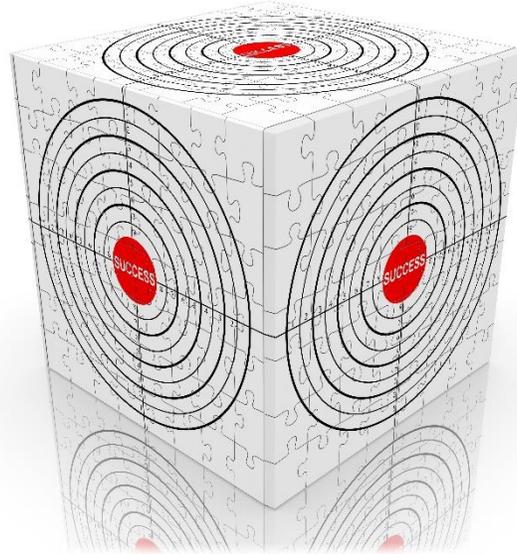




Indicadores de procesos de laboratorio clínico: Los puntos de vista de tres expertos



Dr. Gabriel A. Migliarino



América Latina

***Indicadores de la
calidad para el
proceso general de
análisis***



Resultado correcto



Tiempo



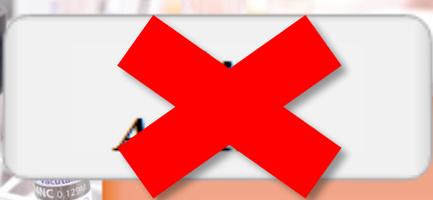
Generar resultados, productos y servicios clínicamente útiles para el cuidado de la salud del paciente...

Referencias correctas



Precio justo





- *Orden médica*
- *Toma de muestra*
- *Transporte de la muestra*
- *Preparación de la muestra*



- *Análisis*
- *Revisión e interpretación*



- *Liberación de resultados*
- *Gestión de muestras*

SGC

Documentos y registros

Gestión de procesos

Personal

Compras e inventario

Equipos

Manejo de no conformidades y eventos

Organización

Mejora continua

Evaluación

Foco en el cliente

Gestión de información

Instalaciones y seguridad

Pre análisis

46 – 68.2 %

Condición de la muestra

Muestra insuficiente

Muestra incorrecta

Identificación incorrecta

Manejo/ transporte incorrecto

Análisis

7 – 13 %

Mal funcionamiento del equipo

Mezclado de muestras/ interferencias

Pos análisis

18.5 - 47 %

Informe de resultados

Ingreso incorrecto de datos

TAT

Clin Chem Lab Med 2006; 44(6):750-759 © 2006 by Walter de Gruyter • Berlin • New York. DOI 10.1515/CCLM.2006.123

Review

Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?

Mario Plebani*



Contexto: Datos



70 -80 % diagnósticos (seguimiento y evaluación) en base a resultados del laboratorio

***Frecuencia de errores en el laboratorio clínico
0.0012 a 0.6% (0.33 %)***

Foco en la seguridad del paciente y reducción de riesgos (gestión de riesgos)

Mayor % de errores en las etapas de pre y pos análisis

Contexto: Limitaciones

Definición heterogénea de lo que es un error en el laboratorio clínico

Dificultad para descubrir e identificar distintos tipos de error en el proceso general de análisis

Complejidad del proceso general de análisis (interacciones)

Percepción pobre del impacto de los errores del laboratorio clínico

Resistencia al reporte de errores

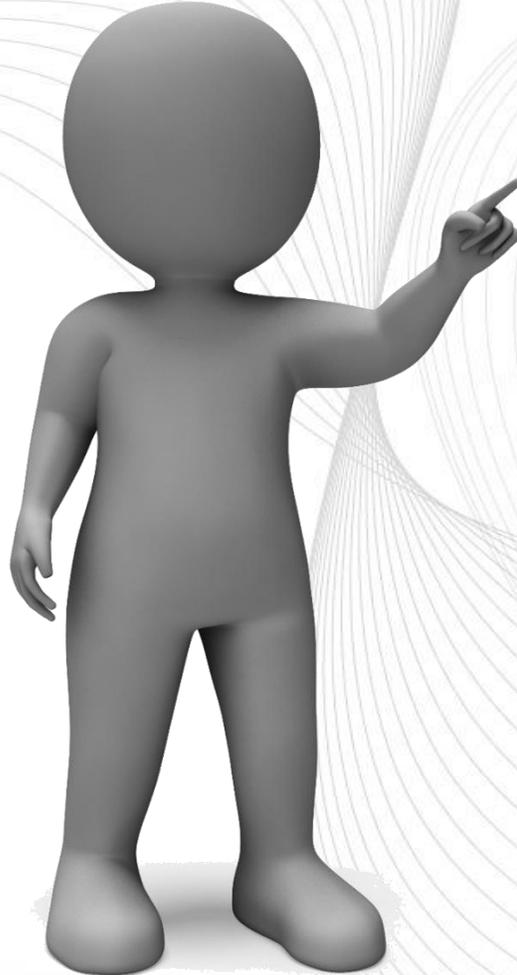
Incremento en el uso de dispositivos POC

Contexto: Limitaciones

- *No se puede controlar lo que no se puede medir*
- *No se puede mejorar lo que no se puede medir*



Contexto: ISO 15189 2012



Indicadores de la calidad

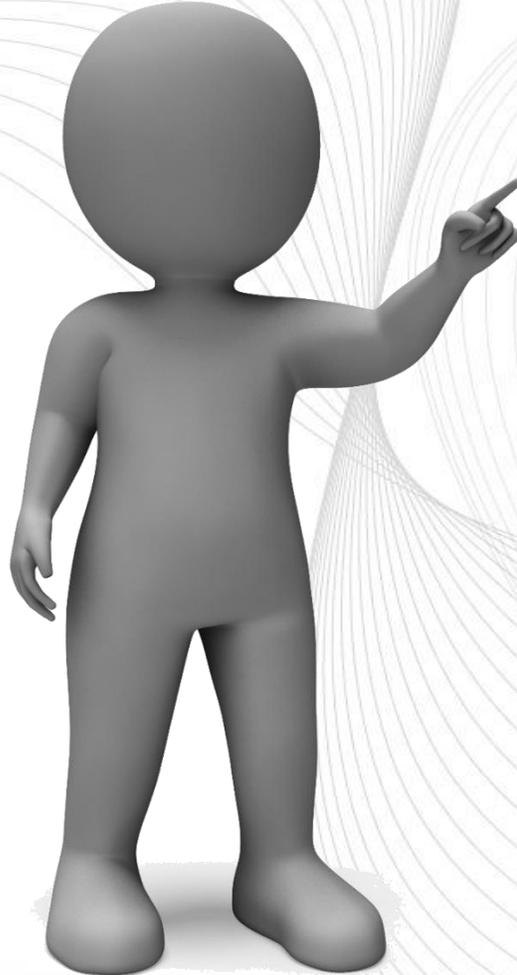


Monitorear y evaluar desempeño



Pre análisis, análisis y pos análisis

Contexto: ISO 15189 2012



Indicadores de la calidad

Monitoreo planificado

Definir objetivos

Establecer una metodología

Definir interpretación

Definir límites

Definir plan de acción

Definir periodicidad

Indicadores de la calidad



Indicadores clave del desempeño (KPI)

“son métricas que se utilizan para cuantificar los resultados de una determinada acción o estrategia en función de unos objetivos predeterminados”

“nos permiten medir el éxito de nuestras acciones”

Indicadores de la calidad



*Orientados a aspectos críticos del proceso
general de análisis*

Medible

Alcanzable

Relevante

***Disponible a
tiempo***

***Pre
Análisis***

Análisis

***Pos
Análisis***

Indicadores de la calidad



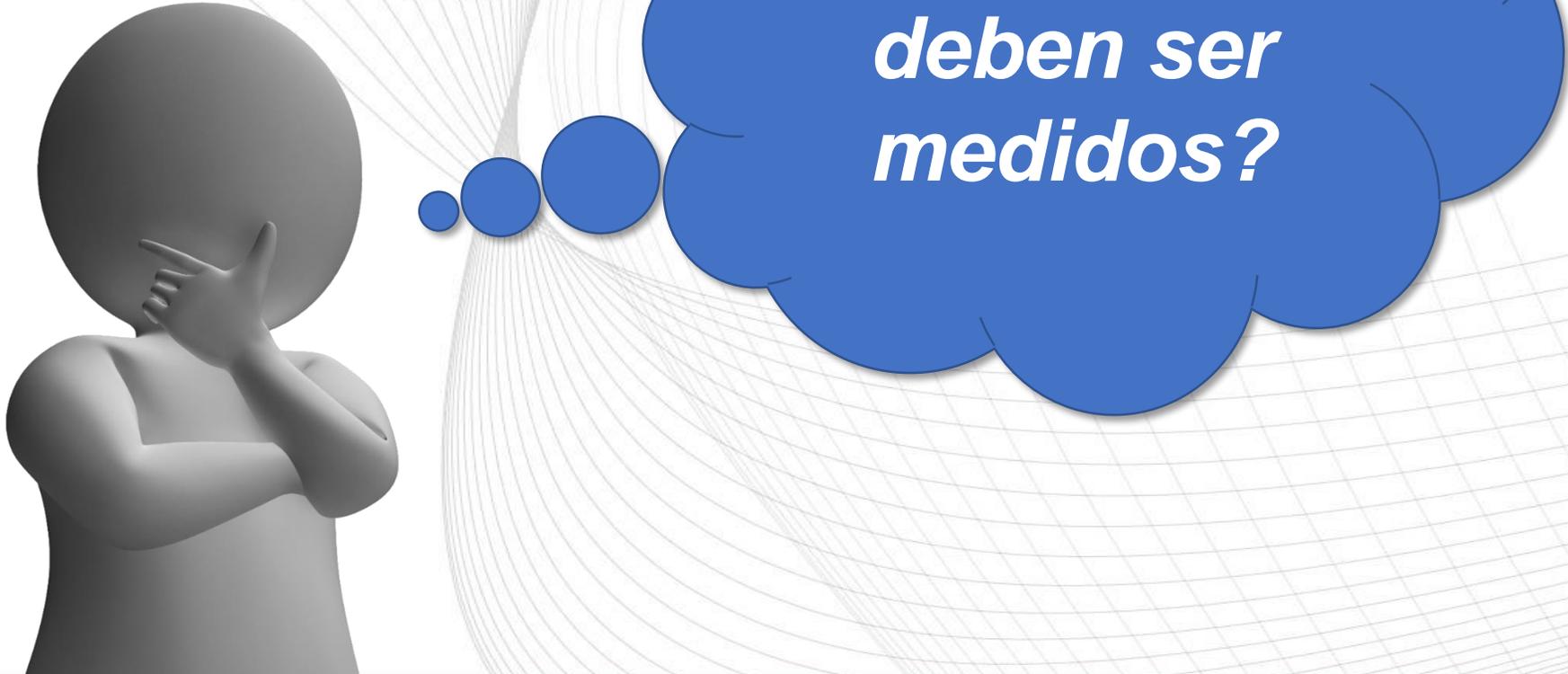
“El uso de indicadores de la calidad que cumplan los requisitos para efectividad y armonización, constituye una herramienta importante para la mejora de la calidad”

Indicadores de la calidad



*¿Qué
indicadores
deben ser
seleccionados?*

Indicadores de la calidad



*¿Cómo
deben ser
medidos?*



Indicadores de la calidad



Cada laboratorio podría seleccionar e implementar su propio listado de indicadores de la calidad en función de su programa de mejora de la calidad

Pierde la oportunidad de compararse con otros laboratorios (pre y pos análisis)

Pierde la oportunidad de ofrecer a las partes interesadas evidencia objetiva sobre la calidad del proceso general de examen

Indicadores de la calidad



Indicador modelo

Identificación del indicador y sistema de informe bien diseñado;

es de importancia estratégica para la comparación entre laboratorios,

“identificando el estado del arte”

“identificando especificaciones de calidad”

Debe contribuir a la reducción de errores, maximizando la seguridad del paciente



IFCC - Education and Management Division

Working Group: Laboratory Errors and Patient Safety

9.3.8. Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS)

Terms of references

The Education and Management Division (EMD) of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) has recently established a new Working Group on "Laboratory errors and patient safety" (WG-LEPS 9.3.8).

The WG mission is to stimulate studies on the topic of errors in laboratory medicine, to collect available data on this topic and to recommend strategies and procedures to improve patient safety.

According to the Chair of the World Alliance for Patient Safety, Sir Liam Donaldson, established by the WHO in 2004, "a focus on addressing errors in laboratory medicine is an important element of the international agenda on patient safety. Timely and accurate laboratory test results are a cornerstone of effective diagnosis and treatment of patients" (Clin Chem Lab Med 2007; 45(6): 697-9).

In the last few years a body of evidence has been collected to demonstrate that many of the errors in laboratory medicine occur in the pre- and post-analytical phases of laboratory testing. Therefore, improving the safety of laboratory testing requires a detailed understanding of the steps involved in the total testing process to identify the hierarchy of risks and challenges to be addressed.

Patient safety is increasingly recognised as a serious problem that requires a globally led approach and the IFCC WG-LEPS should be a tool to improve the knowledge in the field at an international level, and to recommend the development and application of standardised operating protocols.

Current Projects

Improving awareness of laboratory professionals regarding the topic of errors and patient safety.

Implementing pilot studies to evaluate laboratory errors frequency and types.

Implementing projects for error reduction through the design of safer procedures and processes.

Organizing meetings and scientific sessions on the topic of laboratory errors and patient safety.

Supporting the publications of papers on the topic of laboratory errors and patient safety in scientific journals and monographies.

Información básica a incluir en la definición del indicador

Identificación y definición del indicador (QI)

Diseño del sistema del indicador

Método para obtener los datos, análisis de los resultados y frecuencia relacionada

Método de revisión del sistema

Responsables de cada etapa



Información básica a incluir en la definición del indicador (Clasificación)

Eficiencia

Estructura

Pre análisis

Efectividad

***Actividad/
proceso***

Análisis

Oportunidad

Resultados

Pos análisis

Competencia

Salidas

Soporte

Seguridad del personal



Tabla 1 - Formulario de Indicador de Calidad

Código de identificación		
Propósito/Razón		
Proceso/Actividad involucrada		
Método de recolección de datos		
Tiempo de recolección de datos		
Método para el procesamiento de datos		
Presentación de resultados		
Objetivo para la acción correctiva		
Objetivo para la acción de mejora		
Persona fijada para la recolección de datos		
Persona a cargo de la recolección de datos		
Persona a cargo del análisis de datos periódico		
Problemas de medida		
Clasificación		
Eficiencia	Estructura	Fase pre-analítica
Efectividad	Actividad/Proceso	Fase intra-analítica
Línea de tiempo	Resultados	Fase Postanalítica
Seguridad del personal	Desenlace	Procesos de soporte
Competencia		
Area del laboratorio donde debe ser usado el indicador		
Nota		



28

Etapa pre analítica

6

Etapa analítica

11

Etapa pos analítica

5

Monitoreo de procesos de soporte

3

Medidas de salida

Indicadores de la calidad

- Criterio:

- Calidad del servicio
- Efecto sobre la seguridad del paciente
- Factibilidad de la recolección de datos

Mandatorio

1

Importante

2

Sugerido

3

Valorado

4



Etapa pre analítica

Indicador de la calidad Prioridad: 1

Indicador de la calidad	Código	Sistema de informe	Recolección de datos	Tiempo	Nota
Pre analítico					
Error de identificación	Pre-MisR	% de: N° de pedidos mal identificados/total de pedidos	<ol style="list-style-type: none">1. Contar pedidos mal identificados2. Contar el n° total de pedidos3. Calcular el porcentaje	<ul style="list-style-type: none">• <u>Recolección de datos:</u> Todos los días• <u>Ingreso de datos:</u> Mensual	N/A

Etapa analítica

Indicador de la calidad Prioridad: 1

Indicador de la calidad	Código	Sistema de informe	Recolección de datos	Tiempo	Nota
<i>Analítico</i>					
Desempeño inaceptable en EQA/PT	Intra-Unac	% de: Resultados inaceptables en EQA/PT por año/total de resultados de EQA/PT al año	<ol style="list-style-type: none">1. Contar resultados inaceptables EQA/PT2. Contar el n^o total de resultados EQA/PT3. Calcular el porcentaje	<ul style="list-style-type: none">• <u>Recolección de datos:</u> Cada año• <u>Ingreso de datos:</u> Diciembre	N/A

Etapa pos analítica

Indicador de la calidad Prioridad: 1

Indicador de la calidad	Código	Sistema de informe	Recolección de datos	Tiempo	Nota
Pos analítico					
TAT inaceptable	Post-Out time	% de: Resultados entregado fuera de tiempo/total de resultados entregados	<ol style="list-style-type: none">1. Contar resultados entregados fuera de tiempo2. Contar el n^o total de resultados entregados3. Calcular el porcentaje	<ul style="list-style-type: none">• <u>Recolección de datos:</u> Todos los días• <u>Ingreso de datos:</u> Mensual	N/A

Monitoreo de procesos de soporte

Indicador de la calidad Prioridad: 2

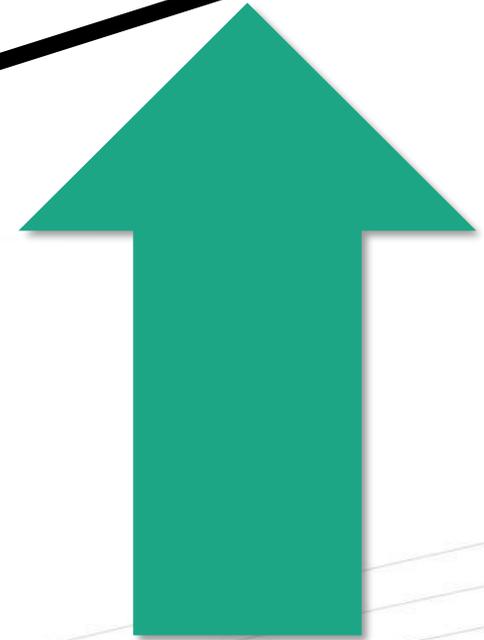
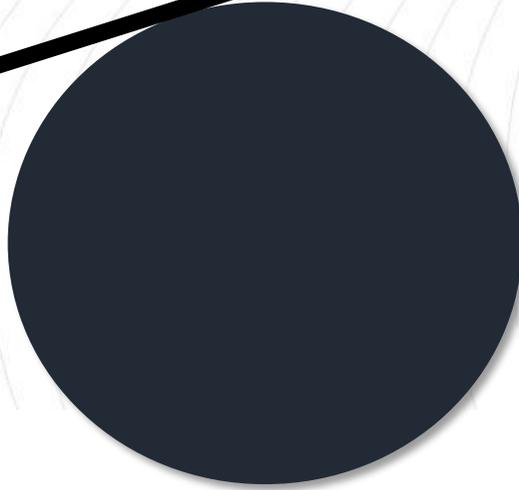
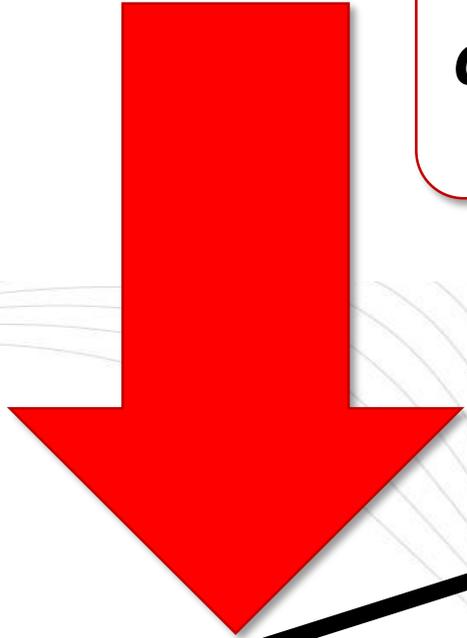
Indicador de la calidad	Código	Sistema de informe	Recolección de datos	Tiempo	Nota
Pos analítico					
Competencia de los empleados	Supp-Train	nº de eventos de entrenamiento organizados para todo el personal por año	1. Contar nº de eventos de entrenamiento organizados para todo el personal	<ul style="list-style-type: none">• <u>Recolección de datos:</u> Cada año• <u>Ingreso de datos:</u> Diciembre	N/A

Medidas de salida

Indicador de la calidad Prioridad: 1

Indicador de la calidad	Código	Sistema de informe	Recolección de datos	Tiempo	Nota
Medidas de salidas					
Resultados corregidos	Out-InacR	% de: n° de resultados corregidos/total de resultados liberados	<ol style="list-style-type: none">1. Contar n° de resultados corregidos2. Contar el n° total de resultados liberados3. Calcular el porcentaje	<ul style="list-style-type: none">• <u>Recolección de datos:</u> Todos los días• <u>Ingreso de datos:</u> Mensual	N/A

Pocos labs. juntan los datos de manera regular y armonizada



- ***Interés creciente de sociedades y asociaciones***
- ***Indicadores armonizados disponibles***



Causas de una participación limitada

Ausencia de políticas y procedimientos para definir, identificar y monitorear indicadores de la calidad

Problemas para obtener los datos

Complicación para monitorear los indicadores en el tiempo

Imposibilidad de participar en EQA para las etapas de pre y pos análisis

Falta de concientización por parte de los organismos de regulación y/o acreditación

América Latina



Gran número de laboratorios pequeños

Gran cantidad de laboratorios sin SGC

Pocos laboratorios acreditados

Falta de concientización

Pocos EQA para pre y pos análisis

América Latina

***Proyecto IFCC
2014/2015/2016***

2 Argentina

1 Brasil

1 Uruguay



América Latina



CEIC

Arbitrario

EQA

Enfoque reactivo

América Latina

*Pre
Análisis*

Análisis

*Pos
Análisis*

*Pocos EQA para pre y pos
análisis*

*Cada laboratorio establece
sus especificaciones*



América Latina



Oportunidad de mejora!!!



2do. Congreso Internacional para la Acreditación en el Sector Salud



MUCHAS GRACIAS!



www.gmigliarino.com

Info@gmigliarino.com



[Facebook.com/gmigliarinoconsultores](https://www.facebook.com/gmigliarinoconsultores)

2do. Congreso Internacional para la Acreditación en el Sector Salud