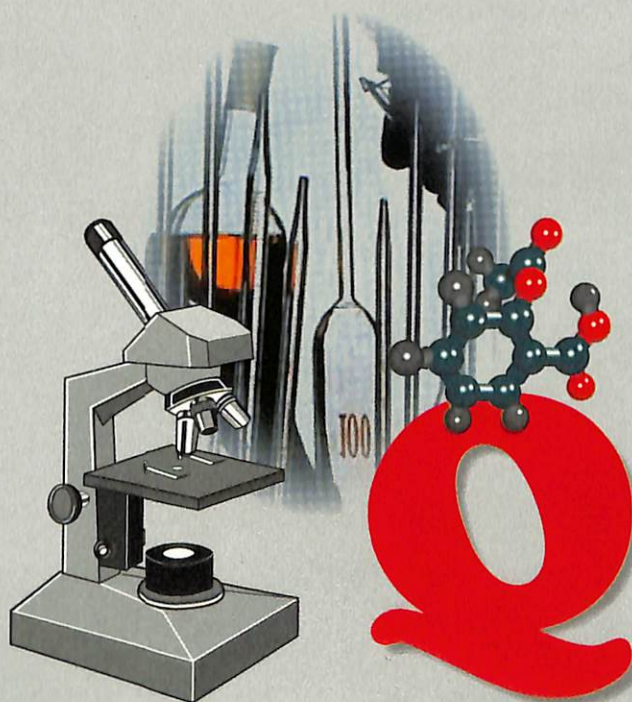


MAPFRE MEDICINA

GESTIÓN Y CALIDAD TOTAL EN EL «LABORATORIO CLÍNICO»



FUNDACION MAPFRE MEDICINA



FUNDACION MAPFRE MEDICINA

II Premio a «Toda una Vida Profesional»

BASES DE LA CONVOCATORIA

1. El objeto del premio es el reconocimiento social a una persona mayor de 65 años, por toda una fecunda vida profesional.
2. Las Instituciones, tanto públicas como privadas, pueden proponer candidatos a la Fundación MAPFRE Medicina (Ctra. de Pozuelo a Majadahonda, km. 3,5 - 28220 Majadahonda, Madrid, España), aportando dossier que detalle la labor social desarrollada a través de su actividad profesional.
3. El Jurado calificador del Premio estará compuesto por una Comisión creada al efecto, regida por el Presidente de la Fundación MAPFRE Medicina, o la persona en quien delegue.
4. El Jurado adoptará cuantas iniciativas crea oportunas, para contrastar la información sobre los candidatos propuestos.
5. El Premio podrá ser declarado desierto, en caso de que el Jurado considere que ninguno de los presentados reúne los requisitos de la convocatoria.
6. El plazo límite para presentar las solicitudes concluye el 30 de septiembre de 1997.
7. El fallo, que será inapelable, será dado a conocer en noviembre de 1997, en el III Congreso Nacional de Organizaciones de Mayores, que organizará la Fundación Independiente.
8. La presentación de candidaturas implica la aceptación de todas las bases de la convocatoria

El premio se entregará en el
Congreso Nacional de Organizaciones de Mayores

INFORMACIÓN

FUNDACIÓN MAPFRE MEDICINA
Ctra. de Pozuelo a Majadahonda, s/n
28220 Majadahonda (Madrid)

Tels.: (91) 626 57 04 - 626 58 52 - Fax: (91) 626 58 25

DOTACIÓN: 1.000.000 ptas.

MAPFRE MEDICINA

ÓRGANO DE EXPRESIÓN DE LA FUNDACIÓN MAPFRE MEDICINA

Editor: José Luis Cabello Flores
Director Ejecutivo: Ricardo Gutiérrez Fayos
Director Científico: Pedro Guillén García

Comité de Redacción:

Javier Alonso Santos	José Manuel Gómez López
José M. ^a Antón García	Carlos Hernando de Larramendi
Ricardo Cámara Anguita	Carmen Hernando de Larramendi
Antonio Carabias Aguilar	José M. ^a López Puerta
Javier Coba Sotés	José M. ^a Madrigal Royo
Vicente Concejero López	Mariano Malillos Pérez
Francisco de la Gala Sánchez	Joaquín Martínez Ibáñez
José M. ^a Gálvez Failde	Jesús Paylos González
Pedro García Méndez	Montserrat Valls Cabrero

Consejo Asesor:

Alfred O. Bonati (Florida)	Vicente Moya Pueyo (Madrid)
César Borobia Fernández (Madrid)	Roberto Pastrana Pérez-Canales (Madrid)
René Cailliet (Santa Mónica)	Lars Peterson (Gothenburg)
Luis Conde-Salazar Gómez (Madrid)	Juan Plaja Masip (Barcelona)
Jacinto Corbella Corbella (Barcelona)	Raymond Roy-Camille (París)†
Diego Dámaso López (Madrid)	Luis Miguel Ruilope Urioste (Madrid)
José Ramón de Juanes Pardo (Madrid)	Ulises Ruiz Ferrándiz (Madrid)
Manuel de Oya Otero (Madrid)	Carlos Sáenz de la Calzada y Campo (Madrid)
Henry Dejour (Lyon)	Julián Sanz Esponera (Madrid)
Antonio del Río Prego (Madrid)	Salomón Schächter (Buenos Aires)
Andrew A. Fischer (Nueva York)	José María Segovia de Arana (Madrid)
Alberto Gimeno Alava (Madrid)	Juan Tamargo Menéndez (Madrid)
José Luis López-Sendón (Madrid)	Juan A. Traver Aguilar (Madrid)
Fernando Martín Martín (Madrid)	Eliseo Vaño Carruana (Madrid)
María Pilar Martínez Gutiérrez (Madrid)	José Delfín Villalain Blanco (Valencia)
José Mendoza Sarmiento (Toledo)	Enrique Villanueva (Granada)
José Luis Miranda Mayordomo (Madrid)	George W. Wood (Memphis)
Louis Miró (Nimes)	Pedro Zarco Gutiérrez (Madrid)

Secretaría de Redacción:
Carmen Amado Castela

Los originales o correspondencia deben ser enviados a la siguiente dirección:
FUNDACIÓN MAPFRE MEDICINA

Ctra. de Pozuelo a Majadahonda, s/n. MAJADAHONDA - 28220 MADRID
Tel.: (91) 626 57 04 - 626 58 52 - 626 55 00 - Télex: 48.125 MAPFR-E - Fax: 626 58 25 - 639 26 07

ISSN: 1133-5602

MAMEE6 8(Supl. IV)1-102 (1997)



FUNDACION MAPFRE MEDICINA

Edita: EDITORIAL MAPFRE, S.A. - Paseo de Recoletos, 25 - 28004 MADRID
Imprime: GRÁFICAS MONTERREINA, S.A.
Fotocomposición: NUAN



FIPP

Publicación trimestral (4 números al año). Textos originales, 1997. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, sin la autorización por escrito de los titulares del Copyright. Fundación MAPFRE Medicina no se hace responsable del contenido de ningún artículo firmado por autores ajenos al staff editorial de la Revista. Únicamente, publica artículos que reflejan las opiniones individuales de los mismos.

Depósito Legal: M. 37.367-1990 - S.V.R.: 575



SUMARIO

PRESENTACIÓN	1	Papel de la variabilidad biológica en el sistema de calidad del laboratorio clínico	55
D. Carlos Álvarez Jiménez		Carmen Ricós Aguilá	
INTRODUCCIÓN	3	Áreas de conocimiento y unidades relativas de valor	60
Dra. Carmen Hernando de Larramendi		Elena Miravalles González	
Hacia un nuevo modelo de Laboratorio Clínico	5	Garantía de calidad extraanalítica	64
Carles Pascual Mostaza		Ángel Salas García	
CALIDAD TOTAL EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS	13	Presente y futuro del banco de sangre hospitalario	67
Calidad total en el laboratorio de urgencias	15	Manuel Algora Weber	
Carmen Hernando de Larramendi		Integración de la Microbiología en el sistema informático del laboratorio	72
Nueva organización del laboratorio de urgencias como unidad funcional integrada en el laboratorio central	20	Margarita Salvadó Costa	
Silvia Pesudo Calatayud		El coste de la información diagnóstica	75
Área integrada de laboratorios clínicos: Unidad de urgencias	31	Francisco Redondo Álvaro	
Carlos González Hermoso		Secretaría de Laboratorio: Nexos de unión con el Hospital	81
Visión del laboratorio de urgencias por parte de los técnicos de laboratorio (I)	34	M. ^a Luisa Martínez Losa,	
Ángel Gala Zapatero		Alicia López Sánchez,	
Visión del laboratorio de urgencias por parte de los técnicos de laboratorio (II)	36	Isabel Guerrero López	
Juan Carlos Rodríguez Pérez		AYUDAS	87
EL LABORATORIO CLÍNICO COMO ÁREA DE SERVICIOS	39	Programa de calidad del proceso analítico de un laboratorio clínico, acorde con la normativa europea	89
La acreditación del laboratorio clínico. Objetivo a largo plazo	41	Carlos Pascual, Carmen Ricós, Olga Juste,	
Francisco Ramón Bauzá		Marta Ortega, Josep M. ^a Palau,	
Compartir recursos. Necesidad o realidad	49	Alex Santamaría	
Manuel Giralt		Encuesta de calidad percibida de los laboratorios de un área de salud desde la perspectiva de los centros periféricos de extracción	95
Utilidad y aplicaciones del manual de toma de muestras del laboratorio clínico	53	Juan Antonio Cerón Pérez,	
Carmen Hernando de Larramendi		Teresa Estelles March	

Presentación

Desde siempre, la Fundación MAPFRE Medicina ha seguido una línea de trabajo y preocupación en torno al tema de la calidad en el sector sanitario, ya que entendemos que este es un aspecto crítico para los usuarios de los servicios de salud, con independencia de que se trate de sistemas públicos o privados, puesto que el usuario de ambas alternativas comparte de forma idéntica la necesidad de una prestación sanitaria de calidad.

Por estos motivos, la Fundación ha venido desarrollando iniciativas tendentes a promover estudios, investigaciones y foros de debate para analizar y dar a conocer los diversos aspectos implicados en la prestación de servicios sanitarios y asistenciales de calidad.

La calidad total es un concepto integrador que involucra a todas las partes que intervienen en el proceso productivo, tanto a los proveedores externos como a las unidades de la organización que concurren en la prestación de servicios.

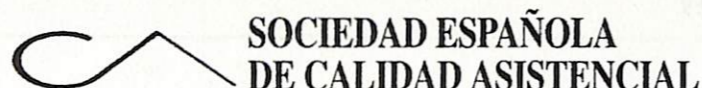
El laboratorio clínico es, dentro de la estructura de un hospital, una unidad que provee de servicios a casi todos los demás centros de actividad del hospital y, por este motivo, la calidad del laboratorio influye de forma crítica en la calidad global del proceso asistencial del hospital.

Con esta idea, la Fundación MAPFRE Medicina ha organizado diversas reuniones científicas, desarrolladas por su Instituto de Gestión Sanitaria y dirigidas, de forma muy especial, por la Dra. Carmen Hernando de Larramendi, quien además de desempeñar su labor profesional en el Laboratorio de Bioquímica del Hospital Severo Ochoa de Madrid, ha impulsado la creación del primer *Manual de Toma de Muestras para el Laboratorio Clínico*, que fue editado por el INSALUD en 1995.

Su interés por el desarrollo metodológico y conceptual de este campo la ha impulsado a dedicar una eficaz colaboración con la Fundación, como vocal del Patronato y del Instituto de Gestión Sanitaria, consolidando una línea de trabajo en torno a la gestión y a la calidad de los laboratorios clínicos y su repercusión en la calidad global de la prestación asistencial hospitalaria, habiendo recabado y obtenido, para este fin, la colaboración y apoyo de diversas entidades y profesionales.

Con la publicación de esta monografía y la organización de las múltiples jornadas científicas que plantean el tema de la calidad en los laboratorios, la Fundación MAPFRE Medicina trata de contribuir a la mejora de la calidad asistencial en los hospitales, fin que consideramos de vital importancia para alcanzar un mayor nivel de calidad sanitaria.

D. Carlos Álvarez Jiménez
 Presidente
 Fundación MAPFRE Medicina



SESIÓN CIENTÍFICA
PROTOCOLOS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

TALLER
LA PROTOCOLIZACIÓN EN LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA

Majadahonda, 12 y 13 de junio de 1997

Día 12-6-97

- 8,30 h. Entrega de documentación
8,45 h. Presentación
9,00 h. **Mrs. Marilyn J. Fiedl**
Institute of Medicine National Academy of Sciences. Washington (Estados Unidos)
9,45 h. **1.ª Mesa Redonda: PROTOCOLOS EN ATENCIÓN PRIMARIA**
Modera: **Dr. Octavi Quintana**
Presidente de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Madrid
Ponentes:
Dr. Antonio Torres
Director del Distrito Sanitario Costa del Sol. Málaga
Dr. Josep Casajoana
Médico de familia del E.A.P. de Bellvitge. Barcelona
Dr. José Saura
Facultad de Medicina. Universidad de Murcia. Murcia
10,30 h. Coloquio
11,00 h. Desayuno
11,30 h. **2.ª Mesa Redonda: PROTOCOLOS EN ATENCIÓN ESPECIALIZADA**
Modera: **Dr. Gonzalo Cisneros**
Tesorero Sociedad Española de Calidad Asistencial. Madrid
Ponentes:
Dra. Carina Abelló
Coordinadora del Programa de Calidad del Hospital de Sant Pau. Barcelona
Dr. Carlos Hernández
Cirugía Torácica. Hospital Ntra. Sra. de Aránzazu. San Sebastián (Guipúzcoa)
Dr. Jesús Díez
Medicina Preventiva. Hospital La Paz. Madrid
Dr. José Ramón Tatay
Jefe de la Unidad de Columna. Centro de Rehabilitación FREMAP. Sevilla
13,30 h. Coloquio
14,15 h. Comida
15,30 h. **3.ª Mesa Redonda: GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA/PROTOCOLOS: INSTRUMENTOS DE SOPORTE PARA LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS**
Modera: **Dña. Rosa Suñol**
Directora de la Fundación Avedis Donabedian. Barcelona
Ponentes:
Dña. Alicia Granados
Directora Agencia Evaluación de Tecnología Sanitaria de Cataluña. Barcelona
Dr. Pedro J. Saturno
Profesor Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Murcia. Murcia
17,00 h. Coloquio
17,30 h. Clausura

Día 13-6-97

- TALLER: LA PROTOCOLIZACIÓN EN LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA**
Coordinación: **Dña. Pilar Pérez Company**
Responsable de Política de Calidad. Dirección de Enfermería. Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge
Profesora: **Dña. Eulàlia Juvé Udina**
Enfermera del Equipo de Calidad. Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge
10,00 h. Revisión de los conceptos: -En qué consiste la protocolización. -Necesidad de la protocolización en la práctica clínica. -La protocolización en la gestión de pacientes. -Ventajas e inconvenientes de su utilización. -Características de los protocolos. -La elaboración de protocolos y sus fases. -Instrumentación: Critical Path, Care maps, etc. -La calidad del diseño formal. -La validación del protocolo. -La implantación y su seguimiento. -Construcción de indicadores. -La evaluación de la eficacia y eficiencia. -El coste.
12,00 h. Trabajo en grupos dirigido:
- Aplicación de la protocolización en los cuidados.
- Instrumentos: procedimientos, protocolos, planes de cuidados.
14,00 h. Comida.
15,00 h. Continuación del trabajo en grupo: -Análisis de las aportaciones de los grupos. -Concreción en las líneas de trabajo en este área. -Revisión de experiencias prácticas de elaboración, implantación y resultados de protocolos.
17,30 h. Conclusiones

Información e inscripciones:

Fundación MAPFRE Medicina
Srta. Sol Conde Maza
Ctra. Pozuelo a Majadahonda (Madrid)
Tel.: (91) 626 58 52 - Fax: (91) 626 58 25

AGENCIA DE VIAJES
CLUB VIDA
Srta. Cristina López
Tel.: (91) 581 50 45 - Fax: (91) 581 51 75

Introducción

Esta Monografía sobre distintos aspectos del Laboratorio Clínico consta de tres partes. Las dos primeras recogen las ponencias presentadas en los años 1995 y 1996 en las Jornadas sobre el Laboratorio Clínico organizadas por el Instituto MAPFRE de Gestión Sanitaria. La tercera incluye los trabajos realizados con Ayudas de Investigación concedidas por este Instituto en el área de Laboratorios durante los años 1994 y 1995.

Tratan temas novedosos para los profesionales del Laboratorio. Nuevas parcelas que tendrán que incluir en su actividad diaria: integración de los sistemas de información de las diferentes áreas del Laboratorio; nuevos modelos de gestión con aplicación de criterios de Calidad Total orientados al interés del paciente, con independencia de las diferentes especialidades de los laboratorios; cambios en los modelos organizativos que habrá que afrontar por aplicación de nuevas tecnologías, tanto instrumentales como en los sistemas informáticos; optimización de costes, etc.

Hemos buscado deliberadamente la participación en todos los niveles de los profesionales del Laboratorio, ya que solamente formando equipo se puede crear una unidad operativa eficaz y con bajo coste cuyo objetivo sea contribuir a la mejora de la atención integral del paciente que necesite los servicios del Laboratorio.

Nos gustaría que estas Jornadas se convirtieran en foro independiente de un debate que propicie la búsqueda de soluciones a los retos que imponen los nuevos tiempos.

Los miembros del Instituto MAPFRE de Gestión Sanitaria y del Comité Científico que estuvieron en las Jornadas, Dres. José María Antón, Javier Alonso, Angel Martín, Angel Ruano, Juan José Jorge y Montserrat González, deben recibir nuestro agradecimiento, lo mismo que los ponentes, que con su participación hicieron posible su realización y los asistentes que confiaron en nosotros y cuyas inquietudes esperamos haber satisfecho.

Dra. Carmen Hernando de Larramendi
Directora Técnica Jornadas Laboratorio Clínico
Instituto MAPFRE de Gestión Sanitaria



BECAS DE ESPECIALIZACIÓN 1997

OBJETIVO

Estas Becas se convocan con el propósito de facilitar un período de formación y especialización sobre temas relacionados con las áreas de actividad de la Fundación, brindando la posibilidad de intercambiar experiencias entre profesionales iberoamericanos y portugueses.

La dotación de estas Becas permiten financiar los gastos de desplazamiento y estancia, para el desarrollo de un programa de actividades formativas por parte de los becarios.

ÁREAS DE FORMACIÓN Y ESPECIALIZACIÓN

La Fundación MAPFRE MEDICINA ejerce su actividad en los siguientes campos:

- Formación Profesional de Personas con Discapacidad.
- Gestión Sanitaria.
- Medicina Cardiovascular.
- Medicina del Trabajo.
- Rehabilitación.
- Geriatria.
- Traumatología.

CONDICIONES PARA OPTAR A LAS BECAS

1. Ser ciudadano de cualquier país iberoamericano o de Portugal.
2. Aceptar las fechas de incorporación establecidas por la Fundación MAPFRE MEDICINA, así como los programas de trabajo y formación.
3. Poseer titulación universitaria.
4. Presentar un proyecto en el que se definan las materias o temas en que se desea recibir formación y especialización, que deberán estar relacionadas con las áreas de actividad de la Fundación.

CARACTERÍSTICAS DE LAS BECAS

1. La duración del período de formación será de cuatro semanas, durante el último trimestre del año.
2. En base a los acuerdos de colaboración firmados por la Fundación MAPFRE MEDICINA con otras instituciones del ámbito iberoamericano, la Fundación podrá establecer que las Becas se desarrollen en dichas instituciones.
3. La dotación económica de la Beca dependerá del lugar donde se desarrolle:
 - Becas en España: La dotación será de 400.000 ptas., netas, distribuidas en dos asignaciones.

— Becas en Iberoamérica: La dotación será de 300.000 ptas. netas.

En cualquiera de los casos, con la dotación económica de las Becas, los becarios deberán sufragarse los gastos de desplazamientos, estancia y manutención durante el período de la Beca.

4. La Fundación MAPFRE MEDICINA se hará cargo de las cuotas de inscripción en actividades docentes a las que asista el becario, siempre que hayan sido autorizadas previamente por la propia Fundación.
5. Cada becario estará cubierto por un seguro de enfermedad y accidente durante el período que dure la Beca.
6. La Beca está sujeta a las obligaciones tributarias que marca la Ley Española.

SOLICITUDES

La tramitación de solicitudes y la selección de candidatos se realizará según el siguiente protocolo:

1. Las solicitudes de Beca deben ser remitidas al domicilio social de la Fundación, en fecha anterior al día 10 de junio de 1997.
2. Se adjuntarán, **en el orden que se indica**, los siguientes documentos:
 - 2.1. Solicitud de Beca con todos los datos cumplimentados.
 - 2.2. Escrito en el que se especifiquen:
 - Nivel de conocimientos actuales.
 - Futura aplicabilidad de la formación que se pretende recibir.
 - Propuesta de las áreas y temas en los que se desee recibir formación y especialización.
 - 2.3. Curriculum Vitae, en no más de 10 folios.
 - 2.4. Certificación de estudios con calificaciones obtenidas.
 - 2.5. Copia del título universitario.
 - 2.6. En carpeta aparte se presentarán los demás documentos que se desee, hasta un total de 15.

La Fundación MAPFRE MEDICINA fallará la convocatoria evaluándose todas las solicitudes por medio de un Comité de Expertos en las diferentes áreas. En los casos necesarios, podrá solicitarse ampliación de la información a los candidatos. El fallo de la Convocatoria se comunicará a partir del día 7 de julio de 1997.

INFORMACIÓN

FUNDACIÓN MAPFRE MEDICINA
Ctra. Pozuelo a Majadahonda, km. 3,5
28220 MAJADAHONDA (Madrid) - España
Tels.: (34-1) 626 57 04 - 626 55 00
Fax: (34-1) 626 58 25 - 639 26 07

Hacia un nuevo modelo de Laboratorio Clínico

Jefe de Servicio de Bioquímica
Hospital General Universitario Vall d'Hebron
Barcelona

Carles Pascual Mostaza

La necesidad de transformar los laboratorios públicos se debe tanto a los cambios que está experimentando el Sistema Sanitario como a la necesidad de adaptar sus estructuras a los avances tecnológicos (1).

La crisis de los sistemas de salud pública y de cobertura universal se debe por una parte a factores **socio-económicos** y por otra al avance de la **tecnología** y de las **ciencias médicas**. Los factores económicos están relacionados con la disociación que existe entre crecimiento económico y gasto sanitario, mientras que los sociales tienen su raíz en las transformaciones que se producen en las sociedades más avanzadas, que en materia sanitaria se traducen en un aumento cualitativo y cuantitativo de la demanda de servicios. El incremento de la demanda se debe al aumento del nivel de vida de la población, a su envejecimiento progresivo (mayor prevalencia de las enfermedades crónicas) y a la aparición de nuevas enfermedades como el SIDA. Por otra parte, los constantes avances de las ciencias médicas y la tecnología se traducen en la aparición de nuevas técnicas, procedimientos diagnósticos y fármacos que permiten mejorar la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, pero que a la vez implican un incremento en el consumo de recursos del sistema.

Frente a esta situación, la mayoría de los países desarrollados están impulsando la búsqueda de nuevas formas de regulación y gestión de sus sistemas sanitarios que les permita seguir manteniendo las prestaciones a la vez que contienen el gasto. En este contexto, se tienen que enmarcar los cambios que se están introduciendo en nuestro Sistema Nacional de Salud. Con estos, en esencia, lo que se pretende es que las funciones de financiación, organización y provisión de servicios que tradicionalmente desempeñaba la Administración, se desglosen y repartan entre distintos

agentes. En el nuevo modelo, la Administración básicamente retendrá el papel de financiador mientras que la compra y provisión de las prestaciones sanitarias se cederán a otras entidades. Con ello se tiende a crear un modelo competitivo. En este nuevo modelo el Laboratorio Clínico deberá competir, independientemente de su titularidad pública o privada, en un mercado de productos intermedios regulado, seguramente, por la propia Administración.

Para adaptarse a estos cambios las organizaciones y los centros sanitarios se posicionan buscando una mayor eficiencia. Esto conlleva la aparición de nuevas formas de organización y gestión. El considerar al paciente como eje central de sus actividades y la búsqueda de mecanismos que impliquen a los profesionales sanitarios, especialmente los médicos, en la gestión clínica constituyen dos puntos fundamentales en el nuevo enfoque de los centros.

LABORATORIO CLÍNICO Y TECNOLOGÍA

Durante décadas las innovaciones y la evolución de la tecnología se han producido, difundido e incorporado a una velocidad tal que el Laboratorio Clínico las ha integrado sin excesivas dificultades. En el transcurso de los últimos años, los avances en las técnicas analíticas, la instrumentación y el tratamiento y transmisión de la información, están experimentando un cambio tan acelerado que incluso llegan a condicionar la existencia de algunos laboratorios. Por otra parte los grandes cambios que se están produciendo en el campo de la terapéutica (terapia génica, inmunoterapia, antibióticos y vacunas) requerirán de nuevos procedimientos de laboratorio (2).

Desde los años 60 la automatización y la in-

formática han desempeñado un papel cada vez más destacado en el laboratorio, de manera que en la actualidad se han convertido en los elementos clave de su actividad asistencial. En efecto, el gran desarrollo alcanzado por los sistemas automáticos en los campos de la hematimetría, coagulación, bioquímica básica e inmunoanálisis permite efectuar, mediante instrumentos conectados a ordenadores, entre un 85 y un 90% de la labor asistencial de la mayoría de laboratorios. Es fácil prever que progresivamente estos porcentajes tenderán al 100% en la mayoría de laboratorios básicos. En los grandes laboratorios, el trabajo asistencial se efectuará mediante analizadores polivalentes o modulares, alimentados por robots y todo el conjunto estará controlado por una nueva generación de sistemas informáticos. En efecto, actualmente la automatización total del laboratorio (3) ya permite la manipulación de muestras (centrifugado, alicuotado, carga y descarga de analizadores y almacenamiento) y su análisis con una mínima intervención de técnicos y una primera generación de sistemas expertos (4) hace posible la validación automática de resultados de bioquímica básica y hematimetría, así como su transmisión inmediata a las unidades solicitantes.

La nueva generación de sistemas informáticos permitirá el control global de los procesos del laboratorio (5). Es decir, todos los sistemas robóticos y los analizadores ligados a éstos estarán controlados mediante un sistema informático. Éste permitirá monitorizar y planificar en todo momento la capacidad de trabajo del laboratorio, informando de las necesidades de personal, reactivos y material fungible en función de las cargas de trabajo. Asimismo, se podrán gestionar todos los sistemas de información del laboratorio (actividad asistencial, pedidos, stocks, calidad, gestión económica y de personal, facturación, etc.) y comunicar éstos con los de otros centros. De esta forma se podrá establecer un intercambio fluido de toda la información que requiera cada usuario.

La miniaturización progresiva de los instrumentos, los avances en el campo de la estabilidad de los reactivos y la introducción progresiva de los biosensores (6) posibilitan un mayor desarrollo de las pruebas a la cabecera del enfermo, con el correspondiente impacto sobre la concepción actual del laboratorio.

El diagnóstico a través del laboratorio de la patología molecular mediante el uso de las denominadas técnicas de biología molecular y su posterior automatización representan el inicio de una nueva era para el laboratorio. Las aplicaciones diagnósticas de estas técnicas incluyen: genética, errores congénitos del metabolismo, hematopa-

tología, coagulación, cáncer, virología, microbiología, parasitología, histocompatibilidad, y desórdenes del DNA mitocondrial (7).

De la rápida adaptación del laboratorio clínico a todos los cambios que acabamos de esquematizar dependerá en gran parte su futuro.

LA ORIENTACIÓN DE LOS PROFESIONALES

Hasta hace unos años una parte importante del trabajo del profesional del laboratorio estaba ligado a la ejecución de técnicas manuales, más o menos complejas. En la actualidad, y en el caso de los facultativos, la necesidad de un trabajo técnico altamente cualificado está cada vez más limitado a las áreas más especializadas. La pérdida progresiva de una parte de la función técnica, las necesidades derivadas del progreso de la tecnología y las ciencias médicas, junto con las nuevas exigencias en materia de organización y gestión de recursos, obliga a redefinir el papel de los facultativos.

No es el propósito de este trabajo profundizar en el perfil que requerirán los facultativos en los próximos años; al respecto existen valiosas aportaciones (8-10). En este apartado, sólo queremos mencionar las funciones, que a nuestro juicio, han de constituir el marco de actuación del facultativo: la labor como consultor de su especialidad, la evaluación e implementación de nuevas tecnologías unidas a estudios de coste/efectividad, la gestión de la calidad y de los recursos de laboratorio, la docencia y la investigación.

De lo expuesto se desprende que para adaptarse positivamente a los cambios del entorno es necesario transformar las actuales estructuras del laboratorio clínico y modificar el papel de los facultativos.

LA EVOLUCIÓN DE LOS SERVICIOS DE LABORATORIO CLÍNICO (1, 11)

En la actualidad, la mayoría de los Servicios de Laboratorio Clínico están estructurados en **unidades**, creadas en función de necesidades asistenciales o científicas. Este tipo de organización ha dado buenos resultados y gracias a esta estructura, muchos hospitales disponen de servicios de laboratorio de una alta cualificación, lo cual les permite cubrir una demanda asistencial avanzada y desarrollar programas de docencia e investigación clínica.

Sin embargo, este modelo plantea algunos problemas que afectan al buen funcionamiento del conjunto. Entre estos queremos destacar:

a) La frecuencia con la que las unidades tienden a actuar autárquicamente. Esto conlleva, por ejemplo que a menudo se duplique o triplique un mismo instrumento, con el consecuente incremento de las necesidades de personal, presupuesto e instalaciones.

b) Su propensión a actuar como un compartimento estanco, produciéndose como consecuencia una falta de coordinación entre ellas. Esta falta de coordinación se da en un momento en el que tanto desde el punto de vista de la asistencia como de la docencia e investigación se precisa un mayor trabajo en equipo, ya no sólo dentro de una misma especialidad sino entre especialidades.

En otro orden de cosas, el desarrollo de las **unidades** ha afectado al organigrama del laboratorio. Así, frente al organigrama formal, de estructura piramidal (Jefe de Servicio-Jefe de Sección-Adjuntos), en la práctica se ha desarrollado otro de estructura más plana, ya que muchas unidades están dirigidas por adjuntos, que actúan con independencia de los jefes de sección.

La búsqueda de un modelo alternativo, que conserve la esencia científica del anterior, responda al organigrama real y permita un mejor aprovechamiento de los recursos, ha de constituir un objetivo prioritario para obtener una mayor eficiencia tanto en la asistencia como en la investigación.

Este modelo implica introducir cambios en la **organización**, el **funcionamiento** y la forma de gestionar el laboratorio. Estos cambios pueden ser radicales, como consecuencia de un proceso de reingeniería, o selectivos. El modelo que exponemos a continuación se inclina por esta segunda opción.

CAMBIOS EN LA ORGANIZACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO CLÍNICO (1, 11)

El nuevo laboratorio clínico tiene que adaptarse a las necesidades del entorno y estructurarse en base a un concepto global que integre a todas sus disciplinas. Esta integración, que debe respetar todas las especialidades, tiene dos objetivos fundamentales, la optimización de todos los recursos disponibles y la atención de las necesidades médicas mediante la integración del conjunto de actividades de todo el laboratorio.

Para lograr estos objetivos la nueva estructura

del laboratorio no puede concebirse como una mera adición de recursos y especialidades, sino que debe basarse en una estrecha colaboración entre ellas, compartiendo recursos y conocimientos. La puesta en práctica de estas ideas requiere, a nuestro juicio, dos elementos básicos: un área de mecanización/automatización multidisciplinar y la transformación de las actuales unidades o secciones en lo que vamos a denominar áreas de conocimiento.

La creación de una gran **área de automatización multidisciplinar** responde tanto a la necesidad de optimizar recursos (instrumentos, instalaciones y personal) como a la de mejorar la calidad de servicio (número de citaciones, tomas de especímenes, volumen de muestra, tiempos de respuesta, etc.). La puesta en marcha de un área de estas características es posible por los avances tecnológicos descritos con anterioridad. Su existencia permite efectuar con calidad, rapidez y a un coste óptimo la mayoría de las pruebas más frecuentemente solicitadas. La interpretación de los resultados obtenidos y su correspondiente transformación en información, corresponde a las distintas especialidades del laboratorio, estructuradas en base a áreas de conocimiento.

Asociada funcionalmente a esta área de automatización, en los laboratorios ubicados en centros hospitalarios, es necesario disponer de una estructura que permita efectuar analíticas básicas durante las 24 horas del día con un tiempo de respuesta que puede variar desde minutos (analíticas urgentes) a 1-2 horas (analíticas preferentes). Cada centro debe definir la ubicación de la misma, así como si ésta se complementa con un conjunto de pruebas a la cabecera del enfermo.

El **área de conocimiento** surge como consecuencia de un proceso de profundización dentro de las especialidades del Laboratorio Clínico. Generalmente se caracteriza por la parcela fisiopatológica sobre la que trabaja, la tecnología que utiliza y los grupos clínicos con los que colabora (Figura 1). El área de conocimiento tiene como objetivo fundamental incidir en la práctica clínica mediante la producción de información y la utilización eficiente de las pruebas de laboratorio. Llevará a cabo: a) el control, validación e información de pruebas; b) la evaluación e implementación de nuevas tecnologías; c) el desarrollo o puesta a punto de nuevos procedimientos diagnósticos y la valoración de su utilidad clínica; d) la protocolización de pruebas; e) el análisis de la relación coste/efectividad; f) la investigación y la docencia. Dado que el campo de acción de muchas áreas de conocimiento se extiende más allá del propio ámbito de una especialidad de laboratorio, es aconsejable

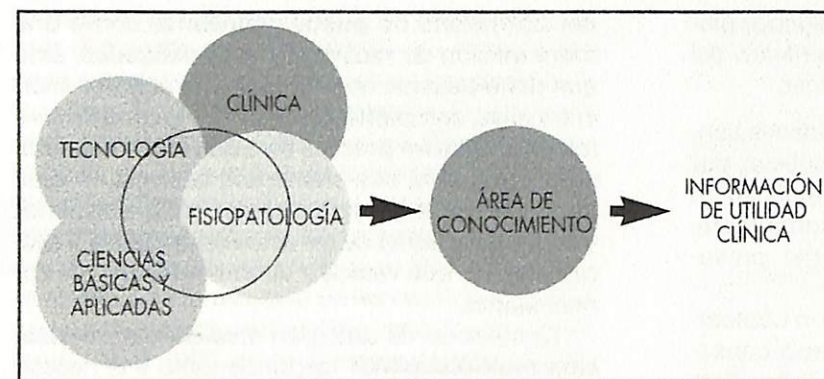


Figura 1. El área de conocimiento. Se concibe como la unión de recursos tecnológicos y conocimientos, derivados de las ciencias básicas y aplicadas, destinada a suministrar a los clínicos información integrada, útil para determinar el estado de salud o discapacidad, así como para el diagnóstico, pronóstico, prevención, seguimiento y tratamiento de una enfermedad.

que sean multidisciplinarios y que colaboren estrechamente entre ellas.

Para estructurar un laboratorio en base a áreas de conocimiento se precisan facultativos con una sólida formación técnica y fisiopatológica que trabajen conjuntamente con los clínicos. El área de conocimiento ha de disponer de los recursos adecuados y utilizarlos con la máxima eficiencia.

El concepto de área de conocimiento entronca con las nuevas tendencias de organización y gestión (12-14). Su orientación hacia los clínicos facilita la identificación de las necesidades y requerimientos de éstos (calidad total). La integración y el uso apropiado de la información que genera, permite al laboratorio una mayor participación en el proceso asistencial (*management disease*). La evaluación del coste/efectividad de las nuevas tecnologías y pruebas diagnósticas, la racionalización del uso de éstas mediante la participación en la elaboración de guías de práctica clínica y el cribaje de pruebas innecesarias o redundantes, ha de permitir el uso eficiente de los recursos del sistema (gestión clínica). Por último, la investigación y la docencia han de garantizar el futuro de estas áreas.

Como complemento al área de automatización y a las áreas de conocimiento, en algunos laboratorios debe considerarse la posibilidad de constituir áreas técnicas. La existencia de éstas se justifica por la necesidad de introducir tecnologías, que pueden ser comunes a varias áreas de conocimiento y que precisan de inversiones costosas además de personal altamente especializado.

El conjunto formado por el área de automatización pluridisciplinar, el área de análisis urgentes y preferentes, las áreas técnicas y las áreas de conocimiento, han de funcionar como un todo, para lo cual es necesario dotarlo de una estructura organizativa que permita gestionarlo de forma eficaz. Para la mayoría de los centros una estructura tipo departamental parece la más adecuada. El

departamento debe contar con unidades de soporte para la gestión de los recursos humanos, logística, sistemas de información/informática, calidad, control de gestión e investigación y docencia.

La figura de un director de departamento, preferentemente elegido entre los jefes de servicio de las distintas especialidades, tiene que garantizar el funcionamiento homogéneo del conjunto.

La implementación de una política de calidad total debe ser un objetivo prioritario de la nueva organización y tiene que permitir a ésta trabajar para satisfacer las necesidades y requerimientos de los usuarios/clientes.

Un laboratorio que pretenda ser líder dentro de su campo no debe renunciar a la docencia y la investigación. Éstas deben estar en concordancia con los recursos disponibles y han de figurar dentro de sus actividades habituales. Los laboratorios deberían llegar a la investigación como consecuencia de profundizar en campos asistenciales. El desarrollo y/o implementación de procedimientos diagnósticos avanzados ha de constituir el paso previo al desarrollo de programas de investigación.

En las Figuras 2, 3 y 4 se representan respectivamente los organigramas funcionales de un laboratorio pluridisciplinar, de especialidad y de un departamento. En la Figura 5 se recoge una estructura matricial de un laboratorio de especialidad; este tipo de estructura se adapta perfectamente a la organización propuesta.

CAMBIOS EN EL MODELO DE GESTIÓN

Para que un laboratorio público resulte viable y competitivo es necesario dotarlo de los elementos necesarios para que pueda efectuar una gestión eficaz. En esencia, se trata de dotar, a la

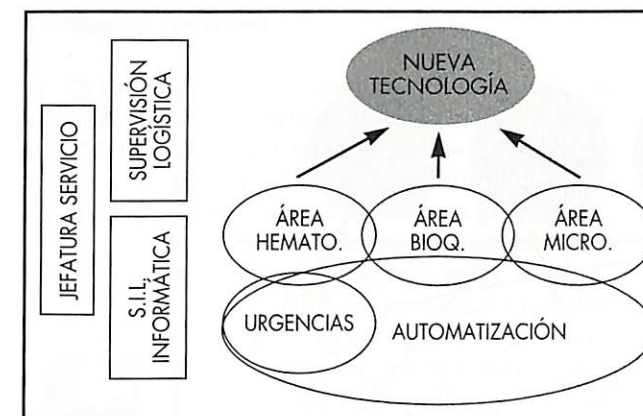


Figura 2. Estructura funcional de un laboratorio básico. Las áreas de bioquímica, hematología y microbiología comparten recursos de automatización y urgencias. Los nuevos procedimientos diagnósticos, con tecnología común, se implementan en la misma área. De la jefatura de servicio dependen el sistema de información del laboratorio (SIL) y la supervisión logística. Las tareas de gestión se efectúan aprovechando las estructuras del hospital.

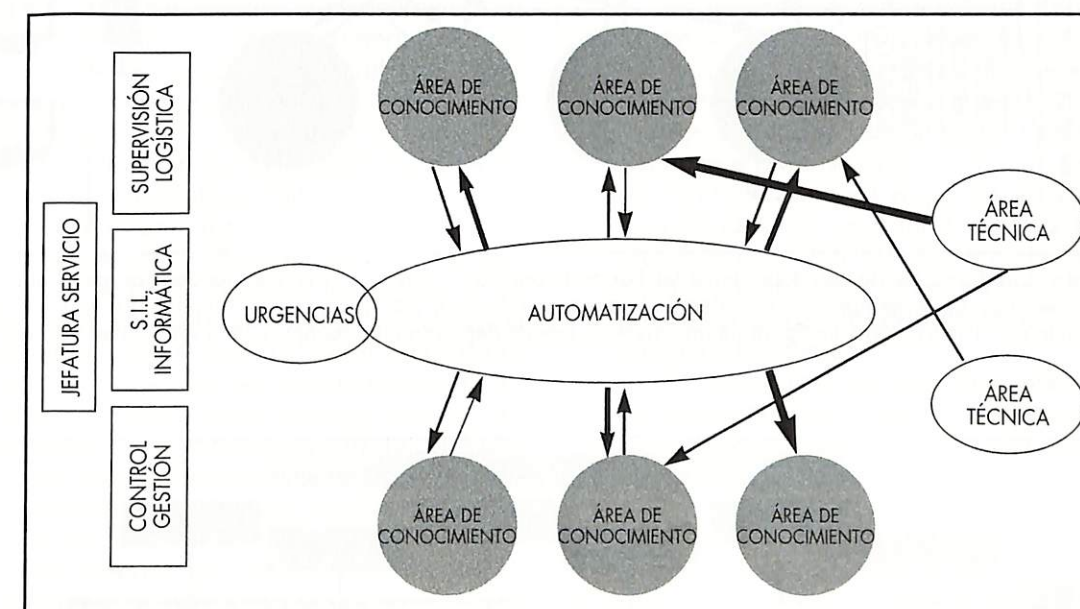


Figura 3. Estructura funcional de un laboratorio de especialidad. La automatización y urgencias están interconectadas con áreas de conocimiento que les sirven de apoyo. Éstas a su vez, reciben soporte de las áreas técnicas. Las flechas señalan los posibles grados de interrelación entre todas ellas. La complejidad de este servicio aconseja crear una unidad de control de gestión con recursos propios o del hospital.

estructura que se ha descrito, de las atribuciones básicas para que, dentro del sector público, se pueda gestionar con criterios empresariales, para lo cual es necesario introducir cambios que permitan un sistema de financiación específico, así como el desarrollo de políticas de personal, mercado e inversiones en función de las necesidades de cada laboratorio.

Sistema de financiación

En la actualidad, la práctica totalidad de los laboratorios públicos basan su gestión económica

en un seguimiento del gasto. Si se tiene que competir en el mercado esta situación no es sostenible. En un momento en que parece imponerse la gestión clínica, es racional que se avance hacia un sistema de costes por proceso o por episodio clínico, más que al coste absoluto por determinación. En cualquier caso el presupuesto debería cubrir tanto una asistencia de calidad, consensuada con los clínicos en base a actividades previas y protocolos de utilización racional de las pruebas diagnósticas, como los recursos destinados a docencia e investigación. Asimismo, al elaborar un presupuesto deberá tenerse en cuenta la necesidad de asumir pruebas no rentables.

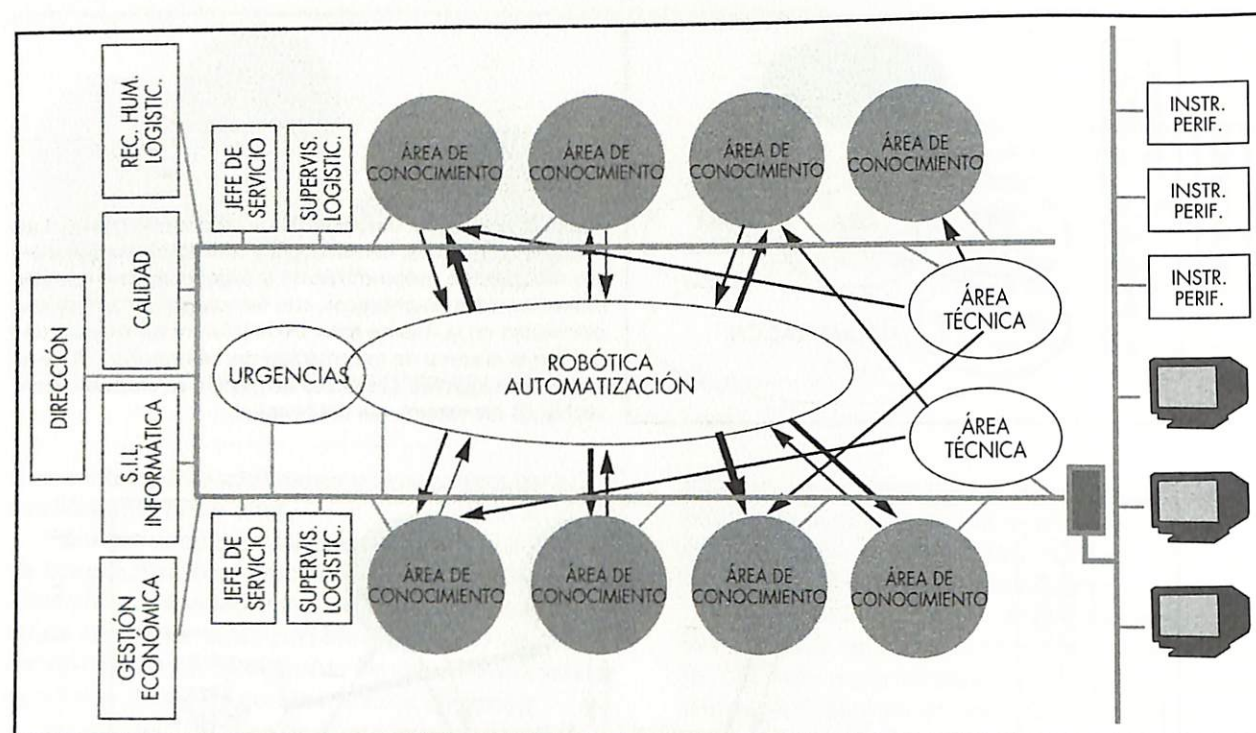


Figura 4. Estructura funcional de tipo departamental. Formada por dos o más servicios, que pueden compartir áreas de conocimiento y técnicas. Se contempla la posibilidad de implementación de la robótica y de instrumental ubicado en áreas clínicas controlado por el laboratorio. La figura de un director o jefe de departamento garantiza la funcionalidad del conjunto.

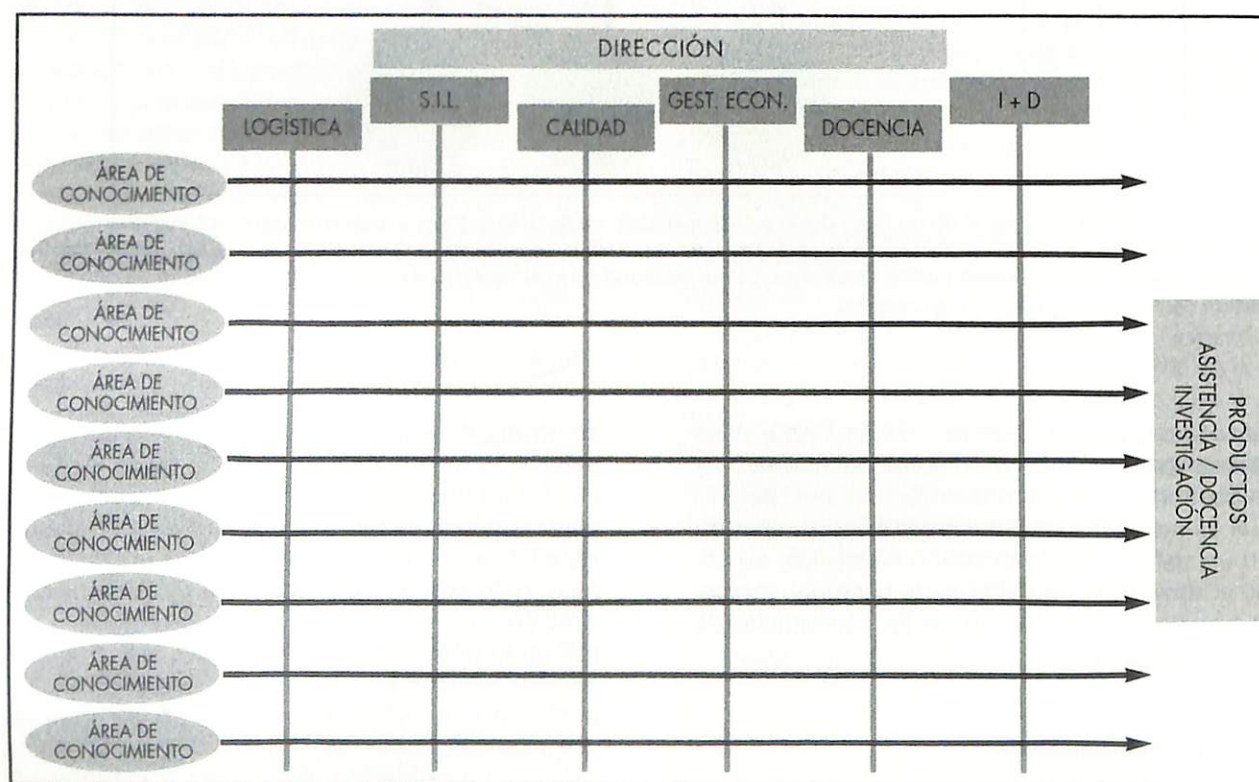


Figura 5. Estructura matricial de un laboratorio de especialidad. En ella puede observarse como el conjunto de áreas de conocimiento producen productos asistenciales, de investigación y docencia apoyados por las distintas estructuras de soporte.

Política de personal

La racionalización de los puestos de trabajo, la incentivación y la formación del personal deben constituir puntos fundamentales si se quiere modificar el funcionamiento del laboratorio. La aplicación del modelo propuesto, por un lado disminuye el personal dedicado a la asistencia básica y por otro permite: el desarrollo de nuevas áreas de conocimiento y tecnológicas, potenciar los sistemas de información, la apertura de módulos periféricos de toma de muestras, etc. Cada centro debe estudiar detenidamente la redistribución del personal en función de las necesidades globales.

La incentivación del personal se efectuará en base a la calidad del trabajo y al cumplimiento de los objetivos pactados y deberá contemplar el establecimiento de categorías, alcanzables por experiencia y méritos profesionales.

En este apartado debe hacerse una mención especial a la situación de los facultativos. En el actual modelo, éstos sólo pueden promocionar en base al organigrama formal, con lo cual la gran mayoría de ellos están condenados a permanecer en la misma situación laboral durante toda su vida profesional. Para subsanar esta grave deficiencia es absolutamente necesario abordar una carrera profesional que permita su incentivación en función de sus propios méritos profesionales. La implementación de un modelo de carrera profesional, contemplando varios niveles ligados a un sistema retributivo progresivo, cubriría el objetivo de incentivar de forma continua a aquellos facultativos que demostraran su dedicación y capacidad profesional, basada fundamentalmente en una asistencia avanzada y complementada con la docencia y la investigación.

En los centros con personal estatuario, es necesario abordar la reforma partiendo de la premisa que éste debe conservar su condición, pero bajo una normativa diferente. La nueva normativa debería contemplar mecanismos que permitieran salvaguardar el carácter indefinido del contrato del personal que se incorporase al nuevo modelo, y a la vez delimitar un marco de actuación que hiciera posible aplicar nuevos criterios tanto en materia de incentivos como de sanciones.

Política de mercado

Para competir, los laboratorios deben buscar su eficiencia y establecer sus estrategias en base a una política de diferenciación y especialización de sus servicios y productos. Los laboratorios públicos deberían colaborar entre ellos en dos as-

pectos: uno, de soporte técnico y de conocimientos en aquellas áreas en las que un determinado centro pueda ser deficitario y otro, de reparto de pruebas diagnósticas poco solicitadas.

Al hablar de mercado, es necesario señalar que la Administración debe garantizar en todo momento tanto la calidad de los servicios como su total cobertura. Al respecto, queremos resaltar la posición de los laboratorios públicos que siempre tendrán que realizar todos los procedimientos diagnósticos, aunque no sean rentables.

Política de inversiones

Los laboratorios públicos han sufrido y sufren un déficit crónico de inversiones, lo cual representa un gran lastre para su desarrollo. Si se pretende que éstos se autofinancien y sean competitivos, es necesario una inversión inicial. Las inversiones deberían efectuarse de acuerdo a un plan diseñado con todo rigor, en el que se demostraran las necesidades y la capacidad científica del laboratorio solicitante. Este plan ha de contemplar la modernización de instalaciones, la reposición de equipos amortizados y la adquisición de instrumentos de nueva tecnología.

Sin una política racional de inversiones, los laboratorios públicos difícilmente podrán garantizar su subsistencia en un mercado competitivo.

CONCLUSIÓN

Finalmente se ha de remarcar que para avanzar hacia un nuevo laboratorio clínico es primordial no sólo la reforma del marco legal y los cambios de funcionamiento, organización y gestión, sino también contar con la colaboración del personal que crea que la mejor manera de salvar la Sanidad Pública es reformándola.

BIBLIOGRAFÍA

1. PASCUAL MOSTAZA C. La necesidad del cambio en el laboratorio clínico. *II Jornadas de Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios*. Oviedo 1994; 465-474.
2. HANNAN R E. Future practice in diagnostic medicine. *Arch Pathol Lab Med*. 1995; 119: 890-893.
3. BAUER S, TEPLITZ C. Total laboratory automation: A view of the 21st century. *MLO*. 1995; 27 (7): 22-25.
4. VALDIGUIÉ P M, ROGARI E, PHILLIPPE H, VALAB: Expert system for validation of biochemical data. *Clin Chem*. 1992; 38: 83-87.

5. VOGT W, BRAUN S G, HANSSMANN F, *et al.* Realistic modeling of clinical operation by computer simulation. *Clin Chem.* 1994; 40: 922-928.
6. MORGAN C L, NEWMAN D J, PRICE C P. Immunosensors: technology and opportunities in laboratory medicine. *Clin Chem.* 1996; 42: 193-209.
7. KIECHLE F L. Diagnostic molecular pathology in the twenty-first century. *Clin Lab Med.* 1996; 16: 213-222.
8. WILDING P. The changing role of the clinical laboratory scientist: Coming out the basement. *Clin Chem.* 1995; 41, 8 (B): 1211-1214.
9. ATHENA SOCIETY. The future of clinical chemistry and its role in healthcare: a report of the Athenea Society. *Clin Chemistry.* 1996; 42: 96-101.
10. BURKE MD, *et al.* Graylyn Conference report. *Am J Clin Pathol.* 1995; 103: 127-129.
11. PASCUAL MOSTAZA C. Departamentalización o empresarialización de los servicios centrales clínicos. *IX Jornadas sobre optimització en els serveis sanitaris.* Barcelona: EAD. 1994; 115-121.
12. ORTÚN V. Clínica y gestión. *Med Clin (Barc).* 1995; 104: 298-300.
13. RODRÍGUEZ J R. El futuro de la gestión de centros sanitarios: Managed care: Disease management, systems management. En De Manuel E. y Silió F. (eds.): *Gestión Sanitaria en el Siglo XXI.* Escuela Andaluza Salud Pública. 1996; 137-145.
14. JOSS R. Calidad total en el sector sanitario: Un reto para el 2000. *MAPFRE Medicina.* 1994; 5 (supl. III): 21-35.

CALIDAD TOTAL EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS

Calidad total en el laboratorio de urgencias

Servicio de Bioquímica
Hospital Severo Ochoa
Leganés. Madrid
Instituto MAPFRE de Gestión Sanitaria

Carmen Hernando de Larramendi

Laboratorio de urgencia es aquel que funciona 24 horas al día procesando análisis urgentes. Éstos son aquellos análisis en los que se puede obtener un resultado en un plazo corto de tiempo (inferior a una hora en las determinaciones básicas), utilizando una tecnología sencilla.

La función de este laboratorio es apoyar al clínico para que en un plazo corto de tiempo pueda:

- Establecer una orientación diagnóstica.
- Modificar una actitud terapéutica.
- Estudiar la evolución del paciente.

Por otra parte el catálogo de determinaciones ofertadas es restringido y el personal tiene un importante índice de rotación.

Todas estas peculiaridades aconsejan implementar unos mecanismos de control de «calidad total» más afinados:

— En la **fase preanalítica** que abarca el tiempo transcurrido desde que el médico ordena la realización de un análisis hasta que el espécimen llega al laboratorio, se precisa la utilización de un volante único de petición y de un transporte de muestras mecanizado.

— En la **fase analítica** o intralaboratorio se debe disponer de tubo primario y de identificación positiva de las muestras. Asimismo de autoanализador conectado «on line» con el sistema informático para evitar errores.

— En la **fase postanalítica** que comprende el periodo transcurrido desde que el resultado es validado por el laboratorio hasta que llega al médico petionario es fundamental la instalación de pantallas o, y de impresoras periféricas que permiten en tiempo real visualizar los resultados.

— Es conveniente que el laboratorio de urgencias asuma el **control** de todas las fases del proceso para asegurar la atención integral fiable y rápida del paciente inestable.

— El elevado índice de rotación del personal del laboratorio aconseja **protocolizar** todo el proceso.

— Las **normas de funcionamiento interno** que deben actualizarse anualmente describirán las actividades comunes a todos los turnos y las específicas de cada turno.

— **Dietario** que facilite la comunicación entre los diferentes turnos, que recoja las incidencias y en el que el responsable del laboratorio informe a todo el personal de todo lo que estime conveniente.

— **Cuaderno de registro** de cada uno de los aparatos en el que se refleje fecha de instalación en el laboratorio, sistema de adquisición, contrato de mantenimiento y partes de averías y reparaciones.

— Sistema de **control de stocks** de reactivos que permita planificar la reposición.

— **Estadística de actividad** mensual y anual en número de peticiones y pacientes, en número y tipo de determinaciones (que permita desglosar determinaciones informadas de las utilizadas para el control de la calidad), y de servicios peticionarios.

— Registro del **control de calidad** intralaboratorio con lifilizados comerciales a tiempo real. Programa de **control externo** para laboratorios de urgencias.

— Registro del **control de transferibilidad** de los resultados de pacientes con los laboratorios de rutina del mismo hospital.

Los laboratorios de urgencia, dependiendo del tipo de hospital y de la demanda que atienden se encuentran:

- Separados físicamente de los laboratorios de rutina.
- Comunicados parcialmente con éstos para poder compartir instrumental.
- Integrados en el laboratorio de rutina.

Siempre deben estar localizados próximos al área asistencial de urgencias y a las unidades especiales (UCI, REA, quirófanos) para conseguir mayor eficacia.

En la actualidad existen distintos **modelos** de laboratorios de urgencias:

- Polivalentes: Integrada la urgencia de bioquímica, hematología y algo de microbiología.
- Monovalentes: La urgencia de bioquímica y hematología están completamente separados.
- Mixtos: La gestión de pacientes está integrada aunque las muestras se procesan en laboratorios diferentes.

La lógica impone que no tiene sentido la existencia de los modelos monovalentes ya que la existencia de circuitos paralelos para un mismo proceso duplica los recursos tanto materiales como humanos.

En general el **personal técnico** del Laboratorio de Urgencia de tamaño medio y grande forma plantilla independiente del personal de rutina. Es aconsejable no ser tan estricto en estos planteamientos para poder redistribuir las plantillas en un momento determinado. También debe existir un facultativo responsable exclusivo de este laboratorio ya que en los centros en los que este puesto rotatorio no se asume la responsabilidad que corresponde.

El perfil del **facultativo** responsable del laboratorio de urgencia debe ser de persona dinámica que mantenga relaciones fluidas tanto con los proveedores (casas comerciales y servicios técnicos) como con sus clientes (facultativos de los servicios que más frecuentemente utilizan este laboratorio). Es imprescindible resolver sobre la marcha los problemas que puedan en el plazo más breve posible ya que el tiempo de respuesta en la entrega de los resultados es junto con la fiabilidad de los mismos los marcadores más importantes de la eficiencia del laboratorio de urgencia.

Como conclusión puede decirse que el Laboratorio de Urgencia es un área de conocimiento dentro del laboratorio clínico que debe autogestionarse de forma integral al servicio del paciente inestable para que cumpla los objetivos que justifican su existencia.

MESA REDONDA: TIPOS DE LABORATORIOS DE URGENCIAS SEGÚN EL TAMAÑO DEL HOSPITAL

- D. FERNANDO IZQUIERDO, HOSPITAL DE GALDAKAO (GALDAKAO)
- DÑA. CARMEN HERNANDO DE LARRAMENDI, HOSPITAL SEVERO OCHOA (LEGANÉS)
- DÑA. ANA IRURZUN, HOSPITAL DE GETAFE
- D. JOSÉ LUIZ MARIN, HOSPITAL CLINIC (BARCELONA)
- D. GERARDO PÉREZ, HOSPITAL SON DURETA (PALMA DE MALLORCA)
- D. JOSÉ MERCADER, HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL (MADRID)

Al organizar esta mesa redonda consideramos que debían participar los responsables directos de los laboratorios.

Aunque no son los que los han estructurado y su autonomía organizativa sea limitada, ya que la creación de foros de encuentro con participación de los profesionales directamente implicados es de gran utilidad ya que son los que mejor conocen la situación real, los problemas y las posibles soluciones. Son los que pueden aportar sugerencias de mejora de la gestión intercambiando sus experiencias.

Al establecerse tres ponencias según el tamaño del hospital se pusieron de relieve los diferentes modelos organizativos de laboratorios de urgencia que existen en nuestro país. Se procuró la participación de profesionales de diferentes comunidades autónomas con distintos modelos organizativos para que los asistentes a las jornadas pudieran tomar nota de las recomendaciones útiles para su actividad diaria.

Previamente se facilitó a los ponentes un cuestionario con la recomendación de que en sus intervenciones se ciñeran al mismo para que la publicación de sus conclusiones no resultara repetitiva y difusa. Con los datos aportados hemos elaborado unas conclusiones muy significativas sobre los distintos modelos que existen según el tamaño del hospital.

En una de las mesas redondas intervinieron dos técnicos especialistas de laboratorio que aportaron su visión sobre el trabajo de urgencia en laboratorio que tiene peculiaridades muy singulares requiriéndose un perfil determinado para ocupar estos puestos de trabajo.

Indicadores hospitalarios y de actividad en laboratorios de urgencias

Ver Tablas I y II.

TABLA I. Indicadores hospitalarios 1994

	Galdakao	Severo Ochoa	Getafe	Clinic	Son Dureta	Ramón y Cajal
N.º camas	400	425	600	895	924	1.123
N.º ingresos	16.725	16.218	19.971	32.790	33.107	27.805
N.º estancias	106.538	122.608	155.374	299.700	271.477	339.221
N.º intervenciones	11.561	10.108	14.901	17.223	24.735	26.334
Programadas	7.949	7.408	12.302		20.100	19.082
Urgentes	1.682	2.700	2.599		4.635	7.251
N.º urgencias atendidas	48.704	115.530	91.250	139.627	131.275	117.364
N.º habitantes del área	300.000	327.280	260.000	563.593	582.000	539.440

TABLA II. Indicadores actividad laboratorios de urgencias 1994

	Galdakao	Severo Ochoa	Getafe	Clinic	Son Dureta	Ramón y Cajal
N.º peticiones vía urgencias	59.350 bioquímica + hematología	100.859 bioquímica	74.181 bioquímica + hematología	166.842 bioquímica + hematología (no coagula.)	92.082 bioquímica + hematología	116.642 bioquímica
Procedencias	47% urgencia 51% hospitalizados 3% consulta	46% urgencia 40% hospitalizados 14% consulta	65% urgencia 35% hospitalizados	31% urgencia 67% hospitalizados	52,3% urgencia 47% hospitalizados 3% consulta	47% urgencia 52,9% hospitalizados
Determinaciones	425.343	319.165	404.127	908.981	448.189	557.291
Personal	13 tel. 4:2:2	12 tel. 3:2:2	17 tel. 4:4:2	15 tel. 3 ATS	13 tel. 2 ATS 1 aux.	9 tel. 7 ATS 1 aux.
Administrativos	NO	NO	1	NO	NO	2

Informática

El Hospital Ramón y Cajal y el Hospital Severo Ochoa tienen un modelo organizativo similar con un laboratorio de urgencias de bioquímica informatizado e independiente del de hematología (sin informatizar). El sistema informático de bioquímica de urgencias no está conectado con el de rutina ni con el del hospital.

Ambos tienen instalada una red local que comunica con los servicios de urgencia y unidades especiales pudiéndose visualizar o editar los resultados en tiempo real en estas áreas. El resto de los servicios reciben los informes por tubo neumático.

El Hospital Son Dureta y el Clinic de Barcelona tienen un laboratorio de urgencias conjunto (bioquímica y hematología) con un sistema informático independiente de los de rutina no existiendo comunicación entre ellos ni con los otros servicios.

El Hospital de Getafe tiene también un laboratorio compartido con informática integrada en el sistema de la rutina. Sin embargo no se comunica con el resto del hospital.

El Hospital de Galdakao posee un laboratorio también compartido, de informática integrada en los laboratorios de rutina y conectado al ordenador central del hospital.

Consta de un ordenador principal HP-9000/F-30, y dos ordenadores auxiliares conectados al principal mediante una red ethernet. Uno de los ordenadores auxiliares un HP-9000/822 actúa como sistema de seguridad manteniendo una copia actualizada a tiempo real. En caso de caída del sistema principal entra en funcionamiento automáticamente. El otro ordenador es un PC 486/33 Mhz.

El programa es una aplicación propia del laboratorio, basada en el sistema operativo UNIX con programación escrita en lenguaje MUMPS. Compatible con el sistema informático del laboratorio de rutina (sistema OMEGA ampliado en el

laboratorio), comparte la misma base de datos y archivos (los datos de un mismo paciente se pueden gestionar independientemente por las dos vías) y se acumula la información de las dos vías en el mismo paciente pudiéndose caracterizar en los archivos históricos qué origen tiene cada petición (urgente o rutina).

El sistema es conectado al ordenador central del hospital mediante un PC que captura los datos demográficos de las historias clínicas del Hospital, y de exportar al ordenador central los resultados de las peticiones solicitadas al laboratorio. También se encarga de obtener información del sistema mediante órdenes SQL.

Características idóneas de la informática del laboratorio de urgencia (sistema Galdakao)

- Ubicación en un único laboratorio de dos áreas (bioquímica y hematología).
- Sencillez y agilidad. Manejo por personal técnico. Autoexplicativo.
- Gestión sin hojas de trabajo o listados (directamente en pantalla).
- Pantallas que se activan a tiempo real (actualización total cada 30 segundos).
- Todos los equipos conectados «on line» (envíos directos, no en serie).
- Funcionamiento 24 horas al día.
- Copia espejo en tiempo real.
- Tubo primario y código de barras (admite rutina y urgencias simultáneamente).
- Compatibilidad y transferibilidad con el laboratorio de rutina.

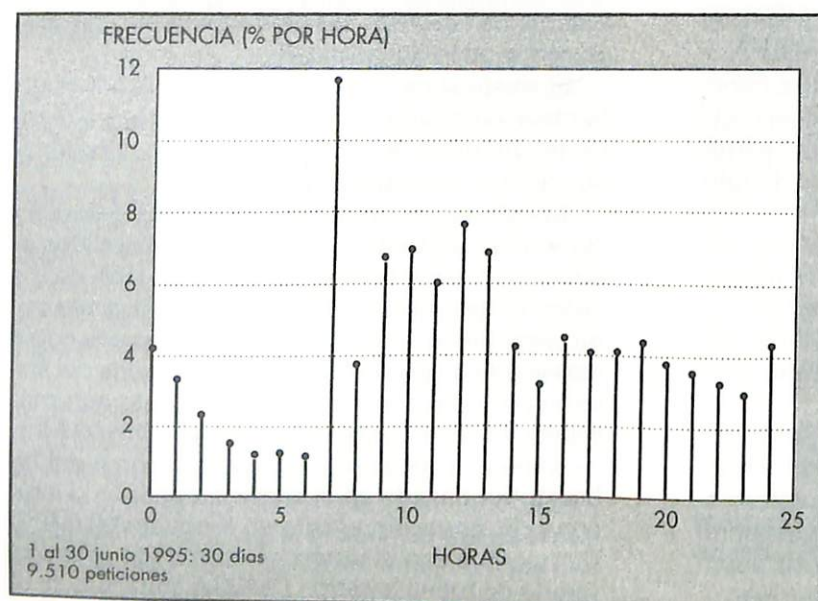


Figura 1. Bioquímica de urgencias. Entrada de peticiones (Hospital Severo Ochoa).

- Control de calidad en tiempo real y *on line*.
- Control de tiempos de demora.
- Alarmas de anormalidad, pánico y *delta-check*.
- Correo electrónico.
- Ayudas a la interpretación de resultados (programas de interpretación).
- Impresión remota.

Tiempos de respuesta

En general en los sistemas informáticos utilizados al registrar la petición se marca la hora de recepción de la muestra y la validación marca la hora de salida pero no contemplan la aplicación que permita calcular el tiempo de respuesta de las diferentes peticiones y determinaciones de forma automática.

Vemos por tramo horario el número de peticiones remitidas al laboratorio de los Hospitales Severo Ochoa y Galdakao (el sistema informático de este último tiene una aplicación que permite observar el tiempo de respuesta por tramo horario) (Figuras 1 y 2).

Catálogo de determinaciones procesadas

En todos los laboratorios se procesa de forma urgente las siguientes: glucosa, urea, creatinina, sodio, potasio, cloro, calcio, proteínas totales, bilirrubina neonatal, osmolaridad, amoníaco, lactato, sistemático y sedimento de orina, líquidos biológicos, gasometría, ck, ck mb, amilasa, digoxina,

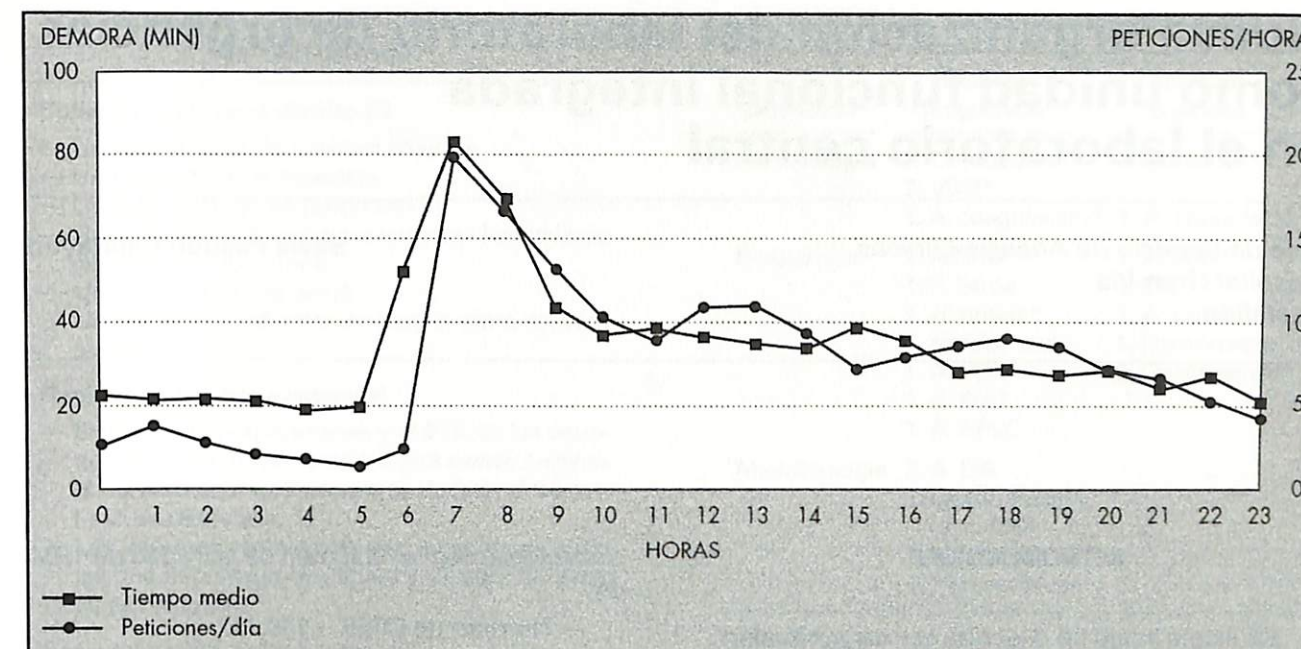


Figura 2. Laboratorio de urgencias. Demora por hora del día (Hospital Galdakao).

teofilina, fenitoína, fenobarbital, carbamacepina, valproato, etanol, benzodiacepina, opiáceos, tricíclicos, paracetamol, salicilatos, hemograma, tiempo de protrombina, tiempo de cefalina, fibrinógeno, PDF/PLF, D dímero, reticulocitos, hematocrito capilar.

Hay otro grupo de determinaciones que no se procesan sistemáticamente en todos los laboratorios de urgencias y son: proteína C reactiva, cooximetría, AST, ALT, LDH y algunos centros (hospitales terciarios) con un panel mucho más amplio.

En algunos hospitales el personal del laboratorio de urgencias siembra las muestras de microbiología y almacena éstas según protocolos establecidos.

Estudio del contenido de las peticiones urgentes

En el Hospital de Son Dureta se analizaron 1.548 impresos de peticiones urgentes durante el mes de mayo del año 1993:

- 1.548 del turno de mañana.
- 421 del turno de tarde.
- 696 del turno de noche.

Se establecieron cuatro grupos y se observó que:

Grupo 1. Peticiones con bioquímica, hemograma y hemostasia. Representaba el 26% del total de las peticiones.

Grupo 2. Peticiones con bioquímica, hemograma. Representaba el 39% del total de las peticiones.

Grupo 3. Peticiones con hemograma solamente. Representaba el 15% del total de las peticiones.

Grupo 4. Peticiones con bioquímica solamente. Representaba el 19% del total de las peticiones.

El 60% de las peticiones del grupo 1 y 2 procedían de las urgencias.

El 70% de las peticiones de los grupos 3 y 4 procedían del área de hospitalización.

Nueva organización del laboratorio de urgencias como unidad funcional integrada en el laboratorio central

Jefe de Servicio de Análisis Clínicos
Hospital Gran Vía
Castellón

Silvia Pesudo Calatayud

INTRODUCCIÓN

En este trabajo se describe la reorganización del laboratorio de urgencias llevada a cabo recientemente en el Hospital Gran Vía de Castellón.

El objetivo es un aumento de la eficiencia de dicho laboratorio y se sustenta sobre dos pilares fundamentales: contribuir a perfeccionar y desarrollar el servicio, respetando el humanismo, creando un lugar de trabajo agradable y de alto contenido y aprovechar y potenciar al máximo las capacidades totales del individuo y de toda la infraestructura.

Para conseguirlo, se redefine el laboratorio de urgencias como una unidad funcional y única para hematología y bioquímica, integrada en el laboratorio clínico central. Los programas llevados a cabo fueron: responsabilizar a un facultativo de la unidad, reubicar el aparataje, ampliar el SIL.

MARCO DE ACTUACIÓN

El distrito 03 tiene un total de 146.171 habitantes. Comprende 32 municipios distribuidos en nueve zonas básicas de salud.

Los principales recursos estructurales que dispone el distrito 03 son: ocho centros de salud, un centro de salud comunitaria, tres unidades de salud mental, tres centros de planificación familiar, un centro concertado de diálisis, un centro de especialidades y un hospital de 180 camas.

El laboratorio está ubicado en el Hospital Gran Vía. Utilizan sus servicios 83 médicos generalistas (presión asistencial/día = 40), 22 pediatras (presión asistencial/día = 22) y 103 médicos especialistas de 24 especialidades (no contando con pediatría

ni toxicología) con un volumen de actividad de 1994 de:

- Número de CCEE = 130.412.
- Número de ingresos = 6.816 EM: 6,65.
- Área quirúrgica: AG = 3.520, AL = 3.194, EMP = 1,12.
- Número de urgencias = 25.610.

El servicio de urgencias atendió a 25.610 pacientes (70,16/día) y en el 79% de los casos precisó del servicio de laboratorio (55,25/día). En el 20,72% de los casos (5.305) llamó al facultativo especialista, que ingresó al 76,60% de dichos pacientes (4.055).

Los ingresos totales fueron 6.816 de los que 4.055 procedían del servicio de urgencias. Con lo cual:

1. Se ingresa el 15,83% de los pacientes que acuden al servicio de urgencias.
2. La presión de ingresos vía urgencias es del 59,58%.

LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL

El laboratorio central se encuentra en la planta baja del hospital. Ocupa una superficie de 400 metros distribuidos entre hematología, bioquímica, microbiología y con las zonas comunes de extracción, recepción de muestras, unidad de datos, lavado, sala de sesiones y unidad de urgencias que es común para hematología y bioquímica.

Esta bien comunicado con el área de hospitalización, CCEE y servicio de urgencias.

Desde 1992 es único en el distrito después de un proceso de unificación de los laboratorios existentes, centralización e informatización. En el Cuadro 1 se resumen las ventajas obtenidas (Figura 1).

CUADRO 1. Ventajas del proceso de centralización

Cohesión en todo el distrito 03

- Un solo volante de solicitud analítica
- Una sola toma de muestras
- Un solo catálogo de productos
- Una relación más estrecha entre los facultativos clínicos y el laboratorio
- Un único banco de datos
- Un sistema de información para la toma de decisiones

Rapidez en la labor asistencial

- El 99% de los especímenes y el 97% de los usuarios tienen un tratamiento integral siendo mínimo el número de muestras que se derivan al laboratorio de referencia
- Los informes están completos en el día, excepto los que por criterio de eficiencia se agrupan para su tecnificación

Racionalización de los costes

- Concentración de recursos físicos
- Dotación ajustada de personal
- Automatización única
- Unificación operativa
- No duplicidad de funciones

CUADRO 2. Aparataje por laboratorio

Laboratorio	Aparataje programado	Aparataje urgencias
Hematología	2. Contadores* 2. VSG*	1. Contador*
Bioquímica	1. A. coagulación* 1. ADMU* 1. F. llama 1. A. orinas* 1. Nefelometro 1. A. PGM 1. A. EIA* 1. A. HPLC	1. A. coagulación 1. ADMU* 1. ISE 1. A. orinas* 1. Osmómetro 2. Gasómetros*
Microbiología	2. A. EIA 1. Lector. Placas. Iden. CMI 1. Incubador. A. Hemocultivos	

* Conexión on line.

toma de muestras de cada pueblo de la zona básica de salud a la que pertenecen.

La ampliación del SIL a la unidad de urgencias se compone de tres estaciones de trabajo: la primera para la entrada de pacientes, validación y registro de peticiones, la segunda *multi-on line* que soporta tres conexiones (gasómetro, analizador de orinas, contador hematológico) y la tercera conectada *on line* con el ADMU y de validación e impresión de resultados. Con la ampliación se consiguió además, un server de apoyo al principal (486,1 G), mejorar el tipo de cableado de la unidad central de datos y la de urgencias con red ethernet y PCs 486 con lo que aumentó considerablemente la velocidad de transmisión en ambas unidades.

El personal adscrito al laboratorio es de 34 personas. La distribución del mismo es: Servicio de Análisis Clínicos, 5 facultativos polivalentes y 2 monovalentes de microbiología; Servicio de Hematología, 2 facultativos. El personal no facultativo está compuesto por 14 ATS, 3 TEL, 5 auxiliares clínicos y 3 auxiliares administrativos.

El personal no facultativo es común para todas las áreas de conocimiento, incluida la unidad de urgencias, realizando turnos rotatorios de tardes, noches y festivos, aunque con desigual tiempo de dedicación, procurando que ocupen puestos «fijos» durante el turno de mañana. La mediana del tiempo del personal técnico dedicado al laboratorio programado es de 65% y la amplitud de 33% a 93%.

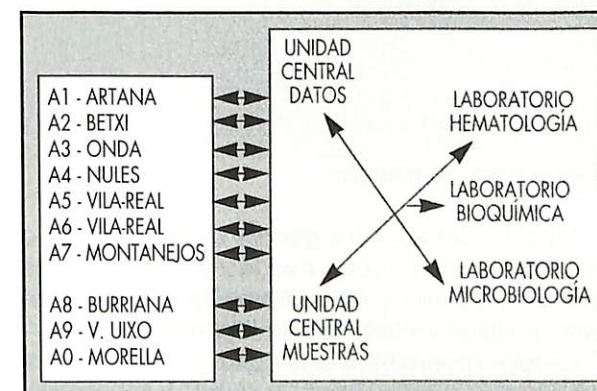


Figura 1. Organización del distrito 03.

Recursos

En el Cuadro 2 se relaciona el aparataje de mayor envergadura con el laboratorio y/o unidad funcional a la que pertenece.

El SIL (ver Figura 2) es el Modulad Plus en red local Netware 386. Consta de: un servidor (386 y 610 MG), 19 estaciones de trabajo con nueve conexiones *on line* y ocho estaciones periféricas ubicadas en los centros de salud, las cuales gestionan los datos provenientes de los módulos de

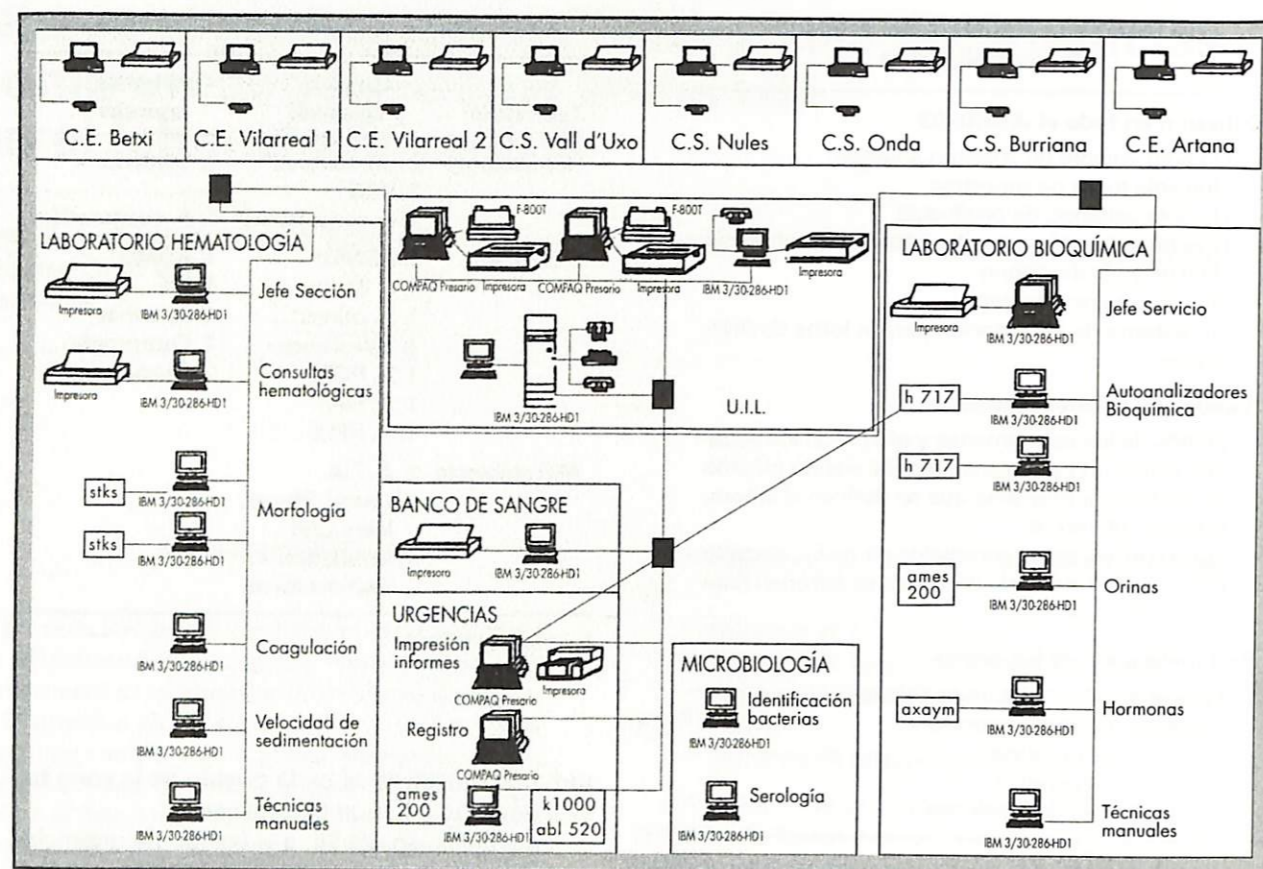


Figura 2. Hospital Gran Vía, área sanitaria núm. 3. Castellón.

El personal administrativo cubre una jornada de 8 a 18,30 horas en turno rodado, dos de mañana y una de tarde: 11,30 a 18,30 horas.

Se trata de una estructura organizativa basada en unidades de trabajo en función del producto, siendo responsable de la gestión de cada una de ellas un facultativo cuyas funciones son: validación, control de calidad, estudio y puesta en marcha de nuevos procedimientos, gestión de stocks, protocolos, calendario y tiempo de las operaciones, funciones que se realizan respetando las normas indicadoras y coordinadoras del servicio y que afectan al personal, infraestructura y a los procedimientos que el personal ha de cumplir en cuanto a sus actividades (PNT).

Estableciéndose una segunda línea de responsabilidad por unidad para minimizar la ausencia del titular en un determinado momento.

Encargándose un facultativo de la garantía de calidad, docencia y bibliografía.

Instaurándose un *tyme-system* cotidiano: de 8,30 a 9 horas rapport incidencia guardias y sesiones de calidad, gestión, bibliografía...

Sistemática de trabajo

La solicitud analítica genera todo un proceso en el que se distinguen tres fases diferenciadas pero secuenciales y fuertemente ligadas: preanalítica, analítica y postanalítica (Figura 3).

La fase preanalítica que condiciona la eficacia de todo el proceso, abarca la solicitud en nuestro caso con un volante único para las tres áreas de conocimiento, entrada de datos en el SIL desde las ocho estaciones periféricas ubicadas en los centros de salud y la unidad central de laboratorio que además confecciona etiquetas de identificación de código de barras, valida y registra las peticiones, confecciona listas de trabajo y conexiones *on line*.

Una toma de muestras hospitalaria por los ATS de laboratorio y extrahospitalaria en cada población del distrito —32 municipios—, transporte de muestras y datos, llegada de 10,15 a 11 horas según rutas y tráfico, recepción, manipulación y distribución desde una unidad central a las diferentes áreas y unidades funcionales.

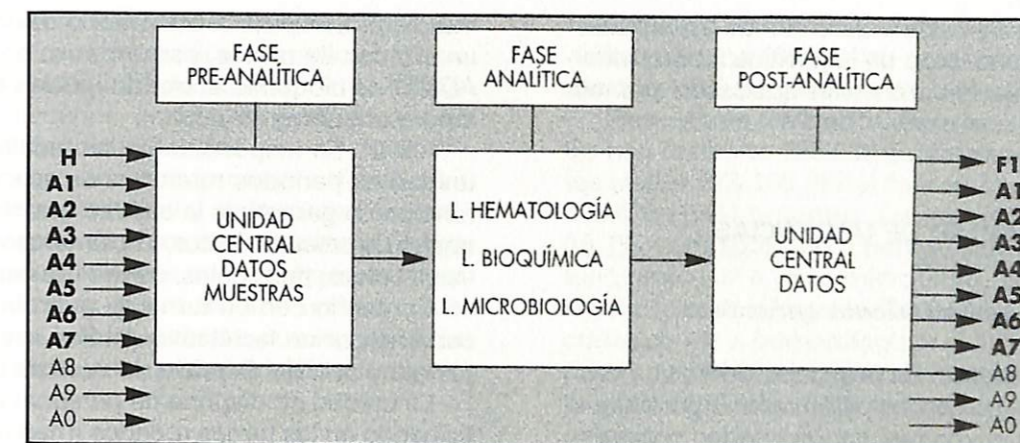


Figura 3. Proceso analítico.

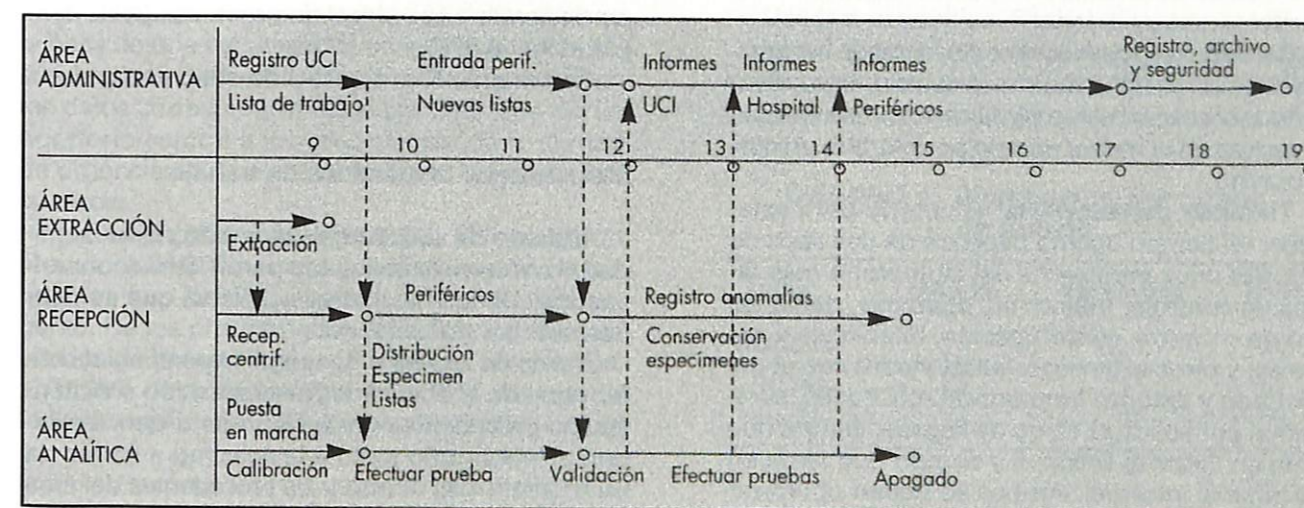


Figura 4. Red actual.

La fase analítica se inicia con calibraciones si proceden, controles internos, externos y las muestras del día por series o partidas de trabajo: UCI, ingresados, CCEE hospitalarias y muestras periféricas.

Los facultativos responsables de las distintas unidades validan sus resultados y posteriormente se realiza la validación del informe completo.

En la fase postanalítica se confeccionan listados de pendientes, se imprimen informes con un protocolo de prioridades que afecta tanto a la entrada como a la salida de datos y que permite un rápido servicio a muchos de los usuarios.

El informe es común para hematología y bioquímica. Los resultados salen agrupados por capítulos, el resultado se expresa en unidades internacionales y convencionales indicando rango de referencia, alertas, comentarios y las pruebas generadas por el laboratorio.

El tiempo entre la toma de muestras periférica y la recepción del informe analítico es de 24 horas salvo que por la naturaleza del análisis no sea posible o que los criterios de eficiencia no lo aconsejen (no sobrepasando en ningún caso 15 días desde la toma de muestra hasta la tecnificación), teniendo un calendario de todas las operaciones del laboratorio tanto en los servicios hospitalarios como extrahospitalarios.

Diariamente se confecciona archivo histórico y copias de seguridad en disco óptico.

Todos estos procesos están documentados en protocolos de trabajo teniendo los módulos periféricos su manual de procedimiento, su secuencia y la interrelación entre el área administrativa y la unidad de enfermería.

En la Figura 4, figura la red de tiempos donde en ordenadas se indican las diferencias áreas: administrativa, extracción, recepción y tecnificación.

y en abscisas tiempos indicando las actividades en cada área a lo largo de la jornada laboral viéndose la interrelación entre ellas quedando una red coordinada y compacta.

UNIDAD DE URGENCIAS

Definición. Consideraciones generales

En el laboratorio de urgencias como su nombre indica, se realizan los parámetros urgentes que son aquellos cuyos resultados pueden condicionar de inmediato la actitud terapéutica a tomar.

Existen unos requisitos que son generales y que afectan a: calidad, tiempos de respuesta, instrumentación y personal.

Calidad: los objetivos de calidad deben ser equiparables a los del laboratorio central. Los estándares se centrarán en magnitudes lo más exactas y precisas en el menor tiempo posible, con un coste óptimo.

Tiempos de respuesta: el criterio para establecer un tiempo óptimo depende de dos tipos de factores: unos intrínsecos del laboratorio más fáciles de controlar (ubicación, aparataje, personal, tipo de muestra, centrifugación, diluciones y alícuotas) y otros extrínsecos relacionados con el peticionario y entorno (número de solicitudes, parámetros por solicitud, ritmo de llegada, tiempo que tarda en llegar la solicitud y tiempo que tarda en recibirse el informe). Ambos se deben optimizar mediante la prevención, verificación y corrección de las posibles anomalías.

Instrumentación: el aparataje debe reunir una serie de características destacando la practicabilidad, robustez, rapidez y fiabilidad. Debe contar con aparataje de apoyo, siendo aconsejable disponer de la misma tecnología ya que supone un ahorro en reactivos, stock, piezas y concordancia analítica.

Personal: se requiere personal especializado y propio, dedicado al inmediato proceso analítico. Para garantizar su calidad es prioritario que un facultativo se responsabilice del mismo.

Recursos

Ubicación. Ocupa una zona específica de 30 metros y está bien comunicado con las unidades de apoyo, con el área de hospitalización y con el servicio de urgencias.

Aparataje. Como se ha descrito anteriormente dispone de SIL y aparataje propio (contador he-

matológico, analizador automático de coagulación, analizador de orinas, osmómetro, gasómetros, ADMU de bioquímica) siendo iguales que los del laboratorio programado.

RRHH. Se responsabiliza un facultativo de la unidad en periodos rotatorios de seis meses. Su función es garantizar la calidad que incluye manuales de procedimientos, implementación de nuevas técnicas, protocolos, control de calidad...

Contando con un turno de guardia localizada cubierto por un facultativo del Servicio de Hematología y otro del Servicio de Análisis Clínicos.

La unidad no dispone de personal propio participando en los turnos rodados (mañanas una telefonista, tardes una telefonista y una ATS, noches una ATS) todo el personal técnico del laboratorio, aunque con desigual dedicación. Mediana del tiempo dedicado a la unidad de urgencias 35%. Amplitud 7% al 67%.

Dispone de libro registro de observaciones.

Metodología. Sistemática de trabajo

Volante de solicitud. Es específico para la unidad y contempla todos los parámetros consensuados con los facultativos clínicos, que se pueden solicitar por esta vía.

Toma de muestra. La realiza el personal de enfermería de la unidad de hospitalización solicitante. Las procedentes del servicio de urgencias llegan al laboratorio junto a la solicitud a través de un montacargas directo y las procedentes del área de hospitalización a través de un celador/a.

Sistemática de trabajo. Las solicitudes y especímenes llegan al laboratorio identificados con etiquetas código de barras confeccionadas por el laboratorio (Cuadro 3).

El personal técnico introduce la solicitud desde la estación de trabajo conectada al HOST prin-

CUADRO 3. Comparación de la sistemática

Sistemática anterior	Sistemática actual
— Rotulación tubos y volantes	— Etiquetas código barras
— Planillas de trabajo manuales	— Entrada <i>on line</i>
— Separación en pocillos	— Tubo primario
— Informe manual y múltiples grapados	— Informe único impreso
— Archivos inaccesibles, montañas de papel	— Archivos accesibles y seguros
— Estadísticas manuales	— Estadísticas rápidas y fiables

cial del sistema de información hospitalario. La captura de datos demográficos se realiza a través del NHC debiendo introducir únicamente los parámetros solicitados, creándose perfiles numéricos para facilitar dicha entrada.

En el proceso analítico (proceso *off-line*) cuyo contenido de subjetividad y aleatoriedad es mínimo en la mayoría de casos, la automatización que es una exigencia evidente en las determinaciones más comunes si se quiere alcanzar un buen nivel de calidad y la informatización pueden producir grandes ventajas tanto a nivel analítico como extraanalítico.

Estudio actividad 1994

El disponer de una información fiable supone la base de una estrategia de control que puede resumirse en ¿qué se hace? y ¿a quién? Se exponen los datos correspondientes al ejercicio 1994 del laboratorio central y los procedentes de la unidad de urgencias del mismo periodo en los siguientes cuadros:

Usuarios atendidos (Figura 5). El laboratorio atendió a 84.204 usuarios, la distribución de los mismos fue: 72,85% programado y un 27,15% urgente. De los programados el 75,74% incluía solicitudes de hematología, el 91,53% de bioquímica, el 27,29% de microbiología y el 2,92% del laboratorio de referencia. De los urgentes el 85% incluía

hematología y el 95% bioquímica siendo el origen de los mismos 15% de las unidades de hospitalización y 85% del servicio de urgencias.

Parámetros realizados. Distribución (Figura 6). Se han realizado 793.638 parámetros en total, de los cuales 675.160 (85%) fueron programados y 118.478 (15%) urgentes. De los programados el 16,7% corresponden a hematología, el 63,7% a bioquímica, el 4,3% a microbiología y el 0,3% al laboratorio de referencia. De los urgentes el 3,7% corresponde a hematología y el 11,3% a bioquímica. La actividad del banco de sangre fue de 3.999 pruebas cruzadas y 1.282 hemocomponentes transfundidos.

Distribución parámetros urgentes. Del 100% de los parámetros urgentes el 24% corresponden a hematología y el 76% a bioquímica.

Unidad urgencias. Ratios (Figuras 7 y 8). El Cuadro 5 expresa la ventaja de un solo laboratorio de urgencias ya que la mayoría de solicitudes llevan asociados parámetros de los dos laboratorios.

CUADRO 4. Distribución por turnos de trabajo

Turno	Usuarios	Parámetros	Ratio
Mañana	27	121	45
Tarde	23	117	51
Noche	14	81	58

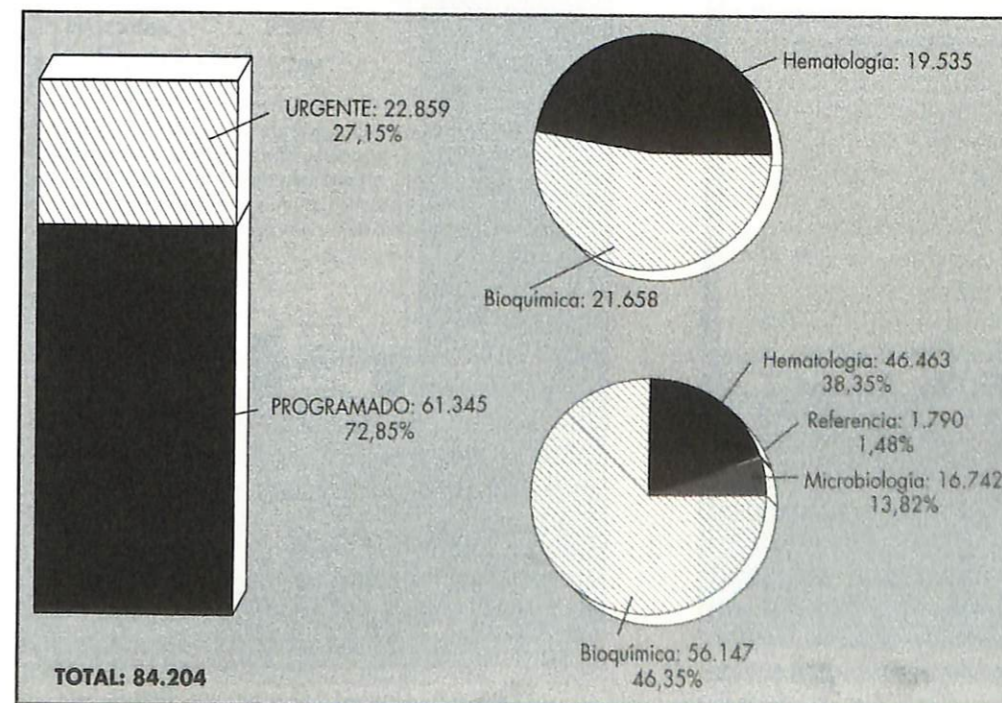


Figura 5. Distribución usuarios.

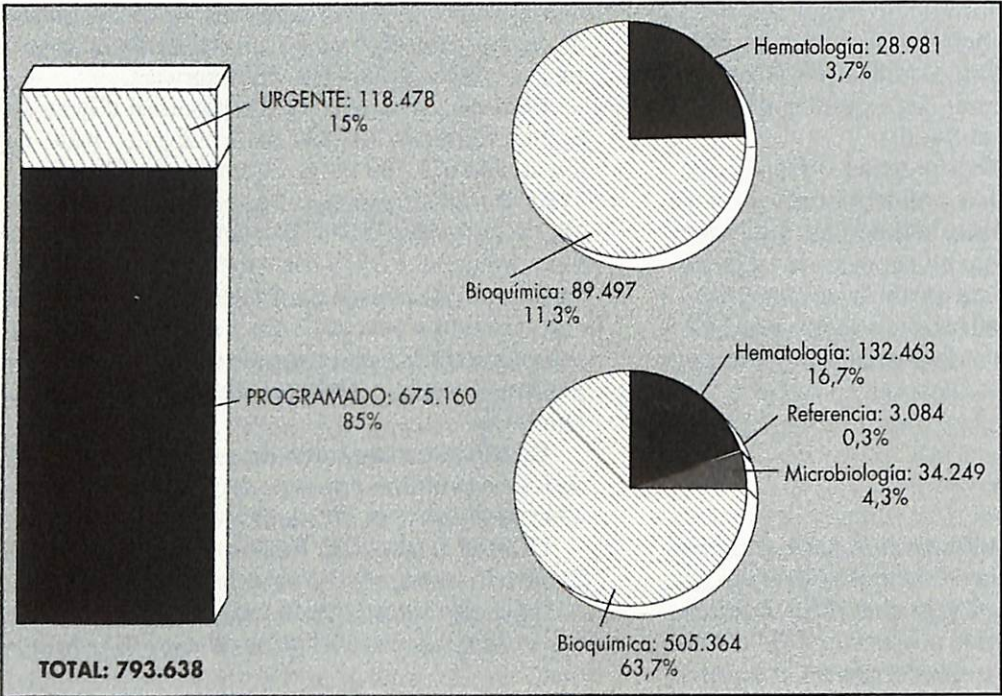


Figura 6. Distribución parámetros.

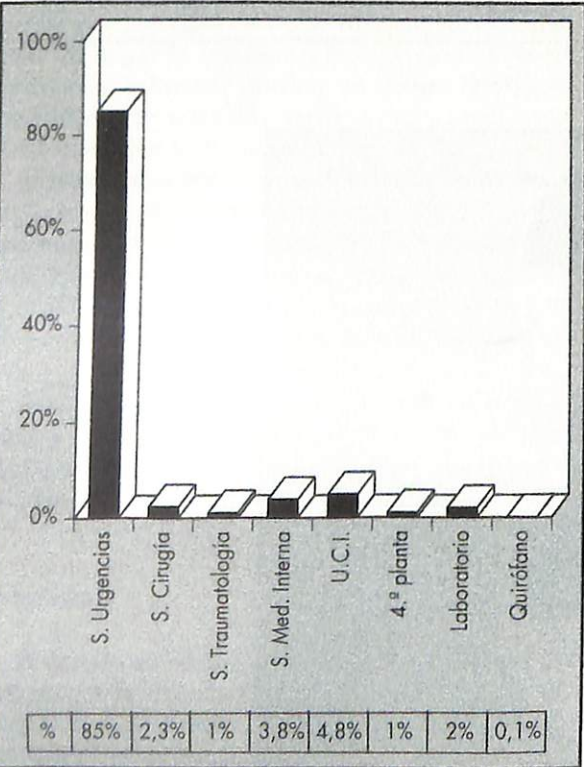


Figura 7. Unidad de Urgencias. Distribución por orígenes.

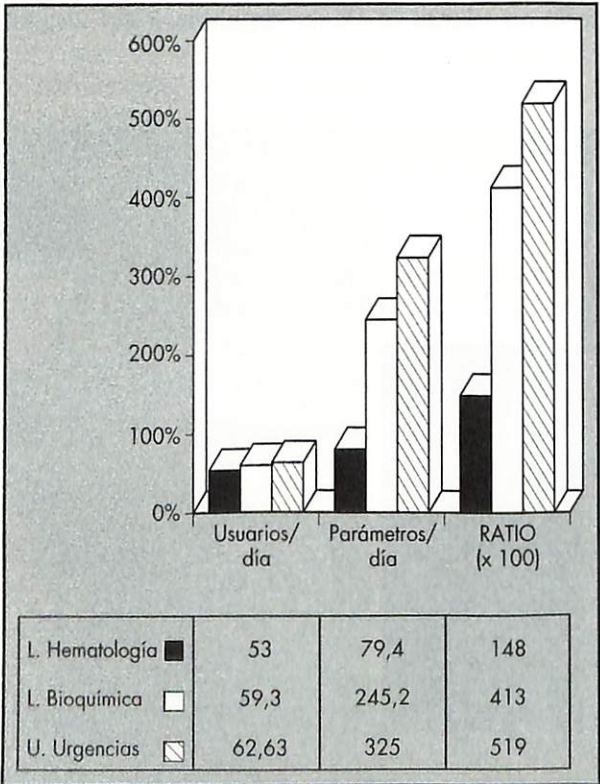


Figura 8. Unidad de Urgencias. Ratios.

CUADRO 5. Unidad de urgencia. Tipología. % Carga en urgencias. Relación en % urgente/programado

Parámetro	Número	% urgencias	P. urg/ P. totales %
Glucosa	13.574	11,53	24
Urea	12.877	10,94	25
Creatinina	2.278	1,93	11,6
P. totales	253	0,21	1,7
Calcio	167	0,14	1,9
Na/K	24.500	20,82	56
Cl	475	0,40	23
Amilasa	3.283	2,79	43
AST	6.333	5,38	16,2
CK	5.179	4,40	53
CK-MB	783	0,66	62
Amonio	9	0,0076	100
Gases	3.662	3,11	94
Sistemático orina	4.143	3,52	15
P. embarazo	195	0,16	38
LCR	86	0,076	100
Lactato	56	0,047	70
Coulter	16.625	14,13	27
TPS	5.052	4,29	17
APTT	2.111	1,79	17
Fibrinógeno	233	0,19	39
DD	31	0,026	21
P. cruzadas	3.999		
H. transfundidos	1.282		

• Controles puntuales en los parámetros de baja actividad: LCR lactato amonio. CK-MB... Calibraciones y controles resto parámetros 1.460. El tener el ADMU compartido con la unidad de bioquímica automatizada nos ahorra las calibraciones en algunos casos como el calcio diaria: 516 deter. y 730 deter. de los controles en turno de mañana.

Unidad urgencias. Incremento respecto a 1993 (Figura 9). El incremento de actividad respecto al año anterior fue del 9,21%.

Unidad urgencias. Distribución por orígenes (Cuadro 6). Destaca que el 85% procede del servicio de urgencias.

Unidad urgencias. Tipología. Tanto por ciento de carga en urgencias. Relación en tanto por ciento urgente/programado. Los parámetros más solicitados al laboratorio de urgencias (ver Cuadro 5) fueron: iones (20,82), coulter (14,13), urea (10,94), etc. En la cuarta columna se detalla el por-

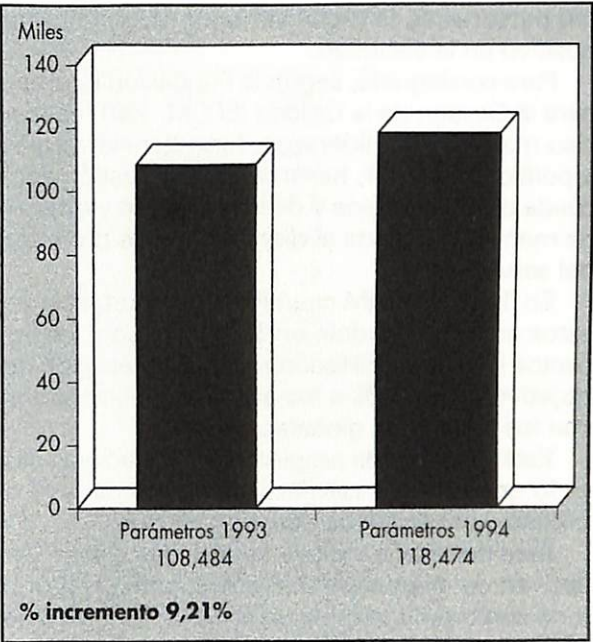


Figura 9. Unidad de Urgencias. Incrementos 1993/1994.

CUADRO 6. Distribución parámetros urgentes

P. totales	118.478	100%
P. Hematología	28.981	24%
P. Bioquímica	89.981	76%

centaje del parámetro urgente sobre el parámetro total, por ejemplo el 56% del total de los iones se solicitan vía urgente.

Gestión de calidad

Nuestra metodología de trabajo está basada en los criterios europeos de calidad que fija los objetivos de calidad en la consecución de resultados, económicos y no económicos, a través de la satisfacción de los clientes, de la satisfacción del pro-

pio personal de la organización y de un impacto positivo en la sociedad.

Para conseguirlo, según la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM, 1991) es preciso mantener un liderazgo, formular estrategias y políticas a seguir, basarse en una gestión adecuada de los recursos y de las personas y diseñar de manera orientada al cliente todos los procesos del servicio.

En 1992 la EFQM cuantificó la importancia de estos criterios dándole un 50% de peso a los aspectos internos facilitadores de la consecución de objetivos y un 50% a los aspectos relacionados con los resultados globales.

Este conjunto de propiedades y características es lo que permite satisfacer las necesidades explícitas o implícitas de nuestros clientes.

Esta definición incluye aspectos que a su vez derivan de exigencias diferentes: para el laboratorio como productor de un servicio, el criterio de calidad se referirá a la satisfacción del cliente mediante el uso eficaz y eficiente de todas sus operaciones. Para el facultativo clínico como cliente que respondamos a sus necesidades y como suministrador o generador de nuestro servicio que sepa utilizarlo correctamente. Para el usuario que respondamos a sus necesidades consiguiendo que la calidad programada, la realizada y la percibida sean coincidentes.

Todo esto nos conduce a que las características y especificaciones del servicio deben ser claras y estar bien definidas, a desarrollar todo un sistema que nos pueda garantizar un servicio con una calidad constante en el tiempo, es decir que la estructura de la organización, las responsabilidades, métodos, procedimientos y recursos se ponen en marcha para la gestión de la calidad.

En lo referente a los procesos supone un ejercicio de autoanálisis:

1. Identificar y definir todos los procesos y los responsables de los mismos.
2. Identificar y definir como las diferentes fases de los mismos se compenetran.
3. Analizar la producción en los detalles (qué, dónde, cuándo, por qué).
4. Documentar los procedimientos con protocolos normalizados de trabajo de todas las actividades.

Es muy útil considerar cada fase del proceso como el cliente de la fase anterior y como suministrador para la fase siguiente.

Extrapolando los conceptos anteriormente descritos a la unidad de urgencias la nueva organización y dotación de recursos, sobre todo la infor-

matización ha supuesto una mejora del proceso analítico urgente sustentándose en:

1. **Una dirección** basada en la participación, la delegación y la coordinación. Una política de RRHH con respecto a las necesidades de logro personal y en la potenciación de la autogestión. Una cultura empresarial fundada en el rigor, la ética, el sentido común y las ganas de hacer un trabajo bien hecho.

2. **Una fiabilidad** basada en la:

a) Prevención individualizada a través de los protocolos normalizados de todos los procedimientos.

b) Verificación a través de los controles establecidos:

- Fase preanalítica: registro de muestras que faltan, sobran, hemolizadas, insuficientes, inapropiadas y coaguladas. Registro de solicitudes mal cumplimentadas a nivel de datos demográficos, clínicos y parámetros.

- Fase analítica: controles de calidad internos, externos y registros de las calibraciones, averías, mantenimientos y llamadas a los facultativos de guardia indicando motivo de la llamada, acción realizada y tiempo empleado (Cuadro 7).

- Fase postanalítica: seguimiento de la validación técnica, clínica y tiempos de respuesta.

c) Corrección a través del aprendizaje.

3. **Unos tiempos de respuesta en 1994:** mediana de 20 minutos, percentil 90 de 30 minutos y amplitud de 37 minutos (mínimo de 3 minutos y máximo de 40 minutos). Especificado por parámetros en el Cuadro 8.

Si se requiere la presencia del facultativo de guardia localizada y/o comprobaciones estos tiempos no se pueden cumplir. Se contempla desde que el laboratorio recibe solicitud y muestra hasta que emite el informe.

Con la tecnología actual, existente en la unidad no se pueden mejorar estos tiempos de respuesta. Considerándose por los facultativos clínicos del hospital unos buenos tiempos de respuesta no parece necesario invertir en un ADMU más rápido y propio de la unidad ya que, además, la carga de trabajo tampoco lo aconseja y están dentro objetivos recomendados por el CAP.

Respecto a las solicitudes preferentes de Atención Primaria (una mediana de tres diarias) se remiten a sus orígenes vía fax en la mañana.

4. **Coste.** El compartir el ADMU con la unidad de automatización optimiza el consumo de reactivos, evitándose en turno matinal las calibraciones que en algunos parámetros son diarias y el control de calidad interno a dos niveles. Por estos

CUADRO 7. Datos de control de calidad (1994) de los parámetros analizados en la unidad de urgencias

Parámetro	Valor diana	Media	CVa	DPa	CVi/2
Glucosa	110	109,52	3,4	-0,44	3,1
Urea	55,3	55,22	4,2	-0,15	6,8
Creatinina	1,98	2,02	1,98	+2	2,3
P. totales	52	53,4	2,28	+2,69	1,7
Calcio	9	9,14	1,64	+1,55	0,8
AST	60	61,81	2,17	+3	8,2
CK	303	298,55	3,81	-1,47	21,5
Amilasa	394	404,44	1,79	+2,64	3,9
Ion sodio	133	131,8	1,59	-0,9	0,3
Ion potasio	3,72	3,71	2,60	-0,3	2,6
Ion cloruro	88	90,16	3,61	+2,45	0,8

Imprecisión obtenida = Cva. Objetivo de calidad = CVi

Inexactitud obtenida = Dpa = media de las inexactitudes expresada como desviaciones porcentuales respecto a los valores diana.

CUADRO 8. Tiempos de respuesta unidad de urgencias

	T.R. mediana (min.)	T.R. Perct. 90 (min.)	T.R. objetivo C.A.P. (min.)
Hemograma	5	7	
Gases	3	5	10
Químicas	20	35	45
CK-MB	35	45	120
Sistemático orina	10	15	
Sist y sedimento	15	20	
LCR conteo	15	20	120

dos conceptos se evitan por proceso 1.246 determinaciones.

El tener centralizadas las gasometrías en la unidad también contribuye a un mejor rendimiento ya que no hay doble tecnificación. Al ser la dotación de personal escasa y común con el resto del laboratorio hace que los costes por este concepto también estén ajustados.

Del coste total del laboratorio el 54,97% corresponde al personal, el 43,08% al consumo y el 1,95% a contratos de mantenimiento y averías. Del

100% del coste de personal el 79% se dedica al laboratorio programado frente al 21% dedicado a la unidad de urgencias.

El porcentaje medio dedicado a la calidad en el ADMU de urgencias es de 19% frente al 13% en el ADMU programado.

5. **Una comunicación:**

- Interna: entendida como una forma de unión entre personas de diversos colectivos en su búsqueda de un objetivo común a través de sesiones de gestión, coordinación, calidad, docencia.

- Externa: entre el laboratorio y los clínicos, entendida como un diálogo continuo esencial para asesorar y responder a sus necesidades y proporcionarles información sobre la disponibilidad y aplicación de nuevas técnicas.

Para lo cual se ha confeccionado una guía del laboratorio que contempla la organización, sistemática y parámetros realizados en el laboratorio programado y urgente indicando en cada uno de ellos método, especimen, rango de referencia, tiempo de respuesta y observaciones.

Se establece una comunicación inmediata a la detección de anomalías teniendo contacto permanente con los peticionarios de los centros de salud tanto para el cribaje en las solicitudes preferentes como en la recepción de informes que se envían vía fax.

6. **Formación continuada (I + D).** Apoyando a la atención sanitaria con: programas de screening, protocolo y puesta en marcha de la diabetes ges-

tacional y de climaterio, protocolos consensuados con planificación familiar, centro de drogodependencia, atención primaria y especializada. Impartándose:

- Curso para médicos de familia en formación aunque no lo contempla su rotatorio, con objeto de que sepan utilizar de forma eficaz el laboratorio y de la importancia de los datos por ellos aportados a través de una buena cumplimentación de la solicitud analítica.

- Curso de actualización de técnicas de laboratorio clínico para técnicos en ejercicio. Programa patrocinado por el Instituto Valenciano de Estudios de Salud Pública.

- Cursos en cada centro de salud sobre la calidad en la fase preanalítica a nivel de toma de muestra y de SIL.

- Participando en la formación de alumnos de FP II.

- Participando en jornadas de laboratorio clínico.

- Asistencia a cursos, jornadas y congresos con comunicaciones propias de laboratorio y conjuntas con atención primaria y especializada.

CONCLUSIONES

La reorganización del laboratorio de urgencias como una unidad funcional integrada en el laboratorio central y única para los servicios de hematología y análisis clínicos ha representado unas ventajas a nivel de:

1. Ubicación. Un espacio como tal, bien comunicado con el resto de unidades del laboratorio donde se encuentra el aparataje de apoyo.

2. Optimización de recursos. El compartir aparataje con el resto de unidades representa un ahorro considerable de reactivos, controles, calibradores...

3. La utilización de la misma tecnología conlleva una concordancia analítica y unificación de criterios.

4. La ampliación del SIL supuso:

- Disminución de errores de transcripción.

- Una base de datos común con el laboratorio central por lo que se facilita el seguimiento de los usuarios sea cual sea su procedencia.

- Un sistema de información para control de gestión.

5. El disponer de un facultativo responsable garantiza la buena marcha de la unidad así como su calidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Total Quality. Barcelona: 4.ª Jornadas Nacionales. ODE. 24-25 febrero 1988.
2. GARVIN D. Visión estratégica de la calidad. *Manging Quality. The strategic and competitive adge*. The free Press. 1988.
3. BENNINGTON J L, BOËR G B, LOUVOU G E, WESTLAKE G E. Técnicas de dirección y control de costes para los laboratorios clínicos.
4. VALOR J. Gestión en la empresa hospitalaria. IESE.
5. Estructura de la Atención Sanitaria en la Comunidad Valenciana. DOG V n.º 883 (11/8/1988).
6. Estructura, organización y funcionamiento de la Atención Especializada del SV:S. DOG V n.º 1897 (05/11/92).
7. Memoria de gestión del Hospital Gran Vía. 1993.
8. Memoria de gestión del Laboratorio Clínico del Distrito Sanitario 03. 1993.
9. RENALIAS SULLA E. Valoración de la eficiencia de un laboratorio de Análisis Clínicos. *ESADE. Hospital 2000*. 1989; vol 3, n.º 1.
10. Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio. TODD-SANFORD-DAVIDSOHN. 8.ª edición.
11. Criterios de funcionamiento de los laboratorios de análisis médicos. CFLAM A. Deom. Boletín informativo SEQC. diciembre 1994; n.º 82.
12. STILWELL J A, YOUNG D, CUNNINGTON A. Evaluation of laboratory test in hospitals. *Ann Clin Biochem*. 1980; 17: 281-286.
13. PASCUAL MOSTAZA C. Implementación de un programa de calidad en el laboratorio clínico. *MAPFRE Medicina*, 1994; 5: 140-146.
14. RAVENTÓS MONJO J. Planificación estratégica. Curso de gestión de laboratorio clínico. UAB.
15. PASCUAL MOSTAZA C. Organización dels laboratoris clínics. Curso de gestión de laboratorio clínico. UAB.
16. MOREU F. El jefe de servicio como product manager. Seminarios de formación continuada en gestión de servicios clínicos. IVESP, noviembre 1994.

Área integrada de laboratorios clínicos: Unidad de urgencias

Director del Área Integrada de Laboratorios Clínicos
Hospital Costa del Sol
Marbella. Málaga

Carlos González Hermoso

INTRODUCCIÓN

El Hospital Costa del Sol inicia su actividad en 1994 constituyéndose como la primera experiencia en la Comunidad Autónoma de Andalucía de hospital tipo empresa pública. Presta asistencia sanitaria a 224.000 ciudadanos que integran el Distrito Sanitario Costa del Sol y surge ante la necesidad de búsqueda de fórmulas alternativas de gestión hospitalaria que combinen de manera equilibrada técnicas públicas y privadas dentro de un marco descentralizado de administración y explotación de los hospitales públicos.

El modelo de hospital empresa pública:

- Establece normas de funcionamiento y organización en base a criterios de interés público y rentabilidad social.

- Sus actuaciones están sometidas a normativas de publicidad y concurrencia.

- Las contrataciones y relaciones patrimoniales están regidas por el derecho privado.

- La política de personal regulada bajo normas de derecho laboral.

- Control mediante auditoría *versus* intervención previa.

- Dispone de tesorería propia *versus* caja única.

Como elemento innovador conviene destacar la implicación formal de los clínicos en la gestión de los recursos y un sistema retributivo que liga una parte variable al nivel de cumplimiento de objetivos.

La organización asistencial se fundamenta en la integración dentro de un concepto ampliado de área de gestión a los distintos servicios y especialidades. Dichas áreas integradas de gestión en todo caso deben reunir los siguientes requisitos:

- Posibilidad de realizar una gestión unitaria.
- Coherencia clínica.

- Factibilidad de la sustitución.
- Compatibilidad y complementariedad de objetivos asistenciales.

ÁREA INTEGRADA DE LABORATORIOS CLÍNICOS

La constituyen las siguientes unidades:

- Bioquímica.
- Hematología.
- Microbiología.
- Anatomía patológica.

Recursos humanos:

- Facultativos: 8.
- Técnicos de laboratorio: 22.
- Administrativos: 3.

Actividad del área año 1995:

- Bioquímica, hematología y microbiología: 813.723 determinaciones.

- Banco de sangre: 872 pacientes transfundidos.

- Anatomía patológica: 3.871 biopsias, 3.935 citologías, 21 autopsias.

LABORATORIO DE URGENCIAS

Ubicación

El área integrada de laboratorios clínicos se localiza en la planta baja del hospital al mismo nivel que las urgencias, radiodiagnóstico y consultas de pruebas funcionales. El laboratorio de urgencias es independiente del laboratorio gene-

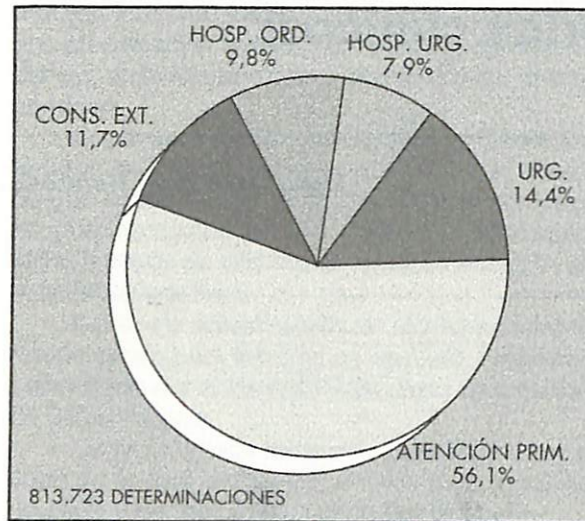


Figura 1. Área biotecnología. Procedencia actividad año 1995 (Hospital Costa del Sol).

ral y ocupa una superficie, junto con el banco de sangre y clasificación de muestras de 350 m².

Organización

Como ya se ha señalado en la ubicación, el laboratorio de urgencias ocupa, junto con el banco de sangre, un espacio físico independiente del laboratorio general. No obstante, la organización pasa por la integración funcional de las unidades de bioquímica, hematología y microbiología.

El personal es específico y está constituido por un facultativo y diez técnicos especialistas que se distribuyen en turnos: tres mañana-dos tarde-dos noche.

Existe un sistema de guardias localizadas: una hematología-banco de sangre y una bioquímica-microbiología.

El volante de petición es único con identificación de datos demográficos mediante uso de etiquetas adhesivas.

El envío de muestras se realiza en tubo primario con identificación mediante código de barras, realizándose la recepción y envío a través de tubo neumático.

Todos los equipos del laboratorio, autoanalizadores, contadores hematológicos, coagulómetros, gasómetros, etc., se encuentran conectados en modo bidireccional al SIL que a su vez se encuentra conectado al sistema de información del hospital.

Indicadores de actividad servicio de urgencias/primer semestre 95

Las urgencias atendidas en el hospital durante este período fueron 25.200 con un promedio diario de 145. Adquiere especial interés, dentro de la política de calidad del hospital, el control y seguimiento de la duración media del episodio de urgencias que fue para ese período de 2,7 horas (resolviéndose el 66% del total en < 2 horas y el 89% en < 4 horas).

Indicadores de actividad del laboratorio de urgencias/primer semestre 95

- Total de determinaciones urgentes: 114.467.
- Promedio de peticiones urgentes/día: 107.
- Promedio de determinaciones urgentes/día: 471.
- Ratio determinaciones urgentes/peticiones urgentes: 4,40.
- Ratio petición rutina/petición urgente: 2,12.
- Ratio petición urgente/petición hospitalización urgente: 1,20.
- Ratio determinación urgente/determinación hospitalización urgente: 1,60.

Indicadores de gestión

Del sistema de información para la gestión del área de laboratorios quiero hacer especial énfasis en tres indicadores, en referencia al laboratorio de urgencias, por su importancia en la mejora continua de la calidad en la prestación de servicio y en la utilización eficiente de los recursos asignados.

Tiempo de respuesta laboratorio de urgencias

Actualmente el tiempo de respuesta de la fase analítica muestra una mediana de 27 minutos y un percentil 90 de 65 minutos. A este tiempo habría que sumarle los correspondientes a las fases pre y postanalítica de los que actualmente no tenemos datos, por tal motivo conjuntamente con el personal de urgencias se ha diseñado un formato de recogida de esta información. No obstante dado el nivel de organización de la citada unidad entendemos que dichos tiempos no son significativos.

Estructura de costes

La metodología aplicada para el cálculo de costes es la propuesta por el grupo de trabajo de los servicios de bioquímica del Hospital Clínico y Provincial de Barcelona y Hospital General Universitario de Valle de Hebrón. En ella se establecen costes unitarios de proceso técnico (UPT), de proceso facultativo (UPF), de unidades relativas de valor (URV) y el coste unitario por proceso.

Los resultados de este laboratorio son:

1 URV = costes totales determinación glucosa en suero = 40.

En general para la misma determinación, si se realiza en el Laboratorio de Urgencias, su unidad relativa de valor se quintuplica.

	GFH bioquímica de rutina	GFH urgencias
UPT	136	1.088
UPF	247	975
Proceso	71	245

Análisis actividad/coste laboratorio de urgencias para los GDR y procesos urgentes más frecuentes del hospital

Dentro del Plan de Empresa del Hospital Costa del Sol figura la gestión por proceso. A tal fin el área de laboratorios viene desarrollando un sub-sistema de información que analiza, para los GRD más frecuentes de procesos de hospitalización y categorías diagnósticas de los procesos urgentes más prevalentes, los recursos utilizados en el laboratorio. A través de la información obtenida se analiza:

- La tendencia de perfiles analíticos por proceso.
- La variabilidad intragrupo del comportamiento peticionario.
- La varianza de isoconsumo (URV) para los mismos procesos.
- Peso relativo del coste del laboratorio sobre el coste total del proceso hospitalario y comparación con futuros estándares.

Visión del laboratorio de urgencias por parte de los técnicos del laboratorio (I)

TEL. Laboratorio de Bioquímica-urgencias*
Hospital Severo Ochoa
Leganés. Madrid

Ángel Gala Zapatero

DESCRIPCIÓN PERFIL DEL TEL DE URGENCIAS

Imprescindible el título de TEL, y un mínimo de experiencia en este u otro laboratorio, con conocimientos básicos de inglés e informática a nivel usuario; importante la disponibilidad para hacer turnos rotatorios.

PUESTO DE TRABAJO

Muy importante la relación hombre máquina, debiendo de conocerse lo más perfectamente posible los fundamentos teóricos de estas máquinas para no limitarse, solamente, a apretar botones.

Es también importante el saber detectar las alarmas de los aparatos y actuar en consecuencia lo más rápidamente posible, acelerando los resultados y disminuyendo el tiempo de respuesta.

De igual manera se pueden detectar errores en la analítica; ésta se debe de confirmar con el volante de petición, confirmando en caso necesario la toma de la muestra.

EQUIPO DE LABORATORIO

Es muy importante la relación entre los técnicos y el bioquímico responsable del laboratorio, debiendo de existir el clima apropiado para el buen funcionamiento del mismo.

IMPORTANCIA DEL LABORATORIO DE URGENCIAS

Fundamental con respecto a otros laboratorios ya que es un servicio prioritario de apoyo al diagnóstico (se realizan determinaciones más comunes pero más útiles).

Asimismo, el aparataje de urgencias está sometido a un mayor grado de desgaste, por lo que debe de ser constante su revisión y modernización.

FORMACIÓN DEL TEL

Es muy importante una formación informática adecuada a las actuales circunstancias y así rentabilizar todas las potencias de las actuales aplicaciones informáticas. También es importante un buen conocimiento de inglés.

También sería importante incluir en este apartado la celebración de cursos de seguridad e higiene que recalcarán la importancia de extremar las medidas de auto-protección.

FUNCIONES

Aparte de las normales del servicio se realizan otra serie de trabajos lo que supone la utilización de un tiempo cada vez mayor, ya que al estar este laboratorio funcionando las 24 horas del día, existe una tendencia en aumento a demandar este tipo de atención del laboratorio de urgencias.

PLANTILLA DE TRABAJO

Todos estos tipos de tareas necesitan del apoyo de una plantilla bien dimensionada. Así, ante cualquier tipo de incidencia laboral la actuación por parte de los gerentes debería de ser inmediata; sólo así se puede garantizar una atención de **alta calidad** sin que esto repercuta directa o indirectamente en la programación de otros compañeros.

* En representación de los Técnicos del Laboratorio de Bioquímica-Urgencias del Hospital Severo Ochoa: Manuela Caro, Soledad Pérez, Alicia Llorente, Teresa Sanz, Lourdes Valencia, Ana Belén Tortajada, Carmen Canal, M.^a Paz Ribalta, M.^a Antonia Ruiz, Catalina Juan y Rosario Romero y Luisa Cembellin.

Visión del laboratorio de urgencias por parte de los técnicos del laboratorio (II)

TEL. Laboratorio de urgencias
Vicepresidente de AETEL
Hospital Universitario de Salamanca

Juan Carlos Rodríguez Pérez

Los técnicos de laboratorio, una profesión nacida para suplir esas carencias en materia de colaboradores que tenían los especialistas de las áreas de los laboratorios y por la necesidad de dar unas respuestas analíticas rápidas, fiables y seguras que cada vez con más exigencias demandaban los clínicos aprovechando la tecnología y las posibilidades de diagnóstico que se les podía ofrecer. Fuimos en un principio casi relegados a un segundo plano intentando dar una imagen de nosotros, que tan solo se trataba de trabajadores menos cualificados y de mano de obra barata, esto fue muy duro para los que día a día intentábamos demostrar que no era cierto que nos gustaba el laboratorio, que queríamos el laboratorio y por que no decirlo, hasta amábamos el laboratorio y quizás por eso luchábamos como un amante por su amada, sin ceder en nuestro empeño y conquistando cada minuto y cada día de trabajo ese lugar que ahora prácticamente nadie discute. Comenzaron encasillándonos en los laboratorios de urgencias como si de un castigo se tratara, pero lejos de suponer para nosotros esto, supuso un campo donde poder trabajar más agusto, unos laboratorios donde había que demostrar todo eso que llevábamos dentro, toda la profesionalidad posible, ya que hasta hace pocos años los laboratorios de urgencias de los centros sanitarios españoles eran el patito feo de los análisis clínicos, un lugar donde se carecía de la más alta tecnología y donde lo importante era sacar vales con los resultados completos lo antes posible, un laboratorio donde parecía que podía trabajar cualquiera «hasta los técnicos de laboratorio», quedando esos otros laboratorios de «verdad» para los más cualificados.

Este campo, tan perfectamente abonado para el fracaso según algunos, se convirtió en el granero de los análisis clínicos y el espejo donde se miran los grandes centros, si el servicio de ur-

gencias hospitalarias es el centro de atención de los grandes hospitales pues siempre se ha dicho que si éste no funciona, no funciona el hospital, en nuestro caso puede suceder algo muy curioso.

Muchos laboratorios de urgencias de este país tienen una sobrecarga muy importante de urgencias porque el(los) laboratorio(s) programado(s) no funcionan como se esperaba de ellos y sí en cambio nos encontramos que un laboratorio de urgencias es capaz de emitir resultados analíticos completos en menos de 60' con una calidad contrastada, tendremos entonces el porqué muchas peticiones no urgentes desde el punto de vista analítico son cursadas hacia los laboratorios de urgencias.

Además, en muchos casos los clínicos que habitualmente no van al laboratorio a preguntar por las analíticas de sus pacientes, curiosamente lo hacen cada vez con más frecuencia a los laboratorios de urgencias, para comentarnos todas aquellas dudas que les surgen, la explicación de algún dato que no les cuadra por la clínica presentada y/o incluso posibilidades analíticas de otras determinaciones de confirmación o despistaje de determinadas patologías.

Por otra parte, alguno hemos tenido la suerte de ir creciendo profesionalmente con el laboratorio de urgencias y hemos tenido que ser partícipe activo de su transformación como es mi caso.

Así he podido observar que un laboratorio de urgencias se tiene que mover entre dos parámetros fundamentales por los que se les va a juzgar y además muy directamente como son la rapidez y la fiabilidad.

Es muy importante que los clínicos se fíen de los valores analíticos que se les de y que no suceda lo que habitualmente pasa, que si les das un resultado analítico que no les cuadra con sus observaciones, con la clínica o con el prediagnóstico que han establecido, las respuestas son auto-

máticas «el laboratorio» se ha equivocado, esto es imposible, repitan la prueba, por eso y ante estas respuestas es muy importante que el laboratorio intente acercarse cada día más a los clínicos y que se produzcan esos diálogos imprescindibles entre unos y otros. El otro gran parámetro al que están sometidos los laboratorios de urgencias es la rapidez de respuesta y además es por lo que más críticas van a recibir y aquí el principal problema es controlar el tiempo de las tres fases del proceso analítico, el preanalítico, la realización de análisis y el periodo postanalítico, intentando poner mayor énfasis en este último, pues con frecuencia nos desesperamos cuando se ha trabajado con rapidez para cumplir los objetivos marcados y luego los resultados tardan en llegar al clínico varias horas, cuando deberían de ser minutos. Esto en mi opinión es un tema de difícil solución si no se recurre a la informática con terminales en los puntos de mayor demanda analítica, desde luego siempre con el control por parte del laboratorio.

Yo empecé trabajando en un laboratorio de análisis clínicos programado que a su vez tenía una sección de urgencias por la que rotábamos solamente los sábados por la mañana. Posteriormente me trasladaron a un laboratorio de bioquímica con una sección de urgencias, pero sin personal diferenciado, por lo que todos rotábamos por la urgencia en los tres turnos (mañana, tarde y noche) a los cinco años se decidió crear un único laboratorio de urgencias donde se realizaran todas las peticiones analíticas que llevarán el carácter de urgencia, excepto las microbiológicas. Para ello se tomó como baremo para reclutar el personal que debía hacerse cargo de esta analítica la antigüedad en el puesto de trabajo de los dos laboratorios implicados (bioquímica-hematología).

Como podrán comprender los inicios de este laboratorio fueron muy duros y dos años y medio después seguimos en periodo de adaptación.

Bajo mi punto de vista y por si a alguien pudiera servir, quisiera decir, que fue un error la forma en la que se reclutó al personal. En primer lugar para trabajar en un laboratorio de urgencias, hay que quererlo y los(as) candidatos(as) deben de cumplir unas características encaminadas a cumplir los objetivos que se plantee ese laboratorio. Otra cuestión muy importante debe ser la formación del personal, tengan en cuenta, que la mayoría de las personas destinadas a este laboratorio provenían del laboratorio de hematología, donde llevaban trabajando 12-15 años, sin ninguna experiencia en bioquímica, y el resto a la inversa. Todo ello sin un reciclaje previo ni una formación para aquellas personas que no tenían un título de especialista, ya que a los técnicos espe-

cialistas por su formación les costó mucho menos esa adaptación.

Después de varios ajustes de plantilla se llegó a la conclusión de que el personal necesario eran 15 personas distribuidas:

— Mañana: de lunes a viernes, 4; sábado, 3(+2), y domingos y festivos, 4.

— Tarde: de lunes a viernes, 3; sábado, 3, y domingos y festivos, 2.

— Noche: de lunes a viernes, 1+(1) (noches fijas); sábado, 2, y domingos y festivos, 2.

No quisiera terminar sin decir cuáles deben de ser en mi opinión las características que debe tener un laboratorio de urgencias en un centro sanitario público (ver Figura 1):

1. Espacio físico bastante amplio (50 m²) para que no existan agobios para el personal.
2. División de las áreas de trabajo dentro de la estructura del laboratorio pero sin que las divisiones lleguen hasta el techo que las convierta en departamentos estancos.
3. Una buena área de recepción y emisión de analítica.
4. Buena dotación de mobiliario, cómodo y flexible en su estructura para poderlo variar en arreglo a las necesidades.
5. Duplicidad de equipos en analizadores de bioquímica, contadores hematológicos, gasómetros y microscopios (uno al menos docente). Se debería estar al día en la última tecnología rapidez de respuesta.
6. Un área de descanso y biblioteca, donde poder hacer aquellos trabajos de grupos, sesiones, etc.

POSITIVO	• CICLO CONTINUO
	• ORIENTADO AL PACIENTE
	• TIEMPO DE ANÁLISIS CRÍTICO
	• PRUEBAS RESTRINGIDAS
	• GARANTÍA DE CALIDAD (validación)
NEGATIVO	• RELACIÓN CON UNIDADES CLÍNICAS
	• CARENCIA DE PERSONAL ADMINISTRATIVO
	• ROTACIÓN DE PERSONAL ALTA
	• DOCUMENTACIÓN DE MALA CALIDAD
	• ARCHIVOS HISTÓRICOS INEXISTENTES

Figura 1. Características del laboratorio de urgencias.

7. Personal técnico cualificado, con bastante destreza, dinámico, y rápido en el trabajo. Dedicándole un especial énfasis a su formación continua, facilitándole su participación en cursos, jornadas, congresos, etc.

Como final y sin ánimo de polemizar quisiera comentar a modo de reflexión, otro tema importante que tienen los laboratorios de este país y al que no son ajenos los de urgencias, como es una pregunta que cada vez más nos hacemos más profesionales del área.

¿Estamos realizando los profesionales de los laboratorios las tareas para las que se nos ha preparado?

Con sinceridad, mi respuesta es que en muchos casos no, pues pienso que se tiene a técnicos realizando funciones de auxiliar, auxiliares y enfermeros realizando funciones de técnico e incluso facultativos realizando funciones de técnicos y este es un tema que tarde o temprano tendrá que tener una regulación más lógica como ocurre en los países de nuestro entorno en los que existe normativa que establece ratios de tantos facultativos cada tantos técnicos, además de incluir varios niveles de técnicos instrumentando así su

carrera profesional, como ejemplos y para no cansarles citaré a:

— Italia:

- Patólogos: 1/2.
- Supervisión técnico: 1.
- Técnicos principales: 7/8.
- Técnicos laboratorio: 25/30.

— Bélgica: donde un total de 10.874 empleados de los 743 laboratorios, 802 son facultativos y más de 6.600 técnicos de laboratorio.

Como podríamos ir deduciendo uno a uno, en los países de nuestro entorno los porcentajes son bastante diferentes a los nuestros, donde se pueden llegar a 1/2 facultativos cada 2-3 técnicos de laboratorio, y donde desde luego no existe esa contratación encubierta de tener técnicos para que realicen su labor, pero se les contrata con auxiliares o viceversa.

En definitiva que tanto a los técnicos de laboratorio como a los facultativos especialistas de estas áreas, como a los laboratorios, nos queda mucho camino por recorrer juntos para completar nuestra labor con una mayor eficiencia y eficacia.

EL LABORATORIO CLÍNICO COMO ÁREA DE SERVICIOS

La acreditación del laboratorio clínico. Objetivo a largo plazo

Jefe del Servicio de Bioquímica Clínica
Hospital Universitari Sant Joan de Déu
Esplugues (Barcelona)

Francisco Ramón Bauzá

Según la declaración de principios de la Organización Mundial de la Salud «Salud para todos para el año 2000», especifica claramente que «para el año 2000, deberían desarrollarse en todos los estados miembros las estructuras y procesos para asegurar una mejora continua de la **calidad** en el ámbito del cuidado de la salud y en el desarrollo apropiado y uso de las tecnologías de salud».

Destaca por tanto el concepto de la **calidad** que según la norma internacional ISO 8402 se define como «el conjunto de características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las **necesidades** establecidas e implícitas».

En dicha definición destaca el concepto de necesidad. ¿Y cuáles son las necesidades de calidad para los laboratorios clínicos? Actualmente a todo laboratorio clínico se le exige que los resultados de las pruebas sean fiables y exactos, que tengan una correcta relación coste-beneficio, que sirvan de ayuda para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades, que el tiempo de respuesta sea el más corto posible, que las pruebas tengan una alta especificidad, una alta sensibilidad, etc.

Para cumplir con estas necesidades, ¿cómo ha evolucionado la calidad en los laboratorios clínicos? Como en otras actividades, la evolución cronológica de la calidad puede esquematizarse en cuatro etapas o fases:

1. **Anarquía.** El funcionamiento anárquico es consecuencia únicamente de los esfuerzos individuales de las personas, con su inteligencia e intuición, pero en ausencia de toda enseñanza, y por tanto de toda regla.

2. **Según arte.** Trabajar según arte supone ya que este arte haya sido definido, y por tanto enseñado. En esta etapa ya pueden existir normas.

3. **El control de la calidad.** Es una fase más moderna y aporta un concepto nuevo: lo que se evalúa no es la manera de realizar el trabajo, sino el resultado, aunque existe siempre el aporte de las fases precedentes.

4. **La garantía de la calidad.** Es el último estadio de la evolución. Tiende o apuesta hacia la calidad total. La calidad se construye por la definición a priori de una serie de normas para verificar de forma continua la buena adecuación entre la organización prevista y escrita, y la realidad cotidiana.

Si nos centramos en la evolución de la calidad en los tiempos más recientes, se ha podido observar que si en los años 70 y 80 un sistema de calidad en el laboratorio se basaba en un estricto control del proceso analítico, mediante el control de la imprecisión y de la inexactitud de dichos procesos, con las técnicas de control interno y externo de la calidad, y a partir de finales de los 80 se pudo comprobar la necesidad de su ampliación al de garantía de la calidad, con el control del proceso analítico más extraanalítico, actualmente con la aplicación de la Acta Única Europea y con la eliminación de barreras entre los países de la Unión Europea, se están desarrollando con mucha rapidez una serie de normas con el fin de que los laboratorios europeos cumplan unos patrones preestablecidos, y obtener así un «**reconocimiento de la calidad**».

En la actualidad, un **sistema de gestión total de la calidad (Quality Management)** en los laboratorios para obtener el **reconocimiento de la calidad**, se basaría no sólo en la aplicación de un programa de garantía de la calidad (**Quality Assurance**), que englobaría el control del proceso analítico (**Quality Control**) y la participación en programas de evaluación externa de la calidad

(*Quality Assessment*), más el control del proceso extra-analítico (pre y post), sino en la implantación de un **Plan de Garantía de la Calidad** que pasaría por definir la política de la calidad, que sería las directrices y los objetivos generales que deseen conseguir en relación a la calidad dentro de la política general del laboratorio, aprobados por su dirección, y reflejados en un **Manual de la Calidad**, y en la aplicación de un **Sistema de Calidad**, que sería un sistema integral de mejora continua de la calidad basado en patrones predefinidos en una serie de normas internacionales o europeas, como las normas internacionales ISO, las normas europeas EN/UNE o las normas de las Buenas Prácticas de Laboratorio (normas GLP), para estar en conformidad con las mismas y conseguir este reconocimiento a través de un proceso de acreditación.

La prueba de esta situación lo refleja el lema del último Symposium Internacional sobre Control de Calidad realizado en Japón el año 1995, que era «Toward New QC-QA-QM Paradigm» («hacia el nuevo paradigma Control de la Calidad-Garantía de la Calidad-Gestión de la Calidad»).

Para poder cumplir con estas normas, debe haber organismos que las elaboren. ¿Cuáles son estos organismos de normalización?

1. A nivel internacional:

— World Health Organization/Organización Mundial de la Salud (WHO).

— **International Organization for Standardization/Organización Internacional de Normalización (ISO).**

— Advisory Committee on Dangerous Pathogens/Comité Asesor de Patógenos Peligrosos (ACDP).

— International Bureau of Weight and Measures/Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).

2. En Europa (CEE):

— **Comité Européen de Normalisation/Comité Europeo de Normalización (CEN).**

— European Council of Clinical Laboratory Standards/Consejo Europeo de Patrones para el Laboratorio Clínico (ECCLS).

— Standards, Measurement and Testing Programme/Programa de Patrones, Medidas y Ensayos (S, M & T).

Asimismo, existen otros organismos profesionales u oficiales, que también trabajan en el desarrollo de recomendaciones, como:

1. A nivel internacional:

— International Union of Pure and Applied Chemistry/Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).

— International Federation of Clinical Chemistry/Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).

— International Council for Standardization in Haematology/Consejo Internacional para la Normalización en Hematología (ICSH).

— International Society on Thrombosis and Haemostasis/Sociedad Internacional sobre Trombosis y Hemostasia (ISTH).

2. A nivel de Estados Unidos de Norteamérica:

— National Committee for Clinical Laboratory Standards/Comité Nacional de Patrones para el Laboratorio Clínico (NCCLS).

— National Bureau of Standards/Oficina Nacional de Patrones (NBS).

— American Association of Blood Banks/Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB).

De estos organismos, los que inciden más directamente sobre el tema que nos ocupa son el **ISO** y el **CEN**. La Organización Internacional de Estandarización (ISO) elabora una serie de normas (**normas ISO**) destinadas a proporcionar orientaciones generales que las transmite a sus asociados nacionales. El Comité Europeo de Normalización (CEN) puede asumir estas normas, según un convenio de coordinación entre los dos organismos, o redactar unas nuevas con el consenso europeo (**normas EN**), que las transmite a un Comité de Servicio de Salud, Equipos y Productos (BTS-3) de la Dirección del Sector Técnico (BTS), que las publica en tres idiomas, francés, inglés y alemán, y a su vez las transmite a las Delegaciones Nacionales. En el caso de nuestro país, el organismo español de normalización es AENOR, que traduce y publica estas normas en español (**normas UNE**).

En la Unión Europea, con el fin de conseguir una mejor protección de los consumidores sanitarios, es decir los pacientes, ha elaborado una serie de directivas sobre dispositivos médicos o productos para diagnóstico «in vitro», de tal forma que las empresas que deseen obtener el **reconocimiento de calidad** con la certificación de su empresa y de sus productos, deben cumplir con estas directivas o con las normas ISO 9000, o con sus homónimas en Europa, las EN/29000. La última directiva sobre «in vitro diagnóstica» (Directiva IVD), parece que se aprobará finalmente este año, después de 18 borradores, y será vigente a partir del próximo año, y que servirá para las empresas que lo deseen, entre otros objetivos, para cumplir con los requisitos europeos para obtener la marca «**EC**» de sus productos.

Actualmente, para una mejor protección de los pacientes, en la cadena entre el fabricante de un

producto sanitario y el paciente, pasando por el laboratorio, está perfectamente claro qué sistemas de calidad deben cumplir el fabricante y su distribuidor, pero está en controversia qué sistema deben cumplir los laboratorios.

Para poder conocer mejor estos conceptos, creo que sería oportuno definir lo que es un sistema de calidad y un sistema de acreditación. Un **sistema de calidad**, según la norma ISO 8402 que define el vocabulario sobre temas relacionados con la gestión de la calidad y la garantía de la calidad, es «el conjunto de la estructura, de organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos para llevar a término la gestión de la calidad», mientras que según la Confederación de las Sociedades Científicas Europeas de Química Clínica de la Comunidad Europea (EC4), es «un sistema integral de mejora continua de la calidad basado en patrones predefinidos».

Un **sistema de acreditación**, por otra parte, según el EC4, es «el sistema que inspecciona y aprueba o desaprueba el funcionamiento de los sistemas de calidad en los laboratorios».

Los sistemas de calidad basados en el Plan de Garantía de la Calidad establecido en el laboratorio, se evalúa mediante las denominadas **Auditorías de Calidad**, que se definen como el examen de los sistemas de calidad por personal diferente del que trabaja en el laboratorio.

Es un esquema clásico de un procedimiento de acreditación, es primordial el papel del Comité o Comisión de Acreditación, que está formado por un técnico especializado en evaluación de sistemas de calidad, otro en las materias objeto de acreditación, un consejero jurídico y un especialista en temas económicos, con el fin de juzgar las materias de índole legal y estudiar los costos de calidad en relación con todo sistema que se evalúa.

en la definición de sistemas de calidad hemos hablado de normas, ¿y qué normas existen actualmente? Fundamentalmente cuatro:

— La norma **ISO Guide 25** (requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo).

— La norma **EN 45 001** (criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo).

— Las de la serie **ISO 9000/EN 29 000**, y en particular la **ISO 9001** (sistemas de calidad/módulo para la garantía de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio).

— Las normas **GLP o BPL** (Buenas Prácticas de Laboratorios), elaboradas por la OCDE (Organismo para la Cooperación Económica y Desarrollo).

En términos generales, se puede resumir que a nivel de las empresas las que mejor se adaptan son las de la serie ISO 9000/EN 29 000, con el fin de certificar su organización y sus productos, de los laboratorios no clínicos las GLP, mientras que a los laboratorios clínicos las que mejor se adaptan son la ISO Guide 25 y la EN 45 001, siendo esta última la más recomendada, a pesar de que la norma se refiere a laboratorios de ensayo en general.

Todas estas normas tienen muchos puntos de equivalencia.

Con el fin de diferenciar bien los conceptos, es importante poder diferenciar entre lo que es una **autorización administrativa** y una **acreditación**. Una **autorización administrativa** es «el reconocimiento legal del laboratorio por parte de la Administración, con el fin de asegurar que reúna las condiciones adecuadas, y garantizar a los potenciales usuarios un nivel correcto de calidad asistencial». Por tanto es un primer nivel de acreditación, básico, y no definido en normas. Pero tiene la particularidad importante que es un proceso legal de obligado cumplimiento. Mientras que la **acreditación**, sería «el reconocimiento formal de la aptitud de un laboratorio de ensayo para realizar un ensayo o un conjunto de ensayos determinados, según unas normas preestablecidas», y a diferencia de la Autorización Administrativa, es un proceso voluntario y transitorio; el laboratorio que desee ser acreditado, ha de solicitarlo al Organismo Nacional competente y abonar una cantidad por el servicio prestado. Las normas a nivel europeo que mejor se adaptan al proceso de acreditación son las de la serie **EN 45 000**, y dentro de ellas, las **EN 45 001**, **EN 45 002** y **EN 45 003**.

En síntesis, los sistemas de acreditación desarrollados, o en vías de desarrollo, para los laboratorios clínicos en Europa, se basan bien en «sistemas de acreditación entre comillas gubernamental», como los sistemas de autorización básicos de laboratorios (Francia), de autorización que incluyen aspectos de las normas GLP (Francia) o de autorización que incluyen aspectos de la norma EN 45 001 (Bélgica), bien en esquemas de acreditación profesional no gubernamental (como los desarrollados por el Clinical Pathology Accreditation/CPA en el Reino Unido o el Comité CCKL en Holanda, entre otros), o en sistemas de acreditación reconocidos internacionalmente (como los basados en las normas EN 45 001 o en la ISO Guide 25).

Vamos a ver algunos ejemplos de cada uno de estos tipos de acreditación. El nivel más bajo de acreditación, dentro de los sistemas de acreditación gubernamental, sería el de la **autorización**

básica, como por ejemplo la legislación desarrollada en Francia. El primer Decreto sobre el tema data de noviembre de 1976, en que se fijan las condiciones de autorización de los laboratorios de análisis de biología médica para su apertura. Con posterioridad, se ha ido ampliando este Decreto, mediante nuevos Decretos en el 1987, 1989, 1993, y el último en diciembre de 1995, en que se modifican algunos artículos de los anteriores Decretos.

Otro nivel de acreditación gubernamental, sería el desarrollado también en Francia, en que se han basado en la legislación de autorización que sirve para establecer las condiciones de apertura de un laboratorio, ampliándola con el **control de la buena ejecución de los análisis**, según el Decreto de marzo de 1993, y se ha finalizado en una verdadera guía para la acreditación, según el Decreto de noviembre de 1994, elaborado por el Ministerio de Asuntos Sociales, que establece la normativa relativa a la buena ejecución de los análisis de biología médica para todos los laboratorios públicos y privados de este país, y la publicación de la denominada «Guide de Bonne Execution des Analyses de Biologie Medicale» (GBEA), sobre la base de las normas GLP, con la incorporación de algunos conceptos de las normas EN 45 001 e ISO 9000. Los laboratorios franceses tienen tres años a partir de la publicación de la guía para su adaptación, con el fin de acreditar su funcionamiento.

Otros países han desarrollado legislación sobre autorizaciones con la incorporación de conceptos expresados en la Norma EN 45 001, como sería el caso de Bélgica, del que solamente cito los decretos más recientes de noviembre de 1993, elaborados por el Ministerio de Salud Pública, fijando la conformidad de los laboratorios de biología clínica, la evaluación externa de la calidad de los análisis con carácter obligatorio, la cuota de abono para la evaluación externa de la calidad y el modelo de solicitud de conformidad de un laboratorio de biología médica.

Si pasamos al **modelo o sistema de acreditación no gubernamental, desarrollado por organismos profesionales**, nos encontramos que diversos países europeos han elaborado en estos últimos años diversas guías o manuales para la acreditación de los laboratorios clínicos. Así en Suiza, en el año 1993, la Unión Suiza de Laboratorios de Medicina, publicó una Guía sobre «Las Buenas Prácticas en los Laboratorios de Análisis Médicos (BPLAM)»; posteriormente, en el año 1994, se mejoró el documento y publicó la versión 1.1., que es vigente actualmente, y se cambió el título con el de «Criterios de funcionamiento de los Laboratorios de Análisis Médicos/CFLAM)»,

con el fin de evitar la confusión con las normas GLP, que consideran que se limitan a los ensayos no clínicos y persiguen objetivos diferentes. Esta guía o documento se ha elaborado para que todo tipo de laboratorio suizo pueda obtener la conformidad a las normas europeas de calidad EN 45 001, predefinidas y verificables objetivamente, y para que todos los laboratorios de análisis médicos de Suiza tengan el mismo nivel de calidad uniforme, en coordinación con la legislación vigente. La acreditación ha de ser realizada por un organismo suizo de acreditación, acreditado a su vez por el EAL (European Accreditation Laboratories), el antiguo WELAC, y la misma ha de ser renovada periódicamente cada tres años.

En los países escandinavos (Dinamarca, Finlandia, Suecia y Noruega), a través del NORDKEM, han adoptado un Manual de la Calidad con la inclusión de elementos de un sistema de calidad, con el fin de promocionar la calidad en los laboratorios clínicos, con la descripción del sistema de calidad total. La intención de esta guía es describir los elementos del sistema de calidad, en forma de un Manual de la Calidad. Para ello se han basado en conceptos de la norma ISO/Guide 25, y en menor medida de la norma europea EN 45 001.

Los dos países europeos que tienen más experiencia en acreditaciones de laboratorios clínicos, son sin duda, Holanda y el Reino Unido de la Gran Bretaña. Así en Holanda, en el año 1991, desarrollaron un Código Práctico para la implementación de un sistema de calidad en los laboratorios, editado por el CCKL (comité coordinador para la promoción del control de calidad de los laboratorios de investigación y de ensayo del sector sanitario), sobre la base de las normas EN 45 001 e ISO 9000, ya que consideran que sólo la norma EN 45 001 no es suficiente. Sobre la base de esta guía, la acreditación es voluntaria, menos los laboratorios de las instituciones hospitalarias, que es obligatoria.

En el Reino Unido se utilizan una Guía denominada «Accreditation Handbook», editada por el CPA (Clinical Pathology Accreditation), basada en el cumplimiento de 44 patrones preestablecidos, que no están reconocidos internacionalmente. Hasta la fecha actual llevan alrededor de 700 laboratorios acreditados según este sistema, cada tres años se realizan inspecciones para su actualización, y en este país les parece imposible imaginar que todo laboratorio público o privado no esté acreditado.

¿Y en España, en qué situación nos encontramos? Hasta la fecha no existe ninguna legislación estatal o autonómica específica para la acredita-

ción de laboratorios clínicos, aunque sí de autorización.

La Ley General de Sanidad, de abril de 1986, especifica en su artículo 29, que «los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel o categoría y titular, precisarán **autorización administrativa previa** para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse», y «la **previa autorización administrativa** se referirá también a las operaciones de calificación, **acreditación** y registro del establecimiento. Las bases generales sobre calificación, registro y autorización, serán establecidas por Real Decreto».

Asimismo, en el artículo 40, sobre las competencias del Estado, especifica que el Estado desarrollará con carácter general «las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios», y «el catálogo y registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios que recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con sus competencias».

Por último el artículo 41 especifica las competencias de las Comunidades Autónomas, basadas en las asumidas por sus Estatutos de Autonomía, mientras que en la Disposición Final Cuarta, indica que «el Gobierno, mediante Real Decreto acordado en el plazo máximo de 18 meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente ley, establecerá con carácter general los requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios». Y hasta la fecha, no se han publicado estos requisitos técnicos mínimos.

Por ello, y a la espera de estos requisitos, autoridades sanitarias de diversas Comunidades Autónomas han legislado por la vía de la autorización administrativa, como paso previo para la acreditación, pero dirigida a los centros sanitarios y sociosanitarios en general, como por ejemplo Madrid, Castilla/La Mancha, Galicia, Andalucía y Aragón. Solamente en Cataluña, el pasado año, se legisló mediante Decreto del 7 de marzo de 1995 «por el que se establece el procedimiento específico de autorización administrativa en los laboratorios clínicos y las normas reguladoras de las actividades que se realizan en ellos». Este Decreto consta de cinco capítulos y tres disposiciones, y podríamos englobarlo en el modelo o sistema de acreditación gubernamental basado en la autorización administrativa con la inclusión de conceptos de la norma EN 45 001, como la obligatoriedad de tener un Manual de Procedimientos, un

Registro y un Manual de Mantenimiento de los Instrumentos y un Plan de Garantía de la Calidad. Los laboratorios públicos y privados de Cataluña tienen dos años a partir de la publicación del Decreto para su solicitud con carácter obligatorio.

Además, otra Comunidad, la de Andalucía, está elaborando una legislación similar, que parece ser que será vigente en un futuro inmediato.

Las sociedades científicas españolas del campo del laboratorio clínico han estado y están trabajando activamente en este tema. Así, la Asociación Española de Biopatología Médica y la Asociación Española de Farmacéuticos Analistas han remitido a las Administraciones Sanitarias una proposición no de ley en la que se articulan las condiciones de apertura y de funcionamiento que deben reunir los laboratorios clínicos en España. Es decir una propuesta de «**autorización administrativa básica**».

Además, dos Sociedades Científicas han estado y están trabajando con el fin de ayudar a los laboratorios clínicos a **acreditarse**, sobre la base de las normas internacionales y europeas. Por una parte la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, elaboró en los años 1988 y 1989 unas guías o documentos en forma de recomendaciones, sobre el tema «Requerimientos mínimos de las Secciones que integran los Servicios de Hematología y Hemoterapia» para las secciones de hematimetría básica y automatizada, eritropatología, citología y hemostasia, con tres subdocumentos para cada uno de ellas, uno sobre normas, otro sobre datos técnicos y estadísticos de la fase previa y otro sobre el expediente de acreditación. También elaboraron dos guías más, una sobre el «Programa de Acreditación de Bancos de Sangre», y otro sobre un «Programa de Acreditación de la Unidad de Criopreservación y tratamiento ex vivo de la médula ósea (PACTMO)», con los mismos tres subdocumentos.

Por otra parte, nuestra sociedad científica, la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, a través del Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios, que presido, estamos elaborando una serie de 19 documentos en forma de recomendaciones sobre distintos aspectos del laboratorio clínico, sobre la base de las normas comentadas antes, con el fin de ayudar a los laboratorios a prepararse para una futura acreditación. Estas recomendaciones han llevado un proceso lento de elaboración y consenso para que sean recomendaciones oficiales de la sociedad y se publicarán conjuntamente en una monografía para este próximo otoño con motivo del próximo Congreso Nacional de la Sociedad a celebrar en Madrid, el próximo mes de octubre.

Como resumen de lo expuesto anteriormente, el sistema de acreditación con más futuro en Europa se basaría en la aplicación de la norma EN 45 001, ya que es una norma europea armonizada para todo tipo de pruebas de laboratorio y tiene puntos de equivalencia con la norma internacional ISO Guide 25, pero se ha de tener presente que no es una norma específica para los laboratorios clínicos, es para laboratorios de ensayo, y por tanto se encuentran a faltar algunas consideraciones relacionadas con nuestros laboratorios, como que no considera la interpretación de un resultado, no considera las pruebas de urgencia, sólo considera las competencias técnicas, no las médicas, y no describe la preparación del paciente, ni la recolección del espécimen, es decir la fase preanalítica.

Actualmente, la norma EN 45 001 está en proceso de revisión, por lo que próximamente saldrá a la luz una nueva norma EN 45 001, que entre otras novedades presentará la incorporación de módulos de la serie ISO 9000, de forma tal que pueda aplicarse a aquellos laboratorios de ensayo que además de acreditarse deseen obtener una certificación simultánea.

En Europa existen diversas autoridades u organizaciones acreditadas por el EAL (European Accreditation Laboratories), la antigua WELAC, según la norma EN 45 003 para acreditar laboratorios clínicos (BELTEST, NAMAS, SWEDAC, DANAK, STERLAB, COFRAC...), de acuerdo con las recomendaciones emanadas por el ILAC (Conferencia Internacional para Acreditación de Laboratorios).

En España existe un organismo acreditador, acreditado a su vez por la WELAC, ahora EAL, para acreditar laboratorios en España. Concretamente era el RELE (Red Española de Laboratorios de Ensayo), que se creó en el año 1993, mediante Resolución de la Dirección General de Política Tecnológica del Ministerio de Industria y Energía, en la que se reconoce su capacidad para ejercer funciones de acreditación de entidades de certificación, entidades de inspección o auditorías de calidad, de laboratorios de ensayo y laboratorios de calibración industrial. Hasta la fecha sólo ha podido ejercer funciones de acreditación de laboratorios no clínicos, habiendo acreditado un total de alrededor de 100 laboratorios españoles industriales, bromatológicos, etc. Hace seis meses, mediante Real Decreto de diciembre de 1995, el Ministerio de Industria y Energía ha aprobado el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, con el reconocimiento en el mismo, en su disposición adicional primera, de AENOR como organismo de normalización, y

de ENAC (Entidad Nacional de Acreditación), la antigua RELE, como entidad de acreditación.

Como han podido comprobar, existen diversas iniciativas por parte de distintos países europeos sobre el tema, pero se nota a faltar una norma que unifique todas estas iniciativas para que todos los laboratorios europeos tengan un nivel de calidad uniforme. Actualmente diversos organismos oficiales y profesionales internacionales y europeos están trabajando en la tarea de unificar criterios y armonizar un único sistema de calidad en Europa con relación a los laboratorios clínicos.

Por una parte, dentro de los organismos internacionales, la Organización Internacional de Normalización (ISO) ha llegado a un convenio con el Comité Nacional de Patrones para el Laboratorio Clínico de los Estados Unidos de Norteamérica (NCCLS) y han nombrado un nuevo comité, el Comité Técnico ISO/TC 212, que está trabajando activamente y ha elaborado una serie de objetivos, como son el internacionalizar parcialmente las actividades relevantes de normalización a nivel nacional y regional (en el caso de Europa a través del Comité Técnico 140 del CEN, el CEN/TC 140), hacer dicho trabajo a través de la cooperación y la adopción de normas existentes, e identificar y trabajar en áreas donde se necesiten nuevas normas o patrones a nivel mundial. Con estos objetivos han nombrado un «Comité sobre ensayos clínicos y sistemas de pruebas para el diagnóstico *in vitro*», es decir, han contemplado por primera vez trabajar en temas específicos del laboratorio clínico, y elaborar unos documentos para su difusión a nivel mundial. Para ello, han nombrado tres grupos de trabajo, uno sobre gestión de la calidad en el laboratorio clínico, otro sobre sistemas de referencia, y otro sobre productos para el diagnóstico *in vitro*.

Este Comité está trabajando en la elaboración de once documentos, los ISO/TC 212 N8 al N18, que pretenden estén preparados en un año, y que sin duda serán documentos de referencia para la acreditación de los laboratorios clínicos a nivel mundial.

Otra iniciativa vendría del Comité Europeo de Normalización (CEN), con el fin de que prepare una vía armonizada mediante una norma específica para la gestión de la calidad para los laboratorios clínicos, sobre la base de las normas ISO Guide 25 y EN 45 001, y que cada país adapte esta nueva norma a los requisitos específicos nacionales. Dicha iniciativa vendría a partir de una propuesta de los países europeos interesados en el tema, de acuerdo con las conclusiones a que se llegó en la Primera Conferencia Europea sobre «Evolución y Revolución de la Calidad en los Laboratorios Clínicos. Guías e implementación

práctica de la gestión de la Calidad», celebrada en Amberes (Bélgica) y el mes de noviembre pasado. En dicha Conferencia se propuso una nueva norma basada en la EN 45 001 y ampliada, **una norma EN 45 001 ++**.

Por otra parte, dos organizaciones científico-profesionales están trabajando por esta vía. Así la **Confederación Europea de Laboratorios Médicos (ECLM)** ha nombrado dos grupos de trabajo y en una primera fase está trabajando en adaptar la norma ISO Guide 25 a los laboratorios clínicos en sus distintas especialidades, con el fin de unificar criterios para todo tipo de laboratorios. De momento, y a pesar de que tiene el apoyo del organismo acreditados a nivel europeo, el EAL, esta iniciativa sólo tiene predicamento en los países escandinavos, ya que la mayoría de países se decantan por la norma EN 45 001.

La otra organización, la **Confederación de Sociedades de Química Clínica de la Comunidad Europea (EC4)**, organismo que agrupa a las sociedades nacionales de bioquímica clínica, dentro del Forum de Sociedades Europeas de Química Clínica (FESCC), a su vez organismo europeo de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), ha seguido una vía tal vez más racional. Ha creado un grupo de trabajo sobre sistemas de calidad y acreditación, con el fin de armonizar la acreditación de dichos laboratorios en Europa. Para ello, se ha planteado unos objetivos como realizar un inventario de los sistemas de calidad y de acreditación existentes o previstos de los laboratorios clínicos de la Unión Europea, publicar un modelo de Manual de la Calidad basado en manuales existentes y de conformidad con todas las legislaciones nacionales o regionales, proponer unos patrones mínimos para la acreditación, proponer unas guías para las auditorías o inspecciones, y promover la cooperación entre las sociedades científicas de las diversas disciplinas del laboratorio clínico.

El primer objetivo ya se ha realizado, mediante el envío de una encuesta remitida a todas las sociedades científicas nacionales en que solicitaba una serie de información como existencia o propósito de un sistema de calidad o acreditación, qué patrones, aspectos analíticos requeridos, titulaciones del personal, aspectos profesionales, auditorías o inspecciones, organización de la acreditación e interés en la armonización. Los datos fueron evaluados y publicados en una revista científica el pasado año.

Por último, la EC4 ha nombrado recientemente otro grupo de trabajo para la armonización de la acreditación que está trabajando actualmente, ya van por el segundo borrador, en elaborar so-

bre la base de las conclusiones de la encuesta, un documento que sirva como guía sencilla de criterios básicos para desarrollar un sistema de calidad en los laboratorios de bioquímica clínica de la Unión Europea, sobre la base de la norma EN 45 001. A continuación tienen previsto preparar un listado de preguntas prácticas relacionadas con dichos criterios esenciales, para finalmente armonizar los sistemas de acreditación de uso corriente basados en los criterios esenciales.

Los capítulos de esta guía en fase todavía de discusión son: generalidades, identidad legal, campo de aplicación, política de calidad y estrategia, organización y personal, facilidades, equipos, materiales y reactivos, procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, y evaluación del sistema de calidad.

Como se puede vislumbrar, existe en estos momentos una cierta competencia entre estos dos organismos, y no se sabe cuál de estas vías será la que finalmente conseguirá la unificación de criterios necesaria a través de norma o normas oficiales, o de guía o guías profesionales, con el fin de armonizar un sistema de acreditación, y que todos los laboratorios europeos consigan con su aplicación un nivel de calidad elevado, uniforme y fiable.

Lo que sí es evidente, es que el objetivo final es llegar a un consenso europeo de norma o guía, con la aplicación práctica de la misma a través de los comités sectoriales de los laboratorios médicos de los diversos países de la Unión Europea, bajo el paraguas del EAL, de acuerdo con las propuestas realizadas en la Primera Conferencia Europea sobre «Evolución y Revolución de la Calidad en los Laboratorios Clínicos. Guías e implementación práctica de la Gestión de la Calidad», celebrada en Amberes (Bélgica), el mes de noviembre pasado.

Quisiera finalizar esta exposición con la siguiente reflexión: aunque el tema de la calidad en el laboratorio clínico no ha dejado nunca de ser esencial, en el momento actual parece gozar de un particular interés. Ello se debe posiblemente a dos razones importantes.

Por una parte, la sociedad en que vivimos, y dentro de ella el laboratorio clínico tanto público como privado como parte integrante del ámbito sanitario, se ha vuelto cada vez más competitivo, y en el que una mala reputación puede ser desastrosa.

En segundo lugar, los organismos oficiales encargados de la regulación de las actividades sanitarias buscan criterios objetivos para autorizar la práctica de estas actividades, bien por la vía de la autorización administrativa a nivel autonómico o

nacional, bien por la vía de la acreditación para equipararnos a nivel europeo, con el fin de obtener el «reconocimiento de la calidad».

Como ya he comentado antes, las empresas del sector, tanto a nivel de fabricación como a nivel de distribución, tienen perfectamente claro que para conseguir «el reconocimiento de la calidad» de sus empresas tienen que adaptarse a las normas de la serie ISO 9000 (la 9001 o la 9002) o a la Directiva Europea «Diagnóstico *in vitro*», y así lo han hecho o lo están haciendo a marchas forzadas, como condición indispensable para su supervivencia como empresa.

Por analogía, ya que es un hecho imparable a

nivel europeo, en un futuro próximo nuestros laboratorios clínicos deberán poseer y demostrar un «reconocimiento de la calidad». A pesar de que a diferencia de las empresas no existe hasta la fecha una normativa específica para los laboratorios clínicos, aconsejaría a los responsables de los laboratorios que no esperen a que aparezca dicha normativa integradora, que antes o más tarde llegará, y que empiecen a trabajar en esta línea (elaboración de un manual de la calidad, de un manual de procedimientos...), ya que su adaptación les será relativamente fácil; en caso contrario, les puede costar años e incluso peligrar su supervivencia.

Compartir recursos. Necesidad o realidad

Jefe del Servicio Regional de Hematología y Hemoterapia
Hospital Miguel Servet
Zaragoza

Manuel Giralt

INTRODUCCIÓN

La racionalización del gasto constituye una de las prioridades de la medicina actual, tanto en el sistema público como en el privado. Los gastos de la asistencia sanitaria se han disparado, lo que determina una ambivalencia del sistema que se mueve desde la necesidad de unas prestaciones de la mayor calidad posible a las posibilidades reales del mismo con una tasa máxima del Producto Interior Bruto que se asigna a la sanidad dentro de las recomendaciones comunitarias. Los laboratorios no podían quedar fuera de esta problemática, lo que exige en ellos la optimización de recursos.

EL LABORATORIO EN EL HOSPITAL

El área de laboratorios en un hospital constituye indudablemente uno de los pilares fundamentales en el diagnóstico de muchos procesos y en el control de diversos tratamientos. El área de laboratorios, cuya consideración por parte de los gestores sanitarios ha crecido notablemente en los últimos tiempos, constituye un centro de gasto muy importante en el hospital y, en consecuencia, la racionalización del «consumo de técnicas» por parte del clínico se constituye en un imperativo de primer orden.

Si bien existen múltiples laboratorios, tres son, a mi juicio los indispensables en cualquier estructura sanitaria, por elemental que ésta sea: el laboratorio de bioquímica, el de microbiología y el de hematología. Por otra parte, dentro de los diversos laboratorios existentes (anatomía patológica, medicina nuclear, genética, etc.), son aquellos los que comparten problemática y es a ellos a los que nos referiremos únicamente de aquí en adelante.

El área de laboratorios está viviendo una transformación muy profunda. Esta transformación es el resultado de los progresos científicos que permiten realizar determinaciones de múltiples sustancias, inimaginables hace unos años, de los progresos técnicos, especialmente en el campo de la automatización, que reduciendo drásticamente los tiempos de las determinaciones permiten un número elevadísimo de pruebas, democratizando la demanda de pruebas de laboratorio; y, finalmente, de los avances informáticos que posibilitan el archivo y la transmisión de la información con una rapidez y eficacia hasta ahora desconocidas.

Dicha democratización, si bien permite la realización de miles de análisis diarios, ha producido dos efectos negativos: de una parte la necesidad de introducir unos profundos cambios en la estructura de los laboratorios, a menudo excedentarios en recursos humanos y de otra, la proliferación de grandes centros de análisis, especialmente en el área privada y que, con criterios fundamentalmente económicos ofrecen un elevadísimo número de pruebas a precios muy competitivos. La carrera vertiginosa orientada hacia la reducción del coste por determinación ha llevado a auténticas guerras comerciales con beneficios sustanciales de las grandes empresas de análisis.

Sin embargo, si consideráramos el laboratorio como una «mera» empresa de servicios aceptaríamos sus consecuencias más negativas: una masificación imposible de dominar, una deshumanización de los análisis clínicos, un deterioro de la relación paciente-analista y clínico-analista y la imposibilidad de validación de informes.

LA SITUACIÓN ESPAÑOLA

En España la evolución ha conducido a la aparición de un número reducido de megalaboratorios, apertura incontrolada de numerosos puntos

de extracción, obtención incontrolada de muestras, en el traslado incontrolado de muestras, falta de limitación del número de informes/día y una feroz batalla para conseguir mayores «cotas de mercado» analítico.

Los laboratorios del sistema público luchan en condiciones desfavorables, teniendo en cuenta las problemáticas estructurales, la dificultad de aplicar criterios económicos del mismo sentido y, finalmente, la ausencia de una política de personal. Todo ello lleva a plantearse a los gestores sanitarios las posibilidades de implementación de criterios privados al sistema público y a la posibilidad de «privatizar» (total o parcialmente) el área de laboratorios de dicho sistema.

LA NECESIDAD DE UN CAMBIO

Los cambios necesarios en los laboratorios son de cinco tipos:

1. Cambio de mentalidad en el factor humano. El laboratorio no debe ser concebido como una mera «fábrica de análisis» sino como una herramienta clínica, incluyendo en esta idea la valoración de los pacientes «a la cabecera de la cama». El médico del laboratorio debe ser un clínico que reúna además unos particulares conocimientos acerca de los criterios de normalidad, de los errores preanalíticos e intraanalíticos, de los fundamentos y funcionamiento de los aparatos y una vez haya establecido una valoración precisa de la metodología empleada sea capaz de aplicarla en beneficio del enfermo. El analista debe huir del claustro laboratorial, de la ausencia del enfermo y entrar en relación directa con éste, del brazo del clínico. En suma pues, debe establecerse una relación estrecha entre el clínico asistencial y el analista para una óptima rentabilización de las pruebas diagnósticas.

2. Cambios estructurales en el equipo técnico. El personal técnico (ATS, TEL, etc.) debe formar una unidad integrada con el analista, experto en una determinada área laboratorial. Debe existir una relación jerárquica directa, con desaparición de la estructura «contra natura» que supone la dependencia del personal sanitario, por una parte del Jefe de Servicio (el personal médico) y por otra de la Supervisora (el personal ATS o TEL). Los conceptos «dependencia funcional» y «dependencia orgánica» deben ser abolidos en beneficio de una relación jerárquica armónica en la unidad de laboratorio (Figura 1).

3. Cambios en la estructura funcional de los laboratorios. Conceptualmente debe existir:

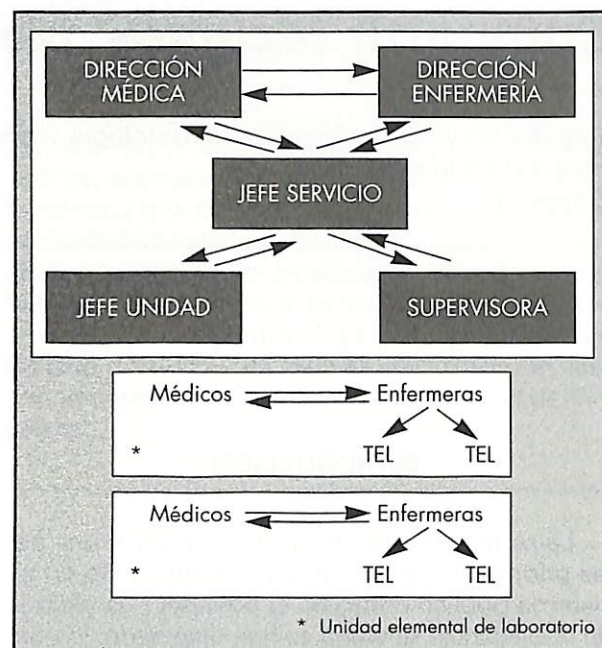


Figura 1. Cambios estructurales en el equipo técnico.

a) Un laboratorio de rutina, incluyendo en este concepto el mínimo de pruebas que se consideren necesarias, tras acuerdo previo consensuado entre analistas y clínicos.

b) Múltiples laboratorios especiales de ayuda al clínico, con la posibilidad de crear en alguno de ellos equipos multidisciplinarios.

c) Una unidad de información, con entrada, salida y almacenamiento de datos, empleando para ello los sistemas más modernos, implantados de acuerdo a las necesidades y a las posibilidades económicas.

d) Una toma de muestras común o coordinada y, e) una integración armónica entre los tres laboratorios (bioquímica, microbiología y hematología).

El laboratorio de rutina se refiere a la analítica básica o elemental (conocida también como «rutina», término con amplias connotaciones despectivas y que debería eliminarse). La analítica elemental (ordinaria y de urgencias), que debería incluir las exploraciones laboratoriales mínimas en la evaluación de cualquier enfermo, debe estar al alcance de cualquier médico y gozar de una máxima automatización.

La informática conlleva en sí mismo la posibilidad de emitir un informe unificado en papel o transmitido a los terminales de recepción. En cualquier caso, la existencia de una secretaría común o estrechamente coordinada para los tres laboratorios se perfila como otra necesidad (Figura 2).

En mi opinión, esta estructura exige una unidad física en la entrada de muestras, pero esto no se hace necesario en la emisión de resultados.

La toma de muestras en común tiene grandes ventajas en los pacientes externos, y en las extracciones que se realizan a los enfermos ingresados debe valorarse la necesidad de recurrir a personal especializado. La toma de muestras por el personal de planta debe reducirse a las urgencias.

4. Aprovechamiento horario de los recursos materiales. Debe valorarse la posibilidad de ampliar el horario del laboratorio al objeto de rentabilizar mejor el aparataje. La introducción de un turno de tarde (y tal vez incluso de noche) aumentarían notablemente el potencial del laboratorio, aunque es evidente que supone un aumento de gasto, básicamente en lo concerniente a los recursos humanos.

5. Concentración de analíticas. La existencia de múltiples puntos de extracción y un solo lugar de realización de las técnicas representa un ahorro de personal y material, lo que permite una notable reducción en los costos de las analíticas. Sin embargo, esta concentración no debe ser excesiva para que el laboratorio no llegue a constituirse en una mera «fábrica de análisis». Habrá que estudiar en cada lugar la situación, teniendo en consideración los recursos existentes y los posibles cambios que fuera posible introducir.

Es necesario actuar de forma integrada en lo que concierne a la unidad de información y al laboratorio de rutina de los tres servicios. Es lógico que la información (fundamentalmente a nivel de resultados) que llegue al clínico sea lo más sencilla posible, procurándose la desaparición de los

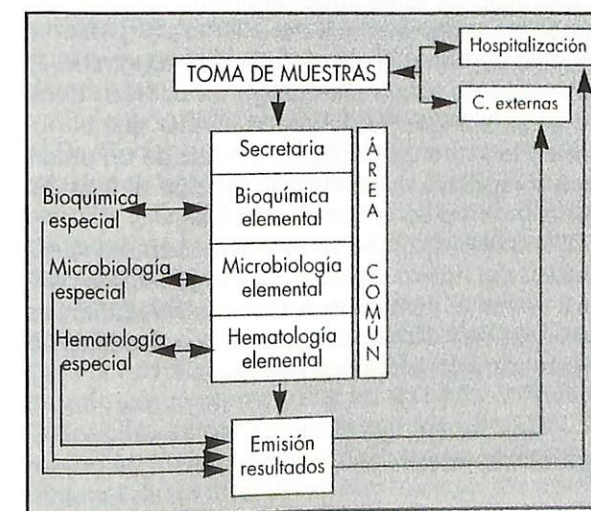


Figura 2. Integración de los laboratorios en una estructura hospitalaria moderna.

múltiples impresos que ofrecen una información fragmentaria, así como aumentan la posibilidad de pérdidas o extravíos.

Lo propio sucede con el laboratorio de rutina de cada uno de los tres servicios: las determinaciones «básicas» en él generadas deben llegar a los clínicos en una información única y con rapidez. Que los laboratorios de rutina se unifiquen es en mi opinión algo de carácter secundario que en la actualidad puede eliminarse fácilmente por mor de la informática. La información (resultados) que se genera puede serlo en lugares distintos, pero debe estar unificada en una única hoja.

De igual forma que se hace necesario contar con la unificación funcional de la unidad de información y el laboratorio de rutina, debe respetarse la individualidad y diversidad de los laboratorios especializados, con referencia precisa a la diversidad de metodologías y estrategias de actuación. Así pues, los tres laboratorios deben estar unificados en los elemental y mantener su diversidad en lo especial (Figura 2).

De acuerdo con el proyecto signo en la Figura 3 se desarrolla el organigrama funcional de los laboratorios como un área funcional (AF) de diagnóstico por laboratorio. Dicho estudio tendría tres servicios funcionales (SF) (bioquímica, hematología, microbiología) que compartirían por el momento cuatro grupos funcionales homogéneos (GFH): secretaría, extracciones, coordinación de urgencias y emisión de resultados, así cuantas unidades tecnológicas de uso común pudieran desarrollarse en el futuro.

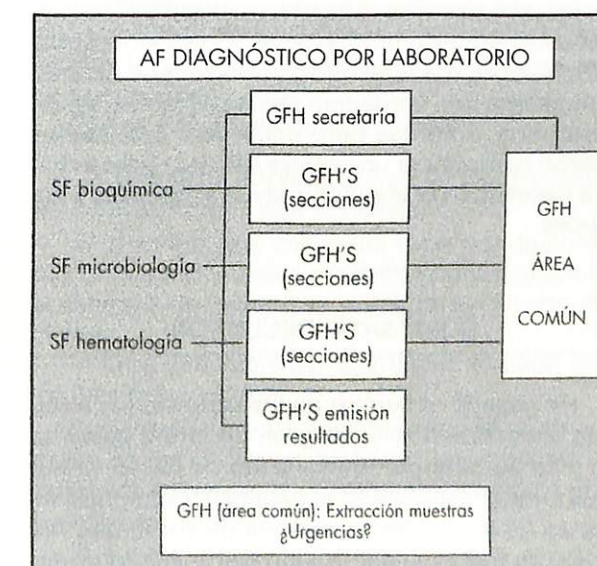


Figura 3. Organigrama funcional de los laboratorios de acuerdo con el proyecto signo.

La evolución tan notable que ha experimentado la tecnología hace necesario potenciar los laboratorios especiales existentes, facilitando la creación de otros nuevos. La creación de laboratorios de biología molecular, laboratorio de citometría de flujo, o estructuras como el banco de tejidos, próximo y afín a los laboratorios, son necesidades inexcusables en todo hospital moderno.

Sin embargo, sobre toda esta expansión planea el fantasma de unos recursos económicos limitados. Deben alcanzarse los acuerdos necesarios con los clínicos, al objeto de eliminar las determinaciones injustificadas o insuficientemente justificadas, para de esta forma aplicar el ahorro producido al desarrollo de nuevas tecnologías. Debe ofrecerse una amplia cartera de técnicas de calidad contrastada en apoyo de una actividad clínica al máximo nivel. Debe existir, por último, un órgano regulador de la implantación de nuevas técnicas, constituido paritariamente entre clínicos y analistas, que estudie los progresos producidos e inste a los órganos rectores a su implantación, eliminando las trabas o dilaciones que tan a menudo se producen en la actualidad.

Todo lo dicho supone un cambio de tal magnitud que resulta difícil su asunción por parte del equipo humano, actualmente en activo. De hecho, los laboratorios se hallan ante una encrucijada de la cual puede derivarse, tanto un gran laboratorio (el laboratorio del futuro que deseamos) soporte indispensable para el clínico, como una estructura raquítica, con misiones secundarias en la dinámica activa presumible en el hospital del siglo XXI. Una u otra evolución van a depender básicamente de la actitud más o menos receptiva que adopten los profesionales sanitarios, especialmente médicos del área de laboratorios. Empleando otra terminología, me atrevería a anunciar que nos hallamos ante una verdadera reconversión de los laboratorios, dolorosa pero necesaria. Esta reconversión comportará un notable esfuerzo para todos y la necesidad de adoptar nuevos esquemas y actitudes.

COMPARTIR RECURSOS

Ha pasado el tiempo de los laboratorios aislados. En estos momentos y en un futuro próximo se está generando la necesidad de iniciar múltiples interconexiones en el área de laboratorios, algunas de las cuales acabamos de comentar. Así pues, se hace necesario compartir recursos estructurales, concretamente en la unidad de información y en el laboratorio de rutina.

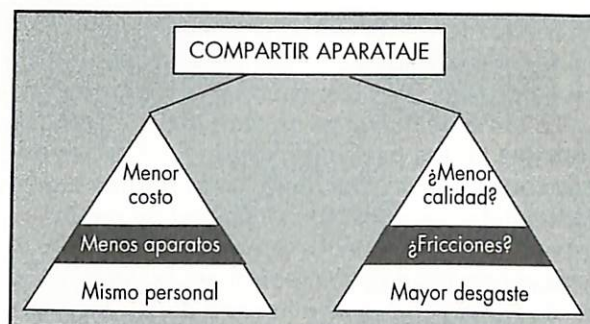


Figura 4. Pros y contras existentes en compartir aparataje.

En lo concerniente a los recursos humanos, la situación es más compleja. Los cambios que se avecinan van a exigir un cambio muy profundo de mentalidad y una adaptación a las nuevas necesidades generadas desde dentro y fuera del laboratorio. La reconversión a la que aludía más arriba no será posible sin una actualización científica («reciclaje») por parte de un buen número de profesionales. Se precisa de un mayor o mejor conocimiento de otras disciplinas frontera en el pasado pero imprescindibles hoy y mañana (química, estadística, biología molecular, etc.). Se precisa una actitud centrífuga y no solamente centrípeta en los profesionales sanitarios del área laboral para llegar a una situación de imprescindibilidad, que resulta necesaria para una justificación cara a los gestores sanitarios.

Finalmente, y en lo que concierne al aparataje, la necesidad de rentabilizar al máximo el instrumental, especialmente el de elevado coste, se hace si cabe más imperiosa (Figura 4). Compartir el aparataje no debe suponer en modo alguno la utilización indiscriminada del mismo por personal insuficientemente preparado. Todo lo contrario, el personal que tenga a su cargo un aparato debe ser único porque no debemos olvidar que el número y la importancia de las averías de un determinado aparato aumentan en función directa del número de persona que lo emplean.

Compartir recursos se constituye como una necesidad del nuevo laboratorio que se intenta definir a través de estas líneas. Compartir recursos es pues una necesidad, aunque en la actualidad no pueda considerarse como realidad.

Agradecimientos

Dr. A. García de Jalón del Servicio de Bioquímica por sus comentarios y sugerencias.

Utilidad y aplicaciones del manual de toma de muestras del laboratorio clínico

Servicio de Bioquímica
Hospital Severo Ochoa
Leganés. Madrid
Instituto MAPFRE de Gestión Sanitaria

Carmen Hernando de Larramendi

La idea de realizar un proyecto de este tipo surgió en el año 1988 a raíz de un viaje privado que realicé a Estados Unidos.

Aprovechando la oportunidad de que en Chicago vive un pariente mío director de la Cátedra de Neuroanatomía de la Universidad de Chicago, permanecí allí una temporada que me sirvió para conocer de cerca la organización de los laboratorios de varios hospitales.

Me llama mucho la atención la existencia de un Manual de laboratorio clínico que se entrega a todos los facultativos del hospital. En él se incluye un catálogo de todas las determinaciones que realizan los distintos laboratorios. De cada determinación se dan instrucciones sobre la preparación del paciente, tipo de muestra, valores de referencia, tiempos de respuesta, etc.

Posteriormente la visita de otros muchos hospitales y laboratorios tanto nacionales como extranjeros me ha permitido hacerme una idea de lo que realmente es útil y práctico en el área de laboratorios.

En consecuencia, inicié la redacción de un manual muy parecido a lo que había visto y que por diversas causas no terminé.

En el año 1993, tras varias conversaciones con el Dr. Rodríguez Roldán, Subdirector general de relaciones internas del INSALUD, acordamos desarrollar este Manual como parte de una colección de guías de buena práctica médica patrocinada por su subdirección.

Antes de nada necesitábamos tener la seguridad de que el manual sería utilizado en el futuro por los hospitales del INSALUD por lo que nuestra primera tarea consistió en recopilar y analizar la documentación utilizada por los aproximadamente 80 hospitales no transferidos. Obtuvimos material de un total de 42 centros que nos permitieron crear un esquema bastante aproximado de por donde se movían sus necesidades. La canti-

dad de impresos, normas, procedimientos, circuitos, etc. diferentes en cada hospital era desde luego impresionante. Estaba claro que el trabajo merecía la pena.

Nos pareció muy conveniente contar con la colaboración de las sociedades científicas más relacionadas con el área de laboratorios por lo que el Dr. Rodríguez Roldán contactó con todas ellas consiguiendo la participación de dos representantes de cada una de dichas sociedades. Esto nos ha permitido concluir un trabajo mucho más rico y perfilado del que nos ha permitido concluir un trabajo mucho más rico y perfilado del que primitivamente concebí.

El año 1994 fue de reparto de trabajo, muchas reuniones, consulta de bibliografía. También acordamos incluir en el Manual la Guía de procedimientos en microbiología clínica editada por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Al no ser un manual convencional sino un catálogo alfabetizado, de fichas intercambiables, la edición ha sido más compleja demorándose algo su publicación.

El manual consta de dos partes:

1.^a Una ficha impresa por cada determinación de laboratorio con dos apartados:

— Uno fijo que sigue las recomendaciones del *College of American Pathologists* respecto al manejo de muestras y preparación del paciente.

— Otro variable a cumplimentar en cada centro (ver Ficha adjunta).

Estos títulos son de gran importancia dado que tratan de optimizar y rentabilizar las elevadas inversiones en aparatos de laboratorio cada día más sofisticados y caros.

Es fundamental la estandarización o normalización de todo el proceso, con frecuencia bastante complejo, desde la cumplimentación de los vo-

1. NOMBRE: CREATIN KINASA	
2. NOMENCLATURA RECOMENDADA: Srm-Creatina quinasa, b	
3. SINÓNIMOS O ABREVIATURAS: Creatinfosfokinasa, CK, CPK	
4. ESPÉCIMEN	
4.1 Tipo:	Sangre
4.2 Volumen mínimo:	1 ml.
4.3 Tubo o recipiente:	Tubo sin anticoagulante (Tapón rojo)
4.4 Almacenamiento:	
Temperatura ambiente (25° C):	4 horas
Refrigerado (2-8° C):	4 horas
Congelado (-20° C):	No congelar
5. MUESTRA	
5.1 Tipo:	Suero
5.2 Instrucciones para Almacenar.	
Temperatura ambiente (25° C):	4 horas
Refrigerado (2-8° C):	5 días
Congelado (-20° C):	1 mes
Congelado (-70° C):	10 años
6. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:	
Otras consideraciones:	Evitar el ejercicio y las inyecciones intramusculares antes de realizar la extracción.
7. LABORATORIO DONDE SE EFECTÚA LA PRUEBA:	
8. FACULTATIVO RESPONSABLE:	
9. INTERFONO:	
10. HORARIO DE RECOGIDA DE LA MUESTRA:	
11. PLAZO DE ENTREGA DE RESULTADOS:	
12. MÉTODO UTILIZADO:	
13. VALORES DE REFERENCIA:	
14. INFORMACIÓN ADICIONAL:	
15. TIPO DE SOLICITUD:	

Marzo-95

lantes de analítica por el clínico hasta la recepción por este de los resultados. También es fundamental la fiabilidad de la analítica pero también es deseable la calidad de la totalidad del proceso. A fin de cuentas se trata de dar el mejor servicio posible al paciente.

2.^a Un diskette con toda la información contenida en el manual para que cada hospital pueda adaptarlo a su organización.

El objetivo de este manual de toma de muestras es:

- Unificar criterios en el manejo de muestras.

- Coordinar el funcionamiento de los distintos laboratorios de un centro.

- Informar a los servicios clínicos sobre los procedimientos diagnósticos a su disposición, la correcta preparación del paciente y tiempo de respuesta de los resultados.

- Evitar al paciente incomodidades, las repeticiones y errores en la toma y procesamiento de las muestras.

Es recomendable que cada centro adapte el manual, simplificándolo e incluso introduciendo pequeñas modificaciones para hacerlo más manejable e inteligible según el tipo de usuario: administrativos del área de admisión, extractores, médicos peticionarios y profesionales del laboratorio.

También es muy recomendable incluir en el manual que se elabore en cada centro una introducción con información general sobre el área de laboratorios que recoja:

- Organigrama del personal de laboratorio.
- Plano y ubicación de los laboratorios.
- Horario de extracciones.
- Sistema de citaciones.
- Impresos de petición de análisis.
- Contenido de los perfiles de analítica.
- Tipo de peticiones.
- Edición de resultados.
- Circuito de impresos, pacientes.
- Reclamaciones.
- Valores críticos, etc.

Nuestra intención es perfeccionar, corregir, ampliar y actualizar esta primera edición de la obra que nunca puede aspirar a permanecer dado la celeridad con que se producen innovaciones técnicas, mejoras de gestión y nuevas determinaciones analíticas.

En el plazo de un año confiamos en poder realizar la primera actualización de esta primera edición y esperamos que la mayoría de los laboratorios tengan editado su propio catálogo que sirva de carta de presentación de su organización y funcionamiento.

Papel de la variabilidad biológica en el sistema de calidad del laboratorio clínico

Servicio de Bioquímica
Hospital General Vall d'Hebron
Barcelona

Carmen Ricós Aguilá

INTRODUCCIÓN

La situación social y económica actual requiere que el sector servicios incorpore un sistema de calidad en su modelo gerencial, con el fin de adecuar su producto a las necesidades del cliente o usuario. La Organización Internacional de Estandarización define el sistema de calidad de una empresa o de un servicio como el conjunto de la estructura de organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad (1).

La dirección de la empresa/servicio debe hacerse cargo de la **gestión de la calidad total**, que implica que el conjunto de todos los procesos, todas las personas y todos los niveles de actividad estén orientados hacia la satisfacción del usuario. Ha de estructurarse una unidad de **garantía de la calidad**, encargada de definir objetivos y especificaciones de calidad, implantar el sistema de calidad y establecer mecanismos de mejora continua. Debe ejecutarse un **control de la calidad**, aplicado tanto a los procesos como a los resultados, que verifique el cumplimiento de las especificaciones de calidad definidas por la empresa.

En este mismo número de la revista *MAPFRE Medicina* se publican experiencias sobre implantación de sistemas de calidad en el área sanitaria del laboratorio clínico. Un artículo describe un planteamiento de gestión de la calidad total que sitúa al paciente como eje central de la organización del laboratorio (2). Otro artículo se refiere al programa de calidad del proceso analítico de un laboratorio clínico, acorde con la normativa europea (3).

Este trabajo propone utilizar los datos de variación biológica de los constituyentes de los fluidos humanos para definir objetivos de calidad, describir especificaciones y juzgar indicadores de

calidad del proceso analítico en el laboratorio clínico. Para ello, se explica su utilización en el protocolo de control interno de cada procedimiento analítico y se ilustra un modelo de informe para verificar el cumplimiento de las especificaciones, aplicado a algunos constituyentes de bioquímica general y hormonología.

MATERIAL Y MÉTODOS

Los materiales de control interno de la calidad utilizados son liofilizados comerciales de suero bovino (Monitrol 1 y 2 lotes EMNX151 y 252 de Dade Diagnostics) para bioquímica general, y de suero humano (Lyphochek Immunoassay 1 y 2 lotes 40020-1 y 2 de Bio-Rad) para hormonas.

Se utilizan los datos de variación biológica intra e interindividual publicados en revistas de fácil acceso (4-8).

Se calcula la imprecisión analítica promediando los coeficientes de variación mensuales obtenidos, para cada constituyente, durante un año. Se adopta la mitad del coeficiente de variación biológico intraindividual como especificación de la imprecisión analítica (9).

Se calcula el error sistemático del procedimiento usado para analizar cada constituyente, mediante la diferencia entre la media mensual de las determinaciones control y el valor diana (10). Se expresa en porcentaje y se obtiene el valor medio anual. Se emplea la cuarta parte de la variación biológica intra más interindividual como especificación para el error sistemático (11).

Se utilizan los materiales control distribuidos por la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) en sus programas de evaluación externa de la calidad de bioquímica ge-

neral en suero y hormonas, respectivamente. Para cada constituyente se calcula la inexactitud analítica mediante la diferencia entre cada determinación aislada y su correspondiente valor diana, expresada en porcentaje. Se tabula el valor medio anual, ignorando los signos. Se toma como especificación de calidad, el límite definido por el grupo de trabajo europeo de organizadores de programas de evaluación externa de la calidad (12), que combina la imprecisión y el error sistemático que afectan a una determinación única:

$$\lim = 2,77 \times 0,5 CV_{bi} + 0,25 (CV_{bi}^2 + CV_{bg}^2)^{1/2}$$

siendo CV_{bi} el coeficiente de variación biológico intraindividual y CV_{bg} el interindividual.

RESULTADOS

En las Tablas I y II se presentan cifras de variación biológica intraindividual, así como el número de personas incluidas, la frecuencia de toma de especímenes y la duración de los estudios realizados por distintos autores, para hormonas tiroideas, sexuales y algunas magnitudes bioquímicas.

En la Figura 1 se ilustra la aplicación de la variación biológica, utilizada como especificación del

error tolerable (ET), en el cálculo del incremento de error a detectar (E) por el protocolo de control interno de la calidad, y subsecuente selección de la regla operativa adecuada. Dicha selección se basa en la tabla propuesta por Westgard (13), donde se considera también la frecuencia esperada de error (f) del procedimiento analítico, que se puede obtener revisando datos control retrospectivos. El error a detectar se calcula mediante el cociente entre el error tolerable ($0,5 CV_{bi}$) y la imprecisión estable (CV_a) del procedimiento analítico.

En las Tablas III y IV se muestran los indicadores de calidad analítica para imprecisión (CV_a), error sistemático (ES_a) e inexactitud (IN_a) y sus correspondientes especificaciones de tolerancia (subíndices t) obtenidos en un analizador automático Hitachi-747 (Boehringer Mannheim) y en un ACS 180 (Chiron), para bioquímica general y hormonas, respectivamente.

DISCUSIÓN

El laboratorio clínico ha de emplearse a fondo en la implantación de un sistema de calidad, para demostrar su competencia. No es tarea fácil, por cuanto existen pocas guías para este campo concreto, siendo una base sólida seguir las reco-

TABLA I. Variación biológica intraindividual CV_i , %

Magnitud	Harris	Young	Winkel	Pickup	Costongs	Fraser	Hölzel	Ricós
Albúmina	3,9	3,0	2,8	3,2	3,2	2,2	2,7	3,1
Calcio	1,7	1,6	1,7	1,6	2,3	2,1	1,6	2,3
Cloruro	1,1	2,1	2,1	—	1,3	1,2	1,2	1,2
Colesterol	6,4	4,2	5,3	—	6,5	4,1	2,8	5,1
Creatinina	—	4,4	4,3	—	5,7	4,1	2,8	3,8
Glucosa	5,6	—	—	—	12,2	6,2	—	10,8
Fosfato	7,5	9,6	5,8	6,8	9,5	8,3	—	9,1
Potasio	5,0	4,6	4,3	6,2	4,5	5,4	3,8	4,4
Proteínas	2,8	2,2	2,9	3,0	2,6	3,1	2,6	3,1
Sodio	—	1,4	0,7	0,5	0,5	0,7	0,6	0,8
Triglicérido	—	—	—	—	21,6	—	19,0	19,9
Urato	10,1	8,5	7,3	—	8,0	—	8,2	8,1
Urea	11,9	13,6	12,2	11,1	11,2	13,9	11,3	13,7
Sujetos	68	9	11	37	276	15	25	25
Frecuencia	1/s	1/s	1/2d	1/s	1/m	1/m	1/d	1/d
Duración	3 m	2,5 m	2 s	5,5 m	6 m	10 m	1 s	1 s

TABLA II. Variación biológica intraindividual hormonas tiroideas (CV_i , %)

Hormona	Costongs (1985)	Hölzel (1988)	Browning (1988)	Ricós (1990)	Juan (1991)	Polo (1992)
T3 total	5,7	5,7	10,4	8,7	7,4	6,6
T4 libre			5,1	3,5	9,7	4,7
T4 total	4,8		9,5	9,7		5,6
TBG				4,4		
TSH			20,2	19,3		20,6
Sujetos H	274	—	1	6	6	12
M		13	11	9	14	13
Frecuencia	1/m	1/s	2/h	1/d	1/m	1/d
Duración	6 m	8 s	8 h	7 d	12 m	7 d

1. DEFINICIÓN DEL ERROR TOLERABLE
 $ET = 1,96$, especificación de calidad (%)
2. EVALUACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ANALÍTICO
— Imprecisión estable (CV_a , %)
— Frecuencia de errores (f)
3. CÁLCULO DEL INCREMENTO DE ERROR A DETECTAR
 $IE = ET/CV$
4. SELECCIÓN DE LA REGLA OPERATIVA ADECUADA

Figura 1. Protocolo de control interno.

mendaciones del Comité Europeo de Normalización, que describen los criterios para el adecuado funcionamiento de los laboratorios de ensayo (14). Las normas ISO serie 9000, ampliamente utilizadas en empresas de fabricación y distribución se han contrastado con estas recomendaciones, desde el punto de vista de un laboratorio clínico que desee acreditarse, en un trabajo reciente (15). La Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular ha elaborado una serie de diez recomendaciones para la acreditación de laboratorios clínicos (16), que constituyen un apoyo muy interesante.

La definición de los objetivos de calidad es un aspecto fundamental. Los que hacen referencia al proceso analítico pueden basarse en distintos criterios, considerándose ideales aquellos que procedan de las opiniones de los clínicos, por ser los destinatarios del producto del laboratorio. Sin em-

**TABLA III. Indicadores de calidad analítica Hitachi 747 (1995)
Constituyentes con CV intraindividual (4-8%)**

Constituyente	CV_a	ES_a	IN_a	CV_t	ES_t	IN_t
Creatinina	3,4	5,6	4,9	2,2	2,8	8,9
Glucosa	2,8	-4,1	2,9	2,2	1,9	8,0
Potasio	1,9	-1,3	2,4	2,4	1,6	8,2
Colesterol	2,2	-1,2	2,9	2,7	4,1	11,0
Fosf. alcalina	2,3	20,0	3,1	3,4	6,4	16,0
LDH	2,4	-1,8	4,4	3,9	4,1	15,0
Fosfato	2,2	-3,6	4,3	4,0	3,1	14,0
Global	2,5	5,4	3,6	2,9	3,5	12,0

bargo, dichas opiniones son subjetivas y divergentes (17), por lo que se hacen difíciles de utilizar en términos generales y quedan circunscritas a situaciones clínicas concretas (18, 19) y aplicables en localizaciones geográficas determinadas.

Otra opción es utilizar las prestaciones medias de los métodos analíticos actuales (estado del arte) como error tolerable pero, al variar a tenor de la tecnología, generan considerables inconvenientes cuando son aplicadas en los protocolos de actuación del laboratorio.

La independencia de las cifras de variación biológica con respecto a variables como sexo y edad, hábitos de vida, modelos utilizados para estimarlas (frecuencia de obtención de especímenes y período de tiempo estudiado), procedimientos analíticos utilizados, etc., es la razón por la cual se considera el criterio más ampliamente aceptado para delimitar objetivos y subsiguientes especi-

TABLA IV. Indicadores de calidad analítica. Laboratorio de Hormonas (1995)
Constituyentes con CV intraindividual > 8%

Constituyente	CVa	ESa	INa	CVt	Est	INt
Tetosterona	15,0	2,3	30	4,8	5,5	19
FSH*	5,6	—	13	5,1	8,4	22
Androstendiona	15,0	24,0	—	5,8	13,0	29
BHCG	14,0	8,1	24	6,9	—	—
LH*	5,3	—	9	7,3	7,8	28
Cortisol	7,5	5,3	13	7,6	10,0	31
Progesterona	3,1	1,9	23	9,4	—	—
17-OH-progesterona	10,0	-33,0	27	9,8	13,0	41
Estradiol	5,7	1,8	27	11,0	8,3	40
Aldosterona	6,1	4,7	13	15,0	12,0	53

caciones de calidad analítica en el laboratorio clínico.

El diseño de protocolos de control interno del proceso analítico específicos para cada procedimiento, facilita detectar errores con máxima probabilidad y mínimo rechazo en falso. Esta estrategia requiere dedicar un tiempo para realizar los cálculos oportunos, pero es altamente productiva porque optimiza los recursos del laboratorio. Además, actualmente existe un paquete informático instalable en cualquier ordenador personal (20), que automatiza su aplicación.

La obtención de indicadores de calidad de los procedimientos analíticos contrastados con sus límites de tolerancia, y la preparación de informes estratificados según la dificultad en alcanzar las especificaciones, permite identificar las áreas del laboratorio con mayores problemas y focaliza la implantación de procesos de mejora.

Los resultados de este trabajo ponen de manifiesto que utilizar los datos de variación biológica para definir objetivos analíticos y delimitar especificaciones, son una herramienta de trabajo muy útil para implementar el sistema de calidad en el laboratorio clínico.

BIBLIOGRAFÍA

1. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Quality Vocabulary. ISO. 1986; 8402.
2. PASCUAL C. El paciente como eje central de nuestra organización. MAPFRE Medicina. 1996.
3. PASCUAL C, RICÓS C, JUSTE O, ORTEGA M, et al. Programa de control del proceso analítico de un la-

boratorio clínico, acorde con la normativa europea. MAPFRE Medicina. 1996.

4. FRASER C G. The application of theoretical goals based on biological variation data in proficiency testing. *Arch Pathol Lab Med.* 1988; 112: 404-415.
5. FRASER C G. Biological variation in clinical chemistry: an update. Collated data, 1988-1992. *Arch Pathol Lab Med.* 1992; 116: 916-923.
6. FRASER C G, HYLTOFT PETERSEN P, RICÓS C, HAECKEL R. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 1992; 30: 311-317.
7. JIMÉNEZ C V. Variabilidad biológica intraindividual de las magnitudes citohematológicas como objetivos de calidad analítica. *Quim Clin.* 1992; 11: 147-150.
8. RICÓS C, JIMÉNEZ C V, HERNÁNDEZ A, SIMÓN M, et al. Biological variation in urine samples used for analyte measurements. *Clin Chem.* 1994; 40: 472-477.
9. World Association of Societies of Pathology. *Analytical goals in clinical chemistry: their relationship to medical care. Proceedings of the subcommittee on analytical goals in clinical chemistry.* Londres: CIBA Foundation, 1978; 25-28. *Am J Clin Pathol.* 1979; 71: 624-630.
10. Bureau International des Poids et Mesures, Commission Electrotechnique Internationale, Organisation Internationale de Normalisation, Organisation Internationale de Métrologie Légale, Fédération Internationale de Chimie Clinique, Union Internationales de Chimie Pure et Appliquée, Union Internationales de Physique Pure et Appliquée. *Vocabulaire internationale des termes fondamentaux et généraux en métrologie.* Genève: ISO, 1993.
11. GOWANS E M S, HYLTOFT PETERSEN P, BLAABJERG O, HORDER M. Analytical goals for the acceptance of common reference intervals for laboratories throughout a geographical area. *Scan J Clin Lab Invest.* 1988; 48: 757-764.
12. RICÓS C, BAADENHUIJSEN H, FRASER C G, LI-BEER J C, et al. External quality assessment: currently used criteria for evaluating performance in European countries and criteria for future harmonization. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 1996; 34: 159-165.

13. WESTGARD J O, QUAM E S, BARRY P L. Selection grids for planning quality control procedures. *Clin Lab Sci.* 1990; 3: 271-278.
14. ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. *Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo (UNE 66-502-91) (EN 45 001).* Madrid: AENOR, 1991.
15. BURNETT D. *Understanding accreditation in laboratory medicine.* Londres: ACB Venture Publications., 1996.
16. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE QUÍMICA CLÍNICA Y PATOLOGÍA MOLECULAR. *Recomendaciones para la acreditación de los laboratorios clínicos.* Barcelona: Ramón F, 1996; vol I.
17. STÖCKL D, BAADENHUIJSEN H, FRASER C G, LI-BEER J C, et al. Desirable routine analytical goals for quantities assayed in serum. Discussion paper from the members of the External Quality Assessment (EQA). Working Group on analytical goals in laboratory medicine. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 1995; 33: 157-169.
18. HYLTOFT PETERSEN P, HORDER M. Ways of assessing quality goals for diagnostic tests in clinical situations. *Arch Pathol Lab Med.* 1988; 112: 435-443.
19. FRASER C G, HYLTOFT PETERSEN P, LARSEN M L. Setting analytical goals for random analytical error in specific clinical monitoring situations. *Clin Chem.* 1990; 36: 1625-1628.
20. WESTGARD J O, SEEHAFFER J J, BARRY P L. Allowable imprecision for laboratory tests based on clinical and analytical outcome criteria. *Clin Chem.* 1994; 40: 1909-1914.
21. HARRIS E K, KANOFKY P, SHAKARJI G, COTLOVE E. Biologic and analytic components of variation in long-term studies of serum constituents in normal subjects. II. Estimating biological components of variation. *Clin Chem.* 1970; 16: 1022-1027.
22. YOUNG D S, HARRIS E K, COTLOVE E. Biologic and analytic components of variation in long-term studies of serum constituents in normal subjects. IV. Results of a study designed to eliminate long-term analytical deviation. *Clin Chem.* 1971; 17: 403-407.
23. WINKEL P, STATLAND B, BOKELUND H B. Factors contributing to intraindividual variation of serum constituents. V. Short-term day-to-day and within-hour variation of serum constituents in healthy subjects. *Clin Chem.* 1974; 20: 1520-1527.
24. PICKUP J F, HARRIS E K, KEARNS M, BROWN S S. Intraindividual variation of some constituents and its relevance to population-based reference ranges. *Clin Chem.* 1977; 23: 842-850.
25. COSTONGS G M P J. Short-term and long-term intraindividual variations and critical differences of clinical chemistry laboratory parameters. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1985; 23: 7-16.
26. HÖLZEL W G E. Intraindividual variation of some analytes in serum of patients with chronic renal failure. *Clin Chem.* 1987; 33: 670-673.
27. RICÓS C, GARCÍA-ARUMÍ E, RODRÍGUEZ-RUBIO R, SCHWARTZ S. Eficacia de un programa interno de control de calidad. *Quim Clin.* 1986; 5: 159-165.
28. BROWNING M C K. Analytical goals for quantities used to assess thyrometabolic status. *Ann Clin Biochem.* 1989; 26: 1-12.
29. RICÓS C, ARBÓS M A. Quality goals for hormone testing. *Ann Clin Biochem.* 1990; 27: 353-358.
30. JUAN L. Variabilitat biològica intraindividual de les magnituds bioquímiques: aplicacions clíniques. Tesis Doctoral. Universitat de Barcelona, 1990.
31. POLO M J, RICÓS C, CATALÁN R, JUVANY R. Aplicación clínica de los datos de variabilidad biológica de las hormonas tiroideas. *Med Clin.* 1992; 99: 529-531.

Áreas de conocimiento y unidades relativas de valor

Jefe del Servicio de Bioquímica Clínica
Hospital Universitario de Getafe
Madrid

Elena Miravalles González

Para facilitar el estudio económico y estadístico del laboratorio de bioquímica del Hospital Universitario de Getafe «HUG», se repartieron en diez áreas de conocimiento los procedimientos y las pruebas que se informan a los facultativos que las solicitan.

Las unidades relativas de valor «URV» se calcularon desde 1993 anualmente, aplicando la hoja de cálculo elaborada con el programa informático EXCEL y publicada por los Dres. Ballesta, Pascual y colaboradores, en la revista *Todo Hospital*. 1994; 107. Dichas unidades se basan en la complejidad y coste de los diferentes procedimientos analíticos.

Como dijo Dennis S. O'Leary, son tiempos turbulentos para los que se dedican a ofrecer servicios sanitarios. Gran verdad, la demanda cada día es mayor, la tecnología nos ha permitido reducir el tiempo de respuesta y aumentar considerablemente la productividad con menos personas, se han podido implantar tecnologías muy avanzadas, pero los recursos son limitados y se nos exige dar

una impecable calidad conteniendo el gasto. Difícil tarea. Son tantas las variables que intervienen en nuestro trabajo que no siempre se pueden alcanzar los objetivos deseados. Cada hospital es distinto y se deben de respetar sus peculiaridades. El intentar unificar criterios dentro de los laboratorios de un mismo hospital es una labor altamente complicada. Mayor será el unificar criterios entre hospitales. Por tanto y en lo referente a las URV cada laboratorio tendrá las suyas.

El HUG tiene una capacidad de 600 camas y le corresponde la atención del área sanitaria X de la Comunidad de Madrid, con una población censada de 250.000 habitantes, llegando a más de 300.000 habitantes considerando a la población flotante. Con respecto a los laboratorios, el Servicio de Bioquímica es responsable de 60 personas que trabajan en tres laboratorios: Laboratorio de Bioquímica, Laboratorio de Urgencias y Laboratorio del Ambulatorio, en éstos se realiza el 75% de la demanda analítica de dicha área sanitaria.

El organigrama (ver Figura 1) se presenta de la

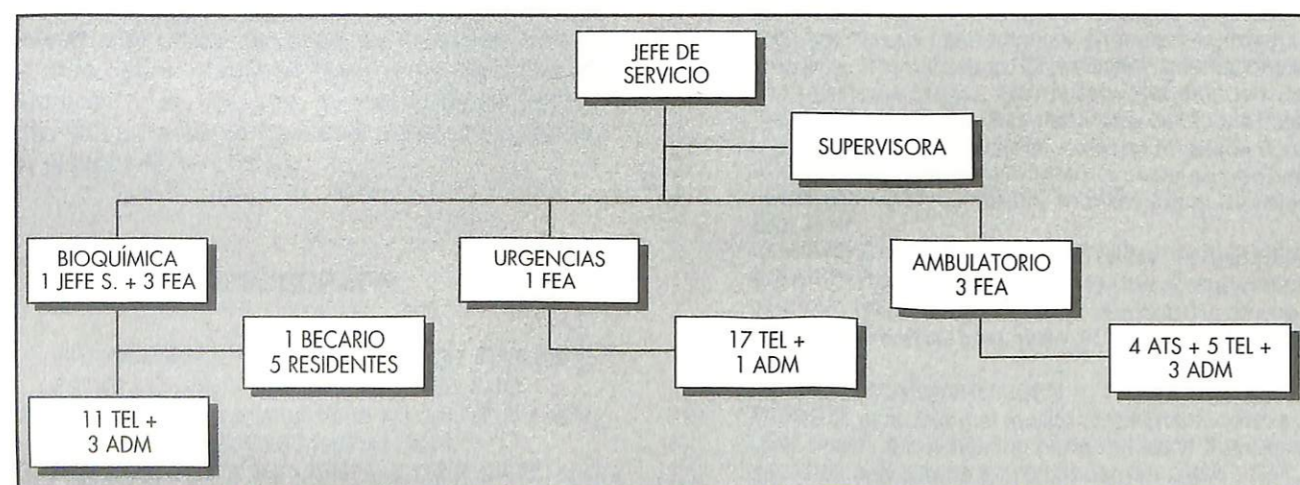


Figura 1. Organigrama área X.

siguiente manera: el Jefe de Servicio de Bioquímica Clínica es responsable del personal facultativo, la Supervisora (Adjunta a la Dirección de Enfermería) tutela el personal técnico y los administrativos dependen del Servicio de Admisión del Hospital. Dentro del Servicio de Bioquímica trabajan en turno de mañana un Jefe de Sección, tres Facultativos Especialistas de Área (FEA), un Becario, cinco Residentes, once Técnicos Especialistas de Laboratorio (TEL) y tres Administrativos. El Laboratorio de Urgencias funciona las 24 horas del día, todos los días del año, procesando pruebas de bioquímica hematología y microbiología. Su plantilla está compuesta por un FEA, diecisiete TEL y un Administrativo. El Laboratorio del Ambulatorio tiene una plantilla de tres FEA, cuatro Ayudantes Técnicos Sanitarios (ATS), cinco TEL y tres Administrativos. Se procesan prue-

bas de las tres especialidades antes mencionadas, funcionando en turno de mañana exclusivamente.

En el Laboratorio de Bioquímica las áreas de conocimiento han permitido analizar separadamente el componente de calidad entendiendo como tal las determinaciones realizadas para los controles, calibradores y repeticiones. Nos han sido muy útiles para conocer puntualmente la productividad de cada una de ellas y por ejemplo la del Hitachi 747 produce el 86% de las pruebas y consume el 17,3% de los recursos materiales. Con la metodología aplicada, el área de conocimiento del Hitachi 747 tiene un gasto en personal facultativo y en el capítulo de repercutidos que no se ajusta en absoluto a la realidad. No podemos hacer recaer el peso del gasto en este área que aunque es la más productiva sólo procesa 27 de las 183 prue-

TABLA I

Procesos	Bioquímica Clínica (1995)		Laboratorio del Ambulatorio (1995)		Laboratorio de Urgencias (1995)	
	Costes unitarios		Costes unitarios		Costes unitarios	
TOTAL	1.378.793	159,35	637.212	226,52	440.196	349,85
UPT	744.720	45,24	468.201	55,48	199.329,4	299,85
UPF	160.309	340,17	139.014,88	184,18	53.952,06	433,42
URV	2.810.172	78,19	1.209.068,62	119,38	1.239.204,46	124,68

Fuente: Hospital Universitario de Getafe.

UPT: Unidad de Proceso Técnico; UPF: Unidad de Proceso Facultativo; URV: Unidad Relativa de Valor.

TABLA II

Capítulo	Bioquímica Clínica (1995)		Laboratorio del Ambulatorio (1995)		Laboratorio de Urgencias (1995)	
	Coste/ptas.	%	Coste/ptas.	%	Coste/ptas.	%
Personal técnico	33.691.518	15,33	25.973.802	18	59.769.000	38,82
Personal facultativo	54.531.482	24,8	25.603.198	17,73	23.384.000	15,19
Material	088.606.243 (84.298.761 R) (4.307.482 F)	40,3	43.256.000 (41.791.827 R) (1.464.173 F)	30,35	46.720.313 (46.434.294 R) (286.019 F)	30,35
Repercutidos	31.474.000	14,32	49.508.000	34,29	20.189.000	13,11
Tecnología	11.413.394	5,19	0	0	3.867.357	2,51
Total	219.716.673		144.341.000		153.929.670	

Fuente: Hospital Universitario de Getafe.

R: gastos reactivos; F: gastos fungible.

TABLA III

	Glucosa en sangre (coste en pesetas)			Glucosa en orina (coste en pesetas)		
	1993	1994	1995	1993	1994	1995
UR	9,16	16,07	20,56	123,72	104,37	26,07
UPT	11,81	8,10	5,43	19,68	13,5	9,05
UPF	31,01	22,05	20,41	31,01	22,85	20,41
UoF	0,50	25,61	25,95	0,50	25,61	25,95
UCT	7,32 50,64*	6,16 62,72*	5,83 57,65*	0 51,19*	0 51,96*	0 55,4*
Total	59,80	78,79	78,21	174,91	166,33	81,48

Fuente: Hospital Universitario de Getafe.

* Coste sin reactivo.

UR: Unidad de Reactivo; UPT: Unidad de Proceso Técnico; UPF: Unidad de Proceso Facultativo; UoF: Unidad de Fungibles y Repercutidos (años 1994 y 1995); UCT: Unidad Coste Tecnología.

TABLA IV

	SERVICIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA (1995)							
	UR	UPT	UPF	UoF	UCT	Total	URV	URV-MIX
Ácido úrico HIT 747	20,13	5,43	20,41	25,95	5,86	77,78	0,99	2,71
GPT/ALT HIT 747	12,84	5,43	20,41	25,95	5,86	70,49	0,9	2,7
Albúmina (S) HIT 747	6,65	5,43	20,41	25,95	5,86	64,70	0,83	1,37
Albúmina (O) BNA	743,13	271,44	20,41	25,95	0	1.041	13,32	1,19
CEA IMx	834,82	18,10	122,46	25,95	0	1.001,33	12,8	1,09
CA 15,3 C. core	1.877,09	18,10	122,46	25,95	0	1.543,6	19,74	0,94
SCC IMx	16.494,92	18,10	122,46	25,95	0	16.661,43	213	0,2
PSA Photon era	1.186,35	18,10	122,46	25,95	0	1.352,86	17,3	2,45
ANA IFI	300,77	316,68	2.040,99	25,95	0	2.684	34,37	1,74
Anti JO-1 EIA	6.774,57	316,68	2.040,99	25,95	0	9.158	117,10	0,03
IgG BNA	812,07	316,68	20,41	25,95	0	1.129,88	14,45	1,22
Hidroxiprolina Espectrof.	0	678,61	122,46	25,95	0	827,02	10,57	0,03
HbA1c HIT.911	502,02	144,77	20,41	25,95	0	693,15	8,86	2,46
Frutosamina HIT.911	26,38	9,05	20,41	25,95	0	87,65	1,12	0,07

TABLA IV (continuación)

	SERVICIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA (1995)							
	UR	UPT	UPF	UoF	UCT	Total	URV	URV-MIX
Ferritina HIT.911	523,85	9,05	20,41	25,95	0	579,26	7,41	2,04
CYFRA 21-1 ES 300	20.236,9	18,10	122,46	25,95	0	20.403,42	260,89	0,2
Aluminio Perkin Elmer	0	271,44	122,46	25,95	477,71	897,56	11,48	0,27
Cálculo renal Infrarrojos	0	226,2	2.040,99	25,95	0	2.293,15	29,32	0,21
Sedimento U. Microscopio	2,41	316,68	122,46	25,95	3,57	471,08	6,02	4,46 ↑
Sistemático (O) Supertrón	61,28	9,05	122,46	25,95	0	218,74	2,8	2,08
	ÁREA SANITARIA (1995)							
	UR	UPT	UPF	UoF	UCT	Total	URV	URV-MIX
Hemograma Lab. urgencias	178,8	35,98	156,03	46,51	37,28	454,61	3,66	13,11
Hemograma Ambulatorio	128,32	13,87	66,30	79,99	0	288,49	2,42	10,62

Fuente: Hospital Universitario de Getafe.

bas implantadas en el servicio. Tendremos que adecuar las fórmulas empleadas para acercarnos al coste exacto por prueba informada.

Nuestra experiencia en URV se basa en un minucioso análisis durante tres años aplicando la misma metodología. Los resultados del pasado año al aplicar la hoja de cálculo son los siguientes:

Por una parte se recogen los gastos originados en los tres laboratorios que ascienden a más de 500 millones de pesetas, y por otra parte se refleja la actividad realizada que ha supuesto unos 2,5 millones de pruebas informadas aproximadamente (Tablas I y II). La URV más baja es la del Laboratorio de Bioquímica 78,19 pesetas y la más elevada es la del Laboratorio de Urgencias, 124,68 pesetas, la del Laboratorio del Ambulatorio es de 119,38 pesetas. Todas ellas se pueden discutir puesto que existen factores ajenos a la gestión interna que afectan considerablemente los resultados.

Durante el año 1995 hemos avanzado en el conocimiento de las URV y preocupa su manejo. Al ser la glucosa en sangre la elegida como prueba de medida unitaria de la URV (consenso del grupo de trabajo del Signo del Ministerio de Sanidad y Consumo, 1994), y analizando la misma a lo largo de tres años prácticamente su valor crematístico no ha variado. No sucede lo mismo con la glucosa en orina, cuyo coste se ha reducido considerablemente (Tabla III). También se analizaron diferentes pruebas que van desde 0,9 URV a 260,89 URV. El impacto de las pruebas realizadas nos lo proporciona el URV-MIX que en nuestro caso va desde 0,03 hasta 4,46 en el Laboratorio de Bioquímica (Tabla IV).

Finalmente quiero decir que es necesario un mayor conocimiento del coste real de los laboratorios para poder desarrollar nuevas fórmulas de gestión.

Garantía de calidad extraanalítica

Coordinador de la Unidad de Garantía de la Calidad
Laboratorio de Referencia de Cataluña
IMAS
Barcelona

Ángel Salas García

INTRODUCCIÓN

Dentro de lo que es el circuito asistencial correspondiente al servicio clínico que presta un laboratorio de análisis, podemos distinguir la **fase preanalítica**, etapa que precede al análisis del espécimen e incluye la realización de la petición por el clínico, la preparación del paciente, la obtención del espécimen, su transporte al laboratorio y su preparación para realizar los análisis; la **fase analítica**, etapa en la que se realiza el análisis de la muestra y la **fase postanalítica**, etapa que engloba la validación de los resultados, emisión de informes y la recepción de los mismos por el clínico.

De estas tres fases o circuitos, la mayor atención y recursos en cuanto a control y evaluación de la calidad, se han centrado en la fase analítica, teniendo un laboratorio en estos momentos, la posibilidad de alcanzar un alto nivel de calidad en las prestaciones de esta fase. Sin embargo, no ha sido hasta hace pocos años que se han empezado a centrar esfuerzos en las etapas extraanalíticas, al ser conscientes, y así lo corrobora la bibliografía, que es en las fases pre y post analíticas donde se concentran la mayoría de los errores de un laboratorio clínico.

Ante esta realidad, el Laboratorio de Referencia de Catalunya se planteó en 1994 la búsqueda de programas de evaluación externa de la calidad para empezar a poner remedio a estas deficiencias, búsqueda que concluyó rápidamente debido a la escasa presencia de este tipo de programas.

Nuestra conclusión fue iniciar una participación activa en 1995 en los Programas Q-Probes organizados por el College of American Pathologists, ya que creímos que eran los que aportaban un mayor grado de información.

LOS PROGRAMAS Q-PROBES

Este tipo de programas están organizados por módulos, estudiando en cada módulo un aspecto concreto del laboratorio. Están orientados a mejorar la calidad teniendo como objetivos no sólo el incremento de la propia calidad del laboratorio sino también mejorar la satisfacción de los usuarios respecto a los servicios que reciben.

Suelen ser entre cuatro y seis módulos anuales, con una media de participación cercana a las 500 instituciones donde se encuentran representados todo tipo de centros, en cuanto a tamaño (desde centros con menos de 150 camas hasta centros con más de 600 camas), con o sin programas docentes, gubernamentales y no gubernamentales, situados en zonas céntricas de la ciudad, suburbanos y rurales así como con acreditaciones varias según organismos norteamericanos.

El 96% de los participantes son de Estados Unidos y el 4% restante del resto del mundo con un único participante de España.

En cada módulo solicitan una amplia información sobre las características del laboratorio que de alguna manera puedan ser factores con incidencia o que presenten correlación con los resultados recogidos en el estudio y remitidos al centro organizador.

Proporcionan un protocolo que busca el poder armonizar los resultados de los distintos centros para que sean lo más homogéneos posibles y poder procesarlos conjuntamente.

También realizan encuestas sobre el grado de dificultad que ha supuesto la recogida de los datos y resultados solicitados, la frecuencia con que se estima que podría repetirse el mismo tipo de módulo y sugerencias para mejorar los módulos propuestos así como otros posibles para el futuro.

A. Salas

Garantía de calidad extraanalítica

Cuando remiten el informe correspondiente, presentan el estudio de las correlaciones observadas entre las características de los laboratorios y los datos recogidos, comparando también a cada laboratorio con la media/mediana resultante del tratamiento estadístico dando finalmente una serie de recomendaciones generales para mejorar las prestaciones estudiadas en los módulos.

Estas recomendaciones vienen a ser en parte los objetivos de calidad extraanalíticos a tener presentes y que se obtienen del estudio estadístico, siendo generalmente la media o la mediana de todos los resultados.

LOS MÓDULOS Q-PROBE DE 1995

A continuación se describen de una manera resumida los cuatro módulos en los que se participó el año pasado.

Aceptación de especímenes de bioquímica

Características

Se estudia la incidencia de especímenes en los que no pueden realizarse una o más determinaciones porque el espécimen no cumple los criterios de aceptación establecidos en el laboratorio.

Se excluyen los especímenes de gases en sangre, orina y líquidos biológicos distintos a la sangre.

El estudio dura tres meses o cuando se registren en el laboratorio 300 incidencias.

Resultados

Participan 453 laboratorios.

Se estudian 10.709.701 especímenes de bioquímica.

Se rechazan 37.208 (0,35%) especímenes.

El motivo más frecuente de rechazo es la hemólisis (60%).

El segundo motivo (cinco veces menos) es espécimen insuficiente.

Recomendaciones

Monitorizar el índice de rechazo de especímenes de una manera regular.

Identificar los factores que están asociados con el rechazo de los especímenes para plantear acciones correctoras.

Implantar acciones para la mejora continua de la calidad.

Se considera aceptable un 0,30% de rechazos como máximo.

La calidad de la respuesta telefónica

Características

Se estudian las respuestas telefónicas en aspectos relacionados con los especímenes:

- el tiempo de respuesta,
- la calidad de la respuesta,
- la cortesía en el trato.

Se estudian las respuestas telefónicas en la entrega de resultados por teléfono:

- el tiempo de respuesta,
- la calidad de la respuesta,
- el grado de información.

Resultados

Participan 459 instituciones.

El 39% de los laboratorios tienen una guía escrita de cómo contestar por teléfono.

El 60% de los laboratorios tienen niveles de acceso para los clínicos a esta información vía ordenador.

Respecto a las respuestas relacionadas con los especímenes:

- Se estudian 5.865 llamadas telefónicas.
- Tiempo de respuesta: la mediana es de 48 segundos.
- Respuestas correctas: 73%.
- Respuestas parcialmente correctas: 13,4%.
- Nivel medio de cortesía: 4,4 (escala de 1 a 5).

Respecto a las respuestas relacionadas con la entrega de resultados:

- Se estudian 2.948 llamadas telefónicas.
- Tiempo de respuesta: la mediana es de 73 segundos.
- Respuestas correctas: 86,6%.
- Nivel medio de cortesía: 4,4 (escala de 1 a 5).

Recomendaciones

Minimizar el empleo del teléfono y aumentar el uso del sistema informático.

Desarrollar normas de actuación y formación para el empleo del teléfono.

Cuando se dan resultados por teléfono siempre debe indicarse si es un resultado anormal o está fuera del intervalo de normalidad.

Garantía de calidad extraanalítica

Coordinador de la Unidad de Garantía de la Calidad
Laboratorio de Referencia de Cataluña
IMAS
Barcelona

Ángel Salas García

INTRODUCCIÓN

Dentro de lo que es el circuito asistencial correspondiente al servicio clínico que presta un laboratorio de análisis, podemos distinguir la **fase preanalítica**, etapa que precede al análisis del espécimen e incluye la realización de la petición por el clínico, la preparación del paciente, la obtención del espécimen, su transporte al laboratorio y su preparación para realizar los análisis; la **fase analítica**, etapa en la que se realiza el análisis de la muestra y la **fase postanalítica**, etapa que engloba la validación de los resultados, emisión de informes y la recepción de los mismos por el clínico.

De estas tres fases o circuitos, la mayor atención y recursos en cuanto a control y evaluación de la calidad, se han centrado en la fase analítica, teniendo un laboratorio en estos momentos, la posibilidad de alcanzar un alto nivel de calidad en las prestaciones de esta fase. Sin embargo, no ha sido hasta hace pocos años que se han empezado a centrar esfuerzos en las etapas extraanalíticas, al ser conscientes, y así lo corrobora la bibliografía, que es en las fases pre y post analíticas donde se concentran la mayoría de los errores de un laboratorio clínico.

Ante esta realidad, el Laboratorio de Referencia de Catalunya se planteó en 1994 la búsqueda de programas de evaluación externa de la calidad para empezar a poner remedio a estas deficiencias, búsqueda que concluyó rápidamente debido a la escasa presencia de este tipo de programas.

Nuestra conclusión fue iniciar una participación activa en 1995 en los Programas Q-Probes organizados por el College of American Pathologists, ya que creímos que eran los que aportaban un mayor grado de información.

LOS PROGRAMAS Q-PROBES

Este tipo de programas están organizados por módulos, estudiando en cada módulo un aspecto concreto del laboratorio. Están orientados a mejorar la calidad teniendo como objetivos no sólo el incremento de la propia calidad del laboratorio sino también mejorar la satisfacción de los usuarios respecto a los servicios que reciben.

Suelen ser entre cuatro y seis módulos anuales, con una media de participación cercana a las 500 instituciones donde se encuentran representados todo tipo de centros, en cuanto a tamaño (desde centros con menos de 150 camas hasta centros con más de 600 camas), con o sin programas docentes, gubernamentales y no gubernamentales, situados en zonas céntricas de la ciudad, suburbanos y rurales así como con acreditaciones varias según organismos norteamericanos.

El 96% de los participantes son de Estados Unidos y el 4% restante del resto del mundo con un único participante de España.

En cada módulo solicitan una amplia información sobre las características del laboratorio que de alguna manera puedan ser factores con incidencia o que presenten correlación con los resultados recogidos en el estudio y remitidos al centro organizador.

Proporcionan un protocolo que busca el poder armonizar los resultados de los distintos centros para que sean lo más homogéneos posibles y poder procesarlos conjuntamente.

También realizan encuestas sobre el grado de dificultad que ha supuesto la recogida de los datos y resultados solicitados, la frecuencia con que se estima que podría repetirse el mismo tipo de módulo y sugerencias para mejorar los módulos propuestos así como otros posibles para el futuro.

A. Salas

Garantía de calidad extraanalítica

Cuando remiten el informe correspondiente, presentan el estudio de las correlaciones observadas entre las características de los laboratorios y los datos recogidos, comparando también a cada laboratorio con la media/mediana resultante del tratamiento estadístico dando finalmente una serie de recomendaciones generales para mejorar las prestaciones estudiadas en los módulos.

Estas recomendaciones vienen a ser en parte los objetivos de calidad extraanalíticos a tener presentes y que se obtienen del estudio estadístico, siendo generalmente la media o la mediana de todos los resultados.

LOS MÓDULOS Q-PROBE DE 1995

A continuación se describen de una manera resumida los cuatro módulos en los que se participó el año pasado.

Aceptación de especímenes de bioquímica

Características

Se estudia la incidencia de especímenes en los que no pueden realizarse una o más determinaciones porque el espécimen no cumple los criterios de aceptación establecidos en el laboratorio.

Se excluyen los especímenes de gases en sangre, orina y líquidos biológicos distintos a la sangre.

El estudio dura tres meses o cuando se registren en el laboratorio 300 incidencias.

Resultados

Participan 453 laboratorios.

Se estudian 10.709.701 especímenes de bioquímica.

Se rechazan 37.208 (0,35%) especímenes.

El motivo más frecuente de rechazo es la hemólisis (60%).

El segundo motivo (cinco veces menos) es espécimen insuficiente.

Recomendaciones

Monitorizar el índice de rechazo de especímenes de una manera regular.

Identificar los factores que están asociados con el rechazo de los especímenes para plantear acciones correctoras.

Implantar acciones para la mejora continua de la calidad.

Se considera aceptable un 0,30% de rechazos como máximo.

La calidad de la respuesta telefónica

Características

Se estudian las respuestas telefónicas en aspectos relacionados con los especímenes:

- el tiempo de respuesta,
- la calidad de la respuesta,
- la cortesía en el trato.

Se estudian las respuestas telefónicas en la entrega de resultados por teléfono:

- el tiempo de respuesta,
- la calidad de la respuesta,
- el grado de información.

Resultados

Participan 459 instituciones.

El 39% de los laboratorios tienen una guía escrita de cómo contestar por teléfono.

El 60% de los laboratorios tienen niveles de acceso para los clínicos a esta información vía ordenador.

Respecto a las respuestas relacionadas con los especímenes:

- Se estudian 5.865 llamadas telefónicas.
- Tiempo de respuesta: la mediana es de 48 segundos.
- Respuestas correctas: 73%.
- Respuestas parcialmente correctas: 13,4%.
- Nivel medio de cortesía: 4,4 (escala de 1 a 5).

Respecto a las respuestas relacionadas con la entrega de resultados:

- Se estudian 2.948 llamadas telefónicas.
- Tiempo de respuesta: la mediana es de 73 segundos.
- Respuestas correctas: 86,6%.
- Nivel medio de cortesía: 4,4 (escala de 1 a 5).

Recomendaciones

Minimizar el empleo del teléfono y aumentar el uso del sistema informático.

Desarrollar normas de actuación y formación para el empleo del teléfono.

Cuando se dan resultados por teléfono siempre debe indicarse si es un resultado anormal o está fuera del intervalo de normalidad.

Se deben tener escritas las instrucciones e información para contestar a las peticiones referentes a resultados y especímenes.

Se considera aceptable para la respuesta sobre especímenes un tiempo máximo de 48 segundos.

Se considera aceptable para la respuesta sobre resultados un tiempo máximo de 73 segundos.

Grado de satisfacción del paciente con el servicio de extracciones

Características

Se estudia la satisfacción del paciente con factores como:

- Número de punciones.
- Frecuencia y tamaño de los hematomas al día siguiente de la extracción.
- Tiempo de espera del paciente desde que se identifica en el laboratorio con hora previa concertada hasta la extracción.
- Grado de cortesía en el trato.

Resultados

Participan 540 instituciones.
Se estudian 29.467 pacientes externos.
El tiempo medio de espera: 9,5 minutos (la mediana es de 6 minutos).
El 98,9% de los pacientes estaban satisfechos con el servicio recibido.
Se repartieron 49.639 encuestas y se contestaron 29.467 (59,4%).
El 93% de las encuestas las contestó el propio paciente, el resto las contestó el acompañante.
El 97% de los pacientes sólo necesitaron una punción venosa.
El 85% de los pacientes no presentaron hematomas.
El 15% de los pacientes presentaron uno o más hematomas.
El tamaño medio de los hematomas fue de 14,5 mm.
El 98% de los pacientes indicaron que el dolor experimentado fue igual o menor al esperado.

Recomendaciones

Un tiempo de espera de 5 minutos.
Mentalizar al equipo de extracciones que los

aspectos más valorados por los pacientes son la cortesía y el grado de profesionalidad.

Investigar cada queja.

No decir al paciente: «Le va a doler».

Identificar los aspectos que no satisfacen las expectativas del paciente.

Peticiones duplicadas

Características

Se estudia la frecuencia de peticiones duplicadas.

El constituyente a estudiar es la TSH.

Se entiende por petición duplicada cuando se solicitan dos determinaciones de TSH con un intervalo igual o inferior a siete días.

El factor determinante es el tiempo.

Resultados

Participan 500 instituciones.
Participan instituciones con menos de 100 camas hasta instituciones con más de 600 camas.
Se estudian 221.473 determinaciones de TSH.
El valor de la mediana del número de repeticiones fue 1,5%.

Cierto número de instituciones realizan duplicados de TSH que parecen médicamente innecesarios.

A mayor tamaño de la institución, mayor número de duplicados.

Hay más duplicados si las peticiones del mismo paciente las pueden realizar distintos clínicos.

El 19% de duplicados es por ignorar el clínico ya que estaba solicitado.

El 15% de duplicados para ver un posible cambio.

El 13% de duplicados para ver la exactitud de una determinación anterior.

En un 11% de duplicados no se había realizado una segunda petición.

Recomendaciones

Adoptar políticas y prácticas que reduzcan la posibilidad de que diferentes clínicos soliciten peticiones del mismo paciente.

Mejorar la comunicación entre los clínicos.

Mejorar la fiabilidad de la comunicación con que se transmiten las peticiones desde los clínicos al laboratorio.

No superar un 1,5% de duplicados.

Presente y futuro del banco de sangre hospitalario

Jefe de Sección-Promoción y Planificación
Centro de Transfusiones
Madrid

Manuel Algora Weber

Para hablar del presente del banco de sangre hospitalario, es necesario recordar el pasado inmediato, ya que en los últimos 15 años se han producido importantes cambios en cuanto a la concepción de la hemoterapia como área de servicio, lo que ha desembocado en una importante reforma de los bancos de sangre hospitalarios.

En 1980 se celebró en Madrid un simposium sobre «Presente y futuro de la hemoterapia en España» donde el Dr. de la Cámara decía que... «que la planificación brilla por su ausencia, lo demuestra el hecho de que en nuestro país, si excluimos los bancos de sangre de los hospitales, no existen estructuras que caracterizan a la hemoterapia de países civilizados. Es decir centros locales, regionales y nacionales, amén de verdaderos plantas de fraccionamiento...» (1). Posteriormente en 1984 Gelabert y Castillo publicaron un artículo con el título de La hemoterapia en España. Necesidad urgente de una infraestructura (2), que nuevamente resaltaba el retraso español en cuanto a la organización de la hemoterapia y dependencia de las importaciones exteriores en cuanto a derivados plasmáticos. Luego, ya hace 16 años era visto por profesionales de la hematología y hemoterapia, que la individualidad de los bancos hospitalarios de sangre no eran fruto de una planificación moderna, sino la consecuencia de un vacío en dicha planificación. En ese momento en España había 205 bancos de sangre y no existían los centros de transfusiones (3).

Sensibles a la presión y problemática que tenía la transfusión y producción de productos sanguíneos, se publicó el 9 de octubre de 1985 el Real Decreto 1945/85, que significó un excelente principio de lo que iba a ser una nueva era de la hemoterapia en España. Este Real Decreto era el punto de partida para la creación de un «modelo europeo» en cuanto al desarrollo de lo que J. Leikola ha venido a llamar «Política Nacional de

Sangre» (4). En él se recogen los principios generales que regulan la donación de sangre, las asociaciones de donantes y regula también la creación de bancos de sangre. Por su ámbito de actuación y por las funciones que desarrollan, los bancos de sangre los clasifica en:

- a) Centros comunitario de transfusión (CCT).
- b) Bancos de sangre provinciales o de área (BSP).
- c) Bancos de sangre y depósitos hospitalarios (BSH).

En el artículo 10 habla de los CCT los cuales corresponderán al espacio geográfico que comprenda en principio un contingente demográfico superior a un millón de habitantes. Sus funciones principales son:

CENTROS COMUNITARIOS DE TRANSFUSIÓN: FUNCIONES

1. Planificar y promover la donación de sangre y plasma.
2. Efectuar la extracción de sangre en su área territorial.
3. Planificar la cobertura de necesidades y distribución de la sangre a todos los centros sanitarios públicos o privados dependientes de su territorio.
4. Procesar y obtener componentes sanguíneos.
5. Responsabilizarse del intercambio del plasma que se realice entre los bancos de sangre y la industria fraccionadora.
6. Supervisar el cumplimiento de la normativa básica de evaluación de la calidad de todos los bancos de su territorio.

7. Ser centro de referencia de aquellos casos de poca prevalencia en la población.

8. Disponer de un inventario actualizado referente a donantes, recursos humanos, materiales y actividades de los diferentes bancos.

9. Programar la formación del personal.

10. Desarrollar labores de investigación.

Los bancos provinciales o de área geográfica, tienen un contingente demográfico inferior al CT del que dependen y les atribuye las siguientes competencias.

BANCOS PROVINCIALES O DE ÁREA: FUNCIONES

1. Promoción y la extracción de sangre.
2. Suministro de sangre y componentes a los BSH.
3. Preparación de componentes de acuerdo con las indicaciones de CCT.
4. Formación de profesionales.
5. Tareas de investigación que sean adecuadas al resto de sus funciones.
6. Ejercer las funciones que por razones de su eficiencia le sean delegadas por el CT.

Para los bancos de sangre y depósitos hospitalarios quedaría las siguientes competencias.

BANCOS DE SANGRE Y DEPÓSITOS HOSPITALARIOS. FUNCIONES

1. Planificar y realizar la hemoterapia hospitalaria.
2. Llevar a cabo la promoción de la donación interna así como la extracción intrahospitalaria.
3. Formación de profesionales.
4. Tareas de investigación que sean propias del resto de las funciones encomendadas.

Es de notar que no atribuye a los bancos hospitalarios funciones de procesamiento, validación biológica y estudio analítico de las unidades extraídas.

En realidad lo que establece este Real Decreto es una minuciosa política de concentración, armonización y coordinación en cuanto a planificación, obtención y producción de componentes. Pero, ¿es igual de extenso y claro en cuanto a gestión de los recursos económicos? ¿establece el modelo administrativo y de integración que debe de seguir la política de la sangre? A mi modo de

ver la respuesta es que no.

Solamente un artículo habla de estos aspectos para decir que:

1. Los bancos de sangre llevarán una contabilidad separada y comprensiva de todos los ingresos y costes para observar el principio de gratuidad de la sangre y sus componentes donados.

2. Los bancos de sangre provinciales tendrán asignados personal y material propios necesarios para cubrir sus funciones, dispondrán de presupuestos individualizados y de gestión económica autónoma...

3. Los ingresos derivados de las actividades propias de los bancos de sangre estarán exclusivamente vinculadas a la satisfacción de sus costes y al cumplimiento de sus fines.

Luego parece que toda la política de centralización que regulaba en otras actividades se contraponía un poco con la individualización de los BSP y BSH respecto a su CCT. Esto puede tener repercusiones en el producto final y no solamente desde el punto de vista de costes. Obviamente el desarrollo del RD ha sido muy distinto en las diferentes CCAA, lo que ha influido drásticamente en la política de sangre de cada comunidad. Más adelante veremos algunos datos comparativos.

Si como marca la ley, hay que observar el principio de gratuidad de la sangre, sería lógico pensar —que con algunas variaciones pequeñas— los gastos atribuibles a la promoción de la donación, extracción, procesamiento, fraccionamiento, almacenamiento y distribución, fueran parecidos. Pero, las tasas públicas actualmente son diferentes en cada CA, y en algunos casos con notables diferencias. En la Tabla I se expresan precio de una unidad de concentrado de hematíes en diferentes comunidades autónomas.

A la vista de las diferencias existentes entre las tasas públicas de cada CA, se pueden hacer las siguientes reflexiones: 1) ¿por qué son diferentes las tarifas?, 2) ¿cómo se percibe esta diferencia desde los bancos hospitalarios?

En primer lugar, las diferencias existentes pueden deberse a que en unos casos, las tarifas fueron elaboradas a partir de una estimación de costes reales; en otros no se refleja fielmente dicha estimación, ya que son parcialmente subvencionadas o no se incluyen todos los costes (5).

Desde la óptica de los bancos hospitalarios se ha tenido que asumir una nueva situación: abonar de sus presupuestos el importe de los productos solicitados. En muchos casos, prácticamente siempre, se pasó de no conocer el coste real de la unidad procesada en el banco hospitalario, a conocer el coste del producto transfundi-

TABLA I. Lista de precios de concentrado de hematíes en 1995 por CCAA

	Ptas.		Ptas.
Andalucía	8.030	Asturias	8.500
Levante	11.000	Castilla-León	10.000
Galicia	11.000	Castilla-Mancha	9.640
Navarra	4.500	Cataluña	8.000
Murcia	8.898	Canarias	10.500
Madrid	12.000	Cantabria	9.075
Baleares	9.950	Aragón	8.510
País Vasco	6.300	La Rioja	
Extremadura			

do proveniente del Centro Comunitario. Esto ha venido en la mayoría de las ocasiones a facilitar la gestión de los centros sanitarios, ya que se ha pasado de un coste variable —y desconocido— a un coste fijo y por lo tanto fácilmente presupuestable. Esta situación es especialmente difícil cuando ambas entidades (Centro Comunitario y Banco Provincial u Hospitalario) no pertenecen a la misma administración pública. Por otro lado, cabe suponer que al hacerse efectivo el sistema de facturación por unidad, los bancos hospitalarios tendrían que haber reducido sus costes de dos maneras prioritarias:

a) Dando cumplimiento al RD 1945/85, y no procesando sus unidades, lo que conlleva disminución de gasto en cuanto a material, reactivos...

b) Reubicación del personal encargado de estas tareas (fraccionamiento, procesamiento analítico, validación biológica...), con la posibilidad de asumir nuevos retos tecnológicos.

¿Pero, realmente esto ha sido así? ¿Hemos redistribuido las tareas de los bancos hospitalarios? ¿Hemos ahorrado por lo menos esfuerzos o los hemos duplicado? Para aclarar estas interrogantes podemos fijarnos en lo que ha ocurrido tras la publicación del RD en distintas CA y podemos analizar la experiencia aportada desde otros países con un nivel de desarrollo sanitario superior al nuestro. En la Tabla II vemos como estaba la situación, nuevamente en 1985 y comparémosla con la de 1996 (6).

La creación de CCT en 12 comunidades autónomas ha proporcionado un gran avance en la hemoterapia general. Así, en 1985 se extrajeron en

TABLA II

	1985	1996
CCT	0	24
CA con CCT	0	12
CA sin CCT	17	5
BSH	205	105
Depósitos	?	261

TABLA III. Análisis comparativo según el desarrollo del RD 1945/85 por CCAA

Comunidad autónoma	CCT	BSH	Depósitos	Desarrollo del RD
Asturias	1	0	15	Adecuado
Navarra	1	0	9	Adecuado
Cantabria	1	0	7	Adecuado
Valencia	3	1	39	Adecuado
Andalucía	6	6	51	Adecuado
País Vasco	3	7	25	Adecuado
Cataluña	4	11	59	Adecuado
Baleares	1	4	5	Adecuado
Murcia	1	3	8	Adecuado
Galicia	1	16	17	Parcial
Canarias	1	13	2	Parcial
Madrid	1	17	16	Parcial
Castilla-León	0	12	3	Escaso o nulo
Castilla-La Mancha	0	8	2	Escaso o nulo
Aragón	0	7	1	Escaso o nulo
La Rioja	0	6	0	Escaso o nulo
Extremadura	0	1	0	Escaso o nulo

toda España un total de 871.955 (tasa de donación 22/1.000 habitantes) mientras que en 1995 se ha incrementado un 43,78% (1.253.714 unidades, con una tasa de donación de 32/1.000 habitantes). Basándonos en la existencia o no de CCT, y en el número residual de BSH y en la cuantía de depósitos podemos clasificarlas en: CA con desarrollo adecuado del RD, CA con desarrollo parcial del RD y CA con escaso o nulo desarrollo del RD (Tabla III).

Experiencia inglesa

Desde su creación en 1946 hasta el 1 de abril de 1993, el English National Blood Transfusion Service estaba formado por 14 centros regionales de transfusión manejados de manera independiente por 14 autoridades regionales sanitarias. A partir de entonces se creó la National Blood Authority (NBA) (7) responsable directa de los 14 centros de transfusión, además de la dirección de la Planta Fraccionadora de Plasma (BPL) y del Laboratorio Internacional de referencia de Grupos Sanguíneos (IBGRL). La NBA tiene un presupuesto de 135 millones de libras, emplea aproximadamente a 4.000 trabajadores de plantilla, recolecta 2,2 millones de unidades de sangre para abastecer a cerca de 400 hospitales.

Los objetivos del NBA son principalmente:

- Mantener y promocionar la obtención de sangre y hemoderivados basado en los principios de altruismo y voluntariedad.
- Asegurar que el alto nivel en calidad y seguridad en el suministro de sangre se mantiene a través de los servicios de sangre.
- Asegurar un programa nacional de coste/eficacia para adecuar los productos sanguíneos a la necesidad nacional.
- Aumentar la eficacia de los centros de transfusión regionales y plantas fraccionadoras.

Tras asumir la responsabilidad y autoridad de los CRT y dándose cuenta que en los últimos años había habido mucha duplicación de esfuerzos e inconsistencia, la NBA empezó una revisión estratégica (8), empezando por reexaminar las funciones y actividades que hacía cada centro. Se contrataron los servicios de una empresa privada consultora y se hizo un plan para los próximos diez años. La revisión estratégica y crítica se finalizó en el verano de 1994 y se determinaron 35 líneas de trabajo para poder cumplir los objetivos de la NBA. Las tres propuestas más importantes fueron:

1. La división del país en tres zonas administrativas, cada una con solo un centro administrativo (Londres, Bristol y Leeds).
2. La reunificación de actividades de procesamiento y pruebas de laboratorio de distintos centros: Lancaster con Manchester, Plymouth con Bristol en 1995, Liverpool con Manchester, Oxford con Birmingham y Bristol en 1996 y Brentwood con Londres en 1997.
3. Aumentar el número de depósitos de sangre para asegurar que todos los hospitales están a menos de dos horas en caso de suministro de urgencia.

Experiencia francesa

La organización de la Transfusión Sanguínea Francesa data de 1952. Cuarenta años después, en 1993, se establecieron las bases para reorganizar profundamente el sistema transfusional francés. Se adoptaron una serie de medidas, entre las más importantes fue la creación de la Agence Française du Sang o AFS (9). Se creó un marco totalmente nuevo para la transfusión con una reforma radical basada en criterios funcionales, mejor que los meramente territoriales de los centros regionales de transfusión.

La actividad transfusional francesa es importante. Hay unos 10.000 empleados, se recolectaron 3.367.475 unidades en 1993 y está muy descentralizada. Antes de la reforma había 143 establecimientos de transfusión repartidos por todo su territorio y realizando las mismas actividades (recolección, preparación, validación, distribución...) además de actividades laborales ligadas a la transfusión y actividades anexas como criobiología, HLA, banco de tejidos, aféresis... La nueva Ley del 4 de enero de 1993 garantiza una mejor homogeneidad y seguridad mediante la reagrupación institucional en tres tipos de establecimientos (10):

- Centro de transfusión sanguínea de proximidad (CTSP): exclusivamente dedicados a la extracción y distribución.
- Plataformas técnicas (PT): reagrupan a nivel regional las actividades de preparación, validación. Manejan unas 50.000 extracciones/año.
- Centros de transfusión sanguínea (CTS): realiza todas las actividades transfusionales de base: colecta, preparación, validación, distribución y otras actividades anexas.

Esta reforma empezaba en 1995 durará cinco años y al final en las 26 regiones francesas se habrá pasado de 143 CTS a 45, y de 143 PT a 65, quedaría unos 97 CTSP. Así, hay una concentración de actividad de unas 75.000 unidades/CTS y unas 50.000 unidades/PT.

Experiencia española

En lo que a España se refiere, el papel de los CCT queda claramente definido por Ley, y su desarrollo, hemos visto, es altamente beneficioso para la política regional de transfusión. ¿Cuál sería entonces el papel de los BSH en los próximos años? Está claro que la persistencia de los BSH como entidades autónomas no tiene futuro, ni desde el punto de vista organizativo, ni por supuesto

administrativo para conseguir una relación coste/eficacia adecuada. La problemática y complejidad de la transfusión hace que la centralización de gastos, recursos y esfuerzos sea imprescindible. Ningún sistema sanitario público de países civilizados se puede costear esta individualización, remanente todavía en gran parte del territorio español. Al mismo tiempo la generalización de nuevos tratamientos específicos (trasplante de médula ósea, recolección de células hematopoyéticas periféricas, inmunoterapia con linfocitos...), junto con las pruebas inmunohematológicas clásicas hace que el banco de sangre ubicado en el contexto hospitalario deba de funcionar como un depósito, en cuanto a la provisión de hemoderivados y como un laboratorio especializado en medicina transfusional desde el punto de vista del organigrama hospitalario.

Por último tendríamos que preguntarnos si el sistema hemoterápico español en conjunto, está adecuado para afrontar el reto de los próximos años. A saber:

- Una progresiva exigencia de control en todos los aspectos.
- Una progresiva presión sobre los costes de producción.
- Una tecnología cada vez más sofisticada.
- Una intervención más directa de las autoridades en nuestras tareas.
- Una liberación del mercado y por lo tanto mayor competencia.

Para ello, sin duda nosotros como profesionales facultativos, tendremos que ayudar a las autoridades a conseguir unos logros imprescindibles y necesarios para establecer que el sistema hemoterápico español sea moderno y «al modelo europeo» como me refería al principio del escrito. Entre estos logros sin duda están:

- Estandarizar procedimientos y formación del personal.
- Centralizar la actividad laboratorial en general.
- Unificar los sistemas informáticos.
- Centralizar la gestión.

- Crear una autoridad nacional, que impulse, exija y controle el desarrollo del sistema y que al mismo tiempo tome las decisiones finales para que podamos actuar como una unidad funcional única.

Ya para acabar quiero concluir citando al profesor Barea Tejeiro, miembro del Instituto Europeo de Seguridad Social, catedrático emérito de la UAM, quien dice que «en España está muy generalizada la creencia de que las leyes resuelven los problemas. Cuando la cruda realidad es que las Leyes establecen los marcos jurídicos para que actuaciones posteriores hagan posible resolver los problemas» (11). Desde mi punto de vista, esto es totalmente aplicable a la hemoterapia española, donde tenemos un RD bueno, que sin embargo no ha solucionado los problemas en gran parte del territorio, once años después de su publicación.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Sangre*. 1980; 25: 925-975.
2. *Med Clin*. 1984; 82: 218-220.
3. *Catálogo Nacional de Bancos de Sangre*. Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Planificación Sanitaria, 1985.
4. LEIKOLA J. *Gestión de Servicios Sanitarios*. OMS, 1991.
5. GARCÍA DE VILLAESCUSA R. *Homologación de las tarifas por servicios hemoterápicos*. SETS, 1996; 21.
6. *Catálogo Nacional de Bancos de Sangre*. Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Planificación Sanitaria, 1996.
7. GUNSON H H. Blood Transfusion in England: The National Blood Authority. En: *Transfusion Today*. 1993; 15.
8. CONTRERAS M. *The English National Blood Service: strategy for its reorganization*. VI Congreso Anual de la SETS, 1995.
9. CINQUALBRE J. The Formation of the French Agency for Blood. En: *Transfusion Today*. 1993; 15.
10. JENNET A. *La réorganisation de la transfusion sanguine en France*. VI Congreso Anual de la SETS, 1995.
11. El Hospital como Empresa de Servicios. En: *Jornadas de Gestión y Evaluación de Costes Hospitalarios*. Hellin, 1993.

Integración de la Microbiología en el sistema informático del laboratorio

Jefe del Servicio de Microbiología
Laboratorio de Referencia de Cataluña
IMAS. Barcelona

Margarita Salvadó Costa

INTRODUCCIÓN

El área de los laboratorios clínicos donde la informatización ha llegado más tarde es en el área de Microbiología y generalmente cuando se ha informatizado se ha hecho de una manera independiente del resto de las áreas del laboratorio.

La causa de esta problemática residen en la organización del trabajo. Las muestras microbiológicas requieren un procesamiento y un tiempo de respuesta diferente al resto del laboratorio de análisis, probablemente más relacionada con el área de anatomía patológica. Hasta hace poco tiempo pocos programas informáticos de análisis clínicos la contemplaban y los que lo hacían era de una forma poco adaptada a la rutina de los laboratorios de microbiología por lo que generalmente se optaba por una informatización independiente. Estos programas colmaban las aspiraciones de los microbiólogos en cuanto a los métodos de trabajo pero no tenían capacidad de intercambio de información con el resto de servicios del laboratorio.

El objetivo de este trabajo es exponer nuestra experiencia como microbiólogos trabajando con un programa informático integrado con el resto de las áreas.

DEFINICIÓN

El programa informático de Microbiología de nuestro centro, integra la información de esta área con las restantes del laboratorio y con los hospitales y demás centros sanitarios que envían muestras. Este diseño permite recabar e intercambiar información con cualquiera de estos puntos, para una mayor agilidad de respuesta y una correcta interpretación de los resultados.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

En la Figura 1 se describen todos los centros conectados con nuestra unidad central.

La unidad central consta de:

- Un servidor de Red Novell Prosignea 486/66.
- Un servidor MUMPS Prosignea 486/66.
- Un servidor MUMPS Prosignea 486/66 (Shadow).
- Un servidor Proliant Pentium 130 Windows NT.
- Un servidor de discos Proliant con siete discos de 1,2 Gb.

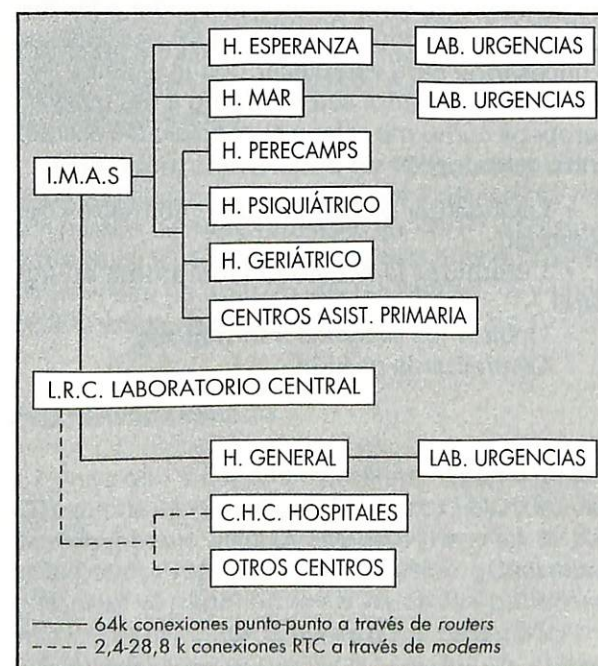


Figura 1

M. Salvadó

Integración de la Microbiología en el sistema informático

Periféricos:

- Veinticinco terminales (PC/VT).
- Veinte instrumentos *on line*.
- Un lector OMR.
- Un router 64 K.
- Tres módems 2.400 bd.
- Tres módems 28.000 bd.

BASE DE DATOS E INTRODUCCIÓN DE PRUEBAS

La base de datos incluye los distintos tipos de cultivo de rutina, tinciones y cultivos especiales, facilitando la introducción y la asociación de pruebas, según criterio del microbiólogo (por ejemplo si el cultivo lleva asociada una tinción o una técnica especial).

La entrada de pruebas es única para todas las áreas del laboratorio. Cada servicio tiene sus códigos en un área de la base de datos propia del mismo. En la Figura 2 se esquematizan los sistemas de introducción de pruebas y lo que básicamente define cada prueba a partir de su creación en la base de datos.

LISTAS DE TRABAJO

Las listas de trabajo agrupan las pruebas de cada área siguiendo la organización del servicio. Pueden definirse los siguientes parámetros:

- Nombre y apellidos.
- Edad.
- Sexo.

ENTRADA DE PRUEBAS ÚNICA PARA TODAS LAS PRUEBAS:

- MANUAL O LECTOR OMR
- LOCAL O REMOTA
- POR PRUEBAS O POR PERFILES
- *HELP ON-LINE* PRUEBAS/PERFILES/SINÓNIMOS

CADA SERVICIO TIENE SUS CÓDIGOS EN UN ÁREA DE LA BASE DE DATOS PROPIA DEL MISMO, Y DEFINE:

- CÓDIGOS DE PRUEBAS/PERFILES Y CONCURRENTES. ESTAS ÚLTIMAS SE CREAN AUTOMÁTICAMENTE
- TIPO Y CANTIDAD DE MUESTRA
- TIPO DE TUBO/ENVASE PARA LA RECOGIDA
- ETIQUETAS DE CÓDIGO DE BARRAS

Figura 2. Entrada de pruebas.

- Servicio médico.
- Centro (hospital).
- Diagnóstico.
- Resultados previos (resultado y fecha de realización).
- Observaciones (por ejemplo problemas con las muestras).

Podemos rellenar hasta 30 campos con información paciente/muestra y pueden imprimirse varios pacientes en una página o un paciente por página.

ENTRADA DE RESULTADOS

Esquemáticamente en las Figuras 3 y 4 se describe la forma de introducción de resultados en las áreas de bacteriología y serología.

PRIMER NIVEL, INTRODUCCIÓN MANUAL:

- CÓDIGO DE RESULTADO POSITIVO (P)
- NEGATIVO, FLORA NORMAL, CONTAMINACIÓN, NO REALIZADO, O CUALQUIER OTRO COMENTARIO CODIFICADO
- SI EL RESULTADO ESTÁ DENTRO DE ESTE SEGUNDO APARTADO SE VALIDA Y SE ENVÍA A LOS CENTROS

SEGUNDO NIVEL, INTRODUCCIÓN DE RESULTADOS POSITIVOS, PUEDE SER AUTOMÁTICO O MANUAL:

- **AUTOMÁTICO:** EL CÓDIGO POSITIVO INDICA QUE LA ID + ATB SE PROCESA EN EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACIONES Y ANTIBIOGRAMAS (*ON LINE*)
- EL ORDENADOR ENVÍA AL SISTEMA AUTOMATIZADO LOS DATOS DEMOGRÁFICOS DEL PACIENTE, EL TIPO DE MUESTRA Y QUEDA A LA ESPERA DE LA TRANSMISIÓN DE LA ID + ATB
- **MANUAL:** POSEEN UN *HELP ON-LINE* PARA CÓDIGOS DE MICROORGANISMOS Y LA PRESENTACIÓN AUTOMÁTICA DE LA AGRUPACIÓN ANTIBIÓTICA DESEADA
- EN CULTIVOS DE MICROBACTERIAS EL CÓDIGO QUE EXPRESA CRECIMIENTO DE BACIOS ÁCIDO ALCOHOL RESISTENTES, AL VALIDARLO CREA AUTOMÁTICAMENTE LA IDENTIFICACIÓN

Figura 3. Entrada resultados (microbiología).

ENTRADA DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA PUEDE HACERSE:

- MANUA;
— CÓDIGOS CUALITATIVOS (POSITIVO/NEGATIVO)
— CÓDIGOS NUMÉRICOS (TÍTULOS/UNIDADES)
- AUTOMÁTICA

Figura 4. Entrada resultados (serología).

La introducción de resultados no numéricos se realiza siempre mediante comentarios codificados, en todas las áreas del laboratorio, para así obtener una introducción homogénea de los resultados y posteriormente poder ser analizados fácilmente.

Para facilitar la entrada de datos manuales existe un *help on line* con los comentarios codificados de cada área del laboratorio.

VALIDACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados se validan siguiendo tres procesos:

- Valores de normalidad: numéricos (intervalo de referencia) o no numéricos (positivo negativo).
- Delta *check*: variaciones numéricas (porcentaje) o no numéricas (positivo/negativo) respecto al resultado anterior.
- Congruencias: comprobación de resultados entre distintas pruebas, con posibilidad de emitir alarmas, introducir comentarios o crear nuevas pruebas como citábamos anteriormente para la identificación de micobacterias.

Los resultados que incumplan alguna de estas normas anteriores son mostrados en pantalla para que el facultativo tome las decisiones convenientes sobre repetición de la prueba, introducción de algún comentario o de alguna otra prueba complementaria. Este sistema puede crear pruebas de forma automática, si se cumplen ciertas condiciones por ejemplo niveles altos de IgG en pruebas serológicas crean automáticamente las IgM.

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LAS DIFERENTES ÁREAS DEL LABORATORIO

Otro de los aspectos más importantes del programa es la integración de toda la información analítica. Puede consultarse/imprimirse un informe acumulativo donde figuren todas las pruebas realizadas al paciente (rutina o urgencias) por orden cronológico. En todas las áreas del laboratorio, y con acceso directo a los resultados de los cultivos (microorganismos y antibiogramas), incluyendo sensibilidad y CIMs.

ESTADÍSTICA E INFORMACIÓN

Pueden obtenerse estadísticas por:

- Actividad: total de pruebas mes a mes.
- Utilización de pruebas: desglose por resultados positivos y negativos de cada una de las pruebas.

Las estadísticas se pueden desglosar en varios niveles:

- Total del laboratorio o por centro de coste (sección del laboratorio).
- Por hospital/centro a nivel total o por servicios.

Por último pueden realizarse estudios puntuales de la base de datos con comandos SQL (Standard query language) y exportar los datos con formato Word, Excel, Acces).

CONCLUSIONES

1. Nuestra experiencia de trabajo con un programa integrado con el resto de las otras áreas del laboratorio nos ha permitido intercambiar información y obtener datos analíticos importantes para una correcta interpretación de algunos de nuestros resultados (por ejemplo estudio de líquidos biológicos, etc.).
2. Este diseño unifica la información analítica del paciente.
3. Esta integración de la microbiología en el programa del laboratorio, no ha supuesto una modificación en nuestra forma de trabajo como microbiólogos, ya que la base de datos está diseñada para que funcione de forma diversa, según el área del laboratorio implicada.
4. La introducción de un sistema experto nos ha permitido agilizar la realización del trabajo.
5. En su diseño actual el programa actúa en dos frentes: diálogo con los equipos «on-line» y creación de nuevas pruebas mediante la validación con congruencias. Ejemplo IgM en caso de IgG elevadas, identificaciones de micobacterias, etc.
6. Las perspectivas futuras nos permitirán trabajar con un sistema experto de mayor nivel, y obtener información a tiempo real sobre aspectos clínicos (aparición de resistencias, mapa bacteriológico, etc.).

El coste de la información diagnóstica

Jefe Departamento de Servicios Centrales
Hospital Central de la Cruz Roja
Madrid

Francisco Redondo Álvaro

Los servicios de laboratorio suponen el 5% del presupuesto de un hospital, pero influyen en el 60-70% de las decisiones críticas: admisión, altas, medicación, etc. (1). En este sentido, podría afirmarse que son unidades cuyo funcionamiento tiene una importante trascendencia económica y es lógico que se dirijan esfuerzos para aumentar su eficacia y efectividad. Con los sistemas contables apropiados se puede determinar fácilmente el coste de las distintas pruebas diagnósticas (PD) y ésta es una evaluación pertinente. Resulta evidente, sin embargo, que este coste, que no ha de medirse sólo en términos económicos, sino considerando también la incomodidad que pueden suponer para el paciente e incluso, a veces, el riesgo que puedan representar para el mismo, debe relacionarse con la utilidad diagnóstica que se extrae de cada PD y no con el mero hecho de su realización. Establecer lo que cuesta una determinada PD en un laboratorio concreto no debería ser sino una primera etapa en el análisis de la ratio coste/efectividad del proceso entero.

En efecto, el coste no nos dice nada de la utilidad de la PD, de su justificación a la hora de solicitarla o de realizarla. Naturalmente, la fijación del coste por determinación permite la comparación entre diversos laboratorios y otras evaluaciones de la eficiencia relativa y se puede asumir (y es lo que se hace, de hecho) que la utilidad de la PD se supone y no es de la incumbencia del economista sanitario. Lo que ocurre es que éste es un planteamiento parcial e inapropiado para el estudio de la situación global.

Las PD se hacen con una finalidad muy concreta y determinada: suministrar información diagnóstica. No existe ninguna otra razón que justifique la realización de una PD. Incluso cuando se hacen para descartar una muy improbable condi-

ción clínica y pudieran considerarse prescindibles en principio, si finalmente se ordenan es para proporcionar una información diagnóstica: la muy probable de que el enfermo no tiene la muy improbable condición que se trata de descartar.

Por todo ello, parece obvio que una ratio muy conveniente, para estudiar la situación real en la práctica médica, sería la que relacionase el coste de una prueba con la información diagnóstica que ésta es capaz de aportar. A igualdad de coste, si una prueba proporciona más información que otra, es claro que parece más valiosa, en principio.

En realidad, el fin último que persigue el médico en su encuentro con el paciente es mejorar su calidad de vida y, en este sentido, ésta sería la mejor y definitiva variable a relacionar con el coste. Y así es, en efecto. Lo que ocurre es que resulta muy complicado cuantificar los efectos de una determinada información diagnóstica sobre la calidad de vida, ya que ésta es difícilmente medible, y, por otra parte, resulta influenciada no sólo por dicha información, sino por las particulares medidas terapéuticas que la misma suscita. Sería muy complicado adscribir proporcionalmente esta utilidad definitiva a la información generada por una (o varias) PD y a las medidas terapéuticas (una o varias) desencadenadas por dicha información.

Ninguno de estos inconvenientes existe a la hora de establecer la ratio coste/información, al estudiar las distintas PD: se puede estudiar cada una de éstas por separado o todas juntas y en distintas secuencias; se prescinde de la utilidad última de la información, difícilmente valorable; se puede medir fácilmente la información generada; todas las variables que intervienen en el cálculo son de cómoda computación; etc. El producto final de los cálculos es una ratio que relaciona un coste con una información diagnóstica y, más

concretamente, da el coste por unidad de información. El dar sólo datos sobre el coste de una determinada PD, sin aludir a la información diagnóstica que aporta, es como expresar en unidades monetarias el valor de un barril arbitrario de petróleo, sin saber cuanto combustible contiene. Es obvio que resulta más significativa la expresión del precio por volumen de combustible. Queda siempre en suspenso, claro, la aplicación o utilidad última de éste. Pero se trata, indudablemente, de un paso en la dirección correcta, cuando se trata de valorar con sentido la situación.

GANANCIA DE CERTIDUMBRE

La cuestión de cómo expresar la información generada por un test, en una situación clínica determinada, fue ya suscitada por Goodman y Kruskal (2), en 1954. En algún caso se ha sugerido que dicha información vendría expresada por el valor predictivo del test, un concepto introducido por Vecchio (3), en 1966, en uno de los artículos más citados de toda la literatura médica. El simple desarrollo matemático que da el valor predictivo (o probabilidad posterior) de una PD explica cómo este valor no puede medir la información generada por un test. En efecto, el valor predictivo, de un test positivo, por ejemplo $VP(+)$, viene dado por la fórmula:

$$VP(+) = p \cdot S / [p \cdot S + (1 - p) \cdot NE] \quad [1]$$

en donde p es la probabilidad previa, S la sensibilidad del test y NE la no-especificidad (igual a $1 - E$, siendo E la especificidad).

Como se ve, la probabilidad previa interviene en el cálculo. Por lo tanto, si ésta es alta el $VP(+)$ lo será también (con tests de S y E razonables), sin que ello quiera decir que la PD haya aportado información diagnóstica importante. En realidad, lo que sí mide la información generada por la PD es el aumento de la probabilidad posterior con respecto a la previa. Si el resultado del test es positivo, como en el ejemplo propuesto, esta probabilidad posterior (pp) es superior a la inicial, la que existía antes de la realización del test. La certidumbre en el diagnóstico ha aumentado y esta ganancia de certidumbre (*gain of certainty*) es lo que se debe al test, lo que mide la utilidad diagnóstica del mismo, ya que se gana en certidumbre porque el resultado del test tiene un contenido informativo. Esta ganancia de certidumbre se puede medir, sin embargo, de diferentes maneras.

MEDIDA DE LA INFORMACIÓN GENERADA

La teoría de la información, en el ámbito de la física, empezó en 1929, con un importante trabajo del físico teórico Leo Szilard, que relacionó la información con la entropía (4) y utilizó los logaritmos naturales para cuantificar esta última, partiendo de su definición estadística. La entropía sería:

$$\text{Entropía} = k \cdot \log W$$

en donde k es la constante de Boltzmann ($1.380.662$ julios/ K°) y W el número de posibles configuraciones del sistema (las llamadas complejiones de Planck).

Una adaptación más cercana a nuestros objetivos es la del matemático Norbert Wiener (5) y los ingenieros Shannon y Weaver (6). Estos últimos expresaron la información en bits, siendo un bit la información necesaria para resolver una elección entre dos únicas alternativas equiprobables. Este concepto de bit no es intelectualmente tan obvio como el de otras magnitudes físicas (la longitud o el peso, por ejemplo), pero resulta, de todas maneras, intuitivo. Se entiende que es mucho más fácil adivinar si una moneda caerá cara o cruz, que adivinar el número que obtendrá el premio en una lotería de mil números, lo que a su vez es más fácil que averiguar el premio en una lotería de 100.000 números. Esa «relativamente poca» información que hace falta para predecir la caída de una moneda (o, lo que es lo mismo, la información ganada al arrojar la moneda y observar si ha salido cara o cruz) es exactamente un bit. La información ganada al saber el número premiado en una lotería de mil números es mucho más de un bit, exactamente 9,97 bits. La información obtenida al conocer el premio es una de 100.000 números es de 16,61 bits.

En cualquier situación, en la que sean posibles diversas alternativas o soluciones, tenemos un cierto grado de incertidumbre. Si llegamos a conocer la solución, esta incertidumbre desaparece y hemos ganado una información que es exactamente igual a la incertidumbre de partida. La fórmula que dan Shannon y Weaver para calcular la incertidumbre previa (IP) de una determinada situación, en la que hay i soluciones posibles, cada una con una probabilidad p_i , es:

$$IP = - \sum p_i \cdot \log_2 (p_i) \quad [2]$$

En el caso de la moneda, la incertidumbre es:

$$IP = - [0,5 \cdot \log_2 (0,5) + 0,5 \cdot \log_2 (0,5)] = 1$$

o sea, 1 bit. En el caso de la lotería de mil números, es la suma de mil sumandos idénticos:

$$\begin{aligned} IP &= - [1/1.000 \cdot \log_2(1/1.000) + \dots + 1/1.000 \cdot \\ &\quad \cdot \log_2(1/1.000)] = - [\log_2(1/1.000)] = \\ &= \log_2(1.000) = 9,97 \text{ bits} \end{aligned}$$

Cuando realizamos una PD, en general, persiste la incertidumbre respecto al diagnóstico del enfermo aunque, si la PD es útil, esta incertidumbre habrá disminuido. En estos casos, la información aportada por la prueba viene dada por la diferencia entre la incertidumbre previa y la posterior. La incertidumbre previa es, en el caso más fácil en el que consideramos sólo las alternativas de enfermedad y salud:

$$IP = - [p \cdot \log_2 (p) + (1 - p) \cdot \log_2 (1 - p)] \quad [3]$$

en donde p es, evidentemente, la probabilidad previa.

Para calcular la incertidumbre tras la prueba, sólo hay que tener en cuenta que, una vez realizada ésta, y puesto que la prueba no es perfecta, se forman, conceptualmente, cuatro categorías de sujetos:

1. Enfermos con resultado positivo del test.
2. Enfermos con resultado negativo del test.
3. Sanos con resultado positivo del test.
4. Sanos con resultado negativo del test.

Si, para calcular la incertidumbre posterior, se aplicará la fórmula [3], sustituyendo la probabilidad previa (p) por la posterior (pp), sin más, se incurriría en un grosero error que, sin embargo, se desliza a veces hasta en publicaciones sobre el tema. El error es tan obvio que para hacerlo patente basta con poner un ejemplo. Si un sujeto tiene una probabilidad previa de padecer una cierta enfermedad de 0,1 y, en virtud de un test de altas S y E , un resultado positivo del mismo lleva a una probabilidad posterior de 0,9 (infinitas combinaciones de S y E pueden lograr esto), aplicando, sin más, la fórmula [3], sustituyendo p por pp , las incertidumbres previa y posterior serían iguales, lo que indicaría, en contra de lo evidente y lo razonable, que el test no había aportado información alguna.

Es claro que esto no es así. La fórmula correcta tiene en cuenta las cuatro categorías de sujetos descritas más arriba y el tamaño relativo de las mismas, porque, en rigor, contempla todas las posibilidades o combinaciones, de los sujetos (sanos

o enfermos) y de los resultados del test (positivos o negativos). En el caso más simple, al que nos estamos refiriendo, la fórmula que da dicha incertidumbre posterior ($IPOST$) es:

$$\begin{aligned} IPOST &= - [p \cdot S \cdot \log_2(p \cdot S / [p \cdot S + (1 - p) \cdot NE]) + \\ &\quad + (1 - p) \cdot NE \cdot \log_2[(1 - p) \cdot NE / \\ &\quad / (p \cdot S + (1 - p) \cdot NE)] + p \cdot I \cdot \log_2(p \cdot I / \\ &\quad / [p \cdot I + (1 - p) \cdot E]) + (1 - p) \cdot E \cdot \\ &\quad \cdot \log_2[(1 - p) \cdot E / (p \cdot I + (1 - p) \cdot E)]] \quad [4] \end{aligned}$$

El contenido informativo CI , es decir la información diagnóstica que una prueba es capaz de generar, para una p dada, es lo que medimos mediante la fórmula:

$$\begin{aligned} CI &= p \cdot S \cdot \log_2[S / (p \cdot S + (1 - p) \cdot NE)] + \\ &\quad + (1 - p) \cdot NE \cdot \log_2[NE / (p \cdot S + (1 - p) \cdot NE)] + \\ &\quad + p \cdot I \cdot \log_2[I / (1 - p \cdot S - (1 - p) \cdot NE)] + \\ &\quad + (1 - p) \cdot E \cdot \log_2[E / (1 - p \cdot S - (1 - p) \cdot NE)] \quad [5] \end{aligned}$$

Nótese que la fórmula [4] no es igual que la [5]. De hecho, el CI es la diferencia entre las incertidumbres previa y posterior, como ya ha sido dicho. En las fórmulas anteriores figuran variables ya descritas y una nueva: I , la insensibilidad, que es igual a $1 - \text{sensibilidad}$. Todo esto se refiere al caso más sencillo. Una exposición más generalizada, en la que se pueden computar varias enfermedades y varios tests simultáneamente viene descrita en la referencia (7).

Pese a su aparente complejidad, el CI es muy fácil de calcular. Todas las variables que intervienen son bien conocidas por los especialistas de laboratorio y, con la excepción de p , son, en definitiva, las llamadas características esenciales o intrínsecas de las PD, que aquéllos están habituados a calcular y manejar. Se puede conocer así, muy fácilmente, el contenido informativo esperable de un test, para una determinada p , prescindiendo de si el resultado es positivo o negativo.

En la teoría estándar o clásica de la información, no se supone la ocurrencia de un resultado aislado, positivo o negativo, del test, sino que se tiene en cuenta la posibilidad de ambos. Por ello, cuando queremos aplicarla a un caso concreto (resultado positivo o negativo), esta teoría no es, en rigor, utilizable. Lo ha hecho, sin embargo, Johnson (8), ofreciendo unos cálculos de CI netos, que son muy intuitivos, pero que ocasionan inconsistencias matemáticas. En efecto, si se considera sólo el resultado positivo de un test, en virtud del cuál

se calcula la probabilidad posterior de enfermedad, y se establece, como hace Johnson, que su contenido informativo es:

$$CI = \log_2(pp/p)$$

ocurre que si consideramos, en vez del cambio en la probabilidad de enfermedad, el cambio en la probabilidad de estar sano, en la misma situación y con el mismo resultado positivo, entonces se podría escribir:

$$CI = \log_2[(1 - pp)/(1 - p)]$$

Estos dos resultados deberían ser iguales, ya que describen idéntica realidad, para que la teoría fuera consistente y, sin embargo, esto no ocurre. Si $p = 0,6$ y la probabilidad posterior es, por ejemplo, $0,9$, con la primera fórmula $CI = \log_2(0,9/0,6)$, que da $0,58$, mientras que con la segunda, $CI = \log_2(0,1/0,4)$, lo que lleva a un resultado de -2 , que es un valor completamente distinto. Esto no sucede jamás con la teoría clásica de la información, aplicada ortodoxamente, ya que ésta no da contenidos informativos netos, sino esperables; es decir, considerando las diversas posibilidades de cualquier situación y computándolas a la vez, tal como muestran las fórmulas propuestas. En definitiva, el enfoque de Johnson sacrifica la validez de la teoría en aras de su más clara intuición y si éste es su mérito también es su inconveniente.

TEORÍA LINEAL DE LA INFORMACIÓN

El empleo de los logaritmos de base 2 y la consideración proporcional de las probabilidades hacen que la teoría clásica sea, en cualquier caso, poco intuitiva y no inmediatamente comprensible. Por ello, si se considera la ganancia de certidumbre como la diferencia entre las probabilidades previa y posterior, simplemente, se hace todo más entendible, sin importantes pérdidas conceptuales. Esta teoría lineal de la información postula que el contenido informativo neto CI de un test, para sus distintos resultados, es:

$$CI(+)=VP(+)-p, \text{ para un resultado positivo.}$$

$$CI(-)=VP(-)-p, \text{ para un resultado negativo.}$$

Aparte de ser más intuitiva, esta teoría no origina las inconsistencias de cálculo señaladas para el caso de los CI netos, según la formulación de Johnson (8). En efecto, si $p = 0,6$ y $pp = 0,9$, como antes, la ganancia de certidumbre ahora es:

$$CI = 0,9 - 0,6 = 0,3$$

Y, si se toman las probabilidades de estar sano:

$$CI = 0,1 - 0,4 = -0,3$$

No existen probabilidades negativas, pero sí diferencias negativas entre probabilidades. El segundo resultado quiere decir, sencillamente, que la probabilidad de estar sano, tras el resultado positivo del test, es ahora menor que antes del test. Pero las dos fórmulas arrojan el mismo valor absoluto para el CI neto.

Las fórmulas, desarrolladas, para el cálculo de los contenidos informativos netos, tras un resultado positivo o negativo, son:

$$CI(+)=VP(+)-p=p \cdot (1-p) \cdot (S+E-1) / [p \cdot S + (1-p) \cdot NE] \quad [6]$$

$$CI(-)=VP(-)-(1-p)=p \cdot (1-p) \cdot (S+E-1) / [p \cdot I + (1-p) \cdot E] \quad [7]$$

El contenido informativo esperable tras un resultado positivo o negativo, $CIE(+)$ y $CIE(-)$ respectivamente, teniendo en cuenta, de acuerdo con S y E , las probabilidades de obtener dicho resultado positivo [$p(T+)$] o negativo [$p(T-)$], que son justamente los denominadores de las fórmulas [6] y [7], es el numerador común de las mismas.

O sea,

$$CIE(+)=p(T+) \cdot CI(+)=p \cdot (1-p) \cdot (S+E-1)$$

$$CIE(-)=p(T-) \cdot CI(-)=p \cdot (1-p) \cdot (S+E-1)$$

El CIE total es, simplemente, la suma de los dos anteriores y por tanto:

$$CIE(\text{total})=CIE(+)+CIE(-)=2 \cdot p \cdot (1-p) \cdot (S+E-1) \quad [8]$$

La ecuación [8] es cuadrática en p , describe una parábola centrada en $p = 0,5$ e indica que el contenido informativo esperable es máximo cuando $p = 0,5$, lo que ocurre también con la teoría clásica. A medida que p se aleja de $0,5$, en un sentido o en otro, el contenido diagnóstico esperable de las pruebas disminuye, se mida como se mida.

Con ambas teorías podríamos calcular fácilmente el contenido esperable de un test para cualquier probabilidad previa. El contenido neto de información (sea para una prueba positiva o negativa), que resulta incongruente en el caso de la teoría clásica, no lo es para la teoría lineal. En ambos casos se puede computar, igualmente, el con-

tenido medio informativo de un test, que no es otra cosa que la integral de la ganancia de certidumbre, desde $p = 0$ hasta $p = 1$. Aquí también las ventajas son para la teoría lineal, por cuanto que las integrales de las ganancias netas o de la ganancia esperable son funciones definidas y sencillas y, por lo tanto, fácilmente calculables. La integral de la ganancia neta, la ganancia neta media GNM , para un resultado, positivo o negativo, es:

$$GNM = L / (L - 1) - L \cdot \log(L) / (L - 1)^2 - 0,5 \quad [9]$$

en donde L es la ratio de probabilidad correspondiente ($L+ = S/NE$, para el resultado positivo del test y $L- = E/I$, para el negativo). La integral de la ganancia total esperable, la ganancia esperable media total GEM , es aún más sencilla:

$$GEM(\text{total}) = (S + E - 1)/3 \quad [10]$$

Algunas de las propiedades de los parámetros típicos de la teoría lineal de la información aparecen en la Tabla I. Recuérdese que ganancia de certidumbre y contenido informativo son términos equivalentes, las dos caras de la misma realidad.

Cualquiera de estas apreciaciones del contenido informativo de una determinada PD puede utilizarse para llegar, sabiendo el coste de la misma, a establecer el precio por unidad de información. Naturalmente, que esta ratio varía de una situación clínica a otra, si se trata de contenidos informativos, netos o esperables, que dependen de la probabilidad previa (lo que reflejaría la oportunidad de la solicitud del test) y también de la secuencia en que son realizados los diferentes tests.

TABLA I. Algunas propiedades de los parámetros en la teoría lineal de la información

1. $CIE(+)=CIE(-)$, para cualquier valor de p
2. $CI(+)/CI(-)=p(T-)/p(T+)$
3. $CIE(+)$ máximo = $0,25$ $CIE(-)$ máximo = $0,25$
4. $CIE(\text{total})$ máxima = $0,25 + 0,25 = 0,5$
5. Si $S + E = 1$, todos los índices son cero
6. Los contenidos informativos dependen linealmente de $S + E$
7. E influye más en $CI(+)$ S influye más en $CI(-)$
8. $GNM = L/(L-1) - L \cdot \log(L)/(L-1)^2 - 0,5$
9. $GEM(\text{total}) = (S + E - 1)/3$

Todas las variables vienen definidas en el texto

En cambio, los contenidos informativos medios, netos o esperables, dependen de la bondad intrínseca de la PD, ya que representan promedios, desde $p = 0$ hasta $p = 1$.

Existen otras formas posibles de medir la eficacia de un test, que no serán descritas aquí. En cualquier caso, se puede concluir que con sencillos programas de ordenador, como hemos hecho nosotros, o hasta con una calculadora programable, es fácil computar de manera instantánea el CI de una prueba, para una prevalencia determinada, o el contenido medio informativo, para el conjunto de las probabilidades previas. En la Tabla II y en las Figuras 1 y 2, se presentan los *outputs* de nuestro programa, que calcula los diversos parámetros e integrales. Sólo han de conocerse p , S y E , para la valoración de un determinado escenario clínico. Para el estudio de la información aportada por la PD, a lo largo de diferentes probabilidades previas, sólo se introducen en el programa S y E , naturalmente.

Ello posibilita el estudio, y éste es el objetivo fundamental de estas páginas, de la relación entre el coste de una determinada prueba y la información que la misma genera, tanto en una situación diagnóstica determinada, definida por la probabilidad previa, como en el conjunto de las situaciones (el CI medio, la integral). Se pueden establecer así ratios que tienen un profundo sentido a la hora de ponderar la utilidad de la PD. Son ratios de utilidad diagnóstica, especialmente significativos para los especialistas de laboratorio, ya que emplean variables que son bien conocidas por los mismos y de cuya cuantificación están es-

TABLA II. Output del programa, escrito en QBASIC

Probabilidad previa: .6
Sensibilidad del test: .9
Especificidad del test: .8
Teoría de la información, clásica:
Incertidumbre previa (IP): .9709506
Incertidumbre posterior ($IPOST$): .5830772
Contenido informativo (CI): .3878734
Teoría de la información, lineal:
Contenido informativo neto, $CI(+)$: .2709677
Contenido informativo neto, $CI(-)$: .4421052
Contenido informativo esperable, $CIE(\text{total})$: .336
Ganancia neta media, $GNM(+)$: .2331961
Ganancia neta media, $GNM(-)$: .3033565
Ganancia esperable media, $GEM(\text{total})$: .2333333

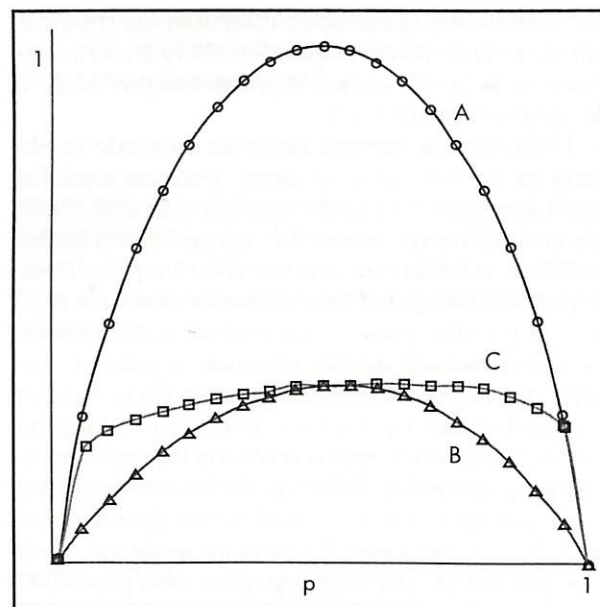


Figura 1. Contenido informático de un test, según la teoría de la información clásica, en función de la probabilidad previa, p . A: Test perfecto ($S = 1$, $E = 1$). B: Test real ($S = 0,85$, $E = 0,80$). C: Contenido informativo del test real como fracción del de un test perfecto.

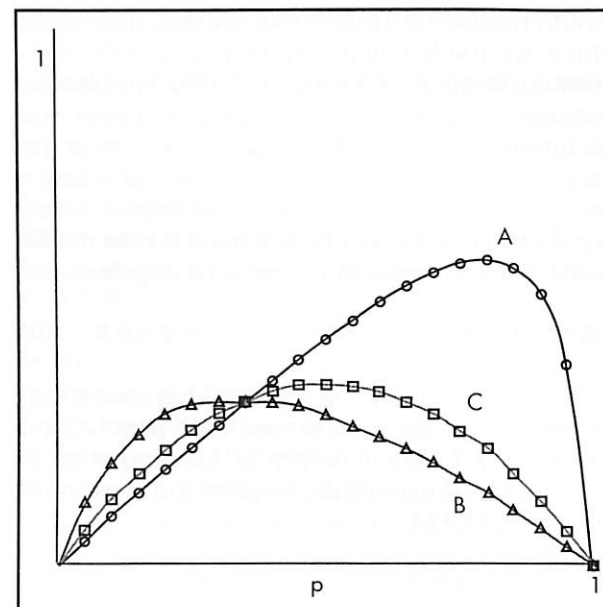


Figura 2. Algunos parámetros de la teoría de la información lineal, en función de la probabilidad previa, p . A: Contenido informativo neto de un resultado negativo $C(-)$. B: Contenido informativo neto de un resultado positivo $C(+)$. C: Contenido informativo esperable total. $CIE(\text{total})$. Test con $S = 0,92$ y $E = 0,80$.

pecialmente encargados. El expresar el coste por ganancia de certidumbre lograda da, en mi entender, un sentido más profundo y real a la discusión sobre el coste de las pruebas diagnósticas. Permite así mismo la conceptualización del papel de las PD en la lógica del proceso diagnóstico en su conjunto, proporcionando una valoración cuantitativa, una medida, de la oportunidad de su realización en cada situación clínica concreta y en la totalidad de las mismas.

BIBLIOGRAFÍA

1. FORSMAN R W. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem.* 1996; 42: 813-816.

2. GOODMAN L A, KRUSKAL W H. Measures of association for cross classifications. *J Am Stat Assoc.* 1954; 49: 732-764.
3. VECCHIO T J. Predictive value of a single test in unselected populations. *N Engl J Med.* 1966; 274: 1171-1173.
4. SZILARD L. Über die Entropieverminderung eines thermodynamischen Systems bei Eingriffen intelligenter Wesen. *Z Physik.* 1929; 53: 840-856.
5. WIENER N. *Cybernetics*. Cambridge, MA: MIT Press, 1948.
6. SHANON C E, WEAVER W. *The mathematical theory of communication*. Univ. of Illinois Press, 1949.
7. REDONDO ÁLVARO F L. *La lógica en la interpretación de las pruebas diagnósticas*. Madrid: Editorial Garsi, 1989.
8. JOHNSON H A. Diagnostic information as a commodity. *Clin Chem.* 1995; 41: 781-784.

Secretaría de Laboratorio: Nexo de unión con el Hospital

Secretaría Integral de los Laboratorios del
Hospital Severo Ochoa
Leganés. Madrid

M.^a Luisa Martínez Losa
Alicia López Sánchez
Isabel Guerrero López

ANTECEDENTES

Hasta el año 93 había tres secretarías trabajando para tres servicios, de forma individualizada.

Sólo estaba mecanizado el servicio de bioquímica (de forma parcial), determinadas secciones. El resto era trabajo manual con la consiguiente lentitud a la hora de la reclamación de resultados y búsqueda en los A-Z de archivo.

A partir de octubre del 93 se unifican los tres servicios a nivel de secretaría de laboratorios para optimizar el trabajo.

Se pretende un registro único por paciente para los tres servicios a la hora de tener una información conjunta por petición solicitada.

Hasta ahora sólo se ha conseguido el registro único de las peticiones de rutina de bioquímica y hematología a través del sistema Omega (excepto la urgencia de hematología) que se hace de forma manual y la urgencia de bioquímica que tiene un sistema informático independiente.

La microbiología está integrada dentro del sistema Omega, pero en una UCI independiente, con lo cual duplica el trabajo a la hora de registro y edición.

El registro de datos demográficos en ambos programas está facilitado por la existencia de una única historia clínica por paciente captado de la base de datos de Administración Central.

Serología está informatizada pero con un programa totalmente independiente, por lo que hay que introducir en este programa otra vez los datos demográficos de los pacientes. Esto pertenece a la segunda fase del proyecto inicial, pero no se ha realizado.

ESTRUCTURA

Toda la demanda analítica del área 9 cuya población asistencial cubre aproximadamente 400.000 habitantes (hay que tener en cuenta también que en el área 9 existe una población flotante muy importante), está centralizada en:

Unidades de extracción

1. **Extrahospitalarias:** 23 UE (dos centros de especialidades, 19 centros de salud, un centro de atención a minusválidos físicos, un instituto psiquiátrico con seis unidades en todo el área).
2. **Intrahospitalarias:** Unidad de extracciones del hospital y peticiones procedentes de hospitalización.

FUNCIONES DE LA SECRETARÍA (Esquema 1)

Registro (Esquema 2)

1. **Registro conjunto (bioquímica y hematología) de los pacientes citados en extracciones,** pertenecientes a consultas externas del hospital y del área de aquellas pruebas de realización específica en el Hospital Severo Ochoa. Horario de 8 a 10 horas. Aparte de los aproximadamente 100 pacientes de SIMTROM, existe un cupo diario tope de 190 pacientes.

Dichos pacientes, en el volante de solicitud de pruebas, el cual a partir de mayo de 1994 se consiguió que fuera **único** para los tres servicios (bio-

FUNCIONES DE LA SECRETARÍA

1. REGISTRO
2. EDICIÓN
3. OTRAS FUNCIONES:
 - 3.1. RECLAMACIONES
 - 3.2. TELÉFONO
 - 3.3. TIRADA DE ETIQUETAS
 - 3.4. AMBULANCIAS
 - 3.5. INFORMES
 - 3.6. ESTADÍSTICA
 - 3.7. NOTAS INTERIORES
 - 3.8. PEDIDOS

Esquema 1

1. EXTRACCIONES
 - PACIENTES DE SINTROM
 - PACIENTES CITADOS:
 - Consultas externas
 - Área

TÉCNICA DE REGISTRO

 - VOLANTE ÚNICO PARA LOS TRES SERVICIOS
 - Datos del paciente
 - Datos clínicos
 - Número de historia:
 - Con dossier
 - Sin dossier
 - Número de petición (etiquetas)
2. ÁREA (A TRAVÉS DE LISTADOS):
 - BÚSQUEDA DE HISTORIA
 - REGISTRO DE DEMOGRÁFICOS

TÉCNICA DE REGISTRO

 - LISTADOS PERTENECIENTES A PRUEBAS DE BIOQUÍMICA
3. MICROBIOLOGÍA
 - BÚSQUEDA DE HISTORIA
 - REGISTRO DE DEMOGRÁFICOS

TÉCNICA DE REGISTRO

 - BACTERIOLOGÍA: volante específico (hospitalizados)
 - SEROLOGÍA: interpretación de cumplimentación manual

Esquema 2

química, hematología y microbiología), tanto en atención hospitalaria como extrahospitalaria, aportan los datos referentes a: nombre y apellidos del paciente, médico solicitante, servicio, diagnóstico y destino. Al ser citado en admisión se comprueba en la base de datos la existencia de historia previa de este paciente, que quedará reflejada en el volante de petición de analítica.

Se ha conseguido la existencia de un único número de historia clínica por paciente que presenta dos variedades.

a) Con dossier si ha estado hospitalizado o en alguna consulta del hospital.

b) Sin dossier: número de historia de laboratorio donde sólo serán necesarios incluir los datos de: nombre, apellidos, fecha de nacimiento, sexo y teléfono si tuviera. Si en un futuro el paciente acude al hospital a una consulta externa o es ingresado se le dará dicho número creándosele el dossier.

Para el registro informático de datos demográficos y pruebas es necesario asignar al volante un número de petición. Dichos números se imprimen consecutivos en secretaría en etiquetas con código de barras, utilizando una media de 100.000 números a lo largo del año (utilizados por todo el área de laboratorios: donantes, ingresados en planta, etc.).

El registro de datos demográficos consta de la introducción de números de petición, número de historia a través del cual capta directamente de la base de datos de admisión el nombre y apellidos del paciente, fecha de nacimiento y sexo.

Al hacerlo la persona que registra comprobará si los datos coinciden con los del volante de petición, ya que muchos de ellos no llevan etiqueta identificativa personalizada y al ser rellenados los datos de forma manual pueden no ser correctos e inducir a error.

En el resto de campos del registro de demográficos se incluyen los datos de médico, servicio, procedencia, diagnóstico y destino.

La deficiente o nula cumplimentación de estos datos origina que los informes analíticos no lleguen al médico peticionario, con el consiguiente perjuicio para el paciente al llegar a consulta. Esto provoca la reclamación de esa analítica por vía interna (área y hospital) y la consiguiente demora general en todos los ámbitos.

2. **Registro del área.** El número aproximado de registro diario de determinaciones analíticas cuya extracción se realiza en los centros de salud y ambulatorios de área y que por ser técnicas que sólo se hacen en el Hospital Severo Ochoa requiere el traslado de los sueros al mismo, junto con un

listado de pacientes (en número aproximado de 100-120) a los que se les ha asignado un número de petición.

A este número hay que sumar los aproximadamente 20 pacientes que provienen de las distintas unidades de salud mental establecidas por la Comunidad Autónoma de Madrid en el área 9.

Con los listados se procede a la búsqueda de historia correspondiente a cada paciente en la base de datos y el posterior registro de datos demográficos.

El registro de demográficos de microbiología y serología se realiza en unidades físicas distintas.

— **Microbiología:** en el registro, aproximadamente 125 volantes diarios se utilizan los mismos campos que en bioquímica y hematología, aunque con programa independiente.

Ante el gran volumen de peticiones de microbiología a través de la urgencia, la cuál todavía no utiliza la base de datos de admisión para asignar el número de historia, nos genera un aumento de trabajo al tener que comprobar si el paciente tiene o no historia. Se procede de la misma forma con aquellos volantes ingresados en los que no se ha adjuntado la etiqueta identificativa.

— **Serología:** se realiza en el laboratorio de serología, ya que no está integrado en el sistema ni conectado con admisión central, aproximadamente 145 volantes de petición diarios. El volumen de registro corresponde a todo el área 9. Como inconveniente adicional está la posible interpretación errónea de los datos consignados en el volante ya que habitualmente son cumplimentados a mano y consecuentemente lleva a demoras y reclamaciones.

Edición (Esquema 3)

Diariamente se procede a la edición de la analítica (de bioquímica y hematología de consultas y área) 48 horas después del registro, previamente validadas por los facultativos correspondientes, con su posterior clasificación y reparto.

La edición de las solicitudes de pacientes ingresados se realiza en secretaría diariamente y de forma conjunta por los dos laboratorios (bioquímica y hematología) aproximadamente a las 12 horas una vez que ambos nos comunican que su analítica está validada.

La edición de consultas se realiza por servicios y la de ingresados por destinos. Una vez revisadas se procede a la clasificación y reparto en carpetas facilitado por la forma de realizar dicha edi-

EDICIÓN

1. CONSULTAS Y ÁREA (B y H):
 - 48 HORAS DESPUÉS DE LA RECEPCIÓN
 - EDICIÓN POR SERVICIOS
2. INGRESADOS (B y H):
 - APROXIMADAMENTE A LAS 12 HORAS
 - EDICIÓN POR DESTINOS (registro realizado por los TEL)
3. MICROBIOLOGÍA
 - REALIZADA POR LOS TEL (por secciones de trabajo)

Esquema 3

ción y se procede al posterior traslado por celador a las distintas unidades del hospital.

La edición de microbiología y serología es realizada por su propio personal (al no estar integrada), procediendo nosotras a su clasificación y reparto con el resto de los informes.

El principal inconveniente de este reparto reside que la edición (en microbiología) es por secciones, no por destinos ni servicios, lo que conlleva un aumento de trabajo, que acaba siendo rudimentario, ya que al elevado volumen hay que sumarle el desorden: el tiempo invertido aumenta considerablemente con respecto a otros servicios.

Serología: el reparto es igual que en microbiología, excepto el área que ya viene separada, adjuntándose volante de petición con resultados.

Otras funciones (Esquema 4)

A lo largo de toda la jornada laboral y conjuntamente con las anteriores funciones expuestas, se producen interrupciones del trabajo en secretaría provocados por **llamadas telefónicas, llamadas de interfono**, tanto de consultas como de planta, pacientes que personalmente vienen a reclamar una analítica que no ha llegado a su destino (cuando lo establecido es la reclamación por el facultativo a través de correo interno), y pacientes que han venido a extracciones trasladados en una ambulancia y a los cuales hemos de **rellevarlos un P-10** para regresar de nuevo a su do-

OTRAS FUNCIONES

1. RECLAMACIONES

— CORREO

— INTERFONO:

a) Analítica que no está en la historia

b) Información sobre analítica

En 40 días: 520 reclamaciones con una media de 13 reclamaciones/día

2. TELÉFONO

A) ENTRADA DE LLAMADAS:

- Personal de laboratorio
- Procedentes del Área
- Procedentes de las USM
- Pacientes de la consulta de Anticoagulantes

B) LLAMADAS AL EXTERIOR

- Otros centros hospitalarios
- Llamadas a pacientes para repetición de pruebas

Esquema 4

micilio y buscar a un facultativo de laboratorio para su firma.

Reclamaciones

— **Correo:** nos llegan a través de celador, procedentes de los dos centros de especialidades en los cuales se canalizan las de todos los centros de salud, mediante formato establecido. En general se remiten los sábados o a última hora durante el resto de los días.

Análisis: 95% bioquímica y 5% serología.

En intervalos analizados de 30 días, hemos recibido una media de 72 reclamaciones, de ellas (ver Figura 1):

- Consideradas perdidas (por estar bien enviadas: 40%.
- No consta petición de la prueba reclamada: 14%.
- Pruebas reclamadas y pendientes de realizar: 8%.
- Errores en nombre/historia: 3%.
- Errores en programación de pruebas: 3%.
- No consta médico o destino en el volante peticionario: 17%.

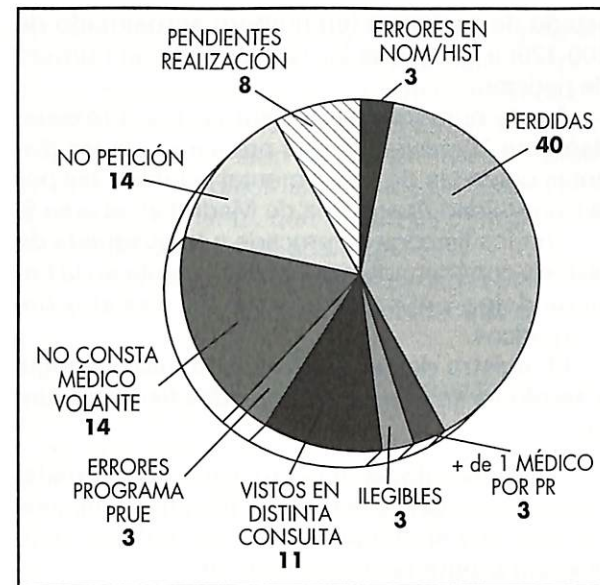


Figura 1. Reclamaciones (correo).

- Pacientes vistos en distintas consultas: 11% (hay que tener en cuenta que el sistema informático sólo permite la introducción de un servicio y un destino).

- Reclamaciones ilegibles: 3%.

- La misma prueba solicitada por distintos médicos en un intervalo de tiempo corto, con lo cual no es viable la repetición: 3% (se le manda la anterior realizada).

— **Interfono:** proceden habitualmente de consultas, a lo largo de toda la jornada laboral:

a) Para pedir analíticas que no está archivada en la historia del paciente.

La mayoría habían sido editadas y mandadas a archivo varios días antes, se hace copia.

Otras, en las que el paciente se ha hecho la extracción con escaso tiempo de antelación y aún no se han archivado o ni tan siquiera han dado tiempo para su edición. Tenemos que hacer una edición de dicho informe.

b) Para informarse del tipo de pruebas que se le han solicitado al paciente que está en consulta, ya que a veces no ha sido anotado en su historial y no saben si aún no han salido esas pruebas o no se las había pedido.

Análisis: en un intervalo de tiempo analizado de 40 días de trabajo se han recibido un total de 520 reclamaciones a través de interfono: media de 13 reclamaciones diarias.

Teléfono

— Entrada de llamadas:

- A personal de laboratorio constantemente, teniendo en cuenta que hay una plantilla de 87 personas. Estas llamadas entran a través de tres extensiones. En algunos casos (FEA de hematología) hay que localizarlos en otras instalaciones del hospital fuera del ámbito de laboratorios. El tipo de llamadas son tanto personales como laborales.

- Llamadas procedentes del área: solicitando información sobre realización de pruebas y tubos necesarios.

Procedentes de las unidades de salud mental: en la mayoría de los casos son para que se envíen los resultados de pruebas a través de fax.

Pacientes de la consulta de anticoagulantes.

— **Llamadas al exterior** (ver Figura 2):

- Llamadas a otros centros hospitalarios para localizar a FEAS.

- Así mismo hay algunas peticiones de pruebas en las que hay que llamar al paciente para repetir la extracción.

Análisis: en un intervalo analizado de 30 días se han realizado 54 llamadas de ellas corresponden:

- **Servicio de Hematología:** muestras coaguladas: 22,2%, muestras no remitidas: 29,6%, citaciones de pruebas especiales (médulas óseas, alfa talasemias, subpoblaciones): 44,4%.

- **Servicio de Bioquímica:** pruebas mal extraídas: 11,1%, muestras no remitidas o mal recogidas de orinas: 7,4%, citaciones de pruebas especiales: 14,8%.

- **Servicio de Microbiología:** Mantoux no realizados: 7,4%.

Informes

Proceden del laboratorio de hematología. Se cumplimentan en secretaría en impresos al efecto bien a máquina o a ordenador. La media/diaria es de 1,8%.

Estadística

Se hace mensualmente sacándola por servicios y pruebas. La urgencia de hematología al no estar informatizada requiere cómputo manual.

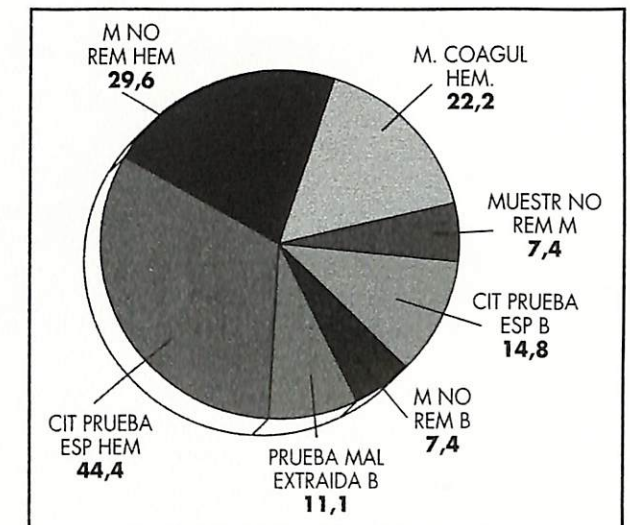


Figura 2. Teléfono (llamadas externas).

Pedidos

Se realizan los viernes, tanto de material del laboratorio de bioquímica, como de microbiología. Así mismo una vez al mes se realiza el pedido de material de oficina para todos los laboratorios y secretaría.

VALORACIÓN

El aspecto más destacable de cara a la calidad de trabajo (implícito tanto en el registro como en las reclamaciones de correo) es la deficiente cumplimentación de los volantes de petición.

El hecho de ser una secretaría unificada para los tres servicios y al mismo tiempo depender orgánicamente de administración central implica una dificultad, tanto para la organización como para la mejora del trabajo, ya que son tres jefes de servicio, gran número de FEAS y ningún coordinador de los laboratorios, provocando en el personal de secretaría una sensación de desamparo ante determinadas circunstancias y en algunos momentos nula motivación.

Programa de calidad del proceso analítico de un laboratorio clínico, acorde con la normativa europea*

Servicio de Bioquímica
Hospital General Vall d'Hebron
Barcelona

Carlos Pascual
Carmen Ricós
Olga Juste
Marta Ortega
Josep M.^a Palau
Alex Santamaría

INTRODUCCIÓN

La necesidad de mejorar las actividades realizadas en el laboratorio clínico y asegurar la calidad de la prestación, así como el aumento de la competitividad en el ámbito de los servicios de salud plantean el interés por conseguir la acreditación del laboratorio, acorde con la tendencia europea EN 45001 (cuya transcripción al español es UNE 66-501-91) (1) como base para regir el funcionamiento de un laboratorio clínico, aunque se están preparando secciones adicionales que establecen las actividades extraanalíticas. En ella, se establecen los criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo, incluyendo identidad legal, imparcialidad, independencia e integridad, competencia técnica, cooperación y obligaciones del laboratorio para con sus usuarios.

En nuestra opinión, hay tres aspectos relacionados con la competencia técnica que requieren mayor esfuerzo por parte del laboratorio clínico, para cumplir las directrices de la norma: a) documentar los procedimientos de calibración instrumental y control de los equipos básicos del laboratorio, b) crear el manual de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y, c) favorecer la trazabilidad de las técnicas analíticas.

El objetivo de este artículo es exponer y discutir el plan diseñado para reorganizar nuestro laboratorio, acorde con la norma EN 45001. También deseamos divulgar nuestra aportación para resolver la trazabilidad analítica en química clínica. Creemos que nuestra experiencia puede faci-

litar el camino para otros laboratorios clínicos que se propongan obtener la acreditación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Calibración instrumental y control de los equipos básicos

Se inventariaron los equipos básicos del laboratorio. Se calibraron las balanzas mediante pesas de alta calidad, y la temperatura de baños y estufas (que requieren condiciones muy rigurosas) mediante termómetros de clase A. Tanto pesas como termómetros clase A fueron certificados por el Laboratori d'Assaigs i Investigacions de la Generalitat de Catalunya, Laboratori de Metrologia (autorizado por el Ministerio de Industria).

La temperatura de neveras, congeladores, baños y estufas que no necesitan condiciones muy estrictas, se controla diariamente mediante termómetros de clase B.

Para el control de los espectrómetros se utilizan disoluciones patrón preparadas con agua «grado reactivo» y reactivos «grado analítico». En la Tabla I se describen los parámetros controlados y las disoluciones patrón utilizadas. El método de control se basa en la comparación entre la absorbancia obtenida y el valor teórico documentado en la bibliografía (2).

Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

Se elaboró el índice para los PNT siguiendo básicamente la norma ISO 78/2 (3) y las reco-

* Artículo publicado inicialmente en la revista MAPFRE MEDICINA, vol. 7, n.º 4.

TABLA I. Control de espectrómetros

Parámetro	Disolución de referencia
Inexactitud de la longitud de onda	• Solución acuosa de nitrato de holmio pentahidratado (99,99%) 0,30 mol/L.
Inexactitud de las absorbancias	• Solución de 20 g de sulfato de cobre pentahidratado en 10 ml de ácido sulfúrico concentrado. • Solución de 40 mg de cromato de potasio en 1.000 ml de hidróxido potásico 0,05 mol/l.
Imprecisión de las medidas espectrométricas	• Solución de 40 mg de cromato de potasio en 1.000 ml de hidróxido potásico 0,05 mol/l (diluciones).
Linealidad	• Solución de 40 mg de cromato de potasio en 1.000 ml. de hidróxido potásico 0,05 mol/l (diluciones).

mendaciones de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) (4). El modelo resultante se muestra en el Anexo.

Trazabilidad de técnicas analíticas

La técnica analítica seleccionada fue la determinación de creatinina en suero. Se desarrolló un procedimiento de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) (5), utilizando como calibrador Creatinine Standard Reference Material (SRM-914a) del National Institute of Standards & Technology (NIST), mediante columna de intercambio catiónico débil (150 x 4,6 mm), fase móvil de acetato de litio (15 mmol/l, pH 4,8) y lectura a 234 nm. Se utilizó un cromatógrafo Kontron Instruments (Salvatierra, 4 - 28034 Madrid) integrado por bombas (325 System), inyector (HPLC Autosampler 465) y detector (HPLC Detector 432).

RESULTADOS

Calibración instrumental y control de los equipos básicos

Los documentos de calibración de las pesas están disponibles en las unidades de trabajo. Los termómetros calibrados y la documentación correspondiente, se guarda en lugar seguro; se trabaja con termómetros clase B contrastados frente a los anteriores. Cada espectrómetro dispone de su documento de calibración/control correspondiente. El tiempo empleado para su elabora-

ción, incluyendo la preparación de las disoluciones patrón, varía entre 75 y 180 minutos, según si el manejo del instrumento es manual o automático. El coste para el control de los cuatro parámetros es de 3.000 pesetas. La periodicidad de las calibraciones instrumentales es anual.

Procedimientos normalizados de trabajo

Es nuestro laboratorio clasificamos los PNT en dos grandes bloques, analíticos y de organización general, utilizando para ambos el mismo modelo. La previsión del número de PNT correspondiente al área asistencial del laboratorio es de 231, estimando un plazo de dos años para su elaboración.

La Figura 1 refleja la situación al final del primer año, especificándose el número de PNT realizados sobre el total previsto. En la Figura 2 se muestra la portada de un PNT, donde constan la identificación del laboratorio, el título del PNT, un código identificativo, el número total de páginas, el número de versión y fecha de la misma, los nombres y las firmas de las personas que lo han realizado, revisado y aprobado con las correspondientes fechas. Asimismo debe constar un registro de revisiones donde figuran el nombre y la firma del responsable, la fecha y el tipo de revisión efectuada.

Se realizan dos copias de cada momento, una para la zona de trabajo y otra que se archiva en el Manual de Procedimientos del laboratorio.

El coste de la elaboración de los PNT, durante el primer año, se calcula en base al tiempo dedicado: 540 horas de personal administrativo, 620 horas de facultativo residente y 355 horas de fa-

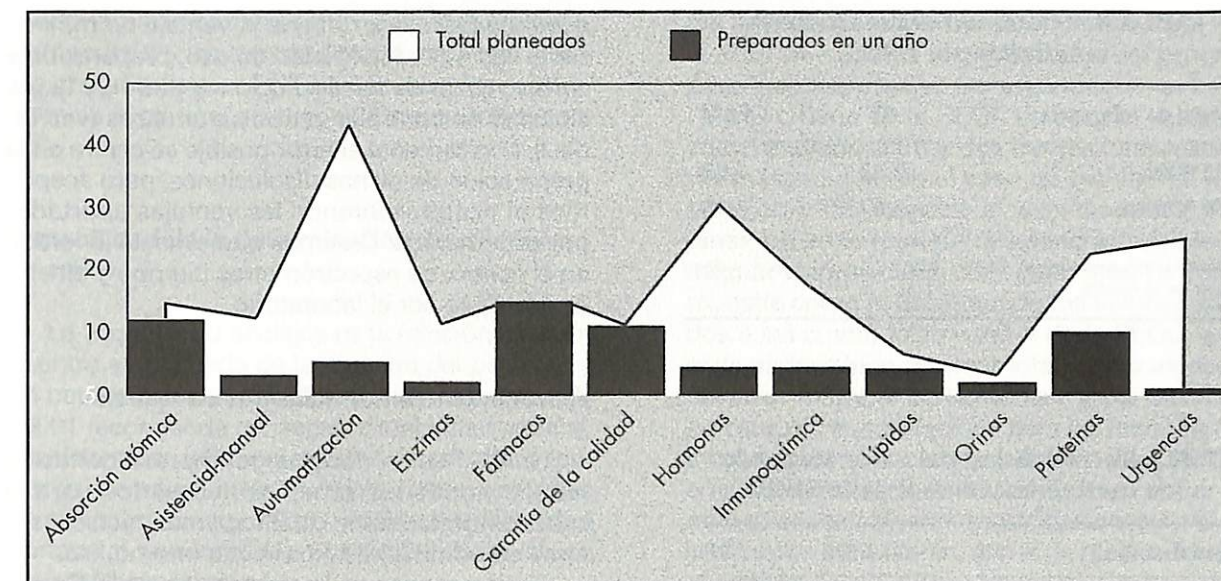


Figura 1. Preparación del PNT analíticos.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO				
ÁREA DE CONOCIMIENTO:				
Código:		Pág. 1 de		
Versión:		Fecha:		
TÍTULO:				
UNIDAD DE GARANTÍA DE LA CALIDAD				
	Nombre	Firma	Fecha	
Elaborado por				
Verificado por				
Autorizado por				
Registro de revisiones				
Núm.	Fecha	Modificaciones	Nombre	Firma
1				
2				
3				
4				
5				

Figura 2

cultivo de plantilla. Los recursos se han destinado básicamente a gastos de personal, considerándose despreciables los gastos de material. En total asciende a 1.700.000 pesetas. El personal facultativo (de plantilla o residente) prepara los documentos en coordinación con el responsable de la Unidad de Garantía de la Calidad, y el personal administrativo ejecuta los cambios sugeridos por los anteriores y mantiene las copias actualizadas.

Trazabilidad de la determinación de creatinina en suero

La fiabilidad del método de determinación de creatinina en suero por HPLC, se muestra en la Tabla II. El error sistemático se estima mediante el análisis de los materiales de referencia certificados SRM 909a-1 y SRM 909a-2 (NIST). La incertidumbre se estima mediante el error estándar de la media obtenida con seis determinaciones. Los resultados indican que para SRM 909a-1, el procedimiento cumple holgadamente los requerimientos para ser aceptado como método de referencia (6).

En la Tabla III se presentan los valores asignados a los cuatro lotes control distribuidos en el programa de evaluación externa de la calidad de la SEQC, así como su incertidumbre. Se realizan

TABLA II. Fiabilidad del método de creatinina por HPLC

Material de referencia	DP	ESM
SRM 909a-1	0,82	1,06
SRM 909a-2	2,67	1,05

DP = desviación porcentual; ESM = $(CV \times t_{(0,05, n-1)} / n^{1/2})$ = error estándar de la media

TABLA III. Fiabilidad del valor asignado a los materiales control de la SEQC

Material control	VA	ESM	DP
Lote 1	0,605	5,97	0,21
Lote 2	1,015	1,55	1,13
Lote 3	2,136	0,46	2,50
Lote 4	6,817	0,64	2,31

VA = valor asignado; ESM = $(CV \times t_{(0,05, n-1)} / n^{1/2})$ = error estándar de la media; DP = desviación porcentual

un mínimo de seis determinaciones por lote y se calcula el error sistemático de las mismas (DP), analizando en paralelo materiales de referencia certificados de concentración similar a dichos lotes.

DISCUSIÓN

Calibración instrumental y control de los equipos básicos

La necesidad de una entidad externa para la calibración de pesas y termómetros aumenta el tiempo de demora y el coste de la elaboración del Manual de Procedimientos.

Para el control de espectrómetros, existen dos posibles alternativas. La primera contempla la compra de filtros patrón y ulterior control por parte de una empresa autorizada por el Ministerio de Industria. Esta opción presenta dos inconvenientes: el elevado coste asociado al contrato con una entidad externa y la imposibilidad de acoplar los filtros patrón a determinados modelos de espectrómetros. La segunda opción es la utilizada en

nuestro laboratorio, y tiene la ventaja de minimizar el coste por la facilidad de uso, preparación y conservación de las disoluciones patrón y la posibilidad de controlar varios parámetros (ver Tabla I). Lógicamente el error posible se centra en la preparación de dichas disoluciones, pero aceptamos el riesgo valorando las ventajas aportadas por este método. Creemos que el coste invertido en el control de espectrómetros (tiempo y dinero) es asumible por el laboratorio.

Procedimientos normalizados de trabajo

Un PNT es un documento impreso donde se reflejan todos los aspectos necesarios para el buen funcionamiento de un aparato, técnica, sistema de administración, circuito interno, etc.

El primer paso en la elaboración de PNT radica en el diseño del índice, que debe cubrir todos los aspectos requeridos por la norma EN 45001. Tras un período de estudio de diversos documentos, como la propia norma EN 45000 (UNE 66-501-91) (1), la norma ISO 78/2 (3), las Good Laboratory Practice (GLP) (7), documentos elaborados por el National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) (8) y por la SEQC (4), confeccionamos el modelo que creemos cumple con las exigencias demandadas por la acreditación. Como es lógico, el esquema inicial se ha modificado a medida que han ido surgiendo dificultades o nuevas ideas manifestadas durante la realización práctica de los PNT, por parte de las personas integrantes del laboratorio.

El método utilizado para la elaboración de un PNT empieza en la redacción, por parte del facultativo responsable de cada área, de un primer borrador que pasa a la Unidad de Garantía de la Calidad donde se revisa y coordina todo el proceso.

Uno de los objetivos específicos de un PNT es el de ser el único documento con el que cualquier persona integrante del laboratorio, pueda ejecutar la técnica o el procedimiento correctamente. Por ello, el borrador de un PNT ha de pasar por varias manos con el fin de comprobar, actualizar y pulir detalles prácticos, hasta conseguir que todas las personas implicadas asuman el texto en su totalidad.

Un elevado número de borradores significa una carga de trabajo en la primera fase que, sin embargo, evitará a largo plazo revisiones imprevistas con la subsecuente desorganización y pérdida de tiempo.

Se puede simplificar la elaboración de los procedimientos para técnicas relacionadas, prepa-

rando la parte común de un PNT (por ejemplo, instrumento) y los aspectos particulares (por ejemplo, magnitudes) en PNT individuales con una referencia al general en el apartado que corresponda.

Trazabilidad de la determinación de creatinina en suero

La trazabilidad analítica es la relación existente entre el resultado de la muestra del paciente y un patrón nacional o internacional. La norma EN 45001 recomienda conseguir trazabilidad vertical, consistente en utilizar materiales de referencia (patrones) como calibradores o bien como controles de exactitud. En su defecto, admite la trazabilidad horizontal, que estriba en participar en ejercicios de intercomparación.

La producción mundial de materiales de referencia para el laboratorio clínico es muy limitada, de manera que resulta imposible su utilización en la práctica diaria. Para solventar esta dificultad, existe el proyecto de crear una red europea de métodos de referencia, capaces de asignar valores a calibradores y controles de exactitud de rutina, que están al alcance de todos los laboratorios clínicos asistenciales. El laboratorio de un hospital de nivel III es un lugar apropiado para desarrollar este tipo de metodología.

Las condiciones que un procedimiento analítico debe cumplir para ser considerado como método de referencia son:

- utilizar un principio analítico calibrado con materiales de referencia certificados (trazabilidad directa), así como exento de interferencias y efectos matriz (9),
- alcanzar las especificaciones de exactitud y precisión recomendadas por expertos (6),
- satisfacer los requerimientos concretos acordes con la aplicación práctica del método de referencia (10).

La cromatografía líquida de alta resolución es un principio analítico que cumple los requisitos del primer apartado.

El procedimiento descrito en este trabajo cumple los requisitos del segundo apartado, satisfactoriamente para concentración normal de creatinina, y suficientemente a concentración elevada (el valor asignado de SRM 909a-1 es de 0,95 mg/dl, y de SRM 909a-2 es de 5,24 mg/dl).

Este método de referencia se usa para asignar valores diana a los controles distribuidos en el programa de evaluación externa de la calidad de la SEQC. Dicha aplicación exige que el error total

del método de referencia sea inferior a 0,2 veces el error que admite el organizador del programa para los laboratorios participantes en el mismo (10). El criterio de la SEQC es aceptar resultados comprendidos entre \pm dos desviaciones estándar del método que, en el caso de creatinina, representa un \pm 15% respecto al valor diana (11). Por lo tanto, un error total del 3% sería admisible para asignar valores diana correctamente. La Tabla III muestra como la fiabilidad de los valores asignados a los cuatro lotes control de la SEQC, expresada en términos de error total (suma algebraica del error estándar de la media más la desviación porcentual), es satisfactoria para los lotes 2 a 4; sin embargo el lote 1, con muy baja concentración de creatinina, adolece de imprecisión superior al límite deseable. Ligeras modificaciones en el procedimiento solventarán, con toda probabilidad, este defecto.

La realización de este trabajo nos permite llegar a las siguientes conclusiones:

1. La calibración y control de los equipos básicos requiere un desembolso económico, así como una dedicación en tiempo y organización, alcanzables para todo laboratorio clínico.

2. En términos generales, la preparación para conseguir la acreditación requiere un esfuerzo inicial por parte de todos los integrantes del laboratorio. El cambio de hábitos, la implantación de un sistema nuevo, la dedicación de tiempo y la concienciación del personal son inconvenientes que deben superarse. La acreditación proporciona, a corto y largo plazo, mejoras sustanciales. Además de asegurar la calidad en los resultados analíticos, crea un orden en la organización y funcionamiento del laboratorio. Se evitan los hábitos y criterios individuales (como las «notas» sobre funcionamientos que corren de mano en mano), se revisan aspectos olvidados para ponerlos al día y se crea un ambiente solidario de trabajo, más profesional, mejorando la convivencia. Por supuesto, el coste económico constituye el factor principal que debe afrontar la dirección del laboratorio. Un coste que, valorando las ventajas que proporciona, creemos totalmente asumible.

3. El procedimiento de HPLC para determinar creatinina en suero, desarrollado gracias a la ayuda de Fundación MAPFRE Medicina, constituye una valiosa aportación para resolver la trazabilidad de los resultados obtenidos en los laboratorios clínicos. La asignación de valores diana a los materiales control disponibles a todos los laboratorios de un país es la vía que cierra la cadena de comunicación entre el método asistencial y el patrón.

ANEXO

Índice de un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT)

1. INTRODUCCIÓN
Visión general. Situar el parámetro en su contexto fisiológico. Definir términos.
2. CAMPO DE APLICACIÓN CLÍNICA
Criterios clínicos de realización de la determinación. Diagnósticos implicados. Ayuda en el diagnóstico diferencial.
3. PRINCIPIO DEL MÉTODO
Bases (físicas, químicas, biológicas) del método empleado en la determinación.
4. MUESTRA
 - 4.1. Tipo y, si es necesario, condiciones especiales de obtención.
 - 4.2. Volumen (especialmente volumen mínimo).
 - 4.3. Conservación.
 - 4.4. Interferencias (por hemólisis, ictericia...).
5. REACTIVOS
 - 5.1. Listado de reactivos.
 - 5.2. Preparación y conservación.
6. EQUIPOS Y MATERIAL ACCESORIO
 - 6.1. Listado de material accesorio (pipetas, material de vidrio...).
 - 6.2. Equipos básicos (espectrofotómetros, equipos de electroforesis, baños termostáticos...).
7. CALIBRACIÓN
Preparación de los calibradores. Procedimiento de calibración. Frecuencia. Grado de tolerancia.
8. CONTROL DE CALIDAD
Tipo de material de control. Preparación. Frecuencia. Registro de los datos. Límites tolerables. Valores diana.
9. PROCEDIMIENTO OPERATIVO
Exposición numerada y secuencial de los pasos a seguir.
10. CÁLCULOS
11. EXPRESIÓN E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS
 - 11.1. Unidades.
 - 11.2. Intervalos de referencia.
 - 11.3. Linealidad.
 - 11.4. Límite de detección.
 - 11.5. Criterios particulares a tener en cuenta.
 - 11.6. Validación.
12. COMENTARIOS SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS
Información más detallada de ciertos procedimientos. Técnicas a utilizar en casos especiales. Advertencias especiales sobre seguridad e higiene.
13. BIBLIOGRAFÍA
14. ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA

1. ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. *Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo. UNE 66-501-91 (EN 45001)*. Madrid: AENOR, 1991.
2. ÁLVAREZ V, ALSINA M J, CORTÉS M, HORNO J, MACIA M, NAVARRO J, PERICH C, RAMÓN F, RIBERA C, RICOS C, SALAS A, VELLA J C. Control de espectrómetros de absorción molecular al ultravioleta y visible. *Quim Clin*. 1989; 8: 113-122.
3. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *Layouts for standards - Part 2: Standard for chemical analysis*. International Standard ISO 78/2, 1982.
4. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y PATOLOGÍA MOLECULAR (SEQC). Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. Recomendaciones para la acreditación de laboratorios clínicos. Barcelona, 1996; vol 1..
5. ZWANG L, BLIJENBERG B G. Assessment of a selected method for creatinine with special emphasis on bilirubin interference. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*. 1991; 29: 795-800.
6. THIENPONT L, FRANZINI C, KRATOCHVILA J, MIDDLE J, RICOS C, SIEKMANN L, STÖCKL D. Analytical Quality Specifications for Reference Methods and Operating Specifications for Networks of Reference Laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*. 1995; 33: 949-957.
7. ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). Good Laboratory Practice in the testing of chemicals.
8. NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS (NCCLS). Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals. *Document GP2-A2*. 1992; vol 12, n.º 10.
9. STÖCKL D, FRANZINI C, KRATOCHVILA J, MIDDLE J, RICOS C, SIEKMAN L, THIENPONT L M. Analytical specifications of reference methods compilation and critical discussion. (From the members of the European EQA-organizers Working Group B on target values). *Eur J Clin Chem Clin Biochem*. 1996; 34: 319-337.
10. STÖCKL D, REINAUER H. Development of criteria for de evaluation of reference method vaslues. *Scan J Clin Lab Invest*. 1993; 53 (212): 16-18.
11. RAMÓN F, ALSINA M J, ÁLVAREZ V, CORTÉS M, HERNÁNDEZ A, JIMÉNEZ C V, MINCHINELA J, NAVARRO J M, PERICH C, RICOS C, SALAS A, SIMÓN M. XV programa de evaluación externa de la calidad de bioquímica (suero) de la SEQC (1994). *Quim Clin*. 1995; 14: 113-163.

Encuesta de calidad percibida de los laboratorios de un área de salud desde la perspectiva de los centros periféricos de extracción

Coordinador de Laboratorios
* Psicóloga Clínica
Hospital Arnau de Vilanova
Valencia

Juan Antonio Cerón Pérez
Teresa Estelles March *

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios del Hospital Arnau de Vilanova (HAV) de Valencia, dan una respuesta coordinada a la demanda analítica generada en su distrito, tanto si procede de hospitalización, como de consultas externas o de los centros de Atención Primaria, existiendo una amplia red de centros de extracción que proveen a los laboratorios del 80% de sus cargas de trabajo.

La necesidad de contemplar las peculiaridades del trabajo de bioquímica, hematología y microbiología, con funcionamiento y responsables propios, nos llevó a crear en su momento un núcleo que diera cohesión al sistema, que es la Unidad de coordinación de laboratorios (UCL) y que actúa como nexo de unión entre los distintos laboratorios del hospital, sincronizando su funcionamiento entre sí y con los diferentes centros periféricos de extracción, encargándose, entre otras

cosas, de los sistemas de información y de la logística general (3).

En la estructura que nos ocupa, nuestro cliente inmediato (facultativo peticionario), no sólo es el especialista del hospital, sino también todos aquellos facultativos de Atención Primaria distribuidos en 52 municipios que ocupan una franja de 200 km de largo por 50 de ancho, donde vive una población de 215.000 habitantes, además las peticiones de laboratorio generadas en las consultas externas de especializada, también son cursadas a través de los centros de extracción periféricos. El producto final generado en los laboratorios (informe de resultados), va destinado a un variado conjunto de facultativos, de los cuales, el 62% están separados de la estructura y funcionamiento de la institución que alberga los laboratorios (el hospital).

Los circuitos de petición, extracción, transporte de muestras y envío de resultados (Figuras 1 y 2), suponen una complejidad añadida al sistema

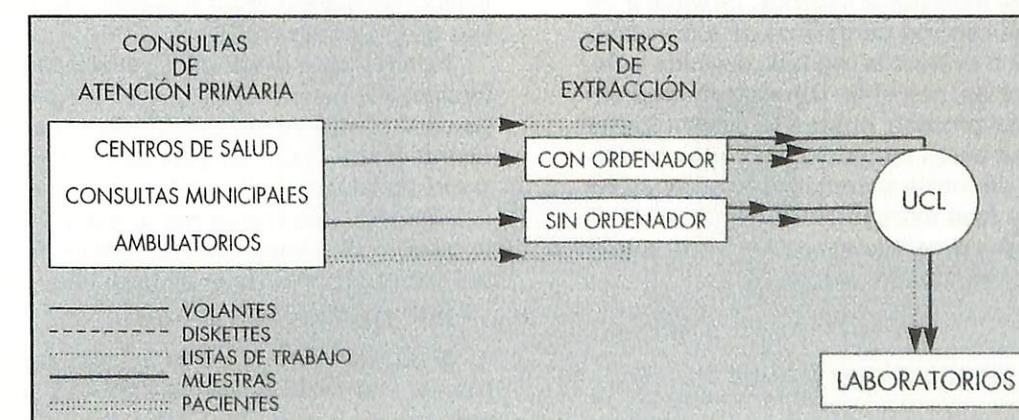


Figura 1. Flujo de información y muestras desde los centros de Atención Primaria a la Unidad de coordinación de laboratorios.

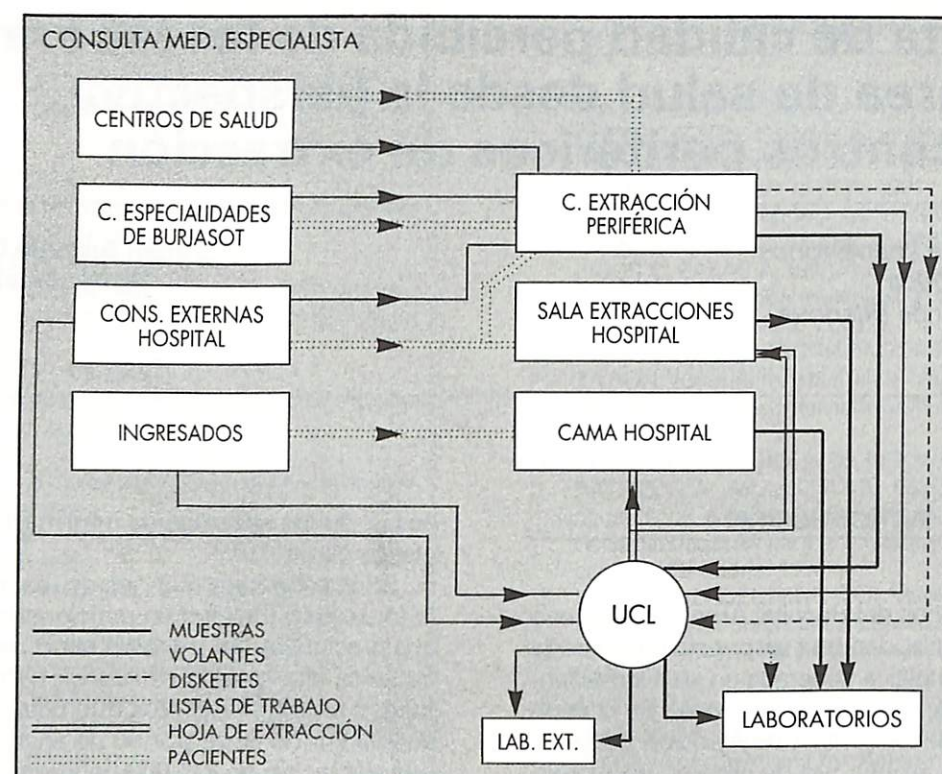


Figura 2. Flujo de información y muestras desde hospitalización y consultas de atención especializada a la Unidad de coordinación de laboratorios.

(4), y de su buen funcionamiento depende en gran medida la calidad del producto final (5).

Dados los antecedentes mencionados, y teniendo en cuenta la importancia de las cargas de trabajo procedentes de los centros periféricos de extracción (Figuras 3-5), la dispersión de los mismos y la distancia no sólo geográfica, sino funcional, en mayo de 1994 nos disponemos a realizar una encuesta sobre el funcionamiento de los laboratorios y su entorno, dirigida a todos nuestros clientes (6) externos e internos, directos e indirectos de los centros periféricos de extracción, y encaminada a evaluar la calidad percibida y detectar deficiencias, con el fin de mejorar mediante *feed-back* del proceso, buscando de esta forma establecer unas bases metodológicas que nos permitan aplicar de forma sistemática las adecuadas mejoras en la fase extraanalítica del circuito, siguiendo el camino para la consecución de la calidad total en el laboratorio clínico (7).

MATERIAL Y MÉTODOS

La encuesta la realizamos sobre los centros periféricos de extracción del área número 5 del Ser-

vicio Valenciano de Salud, dependiente del Hospital Arnau de Vilanova de Valencia, y la dirigimos a toda la clientela efectiva de los laboratorios.

Si consideramos a quién se está realizando la analítica, el cliente del laboratorio es el usuario-paciente, pero si consideramos quién solicita el servicio, evalúa los resultados, y actúa en consecuencia, nuestro cliente es el facultativo petionario (7). Por otra parte en el circuito solicitud-extracción-procesado-informe (SEPI) intervienen una serie de eslabones, dando lugar a la existencia de sucesivos clientes internos (8).

Nos vamos a dirigir pues, a pacientes-usuarios, facultativos petionarios y resto de profesionales de cada centro de extracción (enfermería y administrativos) que por su actividad participan en alguna de las fases del circuito antes mencionado.

Con los objetivos ya mencionados de evaluar la calidad percibida y detectar deficiencias, nos disponemos a configurar el formato de encuesta, entre dos modalidades básicas (9):

a) Elaborar una serie de ítems que nos pudiesen dar información concreta sobre la situación e incidencias.

b) Efectuar una consulta abierta no dirigida a priori.

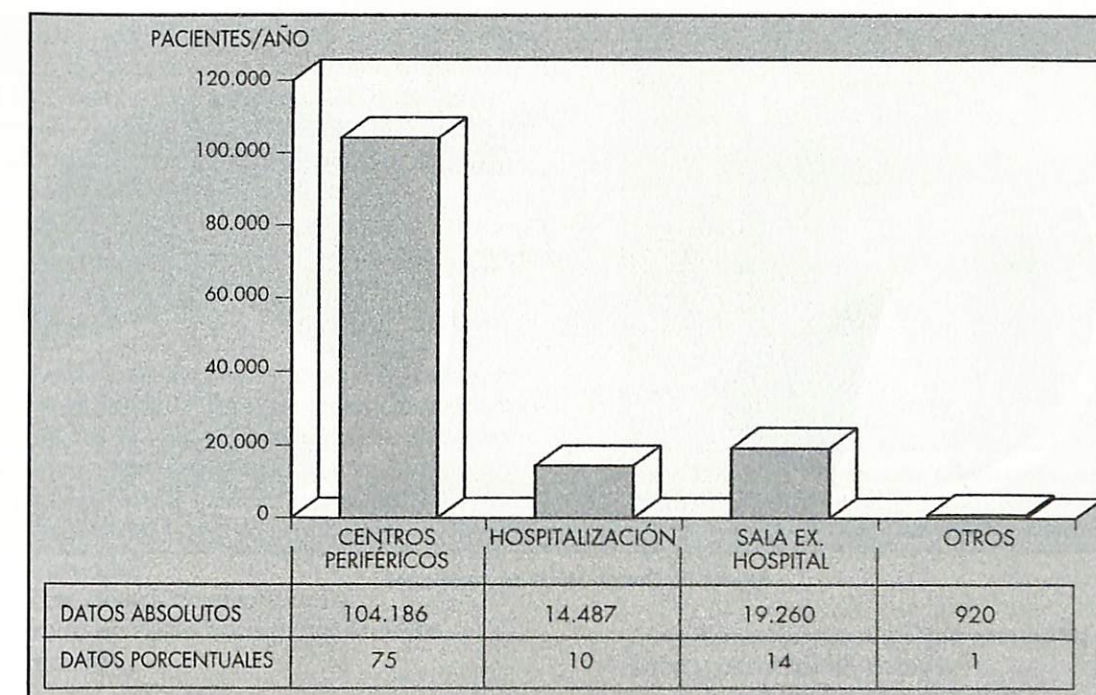


Figura 3. Distribución anual de pacientes según el lugar de extracción (centros periféricos, hospitalización, sala de extracciones del hospital).

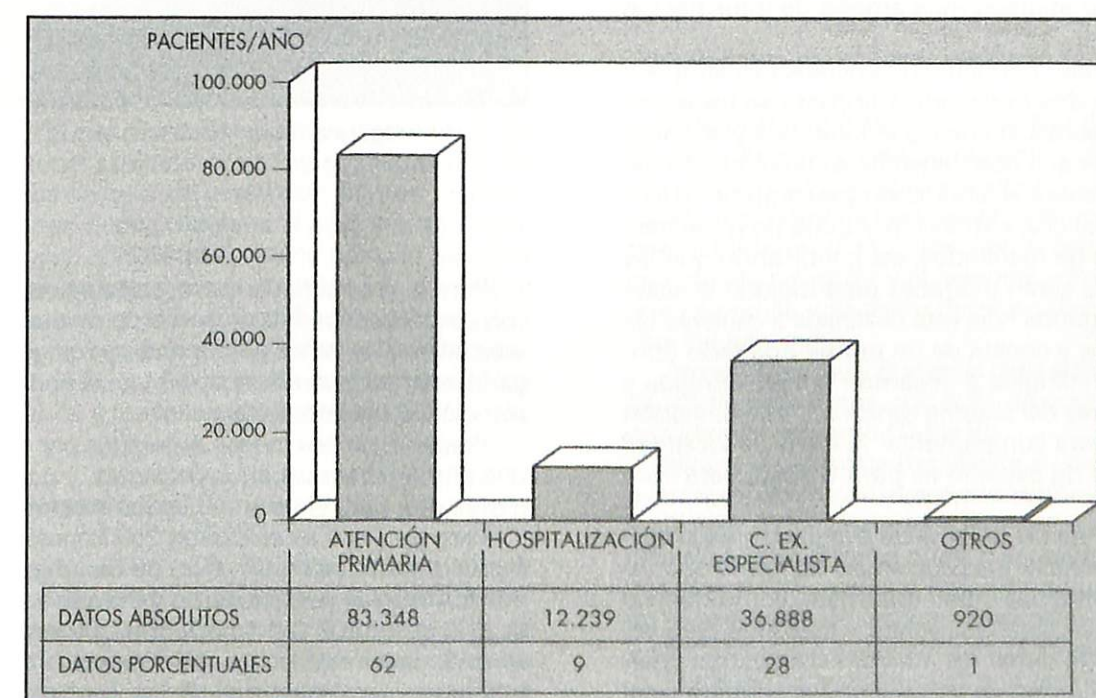


Figura 4. Distribución de peticiones recibidas según el lugar de consulta (Atención Primaria, hospitalización, consultas externas de especializada).

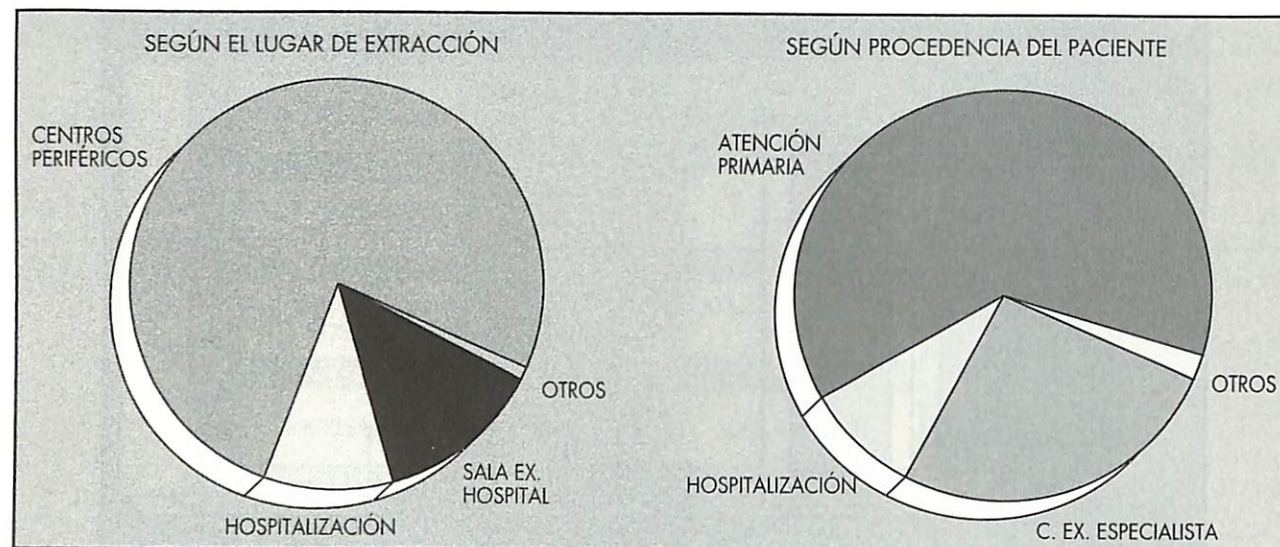


Figura 5. Distribución de peticiones.

La opción a) tiene la ventaja de centrarse en lo concreto, pero adolece de pérdida de posibles respuestas espontáneas no contempladas, y dada la distancia tanto física como funcional a la que se encuentran los clientes en cuestión, y que es la primera vez que vamos a realizar la experiencia en nuestro medio, nos decantamos por la opción b), asumiendo que el riesgo de una dispersión en las respuestas está compensado por la recopilación de un abanico más amplio de información (10, 11).

El formato definitivo de encuesta es simple y consta de dos hojas: en la primera se hace una breve presentación de los laboratorios y se solicita al cliente que nos transmita su opinión o su experiencia sobre el laboratorio y su entorno (solicitud de analítica, extracción y toma de muestras, recepción de resultados, etc.), indicando que las respuestas serán utilizadas para mejorar el sistema. La segunda hoja está destinada a contener las respuestas y consta de un primer apartado donde indica «dirigida a usuarios» o bien «dirigida a trabajadores del sistema sanitario», a continuación quedan para cumplimentar la fecha, la localidad y el resto de espacio es para la respuesta libre (Figura 6).

Elegimos un sistema de evaluación de la calidad orientado a los problemas, de forma que cada problema detectado (plasmado como queja o sugerencia), será clasificado y evaluado para seguidamente tomar las medidas correctoras oportunas en función de la severidad del mismo y del grado de perturbación que provoca en el sistema (2, 7).

Figura 6 muestra el formato de encuesta. El encabezado incluye el logo de 'Servei Valencià de Salut' y el título 'ENCUESTA DE CALIDAD PERCIBIDA'. Debajo, se indica 'DIRIGIDA A:' con tres opciones: 'FACULTATIVOS', 'ENFERMERIA' y 'ADMINISTRATIVOS'. Hay campos para 'Fecha:' y 'Población:'. Al final, hay un campo para 'RESPUESTA de texto libre:'.

Figura 6. Formato de encuesta.

Para la recogida de las respuestas se facilitó con cada cuestionario un sobre de respuesta comercial con las señas preimpresas y franqueo pagado, centralizando la recepción en el servicio de atención al usuario del hospital.

Preparamos dos tandas separadas por 15 días, una primera para usuarios-pacientes, y posteriormente otra para el personal de los centros.

Para usuarios se emitieron 300 impresos que fueron repartidos en un plazo de tres días en todos los centros periféricos de extracción a razón de uno de cada 2, 3 ó 4 pacientes que acudieron en esos días a extracción de muestras.

En cuanto al personal de los centros de extracción, les fueron distribuidos un total de 200 impresos, haciéndolos llegar a todos los facultativos,

y al personal de enfermería y administrativo que tenía, debido a su puesto de trabajo, relación directa con el circuito SEPI de los laboratorios.

Una vez transcurridos 20 días de la emisión de cada tanda de encuestas, damos por terminado el periodo de recepción.

RESULTADOS

A medida que van llegando las respuestas, éstas son analizadas en primera instancia de forma individual, las quejas y sugerencias son comprobadas y con ellas es elaborada una lista de problemas que son clasificados por orden de prioridad en función de:

- severidad,
- coste de sus consecuencias,
- grado de perturbación que provoca,
- duración

de forma que los más graves, molestos y costosos son abordados en primer lugar (7).

Las soluciones o mejoras aportadas son establecidas en función de la facilidad, rapidez y economía de implantación de las mismas, cerrándose de esta forma el primer ciclo de retroalimentación del sistema que se complementa con el seguimiento de las modificaciones aplicadas (1, 7, 12).

Por otra parte, las respuestas son clasificadas según su procedencia y agrupadas en función de su contenido.

Las respuestas recibidas (Figura 7) son 86, de las que 32 proceden de usuarios-pacientes, y 54 de personal sanitario, teniendo en cuenta que de todos los centros de extracción hemos recibido cuestionarios que dirigidos al personal sanitario, habían sido cumplimentados no por uno, sino por varios trabajadores conjuntamente, lo que eleva significativamente la cifra de 54 respuestas.

Una vez recopiladas todas las respuestas, pasamos a la fase de evaluación, contemplando los dos grupos a quienes nos hemos dirigido:

Usuarios-pacientes

La agrupación y clasificación de las respuestas, pese al carácter abierto de la encuesta, resulta ser sencilla, encontrándonos con que el 88% de los usuarios manifiesta que el servicio recibido es satisfactorio (Tabla I), siendo las respuestas más repetidas:

- Personal y trato agradable.

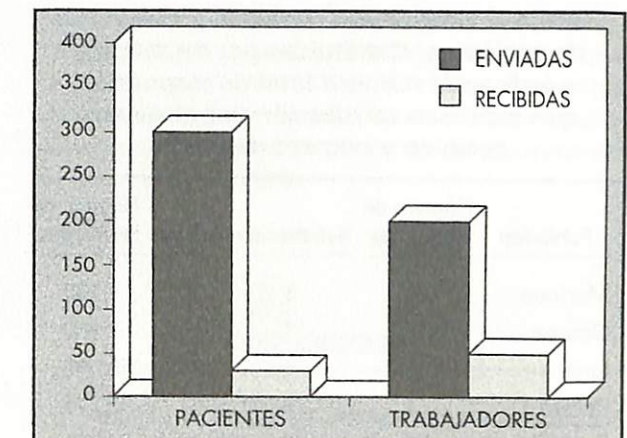


Figura 7. Índices de respuesta por grupos [pacientes y trabajadores (facultativos, enfermería y otros profesionales)].

- Extracción en el propio municipio evita traslados y pérdidas de tiempo.
- Profesionales competentes.
- Rapidez en citación, extracción y resultados.

Por otra parte, el 12% manifiestan quejas en cuanto a:

- Retrasos en la citación y recepción de resultados en centros con sólo uno o dos días de extracción a la semana.
- Lugar de extracción inadecuado.

Trabajadores del sistema sanitario

Este grupo lo forman los clientes directos de los laboratorios, y está compuesto por facultativos que solicitan pruebas y reciben y evalúan los resultados. Además pertenecen a él una serie de clientes intermedios, como son enfermería que nos manda muestras y el personal administrativo que nos envía volantes y datos en disquete y recibe los informes.

Procedemos igual que en el caso anterior, agrupando las respuestas, con el fin de poder obtener una idea de conjunto (Tabla II).

Ninguna respuesta manifiesta su descontento o desaprobación con el servicio recibido.

El 65% de las respuestas expresan su satisfacción sin añadir ninguna queja o sugerencia, mientras que el 35% restante manifiesta que el servicio ha mejorado con respecto a episodios anteriores, y añaden quejas o sugerencias de mejora.

Entre las respuestas positivas, las más significativas fueron:

- Asistencia adecuada y efectiva.

TABLA I. Respuestas recibidas procedentes de pacientes, distribuidas por municipios, e indicando número total de respuestas que expresan satisfacción por el servicio recibido y número de quejas

Población	Número de respuestas	Satisfacción	Quejas	Número de habitantes
Marines	1	1		1.169
Gatova	1	1		469
Liria	5	4	1	13.599
Betera	1	1		9.775
Rocafort	2	1	1	4.074
Moncada	1	1		17.898
Paterna	7	6	1	37.504
Benaguacil	1	1		8.718
Benimamet	1	1		12.233
Pedralba	1	1		2.002
Pobla de V.	2	2		8.004
Villar	2	2		3.410
Burjasot	4	4	1	34.138
La Eliana	3	3		8.255
Totales	32	29	4	

- Buena calidad y coordinación excelente.
- Demoras anteriores subsanadas.
- Trato atento y directo con la UCL y los laboratorios.
- Claridad en los resultados.

El conjunto de quejas y sugerencias lo agrupamos en los siguientes puntos:

- Medios de transporte inadecuados.
- Volante de petición con letra ilegible o con falta de datos.
- Deficiencias de mobiliario e instalaciones.
- Extracciones pediátricas poco facilitadas.
- Falta de protocolos.
- Más rapidez para la recepción de resultados.
- Nomenclatura de pruebas especiales no normalizada.
- Elaboración de rangos de referencia propios.
- Dejar un único volante de petición.
- Adecuar las peticiones al uso de la tarjeta sanitaria.

El conjunto de quejas y sugerencias se concentra en su mayor parte (80%) en tres de las 19 poblaciones que han respondido a la encuesta, por otra parte, tanto en población atendida, como en dotación de personal, los respectivos centros

TABLA II. Respuestas de facultativos, enfermería y resto de profesionales relacionados con el laboratorio, distribuidas por poblaciones e indicando número total de respuestas, número de quejas y número de sugerencias

Población	Número de respuestas	Quejas	Sugerencias	Número de habitantes
Marines	1	0	1	1.169
Liria	6	9	1	13.599
Higueruelas	1	0	0	593
Chulilla	1	0	0	681
Betera	2	0	2	9.775
Titaguas	1	0	0	618
Rocafort	2	2	0	4.074
Bugarra	1	0	0	876
Moncada	2	0	1	17.898
Paterna	7	5	1	37.504
Benaguacil	4	0	0	8.718
Benimamet	5	0	2	12.233
Pedralba	3	2	0	2.002
Pobla de V.	1	0	0	8.004
Villar	5	1	0	3.410
Losa del O.	1	0	0	478
Burjasot	5	3	8	34.665
La Eliana	6	0	1	8.255
Totales	54	22	17	

de salud de estas poblaciones comprenden un porcentaje mayoritario con respecto al distrito.

DISCUSIÓN

Los usuarios-pacientes de los centros periféricos de extracción se relacionan con el laboratorio a través de los siguientes elementos:

- Tiempo de espera hasta la extracción.
- Extracción propiamente dicha o toma de muestras.
- Tiempo de demora hasta la disponibilidad de los resultados en la consulta correspondiente.

Los puntos a) y b) dependen en su totalidad de la estructura de primaria, mientras que en el punto c) intervienen en parte los laboratorios (13).

Esta circunstancia ha dado lugar a que las respuestas de usuarios-pacientes de los centros periféricos de extracción hayan resultado poco sensibles en cuanto al funcionamiento interno de nuestros laboratorios, lo que nos obliga, a una estrecha colaboración con los responsables de los centros de extracción para abordar la solución de problemas y la implementación de mejoras en el sistema.

Las respuestas de los trabajadores del sistema ofrecen una información más exhaustiva y crítica con respecto a los propios laboratorios. Los comentarios positivos son generalizados, coincidiendo en resaltar los aspectos referidos a la relación con los laboratorios, la información suministrada y los tiempos de respuesta.

En cuanto a las quejas y sugerencias, pese a ser muy inferiores en número, su variación es mayor, abordando diferentes aspectos más o menos puntuales relacionados con el laboratorio y/o su entorno.

La concentración de las respuestas positivas con respecto al servicio recibido nos dan idea de la solidez y efectividad del sistema, mientras que la dispersión de las quejas y su variabilidad, además de orientarnos hacia aspectos que deben ser corregidos o mejorados, nos ratifican la solidez global del sistema (10, 11).

Al aplicar un método de mejora orientado a los problemas, ha sido precisamente el conjunto de quejas y sugerencias el que más ha enriquecido nuestro trabajo, pues si era importante conocer el nivel de calidad percibido por nuestros clientes, más importante es mejorar el servicio existente, y el «feed-back» realizado con cada problema detectado, nos ha permitido corregir defectos, conocer y valorar deficiencias e implantar mejoras.

Hemos observado que la calidad percibida por el cliente final del laboratorio, como ocurre en otros sistemas organizados, es la del eslabón más débil existente en la cadena (2), por lo tanto si queremos asegurar un buen servicio al cliente (facultativo o usuario-paciente), debemos conceptuar los laboratorios como un sistema único que en-

globa todas las fases del circuito (4) SEPI (solicitud, extracción, procesado e informe), en el que es posible coordinar el trabajo de los diferentes servicios, áreas de conocimiento y áreas funcionales que componen el conjunto de laboratorios de un distrito sanitario.

BIBLIOGRAFÍA

- VUORI H. *El Control de Calidad en los servicios sanitarios. Conceptos y Metodología*. Barcelona: Masson. 1988; 7-133.
- DONABEDIAN A. *La calidad en la atención médica*. México DF, 1984.
- CERÓN PÉREZ J A. Experiencias con sistemas de gestión integrados del laboratorio. *MAPFRE Medicina*. 1994; vol. 5, supl. III: 156-159.
- YVES MULLER. *Iniciación a la organización y a la Investigación Operativa*. Editores Técnicos Asociados.
- MIRA A, POU J, VALLS A, ERRA J, SERRA M, GAN-DUXE J. Repercusión de la organización del laboratorio en la calidad asistencial del servicio de urgencias. *Rev Calidad Asistencial*. 1994; 2: 51-57.
- RILLO GONZÁLEZ F, SATO GELI J. Propuesta de un modelo de audit de calidad para hospitales: «Audit Q». *MAPFRE Medicina*. 1994; vol. 5 (supl. III): 103-134.
- KAHN J. *Gestión de Calidad en los Centros Sanitarios*. Barcelona: S. G. Editores. 1990; 12-184.
- Quality Sistem in the Blood. Bank and Laboratory Enviroment*. AABB, Abbott Quality Institut., 1994.
- SUÑOL R, PACHECO M V. El estudio de la opinión de los usuarios y su aplicación de los programas de Control de Calidad. *Control de Calidad Asistencial*. 1987; 2 (1): 15-22.
- SUÁREZ E. *La estructura de las encuestas por muestreo*. México. Fondo de cultura económica, 1980; 8-475.
- DILLARD JOHN L, REILLY ROBERT R. *Systematic interviewing*. Columbus: Merrill Cop. 1988; 10-302.
- HYNIE I. International goals in standardization and quality control of laboratory test. *Can J Cardiol*. 1994; 2 de septiembre.
- VIVES CORRONS J L. Reflexiones sobre la realización de exámenes sanguíneos fuera del laboratorio clínico. *Medicina Clínica*. 1990; 95 (18).

MAPFRE MEDICINA

Boletín de Suscripción

La FUNDACIÓN MAPFRE MEDICINA distribuirá su Revista a todas aquellas personas o entidades que soliciten recibirla, para lo cual deberán cumplimentar el boletín de suscripción adjunto y remitirlo a:

Revista MAPFRE MEDICINA
Ctra. de Pozuelo a Majadahonda, km. 3,5
28220 MAJADAHONDA (Madrid)

A/A. Secretaría de Redacción

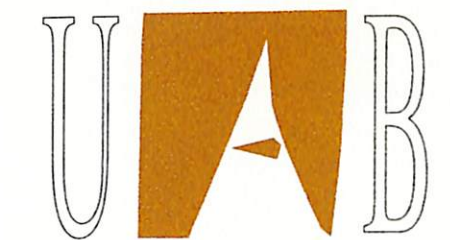
Nombre: Fecha:
Apellidos:
Dirección:
Población: Provincia:
C.P.: Teléfono:

Centro de Trabajo:
Cargo:
Dirección:
Población: Provincia:
C.P.: Teléfono:

- ☐ Nueva Suscripción
☐ Cambio de domicilio



FUNDACION MAPFRE MEDICINA



Universitat Autònoma de Barcelona

Facultat de Medicina

PROGRAMAS DE MÁSTER DE DIRECCIÓN Y DE POSTGRADO EN GESTIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

Organización:

Servicio de Bioquímica. Hospital General de la Vall d'Hebron
Servicio de Bioquímica Clínica. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

Justificación

A lo largo de los últimos años, los laboratorios clínicos se han visto sometidos a un proceso de profunda transformación, condicionado tanto por factores derivados de la situación del sistema sanitario, como por otros relacionados con los avances tecnológicos.

Esta nueva situación obliga a replantear los esquemas por los que se han regido los laboratorios hasta hace pocos años. Por eso es necesario introducir cambios organizativos y funcionales que garanticen su operatividad actual y futura.

Estos cambios implican, entre otras acciones, incorporar conceptos de gestión en el ámbito de aquellos facultativos que desarrollan funciones de dirección o de gestión o que pueden optar a ellas.

Por otra parte, la propia complejidad de la nueva estructura funcional del laboratorio hace

posible que se incorporen a las tareas de gestión nuevos profesionales procedentes fundamentalmente del área económica, y que a la vez se tenga que redefinir el papel que han de desempeñar los responsables del personal técnico.

Objetivos

Dotar de los conocimientos necesarios en materia de planificación, organización, informática, manejo de la información, legislación, recursos humanos y gestión económica a:

- Profesionales que desempeñan tareas de dirección y gestión de laboratorios clínicos o que pueden optar a ellos;
- Otros profesionales interesados en tareas específicas de administración, gestión económica, logística, gestión de personal, etc.

Secretaría de los cursos:

Servicio de Bioquímica. Srta. Montse Montes
Teléfono: (93) 418 34 00 - 427 20 00 ext. 4065 - Fax: (93) 428 04 43
Hospital General de la Vall d'Hebron
Pg. de la Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona



**SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DIRECCION Y GESTION
DE LOS LABORATORIOS CLINICOS (SEDIGLAC)**

EL LABORATORIO CLÍNICO GESTIONADO

Majadahonda, 10 de junio de 1997

El nuevo modelo de Laboratorio Clínico

Dr. Carles Pascual Mostaza

Jefe del Servicio de Bioquímica Clínica. Hospital Vall d'Hebrón. Barcelona. Presidente de la Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios Clínicos

Dr. Antonio Ballesta Gimeno

Jefe del Servicio de Bioquímica Clínica. Hospital Clínic i Provincial. Barcelona. Vicepresidente de la Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios Clínicos

1.ª MESA REDONDA: Utilización apropiada de recursos en el Laboratorio Clínico

Moderador: *Dr. José María Antón García*

Director Instituto de Gestión Sanitaria. Fundación MAPFRE Medicina. Majadahonda (Madrid)

Estrategias de Gestión en la utilización de Recursos

Dr. Ricard Meneu de Guàrdia

Instituto de Investigaciones en Servicios de Salud. Valencia

Aplicación de sistemas informáticos al control de magnitudes solicitadas al Laboratorio Clínico

Dr. Cosentino García Bao

Jefe de Sección Análisis Clínicos. Hospital San Agustín. Avilés (Asturias)

Impacto del diseño en el impreso de solicitud sobre la demanda de pruebas analíticas

Dr. José Luis Bedini Chesa

Adjunto Bioquímica Clínica. Hospital Clínic i Provincial. Barcelona

Feed-back de la información entre el clínico y el Laboratorio

Dr. Alberto Delgado Iribarren

Adjunto Microbiología Clínica. Hospital Severo Ochoa. Leganés (Madrid)

Las unidades fisiopatológicas y su relación con las agencias de evaluación

Dr. María Eugenia Martínez Gómez

Adjunta Bioquímica Clínica. Hospital La Paz. Madrid

2.ª MESA REDONDA: Certificación y acreditación en el Laboratorio Clínico

Moderador: *Dr. Javier Alonso Santos*

Instituto de Gestión Sanitaria. Fundación MAPFRE Medicina. Majadahonda (Madrid)

Certificación por AENOR de los Laboratorios Clínicos de FREMAP

Dr. Juan José Jorge Gómez

Jefe del Servicio de Laboratorio Clínico. FREMAP. Majadahonda (Madrid)

Normas básicas para la autorización administrativa de los Laboratorios Clínicos en Cataluña

Dr. Jordi Hierro i Riu

Secretario Técnico del PELAC. Programa especial de los Laboratorios Clínicos de Cataluña. Barcelona

3.ª MESA REDONDA: Diferentes modelos de Laboratorios en Atención Primaria: Controversia actual. Ventajas e inconvenientes

Moderador: *Dra. Carmen Hernando de Larramendi*

Instituto de Gestión Sanitaria. Fundación MAPFRE Medicina. Majadahonda (Madrid)

Laboratorios centralizados en hospitales

Dr. Cristóbal Aguilera Gamiz

Jefe de Servicio Análisis Clínicos. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba

Dra. Ana Díaz López

Jefe Sección Análisis Clínicos y Coordinadora Informática de los Laboratorios. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid

Dr. Ricardo Franquelo Gutiérrez

Jefe Sección Análisis Clínicos. Hospital Ntra. Sra. de la Luz. Cuenca

Laboratorios no centralizados

Dr. Juan Ramón Rodríguez Cuberta

Jefe Sección Laboratorio Clínico. Ambulatorio Dr. Areilza. Bilbao

Dra. María Jesús Alsina Kirchner

Jefe Servicio Análisis Clínicos. C.A.P. Doctor Robert. Badalona (Barcelona)

Dr. Vicente Peg Rodríguez

Jefe Servicio de Análisis Clínicos. Centro Médico de Especialidades Grande Covian. Zaragoza

Información e inscripciones:

Fundación MAPFRE Medicina

Srta. Sol Conde Maza

Ctra. Pozuelo a Majadahonda, s/n (Madrid)

Tel.: (91) 626 58 52 - Fax: (91) 626 58 25

Agencia de Viajes Club Vida

Srta. Cristina López

Tel.: (91) 581 50 45 - Fax: (91) 581 51 75