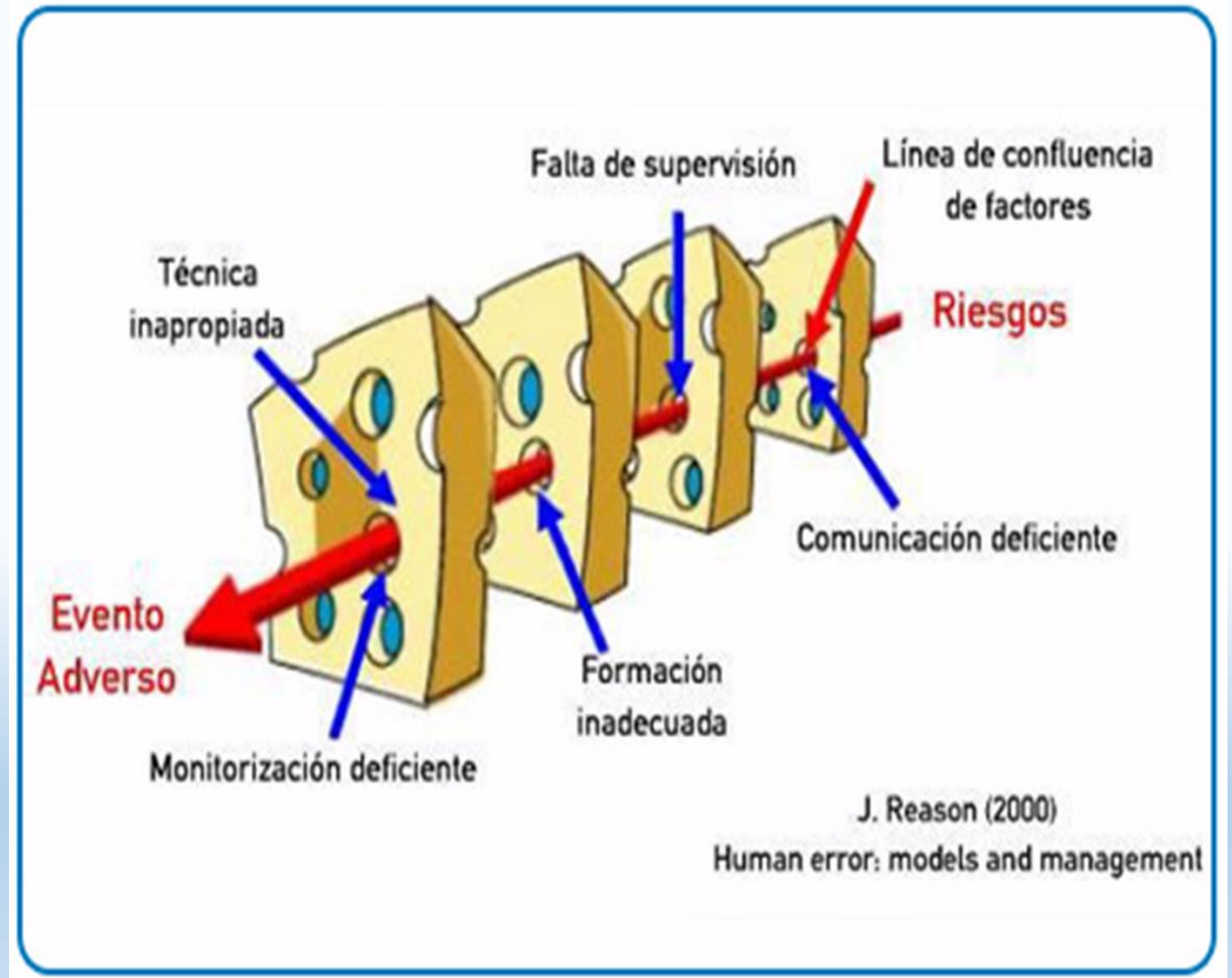
**Evento adverso** es el daño producido por el tratamiento, y no por la patología subyacente del paciente

*Fuente: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, et al. To Err is Human: Building a Safer Health System*

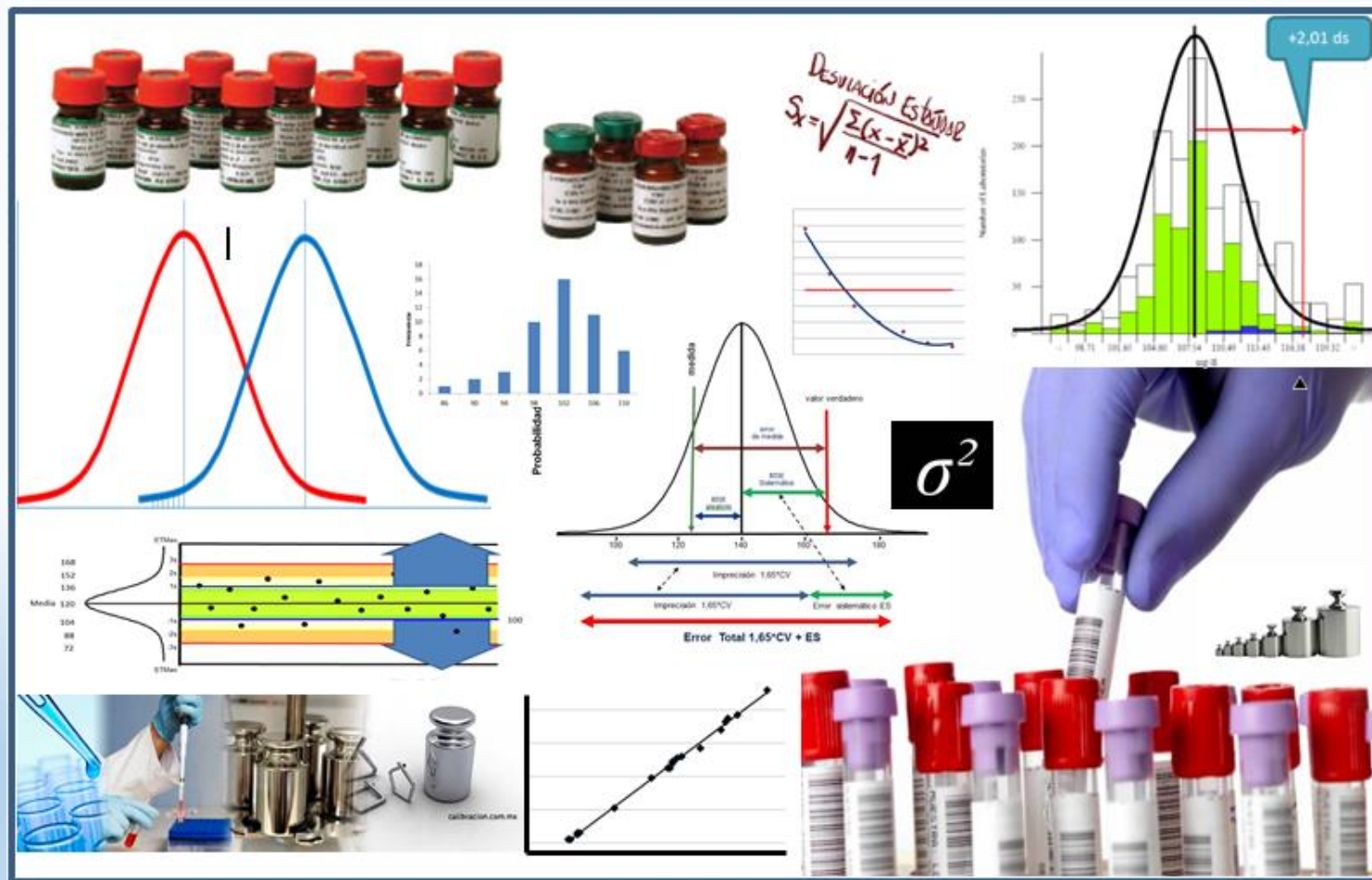


# El Error en el Laboratorio

- La Norma ISO 15189 “ No conformidades”
- Debemos convivir con el error, conocer su magnitud y minimizarlo
- Generar una cultura organizacional para el tratamiento del error de manera no punitiva, obteniendo de él una oportunidad de mejora
- Tratamiento del error en cada fase para lograr la eficacia y eficiencia del proceso



# Calidad en el Laboratorio Clínico





# Calidad en el Laboratorio



Reflexionemos...

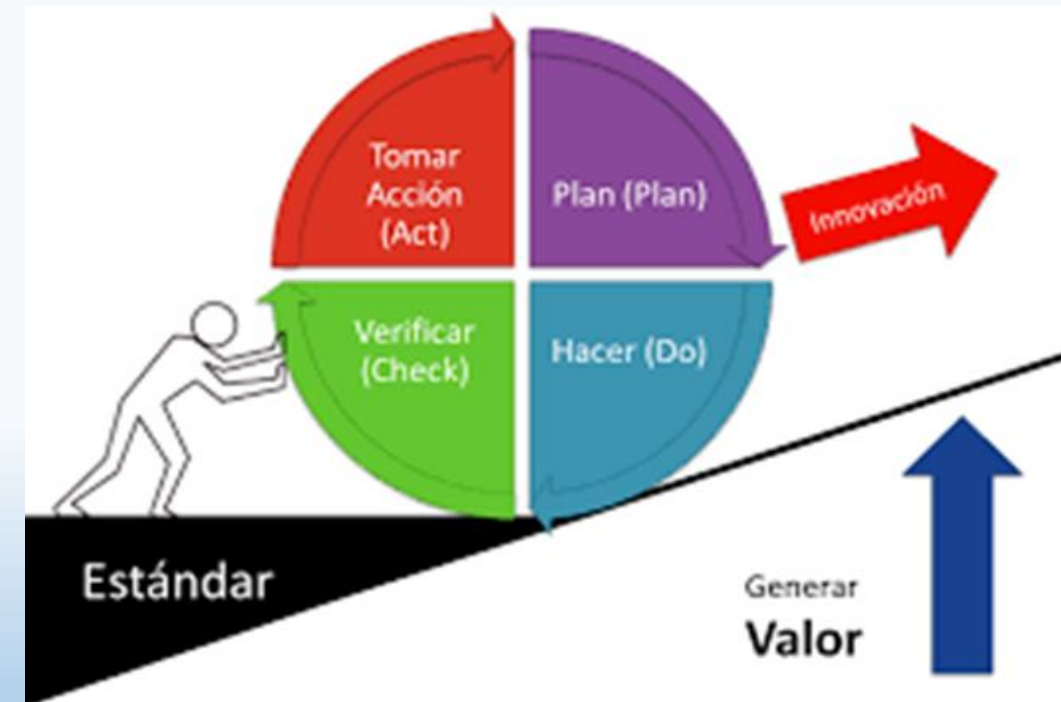
- La misión del laboratorio es...  
“Brindar información de utilidad clínica al usuario: Médico-Usuario”
- ¿Cuánto error podemos cometer y estar todavía produciendo un servicio de calidad?

***“Una medida de la calidad en el laboratorio serían los máximos valores de error tolerables que no inducirán a interpretar erróneamente los datos de laboratorio”***

# Calidad en el Laboratorio

## ¿Cómo lo hacemos?

*“El control de calidad es un sistema de procesos diseñados para detectar, reducir y corregir deficiencias y así incrementar la probabilidad de que cada resultado informado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado por el equipo de salud”*



*Ciclo de mejora continua. Shewart; Deming. 1920*

Actualmente, la calidad en el Laboratorio incluye la gestión de todas las fases del proceso:

### **FASE PREANALÍTICA**

- Recepción de la solicitud
- Preparación del paciente
- Toma de muestra
- Conservación y transporte



### **FASE ANALÍTICA**

- Pretratamiento de la muestra
- Reactivos e insumos
- Instrumento
- Señal mensurable
- Cálculos



### **FASE POSTANALÍTICA**

**Resultado**

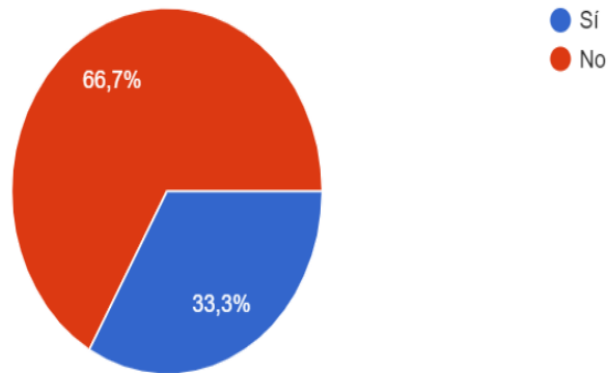


**INFORMACIÓN  
ÚTIL EN LA TOMA  
DE DECISIONES**

# Estado de Situación

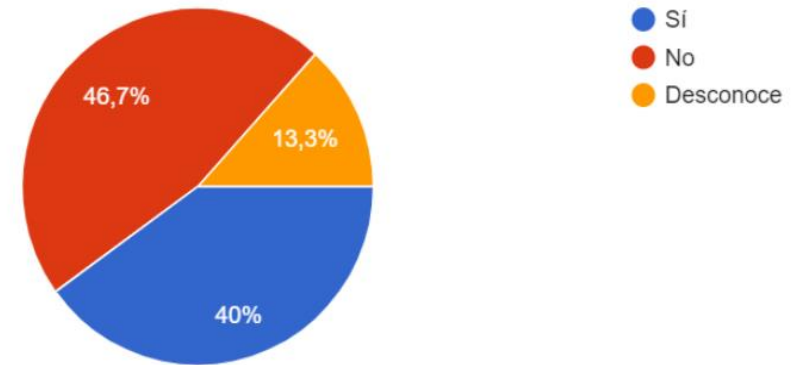
¿Su laboratorio cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) documentado y actualizados?

15 respuestas



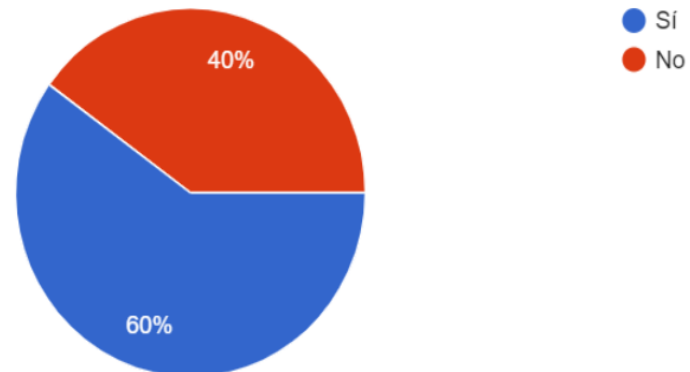
¿EL personal participa anualmente de actividades de formación? (Cursos de más de 50 hs, diplomaturas, especializaciones)

15 respuestas



¿Su laboratorio cuenta con registro de ingreso de pacientes mediante código de barras/ QR?

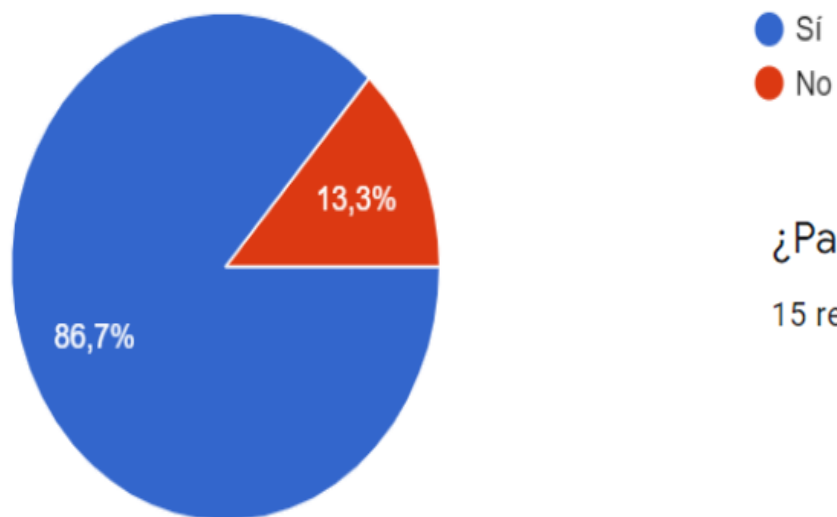
15 respuestas



# Estado de Situación

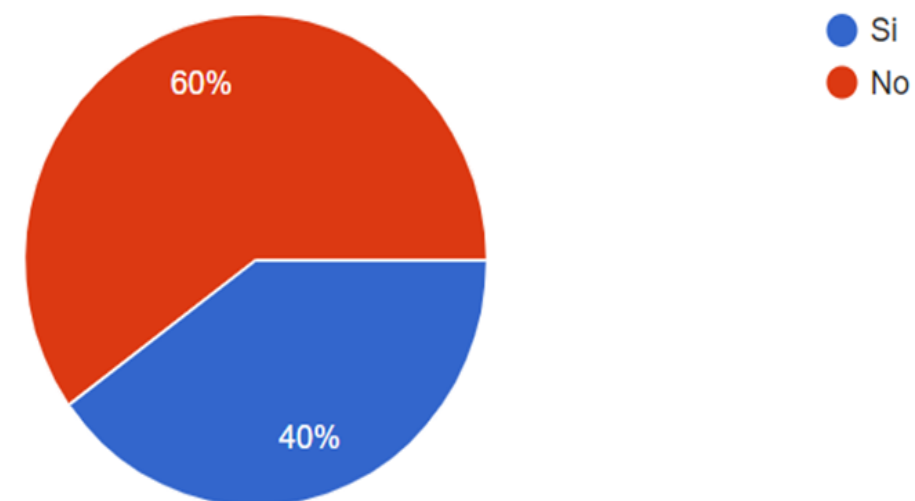
¿Su laboratorio implementa un sistema de control analítico interno?

15 respuestas



¿Participa de un programa de evaluación externa de la calidad?

15 respuestas



# Conclusiones



- La calidad total y la mejora continua son términos que buscan satisfacer las necesidades y expectativas del usuario e involucra a toda la organización de salud, incluyendo al laboratorio.
- El nuevo paradigma de atención de salud, busca establecer un proceso, conformando un equipo de trabajo interdisciplinario, empoderando a todos los participantes y centrados en el usuario como un sujeto activo que acude e interpela al profesional.
- Debemos promover y generar una cultura organizacional para el tratamiento del error de manera no punitiva, favoreciendo su reporte obteniendo de él una oportunidad de mejora.
- El laboratorio cumple un rol fundamental en el equipo de salud, debemos participar de manera activa en el sistema de salud, promoviendo prácticas seguras y en base a bibliografía disponible.
- La calidad en el laboratorio debe entenderse como un sistema de procesos, donde cada fase tiene un error asociado que debemos conocer e intentar minimizar y prevenir su ocurrencia.

# Glosario



- **Calidad:** grado en que el conjunto de características inherentes a un producto o servicio, cumple con los requisitos.
- **Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- **Gestión de la Calidad:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- **Control de la Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- **Aseguramiento de la Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- **Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- **Eficacia:** Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- **Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- **Usuario/ Cliente:** Organización o persona que recibe un producto / servicio.
- **Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Norma:** Acuerdo documentado que contiene especificaciones para asegurar que un producto o un servicio, cumple con su propósito.
- **Cultura organizacional:** Conjunto de comportamientos, principios éticos y valores que los miembros de la organización transmiten, practican y refuerzan.

# Bibliografía



1. Cubillos Rodríguez, M. C., y D.Rozo Rodríguez (2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Revista de la Universidad de La Salle, (48), 80-99.
2. Williams N. How reliable is laboratory testing? Available for: URL <http://labtestsonline.org/understanding/features/reliability/hmt>. February 2005. Consultado junio 5, 2006.
3. ISO 15189:2003 Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competent. Available for: URL <http://www.iso.org/iso/en>. February 2003.
4. Molinero L M. Control de calidad. Revista de la Sociedad Española de Hipertensión Arterial 2006; 2: 55-59.
5. Vanormalingen, R. La Gerencia de la Calidad en Salud OPS OMS, Washington. 1996.
6. Los siete principios de la gestión de la calidad. ISO 9001. [www.3ciencias.com/wp-content/uploads/2018/01/art\\_2.pdf](http://www.3ciencias.com/wp-content/uploads/2018/01/art_2.pdf)
7. Migliarino G. Eslabones de Calidad en el laboratorio. Revista Bioanálisis 2001; 1: 4-5. [www.revistabioanalisis.com](http://www.revistabioanalisis.com).
8. Sierra Amor, R. El laboratorio clínico y el control de calidad. Revista Medigraphics. 2006. [www.medigraphic.com](http://www.medigraphic.com)
9. Cano Corres, R.; Fuentes Arderiu, X. Errores en el Laboratorio Clínico. <https://www.ifcc.org/media/214854/Errores%20en%20el%20laboratorio%20cl%C3%ADnico.pdf>
10. Aguiano Sánchez, N. y col. Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias. Universidad de Monterrey, México. [www.elsevier.es/en-revista-medicina-universitaria-304-pdf-X1665579611356429](http://www.elsevier.es/en-revista-medicina-universitaria-304-pdf-X1665579611356429)
11. Glosario de terminología [www.cmicvictoria.org/wp-content/uploads/2012/06/GLOSARIO\\_DE\\_TERMINOLOGIA\\_SOBRE\\_CALIDAD.pdf](http://www.cmicvictoria.org/wp-content/uploads/2012/06/GLOSARIO_DE_TERMINOLOGIA_SOBRE_CALIDAD.pdf)





# ¡Muchas gracias!

Dirección General de Epidemiología y Gestión Integral de la Calidad en Salud- MSDSyD  
Departamento de Bioquímica de la Provincia de Mendoza- MSDSyD  
Universidad Juan Agustín Maza  
Asociación Bioquímica de Mendoza