



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

FACULTAD DE MEDICINA

SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

“Evaluación de indicadores de calidad en un laboratorio particular de la ciudad de Puebla en el periodo de dos meses del año 2021”

**TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD**

Presenta:

ELIZABETH GÓMEZ RAMÍREZ

DIRECTOR:

D.C. IRMA PÉREZ CONTRERAS

CO-DIRECTOR:

D.C. LIS ROSALES BAEZ

REVISOR DE TESIS

KARINA ROSALES LÓPEZ

ASESOR EXTERNO:

M.C. MA. ELENA HERNÁNDEZ RAMOS

PUEBLA, PUE 01 MARZO 2023



AGRADECIMIENTOS

Nada es más honorable que un corazón agradecido... Desde pequeña hasta el día de hoy, aprendí, y tengo presente que la gratitud es pieza clave en la vida.

Agradezco en primer lugar a mis padres Ma. Del Pilar Ramírez Bautista y Salvador Gómez Méndez. Por el apoyo, amor y confianza incondicional que me han dado. Por enseñarme a no rendirme y ser perseverante, por instruirme siempre en cada decisión tomada y nunca dejarme sola.

A Mauricio y sus palabras de motivación, atención, cariño, amor y apoyo que día a día me ha proporcionado.

A mis maestros, doctores y profesores que, durante el transcurso del programa de maestría, me compartieron y transmitieron el máximo conocimiento posible. Por enseñarme que la inteligencia consiste no solo en acumulación erudita de saberes, sino también en la destreza de aplicarlos en el terreno de la praxis.

Externo un reconocimiento especial a la M.C. Ma. Elena Hernández Ramos, quien fue asesora en la elaboración de esta tesis; así como también de la prestación del Laboratorio Clínico en donde se trabajó para la recolección de datos.

Y a mí directora de tesis la Dra. Irma Pérez, codirectora Dra. Lis Rosales Báez y revisor Karina Rosales, por guiarme desde la planeación, elaboración y culminación de la presente.

Finalmente, y sin restar mérito por ello, quiero agradecerme a mí, por confiar en mis capacidades, demostrándolo con mi constante trabajo y esmero sin desistir. Siendo solidaria. ¡Comparto mi gratitud general por mantenerme fiel y congruente a mis principios y esencia que me han formado!

Índice

1. Antecedentes.....	5
1.1 Antecedentes generales	5
Sistema de salud	5
Unidad de salud de primer nivel	6
Unidad de salud de segundo nivel.....	6
Unidad de salud de tercer nivel	6
El laboratorio clínico	7
Etapa preanalítica.....	8
Etapa analítica	10
Etapa post analítica	11
Calidad de la atención	13
Sistema de gestión de la calidad	14
La Normatividad Internacional del Laboratorio de Análisis Clínicos	15
Normas nacionales y directrices técnicas.....	16
Certificación.....	17
Acreditación.....	17
Licencia.....	18
Seguridad del paciente en México.....	19
1.2 Antecedentes específicos	21
Indicadores de calidad en el laboratorio clínico	21
Seis Sigma.....	23
Seis Sigma aplicado al servicio	23
Métricas Sigma	24
2. Mapa conceptual	25
4. Planteamiento del problema	26
5. Objetivos.....	27
5.1 Objetivo general.....	27
5.2 Objetivos específicos	27
6. Hipótesis	27
7. Material y métodos	28
7.1 Diseño del estudio.....	28
7.2 Ubicación Espacio-temporal	28

7.3 Población base.....	28
7.4 Población de estudio.....	28
7.5 Tamaño de muestra	28
7.6 Unidad de análisis.....	28
7.7 Criterios de inclusión.....	29
7.7 Criterios de exclusión.....	29
7.8 Criterios de eliminación.....	29
7.9 Operacionalización de variables	29
7.10 Estrategia de trabajo	30
7.11 Recolección de información	30
8. Métodos para el análisis de los datos.....	31
9. Recursos	32
9.1 Recursos Humanos.....	32
9.2 Recursos Materiales	32
9.3 Recursos Financieros	32
10. Aspectos éticos	32
11. Resultados.....	34
12. Discusión.....	55
13. Conclusión.....	59
14. Propuestas	60
15. Bibliografía.....	61
16. Anexos	64

1. Antecedentes

1.1 Antecedentes generales

Sistema de salud

El Sistema Nacional de Salud (SNS) es la suma de todas las organizaciones, instituciones y recursos, cuyo objetivo principal consiste en mejorar la salud de la población mexicana, con el objetivo de brindar servicios de salud accesibles y de calidad que respondan a las necesidades de la población. Actualmente todas las instituciones del SNS cubren en conjunto 83% de la población total de México, equivalentes a cerca de 98 millones de personas. Las instituciones privadas de salud son principalmente prestadoras de servicios con fines de lucro, sin embargo, existen seguros de salud privados, básicamente de gastos médicos mayores, que tienen a su vez sus propias redes de servicios. Estos servicios se financian por parte de las personas con capacidad de pago. ¹

Unidad de Salud

El termino unidad de salud se refiere a una instalación prestadora de servicio que se integran en una institución, con funciones y actividades propias que se distinguen y diferencian entre sí. Existen unidades de consulta general y de especialidades, con una serie de servicios adicionales como los de promoción de la salud y de prevención y control de enfermedades, y con atribuciones específicas. De acuerdo a la definición establecida en los Boletín de Información Estadística, la unidad de salud es el "establecimiento de los sectores público, social y privado en el que se presta atención médica integral a la población; cuenta con recursos materiales, humanos, tecnológicos y económicos, cuya complejidad va en proporción directa al nivel de operación".²

Las unidades de salud, llamadas de atención primaria o servicios básicos, ofrecen una atención integral que incluye entre sus funciones, la promoción

de la salud y de prevención de enfermedades, siempre desde un ámbito más cercano al lugar de residencia de la población a la que atienden.²

Unidad de salud de primer nivel

La atención médica de primer nivel es la atención del "primer contacto" de la persona con el servicio de atención de la salud, que se brinda en entornos ambulatorios por profesionales de la salud calificados cuando llega un paciente, generalmente por primera vez, con ciertos síntomas o signos de enfermedad. El nivel profesional primario de atención incluye un médico y miembros de su equipo: enfermera, asistente de parto, enfermera que visita el hogar, trabajador social y, a veces, también un fisioterapeuta. Además de la atención médica (diagnóstico, tratamiento y rehabilitación). El papel más común del médico es el de "guardián", lo que significa que el médico está motivado y capacitado para tratar y curar un espectro más amplio de enfermedades y afecciones derivando a los pacientes a niveles superiores del sistema de salud cuando sea necesario.³

Unidad de salud de segundo nivel

El nivel de atención secundario o intermedio es la atención general especializada, brindada por un "médico especialista general" para afecciones más complejas, que no pueden ser resueltas por el médico general o el nivel de atención primaria profesional. Los especialistas generales (cirujanos, especialistas en medicina interna, ginecólogos, psiquiatras, etc.) suelen brindar este tipo de atención a través de "hospitales generales" distritales o provinciales. La unidad administrativa para el nivel secundario de atención es un distrito, y el tamaño de la población es de 100.000 a 500.000 habitantes.³

Unidad de salud de tercer nivel

El nivel de atención terciario o central es la atención subespecializada que incluye servicios muy específicos, que pueden ser prestados en instituciones especializadas o por profesionales de la salud altamente especializados: subespecialistas, es decir, neurocirujanos, cirujanos plásticos, nefrólogos,

cardiólogos, etc. Las instituciones especializadas que brindan este tipo de atención son, también, las instituciones educativas para el personal de salud (hospitales universitarios, consultorios universitarios, etc.).³

El laboratorio clínico

El laboratorio de análisis clínicos, es un establecimiento para la atención de usuarios y pacientes ambulatorios u hospitalarios, cuya finalidad es realizar análisis de diversos componentes y productos obtenidos del cuerpo humano, con diversas tecnologías a través del equipamiento e infraestructura requeridos para los diferentes procedimientos, según el grado de complejidad y nivel de resolución del establecimiento, los cuales contribuyen a suministrar información para el estudio y prevención del estado de salud de personas sanas o para apoyar el diagnóstico y tratamiento de personas enfermas.⁴

Se define como estudio de laboratorio, al análisis físico, químico, biológico o molecular de diversos componentes y productos del cuerpo humano, procesado en un laboratorio legalmente establecido, a través del uso de diversas tecnologías, cuyas mediciones y resultados serán obtenidos y reportado por personal facultado para ello.⁴

Los estudios de laboratorio han sido de gran importancia en el manejo, prevención y pronóstico del paciente, los exámenes complementarios son necesarios para confirmar o negar un diagnóstico planteado; se estima que los resultados del laboratorio influyen en un 60% al 70% del total de las tomas de decisiones médicas. Por esta razón, los resultados obtenidos en los estudios de laboratorio son de impacto en la atención y manejo del paciente y estos deben ser confiables por lo que se debe reducir el margen de error de los laboratorios y mejorar su calidad.⁵

En el ámbito del laboratorio de análisis clínico, la calidad es sinónimo de seguridad. Hoy en día, todos los esfuerzos deben destinarse en primer lugar a detectar los errores antes de poner en riesgo al paciente. La calidad analítica es más crítica, porque las pruebas a pacientes son realizadas por procesos de medición diferentes, en laboratorios diferentes y por personal

con conocimientos de laboratorio diferentes. El laboratorio de análisis clínicos debe garantizar la calidad de su servicio por medio de actividades coordinadas, es decir; trabajar por medio de un Sistema de Gestión de Calidad a través de este, se pueden identificar las etapas del proceso analítico del laboratorio, tales como: etapa pre analítica, analítica y pos analítica en las que se aplican el Control de Calidad Interno y el Control de Calidad Externo, cada uno con sus características individuales para cada fase.⁶

Según la compilación de Centros para el control de Enfermedades y prevención (CDC), la lista anual de las causas más comunes de muerte en Estados Unidos, informa que errores médicos son la tercera causa de muerte en este país, prioridades de investigación cada año.⁷

El proceso global que se realiza en el laboratorio clínico es un procedimiento complejo y a pesar de que es relativamente seguro, no lo es tanto como podría o debería ser.⁸

Etapas preanalíticas

Comprende una serie de procesos que tienen lugar desde que el médico solicita un análisis clínico, hasta que la muestra está disponible para ser analizada, esta fase incluye^{9, 10}.

Solicitud de análisis clínico

Todo análisis clínico requerido necesita de una solicitud de examen, la solicitud de análisis clínicos debe ser llenada por personal autorizado, con letra legible y contener la siguiente información como mínimo⁹:

- Nombre completo del paciente.
- Número de expediente.
- Edad.
- Diagnóstico presuntivo.
- Nombre, firma y sello del médico solicitante.

- Pruebas solicitadas (en número y letra) de acuerdo con el diagnóstico presuntivo.
- Fecha de solicitud de examen.
- Información clínica relevante del paciente relacionada con la solicitud, por ejemplo en los cultivos bacteriológicos o en las muestras de confirmación para diagnóstico.
- Hora de la toma de muestras.¹⁰

Preparación del paciente

Todos los laboratorios clínicos deben elaborar un documento con las indicaciones que el paciente debe seguir, para la toma de los análisis clínicos de su oferta de servicio establecida y la metodología utilizada en cada establecimiento de salud. Dicho instrumento debe ser de uso del personal de salud que dará las indicaciones al paciente, así como para el uso del personal que tomará la muestra. Cuando al paciente se le asigna fecha y hora para ser atendido (cita), se debe registrar en un formato destinado para dicho fin, con la siguiente información: nombre, número de expediente, fecha en que se presentará y las pruebas que se realizarán.¹⁰

Obtención de la muestra clínica

Todos los laboratorios clínicos deben contar con un procedimiento operativo estándar (POE) para llevar a cabo la obtención de muestras, el cual debe ser compartido y socializado con el personal de los establecimientos de salud que no cuentan con laboratorio clínico, así como también con los servicios de hospitalización.¹⁰

Transporte de muestras biológicas

El laboratorio clínico debe contar con un procedimiento operativo estándar de manejo y envío de muestras, tomando como referencia lo descrito en Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras de Laboratorio vigente. Es responsabilidad del jefe o encargado del laboratorio clínico socializar el

procedimiento operativo estándar con todo el personal involucrado en el transporte de muestras, así como vigilar el cumplimiento de lo establecido en el mismo. Además, cada laboratorio deberá registrar diariamente las muestras enviadas a otros establecimientos de salud en los formatos establecidos.¹⁰

Recepción de muestras biológicas

El personal de laboratorio clínico debe contar con un procedimiento operativo estándar, para la recepción de muestras biológicas que detalle los criterios de aceptación y rechazo de las mismas. Todos los laboratorios clínicos deben:

- a) Tener un registro diario de muestras recibidas.
- b) Llevar un registro consolidado de muestras rechazadas en el formato establecido.

Las muestras rechazadas, se retendrán en el laboratorio para su respectivo descarte. Si las muestras cumplen los criterios de aceptabilidad, deben distribuirse a las diferentes áreas de laboratorio en que se realizará el análisis clínico.¹⁰

Etapa analítica

Esta etapa abarca todas las acciones realizadas para el procesamiento del análisis clínico e implica la selección de métodos, equipos de medición, calibración y programa de control de calidad, para la detección de los errores analíticos que puedan afectar la precisión y exactitud del método o procedimiento de medida y el desarrollo correcto de la técnica de medición.

Es de vital importancia que las mediciones de las pruebas realizadas en esta etapa sean lo más exactas y precisas posible, por lo que es necesario utilizar herramientas, técnicas y/o procedimientos que ayuden a determinar si los resultados obtenidos son confiables.^{9, 10.}

Comprende procesos analíticos, que se llevan a cabo dentro del laboratorio clínico y se basan en:

Procedimientos de control, se realizan previos a los procedimientos de medida y esto son:

1. Calibración de pruebas: antes de realizar cualquier medición es necesario que los equipos y las pruebas se encuentren calibrados para el desarrollo de las pruebas a realizar, para ello se deberán emplear calibradores establecidos de acuerdo con la metodología.¹⁰
2. Control de calidad interno: se realiza con el objetivo de validar la corrida de pruebas y detectar errores analíticos que influyan en la utilidad médica de los resultados reportados por el laboratorio. En ese sentido, el profesional en laboratorio clínico debe realizar, analizar y documentar al inicio de cada jornada laboral el control de calidad interno de los análisis clínicos, como mínimo o de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.¹⁰
3. Procedimientos de medida, se realizan posterior a los procedimientos de control, y refiere al procesamiento de análisis clínicos de muestras biológicas. Para el procesamiento de cada análisis clínico se debe contar con un procedimiento operativo estándar.¹⁰

Etapas post analítica

Son todas las acciones posteriores a la obtención del resultado del análisis clínico realizado y comprende:

- Validación de los resultados, se debe elaborar un procedimiento operativo estándar para la validación de resultados que establezca los criterios de validación, personal autorizado para ejecutar dicha validación, así como personal autorizado para firmar el informe. Los criterios de validación deben considerar: rangos de referencia, historial y diagnóstico del paciente.^{9, 10.}
- Elaboración del informe de resultados de análisis clínicos, se debe reportar el resultado obtenido, en formatos para dicho fin o los establecidos en la normativa vigente, debe ser libre de borrones o

enmendaduras, reportando en las unidades de medida establecidas para el análisis realizado.

El formato de reporte debe contener como mínimo, la siguiente información:

- Nombre del establecimiento donde se procesó el análisis.
 - Nombre completo del paciente.
 - Número de expediente.
 - Edad.
 - Sexo.
 - Servicio o establecimiento que solicita el análisis.
 - Identificación del análisis.
 - Resultados del análisis con sus unidades trazables.
 - Rangos de referencia.
 - Fecha y hora de procesamiento de la muestra.
 - Comentarios de la muestra, cuando sea aplicable.
 - Nombre, firma y sello del responsable del procesamiento.
 - Sello del laboratorio o establecimiento de salud.
-
- Estadística, al finalizar la jornada laboral, todos los análisis realizados deben estar reflejados en el registro y tabulador diario de actividades del laboratorio.¹⁰

Como en cualquier otra disciplina médica, en el proceso bioquímico se pueden cometer errores que conducen a la emisión de resultados incorrectos con impacto directo en la seguridad del paciente, y es en la etapa preanalítica en la que se produce la mayor proporción de ellos. Es evidente la importancia de identificar esos errores con el fin de aplicar acciones correctivas y preventivas como parte del control de calidad en esta fase.¹¹

Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible. El laboratorio es un sistema complejo, que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos. Por tanto, el modelo de sistema de gestión de la calidad, que examina todo el sistema, es muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio.¹³

Por ejemplo, una muestra dañada o alterada como consecuencia de una mala recolección o transporte inadecuado no puede proporcionar un resultado fiable. Un resultado de laboratorio que se retrase o se pierda o que se haya escrito mal puede invalidar todos los esfuerzos por realizar bien el análisis.¹³

Los laboratorios en los que no se implemente un buen sistema de gestión de la calidad tienen garantizados numerosos errores y problemas que podrían pasar inadvertidos. La implementación de un sistema de gestión de la calidad quizás no garantice un laboratorio sin errores, pero ofrece la posibilidad de tener un laboratorio de alta calidad que detecte los errores y evite que vuelvan a producirse.¹³

Calidad de la atención

La calidad de la atención es el grado en que los servicios de salud para las personas y los grupos de población incrementan la probabilidad de alcanzar resultados sanitarios deseados y se ajustan a conocimientos profesionales basados en datos probatorios. Esta definición de calidad de la atención abarca la promoción, la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y la paliación, e implica que la calidad de la atención puede medirse y mejorarse continuamente mediante la prestación de una atención basada en datos probatorios que tenga en cuenta las necesidades y preferencias de los usuarios de los servicios: los pacientes, las familias y las comunidades.¹⁴

Sistema de gestión de la calidad

Un sistema de gestión de la calidad se puede definir como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”.^{13 15}. Pasa por diferentes niveles hasta llegar a la excelencia, siendo el primer paso obtener la «autorización administrativa», que es el reconocimiento legal del laboratorio clínico por parte de la Administración, para asegurar que reúne las condiciones adecuadas y garantizar a los pacientes un nivel correcto de calidad asistencial. Esta definición la utilizan tanto la Organización Internacional de Normalización (ISO) como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Ambos grupos son organizaciones normativas para laboratorios reconocidas en el ámbito internacional.¹³ La principal meta de un sistema de gestión de la calidad es la mejora continua de los procesos del laboratorio. Esta mejora debe realizarse de forma sistemática. Hay muchas herramientas útiles para la mejora continua de procesos.¹³

La evaluación es el medio para determinar la eficacia del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. Las normas, así como otros documentos reguladores que proporcionan directrices, forman la base de la evaluación. Pueden elaborarse en el ámbito internacional, nacional o local. Las organizaciones que establecen normativas o normas y que otorgan las acreditaciones o las certificaciones a los laboratorios juegan un papel vital en el proceso de evaluación.¹³

Una manera significativa de que un laboratorio sea reconocido por proporcionar resultados exactos y reproducibles es someterse a procesos de examen o evaluación por parte de una organización fiable y cualificada. La culminación satisfactoria de este proceso proporciona al laboratorio el reconocimiento de su cumplimiento con las normas de la calidad y con las normativas utilizadas para la evaluación.¹³

La Normatividad Internacional del Laboratorio de Análisis Clínicos

Una parte de la gestión de la calidad es la evaluación, la determinación del rendimiento frente a una norma o análisis comparativo. Al utilizar un conjunto de normas establecidas por el ejército de los Estados Unidos de América para la fabricación y producción de equipos, la ISO estableció las normas para la fabricación industrial: son las que conocemos como normas ISO.¹³

Los documentos ISO 9000 ofrecen pautas para la calidad en las industrias de fabricación y servicios y pueden aplicarse de manera generalizada a otros muchos tipos de organizaciones. La norma ISO 9001:2000 aborda los requisitos generales del sistema de gestión de la calidad y se aplica a los laboratorios. Hay dos normas ISO que son específicas para laboratorios:

- ISO 15189:2007. *Medical laboratories—particular requirements for quality and competence*. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2007.
- ISO/IEC 17025:2005. *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2005.¹³

Otra importante organización internacional de normas para laboratorios es el CLSI, anteriormente conocida como Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos (NCCLS). El CLSI utiliza un proceso de consenso que implica a muchos partícipes para la elaboración de las normas, este comité elaboró el modelo de sistema de gestión de la calidad, este se basa en los 12 elementos clave del sistema de calidad y es totalmente compatible con las normas ISO para laboratorios.

El CLSI tiene dos documentos que son muy importantes en el laboratorio clínico:

- *A quality management system model for health care; approved guideline—second edition*. Documento HS1-A2 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

- *Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline—third edition.* Documento GP26-A3 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

Normas nacionales y directrices técnicas

Las normas pueden elaborarse dentro de un país para aplicarse únicamente en ámbito nacional. Pueden ser elaboradas por organizaciones gubernamentales o también de un organismo reconocido con una zona o dominio específico de aplicación. En algunos casos, las normas nacionales se han elaborado basándose en una norma internacional como la ISO y se han adaptado a la cultura y a las condiciones generales del país.¹³

Las directrices se elaboran en diferentes situaciones. Normalmente las normas ISO necesitan contar con más directrices técnicas para la implementación real en los laboratorios y los países. Otro uso de las directrices es abordar una clase específica de análisis o proporcionar directrices para ciertas partes del laboratorio. Por ejemplo, puede haber directrices para la realización de pruebas rápidas de detección del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o directrices para obtener la cabina de seguridad biológica adecuada para la realización del análisis.¹³

La ISO 15189 es específica del sector, lo que significa que está diseñada y destinada únicamente al uso de laboratorios clínicos. Esta especifica los requisitos particulares para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. Proporciona las directrices para los procesos técnicos y de gestión de la calidad en laboratorios para garantizar la calidad en los análisis clínicos. Es aplicable a todas las disciplinas que se reconocen actualmente de los servicios de laboratorios clínicos y se basa tanto en la ISO 17025 como en la ISO 9001.¹³

Está destinada a uso por parte de los laboratorios clínicos, para la elaboración de sistemas de la calidad, administrativos y técnicos que rijan sus operaciones y también para el uso por parte de las organizaciones que deseen confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos.¹³

La ISO 15189: 2012 solo requiere que el laboratorio establezca IC (Indicadores de calidad) para las fases analíticas y extra-analíticas sin más especificaciones.¹⁴

Certificación

La certificación es un procedimiento por el que un organismo independiente garantiza por escrito de que un producto, un proceso o un servicio se ajustan a las exigencias específicas. En este proceso, los representantes de un organismo de certificación visitan el laboratorio; estos representantes buscan pruebas del cumplimiento de las normas, políticas, procedimientos, requisitos y reglamentaciones, a su vez por medio de una inspección se comprueba la presencia física de los textos, procedimientos y documentos. Para concluir si el organismo cuenta o no con ello y así obtener su certificación.¹³

Acreditación

Procedimiento por el que un organismo rector reconoce formalmente que un organismo o una persona es competente para llevar a cabo tareas específicas. Los representantes de un organismo de acreditación visitan un laboratorio, buscan pruebas del cumplimiento de las normas, políticas, procedimientos, requisitos y reglamentaciones y también observan al personal del laboratorio para asegurarse de que realizan sus funciones y deberes de forma correcta y competente. Para los usuarios del laboratorio, la acreditación supone una garantía de que los análisis son fiables y exactos porque incluye una evaluación de la competencia.¹³

La acreditación es el reconocimiento de capacidad y equidad al laboratorio clínico, y esta se desarrolla mediante una evaluación de los Organismos de Acreditación que se crearon en el mundo, quienes respaldan mediante el otorgamiento de dicha acreditación, que el Laboratorio Clínico cumple las cláusulas de capacidad técnica, así como los del sistema de gestión de calidad. Un laboratorio clínico acreditado beneficiará en muchas formas: al médico, puesto que este basará su decisión en información obtenida en los

laboratorios que han evidenciado su capacidad; pero sin duda, el mayor beneficiado será el paciente.¹²

Los directores de laboratorio deben ser conscientes de la importancia de obtener la acreditación, la certificación y la licencia, implementando las normas internacionales o nacionales, en línea con el objeto y campo de aplicación de las actividades del laboratorio y de acuerdo con la legislación nacional. Una de las tareas principales de los encargados del laboratorio debe ser buscar información sobre las normas y normativas pertinentes y sobre los procesos de acreditación y certificación, para poder utilizarlos y así proporcionar un mejor servicio.¹³

Licencia

La licencia es una concesión de la capacidad de ejercer, que normalmente otorga una agencia gubernamental local. Esta normalmente se basa en conocimientos, formación y habilidades demostrables. En general, el uso de la licencia de laboratorio es un requisito legal para su funcionamiento.¹³

La certificación y acreditación de los sistemas de calidad en los laboratorios clínicos podría ser una estrategia eficaz que permita incorporar el uso de indicadores que impactan en la seguridad del paciente, pues la aplicación de los principios fundamentales de calidad genera un marco organizacional que permite la sistematización de procesos indispensables para minimizar los errores. Aunque hay un gran avance en la certificación y acreditación de los laboratorios clínicos, aún existe un gran porcentaje de laboratorios de los que no se tiene referencia en cuanto a su calidad y competencia. Por ejemplo, en el padrón de laboratorios acreditados bajo ISO 15189 de la Entidad Mexicana de Acreditación, se cuenta con un total de 141 laboratorios acreditados, lo que representa apenas el 1% de los laboratorios del país. Cabe resaltar que laboratorios del sector público se comienzan a acreditar, lo que representa un gran avance en la calidad de la atención.¹⁶

-El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es la parte del sistema de gestión de las organizaciones que se enfoca al logro de los resultados relacionados

con la calidad. Las empresas pueden obtener certificaciones de sus SGC en normas internacionales de calidad, otorgadas por organismos certificadores, que acrediten la capacidad que tienen para ofrecer un producto o servicio que cumpla los requisitos del cliente y las regulaciones aplicables.¹⁷

El SGC en el cual se sustenta consta de las siguientes etapas: pre analítica, analítica y post analítica en las que se aplican el Control de Calidad Interno (CCI) y el Control de Calidad Externo (CCE), cada uno con sus características individuales para cada etapa.¹⁸

El CCI no es ni sustituye del CCE. Tienen que existir los dos. La evaluación externa de la calidad (EEC) involucra a varios laboratorios, pues analiza la misma muestra de control. Esto permite a un laboratorio individual comparar su desempeño con el del resto del grupo. Además, permite detectar fallas de equipos, problemas de reactivos y revelar dificultades y deficiencias de procedimientos analíticos que solo se manifiestan durante su uso extensivo y a largo plazo; estas fortalezas permiten evaluar y poner en práctica las medidas correctivas en tiempo y forma.¹⁸

Seguridad del paciente en México

La seguridad del paciente se define como la ausencia de daños evitables al paciente durante el proceso de atención médica. Toda atención médica conlleva un riesgo inherente de eventos adversos (EA) que podrían causar lesiones, discapacidades e incluso la muerte del paciente.¹⁹

La investigación en calidad de la atención ha permitido detectar que los incidentes que tienen relación con la seguridad del paciente, donde se incluyen (EA), tienen su origen en los errores médicos. Estos errores surgen de la interacción de diferentes elementos organizacionales, de infraestructura, de diseño y control de procesos, así como culturales y del contexto en el que se proporciona la atención. Quizá las equivocaciones médicas más comunes son los errores en el diagnóstico, que incluyen falla y retraso en el mismo. Estos desaciertos pueden deberse al ordenar los estudios erróneamente, ocupar un estudio o tratamiento fuera de uso y falla para actuar de acuerdo con los resultados de estudios o de monitoreo.¹⁶

Con base en los reportes en la literatura, aproximadamente 3% de los eventos adversos que ocurren en los servicios de atención sanitaria están asociados al uso de pruebas diagnósticas, siendo la frecuencia de hasta 4.23% en hospitales pequeños. Los EA asociados al uso del laboratorio clínico pueden tener su origen en errores ocurridos en cualquiera de las fases del proceso total de análisis. Algunos estudios estiman que de 24 a 30% de los errores ocurridos durante el proceso total de análisis repercuten en la atención del paciente, aunque sólo de 3 a 12% se traducen en eventos adversos, siendo la mayoría cuasi incidentes que de haber ocurrido tendrían probabilidades de daño elevadas; sin embargo, más de 80% de esos errores pueden ser evitables.¹⁶

El impacto real de los errores de laboratorio sobre la seguridad del paciente se desconoce, debido a que existen pocos registros de incidentes ocurridos en el laboratorio clínico o como consecuencia de los errores del laboratorio, sobre todo de las etapas pre y post analítica, que son las que presentan una mayor frecuencia de errores. Una fortaleza actual de los laboratorios clínicos es su experiencia en la implementación en SGC e innovación en sus procesos. La cultura de calidad se fomenta en los profesionales de los laboratorios desde hace ya varias décadas y debería ser aprovechada para impulsar la seguridad del paciente. Por supuesto, es necesario prestar mayor esfuerzo a las etapas pre y post analítica, pues en la actualidad se cuenta con estrategias de control total de la calidad bien aceptadas y estandarizadas para la fase de análisis.¹⁶

En este sentido, se deben priorizar acciones para el reporte y registro de los errores de laboratorio, que permitan la investigación y la evaluación del impacto en el proceso de atención, sin minimizar los daños ocasionados a los pacientes. Para esto, sería de gran utilidad incorporar el uso de indicadores de calidad armonizados internacionalmente para monitorear los errores de laboratorio durante todas las fases del proceso total de análisis.¹⁶

1.2 Antecedentes específicos

Indicadores de calidad en el laboratorio clínico

El laboratorio debe establecer (IC) *Indicadores de calidad* para monitorear y evaluar el desempeño a través de aspectos críticos de las etapas preanalítica, analítica y posanalítica.¹⁵ Conscientes de la importancia de esta temática, la Federación internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC), han establecido indicadores de calidad que permiten a los laboratorios clínicos medir y evaluar la calidad durante distintas fases del laboratorio. La IFCC ha estado actualizando sus criterios e indicadores desde el 2011, siendo la versión del año 2017 la más actual, en donde los clasifican de acuerdo con el orden de prioridad.²⁰

La adopción de Indicadores de Calidad ha impulsado el desarrollo de herramientas para medir y evaluar la calidad y la eficacia de las pruebas de laboratorio, primero en el entorno hospitalario y, posteriormente, en entornos ambulatorios y de otro tipo. El uso de IC para evaluar y monitorear el sistema de calidad del laboratorio que, en el pasado, benefició considerablemente a la gestión de la calidad, puede resultar extremadamente valioso para mantener bajo control el proceso total de prueba de una manera sistemática y transparente, ya que promueve y fomenta las investigaciones cuando ocurren errores.²⁰

Si bien los servicios de laboratorio clínico tienen un papel importante en la prestación de atención de alta calidad, todavía no existe consenso sobre el uso de IC que se centren en todos los pasos del Proceso de Prueba Total de laboratorio (TTP), aunque la norma internacional ISO 15189: 2012 para la acreditación de Laboratorio Médico requiere su implementación.²⁰

La bibliografía disponible sobre indicadores de calidad en el laboratorio ha sido escasa, y además muchos de los indicadores utilizados en los laboratorios sufren de inconsistencia en la definición, en la metodología de medida, y en la forma de informar los resultados.²¹

Con el fin de promover el uso armonizado de los IC y reducir los errores en las pruebas de laboratorio, el grupo de trabajo de la IFCC sobre "Errores de

laboratorio y seguridad del paciente" (WG-LEPS) desarrolló un proyecto sobre IC. El propósito del proyecto es diseñar un sistema de monitoreo rutinario, formal y proactivo que utilice medidas validadas para enfocarse estrictamente en el desempeño del laboratorio creando un sistema de reporte común basado en la recolección de datos estandarizados, y para definir el estado de la técnica y especificaciones de calidad para cada IC independientemente de:

- el tamaño de la organización y el tipo de actividades.
- la complejidad de los procesos emprendidos.
- diferentes grados de conocimiento y habilidad del personal.²⁰

El logro de un consenso sobre la tipología y los límites de aceptabilidad de los indicadores de calidad, sobre todo para los procesos extra analíticos, debe permitir una comparación confiable entre los datos recolectados de los diferentes laboratorios y el logro de un benchmarking efectivo a nivel internacional, el desarrollo y la aplicación de procedimientos operativos estandarizados y recomendaciones científicas para gestionar los distintos procesos críticos.²⁰

El proyecto WG-LEPS

, iniciado en 2008, ha desarrollado un *Modelo de Indicadores de Calidad* (MQI) preliminar que fue probado en condiciones reales con la participación de laboratorios durante algunos años (2008-2013). Se ha emitido un nuevo MQI después de la Conferencia de Consenso de 2016, que incluye 53 mediciones para monitorear 27 IC y se han agregado algunas notas explicativas para facilitar la interpretación de los eventos a medir. Se ha asignado un índice de prioridad a cada indicador de calidad ("1" es la prioridad más alta; "4" la más baja).¹⁹ Tabla de indicadores de calidad (ver anexo 5)²²

Seis Sigma

El modelo Seis Sigma es una herramienta de gestión de la calidad que se basa en la medida de la variabilidad de un proceso en términos de desviación típica o de fallos por millón. Para un proceso con capacidad Seis Sigma se supone que se tienen 3.4 errores por millón de oportunidades. La implementación del modelo Seis Sigma para evaluar la calidad del control de calidad interno dentro del laboratorio ayudará a detectar las posibles causas por las que la calidad no resulte satisfactoria, además proporciona una evaluación en función de sigma semejante a la evaluación del CCE; juntos el CCI y el programa de CCE constituyen la evaluación integral de la fase analítica, entonces es importante que se evalúen del mismo modo.²⁴

Seis Sigma aplicado al servicio

La metodología de Seis Sigma se ha aplicado exitosamente en distintos sectores, incluyendo el de manufactura y el de servicio, debido a los beneficios que presenta en la evaluación estadística de la calidad representando el factor cuantitativo de la presente investigación, esta herramienta proporciona enfoques basados en evidencia que apoyan el mejoramiento de la calidad en la práctica. Así mismo en la investigación desarrollada por (López y Michelena, 2014) menciona que esta metodología tiene como intencionalidad trabajar de forma puntual sobre los procesos, para de esta manera reducir los defectos y generar mejoras asociadas con el bienestar económico mediante la eliminación sistemática de defectos.²⁵

En otras investigaciones previas se ha demostrado las ventajas que ha traído la implementación de la metodología en el sector de servicios, como, por ejemplo: se encontró que en la implementación de esta técnica cuantitativa lleva a diagnosticar si existen problemas y establece el camino para encontrar las causas que debemos tratar para obtener mejoras.²⁶

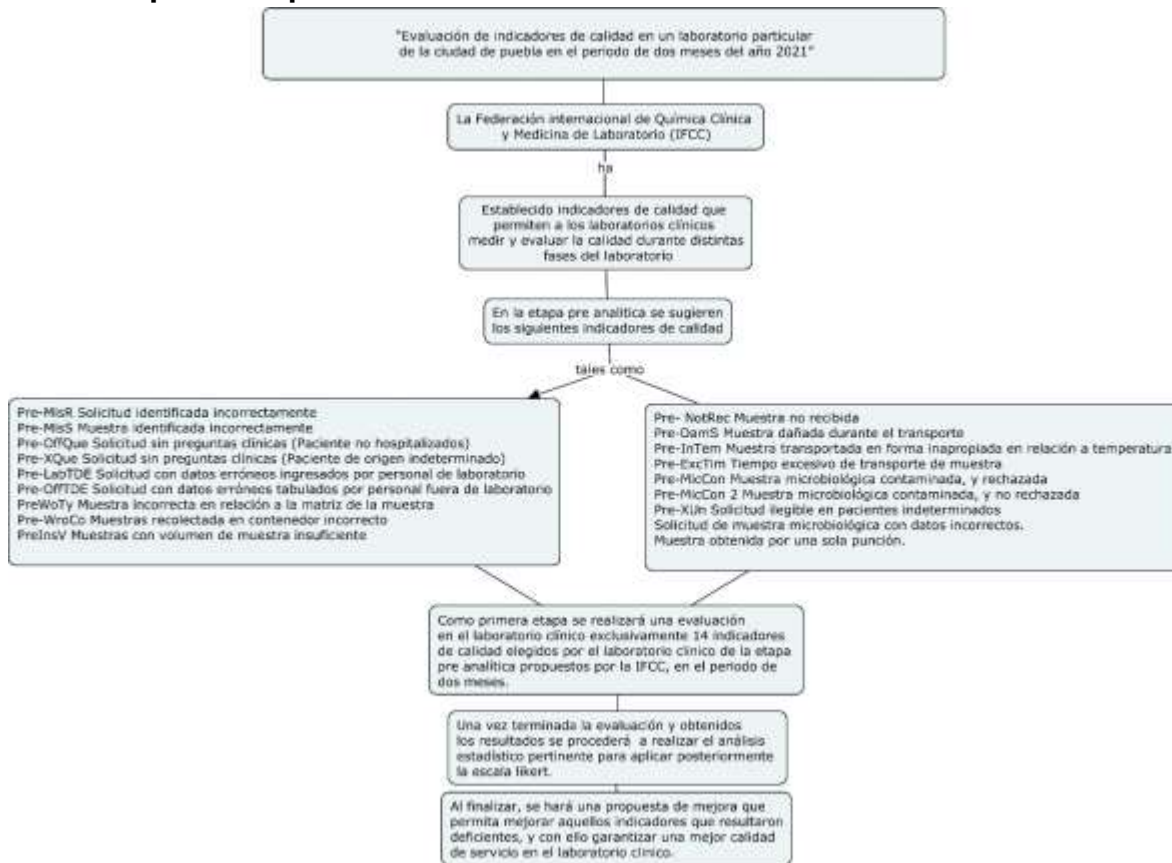
Métricas Sigma

El número de errores o defectos por millón de productos o pruebas es una medida del desempeño de un laboratorio. Las métricas Sigma se están adoptando como una medida universal de calidad, y podemos medir el desempeño de los procesos de prueba y la provisión de servicios utilizando métricas Sigma. Por lo general, los fabricantes o proveedores afirman que sus métodos tienen una excelente calidad, elogian sus instrumentos y métodos, pero los criterios para este juicio suelen ser vagos. Así mismo, en el laboratorio clínico, los estudios de validación de métodos suelen ser difíciles de interpretar.²⁶

Se generan muchos datos que se pueden utilizar; se producen muchas estadísticas y gráficos. Sin embargo, después de todo este arduo trabajo, no se dispone de una respuesta definitiva sobre el desempeño del método. Aunque quedan muchas cosas por mejorar, los procedimientos de control de calidad estadístico han mejorado significativamente el rendimiento analítico desde que se introdujeron por primera vez en los laboratorios clínicos a fines de la década de 1950.²⁶

Una técnica sencilla que se puede utilizar en los laboratorios es traducir los resultados de la validación del método en métricas sigma. El rendimiento se caracteriza en una escala sigma, al igual que la evaluación de defectos por millón; los valores oscilan entre 2 y 6, donde la calidad de “estado del arte” es 6 o más. En términos de rendimiento Six Sigma si un método tiene un valor menor que tres se considera poco confiable y no debe usarse para propósitos de prueba de rutina. Un método con niveles bajos de sigma probablemente le costaría a un laboratorio mucho tiempo, esfuerzo y dinero para mantener la calidad de los resultados de las pruebas. Las métricas de Sigma implican cálculos simples y mínimos. Todo lo que se necesita es decidir los objetivos de calidad y calcular la imprecisión del método Coeficiente de Variación (CV) y los niveles de sesgo como se haría normalmente en los estudios de validación de métodos.²⁶

2. Mapa conceptual



Gómez, E. 2021. Mapa conceptual “Evaluación de indicadores de calidad en la etapa preanalítica en un laboratorio particular de la ciudad de Puebla en el periodo de dos meses del año 2021”.

Los laboratorios clínicos en los que no se implementa un buen sistema de gestión de la calidad tienen garantizados numerosos errores y problemas que podrían pasar inadvertidos. La implementación de un sistema de gestión de la calidad quizás no garantice un laboratorio sin errores, pero ofrece la posibilidad de tener un laboratorio de alta calidad que detecte los errores y evite que vuelvan a producirse.

El laboratorio clínico debe establecer indicadores de calidad para monitorear y evaluar su desempeño a través de aspectos críticos de las etapas preanalítica, analítica y posanalítica. Conscientes de la importancia de esta temática, la federación internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC), han

establecido indicadores de calidad que permiten a los laboratorios medir y evaluar la calidad durante distintas fases del laboratorio.

Si bien los análisis de laboratorio tienen un papel importante en la prevención, diagnóstico y seguimiento de las enfermedades, los indicadores de calidad (IC) pueden ser una herramienta de gran utilidad para ofrecer una atención de alta calidad, sin embargo todavía no existe el consenso sobre el uso de estos indicadores, que se centren en todas las etapas analíticas, aunque; la Norma internacional ISO 15189: 2015 para otorgar la acreditación de las pruebas en el laboratorio, lo tienen como un requisito indispensable.

4. Planteamiento del problema

El laboratorio clínico, es un establecimiento físico el cual ofrece un servicio auxiliar en el diagnóstico de las enfermedades dando atención a médicos y pacientes ambulatorios u hospitalizados, cuya finalidad es realizar análisis cualitativos y cuantitativos de diversos especímenes obtenidos del cuerpo humano, los cuales se emiten como información, que pone de manifiesto el estado de salud del paciente, para la prevención en personas sanas y/o apoyar el diagnóstico y tratamiento de personas enfermas.

Por esta razón, la toma correcta de los especímenes obtenidos para la realización de los análisis es de gran impacto en la atención y manejo del paciente, estos deben ser confiables reduciéndose al máximo el margen de error mejorando así su calidad. En el ámbito del laboratorio clínico la calidad es sinónimo de seguridad. Actualmente, todos los esfuerzos deben destinarse a detectar los errores antes de poner en riesgo al paciente.

Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y confiabilidad, es esencial realizar de la mejor forma posible una etapa preanalítica en el laboratorio clínico.

Dentro de las etapas que se producen en el análisis, inician en el paciente y finalizan en la notificación e interpretación de los resultados. El sistema de gestión de la

calidad pone de manifiesto el control de todos los procesos en el laboratorio. Por ejemplo, una muestra dañada o alterada como consecuencia de una mala toma de muestra no puede proporcionar un resultado confiable. Un resultado de laboratorio que se retrase pierda o que se haya escrito mal puede invalidar todos los esfuerzos realizados en el análisis.

Es por esta razón por la que se busca la *Evaluación de indicadores de calidad en la etapa preanalítica en el Laboratorio Clínico Microbiológico (LCM) de la ciudad de Puebla en el periodo de dos meses en el año 2021.*

5. Objetivos

5.1 Objetivo general

Evaluar indicadores de calidad en *el Laboratorio Clínico Microbiológico (LCM)* de la ciudad de Puebla en el periodo de dos meses en el año 2021.

5.2 Objetivos específicos

1. Evaluar los indicadores de calidad aplicables para un servicio de Laboratorio clínico.
2. Realizar un análisis de los resultados de la evaluación realizada en el Laboratorio clínico.
3. Redactar propuestas de mejora para los indicadores que no cumplen los estándares de calidad.
4. Garantizar una mejor calidad de los servicios de laboratorio clínico.

6. Hipótesis

La evaluación de indicadores de calidad propuestos por la IFCC y una elaboración de propuestas de mejora en el Laboratorio Clínico Microbiológico bajo estudio mejoran la calidad del servicio ofrecido.

7. Material y métodos

7.1 Diseño del estudio

Observacional, transversal con información prospectiva y retrospectiva. Por el tipo de maniobra el estudio es observacional ya que no se llevará a cabo ningún tipo de intervención realizándose el estudio mediante la observación directa de los datos. De acuerdo con la información obtenida prospectiva, debido a que el estudio se analiza en el presente. Transversal la medición de las variables se realizó en un solo momento y unicentrico se realizó el estudio en un solo servicio.

7.2 Ubicación Espacio-temporal

Este estudio se llevará a cabo en Laboratorio Clínico Microbiológico ubicado en Avenida 38 Poniente 1304A, Santa María, 72260 Puebla, Pue.

7.3 Población base

Para este estudio se considera como población base el total de solicitudes requisitadas y las muestras de sangre, suero, orina humanas recolectada durante dos meses bajo estudio del año 2021.

7.4 Población de estudio

El resultado del cálculo del tamaño de muestra de las solicitudes requisitadas y muestras de sangre, suero, orina humanas, recolectadas durante los meses bajo estudio del año 2021.

7.5 Tamaño de muestra

Totalidad de solicitudes y/o muestras de sangre, suero, orina humanas, por día, durante un dos meses.

7.6 Unidad de análisis

Solicitudes y muestras de sangre, suero, orina humanas, recibidas en el Laboratorio Clínico Microbiológico (LCM) durante el mes bajo estudio.

7.7 Criterios de inclusión

Solicitudes y muestras de sangre, suero, orina humanas, ingresadas al Servicio de Laboratorio Clínico Microbiológico (LCM) de rutina y hospitalizado durante el mes bajo estudio.

7.7 Criterios de exclusión

Solicitudes y muestras destinadas al Servicio de patología clínica y rayos x.

7.8 Criterios de eliminación

Solicitudes duplicadas al Servicio de Laboratorio Clínico Microbiológico.

7.9 Operacionalización de variables

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Estadístico
Calidad del Servicio.	Adecuación de un producto o servicio a las características especificadas. ²⁸	Se evaluarán indicadores de calidad propuestos por la IFCC (<i>International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i>)	Cualitativa	Ordinal "1" es la prioridad más alta; "4" la más baja.	Porcentaje
Propuesta de mejora	Conjunto detallado de instrucciones a seguir para resolver un problema o lograr algo. ²⁹	Hoja de ruta que establece la manera en que se organizará, orientará e implementará el conjunto de tareas necesarias para la consecución de objetivos y metas. Acciones	Cualitativa	Ordinal "1" es la prioridad más alta; "4" la más baja	Porcentaje

		para mejorar el servicio de aquellos indicadores que no hayan cumplido con la calificación de la primera evaluación.			
--	--	--	--	--	--

7.10 Estrategia de trabajo

Una vez registrado el protocolo en la coordinación de investigación de la Facultad de Medicina de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, se solicitara el consentimiento informado de las autoridades del Laboratorio Clínico Microbiológico (LCM) donde se llevará a cabo el estudio por medio de una carta de consentimiento (ver anexo 1), se identificarán las unidades de observación (muestras sanguíneas y solicitudes de estudio) con las que ya cuenta el laboratorio; se les entregará consentimiento informado impreso, para su lectura y decisión de participación a las personas de quien provienen las unidades de observación, especificando el objetivo de la investigación, además de asegurar el resguardo de su identidad y el permiso para la publicación de los resultados (ver anexo 2), propuestas por la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC); posteriormente como primera etapa se llevará a cabo una evaluación de los indicadores propuestos(ver anexo 5); seguido de un análisis de aquellos indicadores que no se cumplieron adecuadamente en el Laboratorio Clínico Microbiológico, a continuación se analizarán los resultados de la evaluación aunado a la elaboración de un plan de mejora de los indicadores que no cumplieron con la calidad propuesta. Una vez realizado esto se finalizará con las conclusiones del trabajo realizado.

7.11 Recolección de información

Para la recolección de la información se utilizará una tabla de cumplimiento (ver anexo 4), la cual se llenará con base en el cumplimiento de los indicadores de

calidad (IC) de la fase preanalítica que previamente fueron validados por la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC), quien ha establecido indicadores de calidad que permiten a los laboratorios medir y evaluar la calidad.

La IFCC ha estado actualizando sus criterios e indicadores desde el 2011, siendo la versión del año 2017 la más actual, en donde los clasifican de acuerdo con el orden de prioridad. La bibliografía disponible sobre indicadores de calidad en el laboratorio clínico ha sido escasa, y además muchos de los indicadores utilizados en los laboratorios sufren de inconsistencia en la definición, en la metodología de medida, y en la forma de informar los resultados.

Con el fin de promover el uso armonizado de los IC y reducir los errores en las pruebas de laboratorio, el grupo de trabajo de la IFCC sobre "Errores de laboratorio y seguridad del paciente" (WG-LEPS) desarrolló un proyecto, que tiene como propósito diseñar un sistema de monitoreo rutinario, formal y proactivo que utilice medidas validadas para enfocarse estrictamente en el desempeño del laboratorio creando un sistema de reporte común basado en la recolección de datos estandarizados.

El logro de un consenso sobre la tipología y los límites de aceptabilidad de los indicadores de calidad, sobre todo para los procesos extra analíticos, debe permitir una comparación confiable entre los datos recolectados de los diferentes laboratorios y el logro de un *benchmarking* efectivo a nivel internacional, el desarrollo y la aplicación de procedimientos operativos estandarizados y recomendaciones científicas para gestionar los distintos procesos críticos.

8. Métodos para el análisis de los datos

Para variables cualitativas se calcularán porcentajes; para variables cuantitativas medidas de tendencia central y dispersión; para comparación de las variables se utilizarán estadísticos de acuerdo con el tipo de variables.

9. Recursos

9.1 Recursos Humanos

- Tesista
- Director de tesis
- Asesor de tesis

9.2 Recursos Materiales

- Computadora
- Impresora
- Hojas

9.3 Recursos Financieros

Aportará el financiamiento el alumno tesista.

9.4 Recursos Tecnológicos

Propios del tesista: Computadora, impresora

10. Aspectos éticos

Este proyecto de investigación se apegará a la Ley General de Salud y a las Normas Éticas Internacionales. Se someterá a evaluación por el Comité de Ética e Investigación de la Facultad de Medicina de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. La información será confidencial. Se protegerá la privacidad de los datos proporcionados en la solicitud del paciente involucrado en el estudio.

Se solicitará consentimiento informado de las autoridades del Laboratorio Clínico Microbiológico bajo estudio; así mismo se les proporcionará a los participantes de las unidades de estudio. Con base al artículo 13 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Se aplicarán todas las recomendaciones establecidas de la Ley Federal de Protección de datos personales en donde la confidencialidad se garantiza mediante la no integración de nombre, edad, dirección de los pacientes. De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación

sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento, esta investigación se clasifican con riesgo mínimo, el cual es un estudio prospectivo que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento.

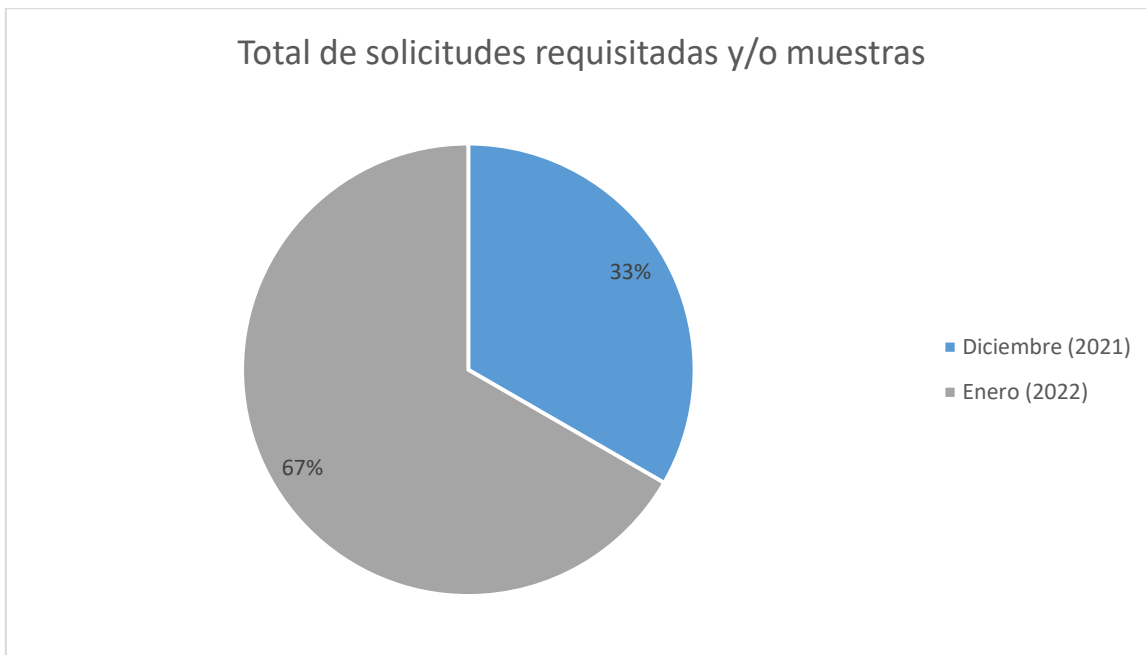
11. Resultados

A continuación, se presentan los resultados obtenidos a partir de una muestra total de 90 solicitudes requisitadas y/o muestras de sangre, suero, orina humanas, recolectadas en dos meses; diciembre y enero del año 2021 y 2022 respectivamente, las cuales corresponden al Laboratorio Clínico Microbiológico de la Ciudad de Puebla, Puebla.

Cuadro 1 Total de solicitudes requisitadas y/o muestras de sangre, suero, orina humanas, recolectadas en dos meses en el Laboratorio Clínico Microbiológico de la Ciudad de Puebla, Puebla.

Total de solicitudes requisitadas y/o muestras de sangre, suero, orina humanas en dos meses.		
Mes	Total de solicitudes	Porcentaje
Diciembre 2021	30	33.33
Enero 2022	60	66.66
Total	90	

La gráfica 1 muestra que en el mes de diciembre del año 2021 se recibieron 30 solicitudes y/o muestras en el laboratorio, y en el mes de enero 2022 se recibieron 60; con un total de 90 solicitudes para el estudio.



Las solicitudes analíticas fueron tomadas de lunes a domingo en tres diferentes horarios:

Turno matutino: 8:01 a.m. – 14:00 p.m.

Turno vespertino: 14:01 p.m. – 20:00 p.m.

Turno nocturno: 20:01 p.m. – 8: 00 a.m.

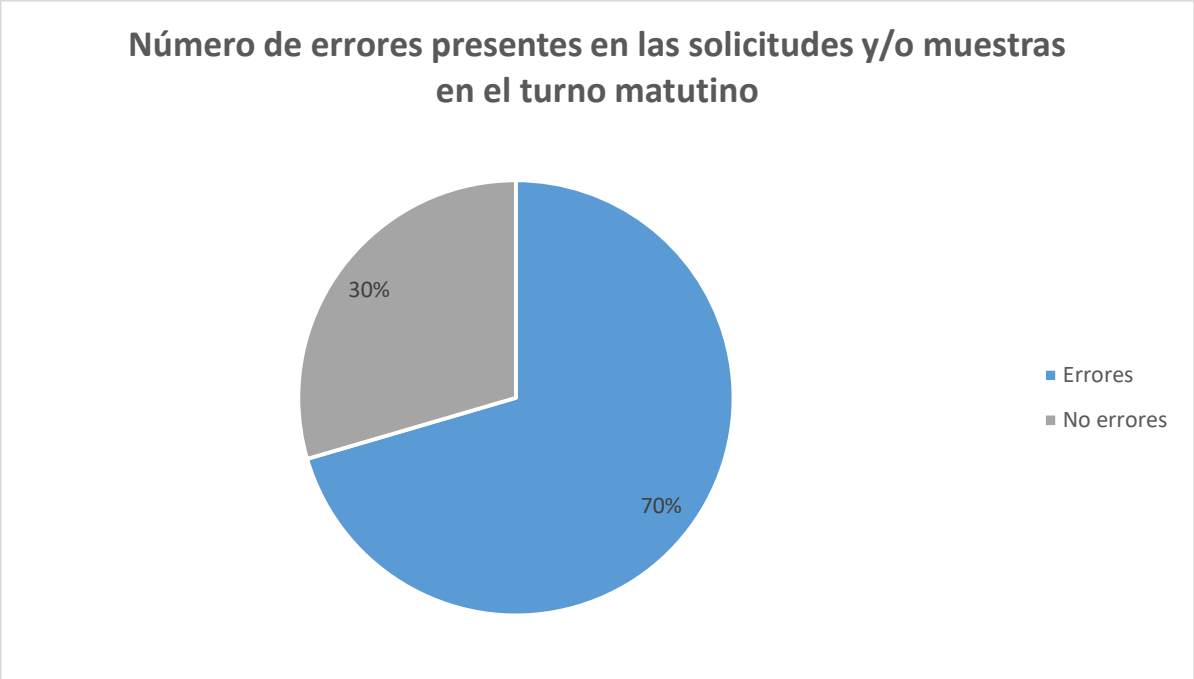
Cuadro 2 Total de solicitudes requisitadas y/o muestras de sangre, suero, orina humanas, recolectadas en los diferentes turno de trabajo del Laboratorio Clínico Microbiológico de la Ciudad de Puebla, Puebla.

Turno de Trabajo	Número de solicitudes y/o muestras recibidas
Matutino	64
Vespertino	18
Nocturno	8
Total	90

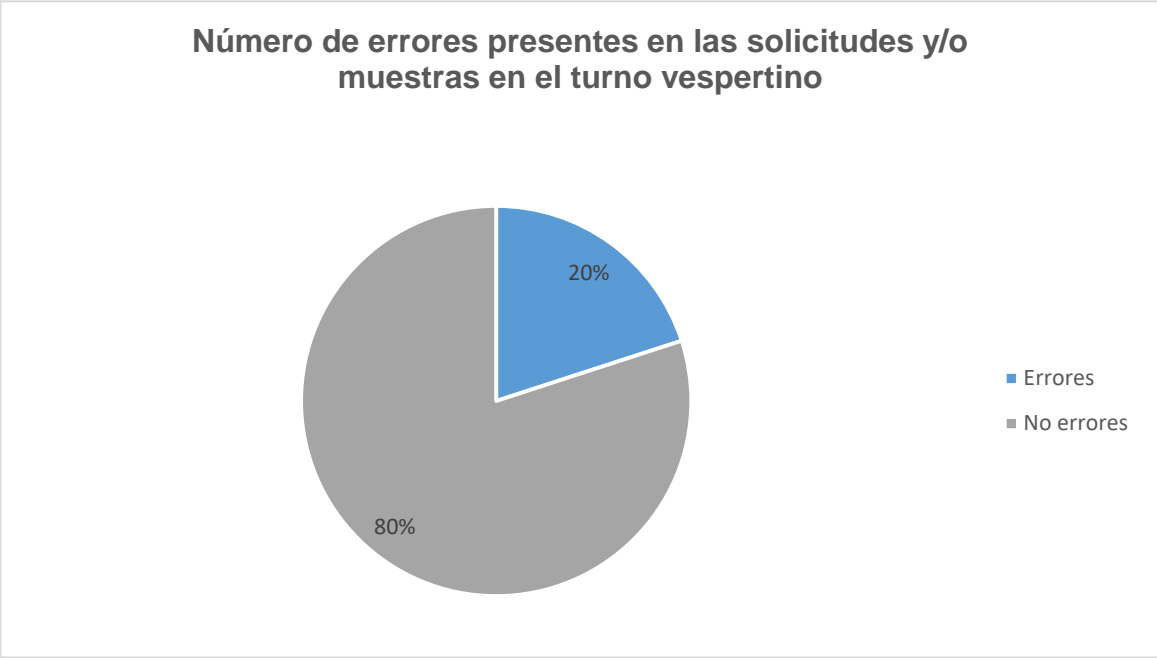
Cuadro 3 Número de errores presentes en las solicitudes y/o muestras por turno de trabajo del Laboratorio Clínico Microbiológico de la Ciudad de Puebla, Puebla

Turno de Trabajo	Número de errores por turno de trabajo	Porcentaje de errores por turno de trabajo
Matutino	74	70.47%
Vespertino	21	20%
Nocturno	10	9.52 %
Total	105	100%

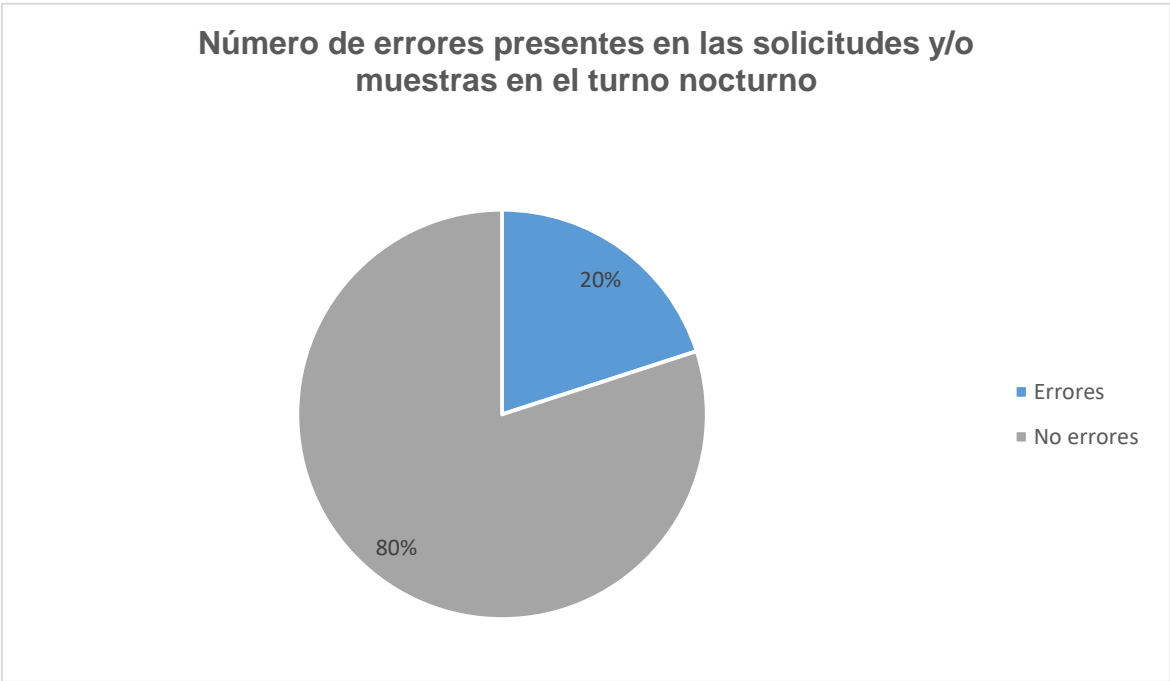
Gráfica 2 Muestra que el 70.47% de errores en las solicitudes y/o muestras fueron en el turno matutino.



Gráfica 3 Muestra que el 20% de errores en las solicitudes y/o muestras fueron en el turno vespertino.



Gráfica 4 Muestra que el 9.52% de errores en las solicitudes y/o muestras fueron en el turno nocturno.



La gráfica 5 muestra que el turno matutino fue el que recibió el mayor número de solicitudes y/o muestras para ambos meses (diciembre y enero), mientras, los demás turnos recibieron en menor cantidad el resto de las solicitudes y/o muestras.

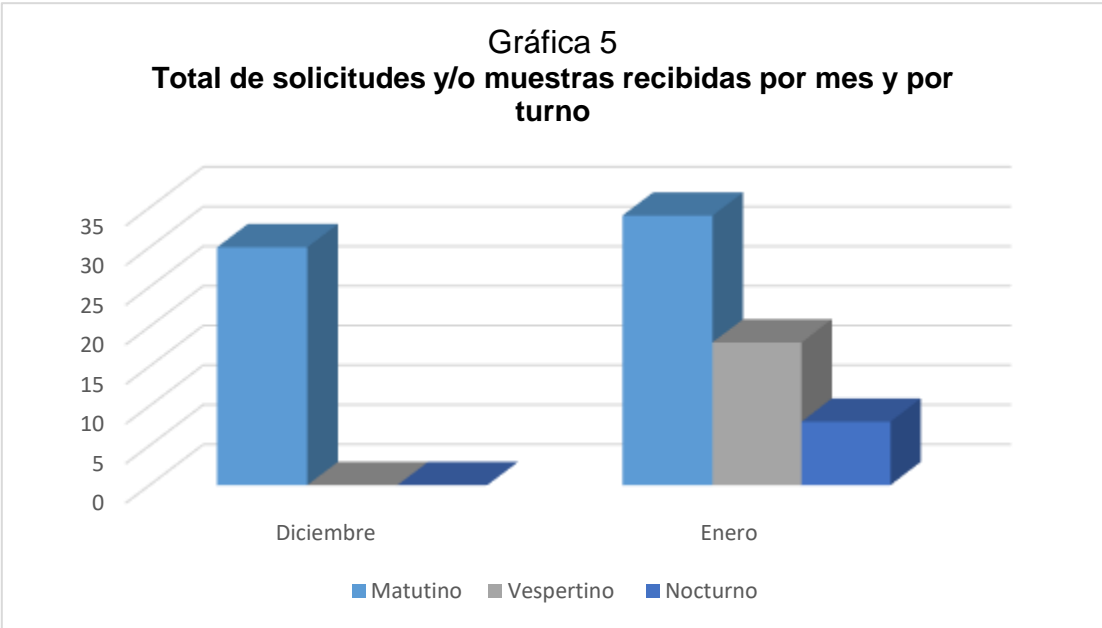
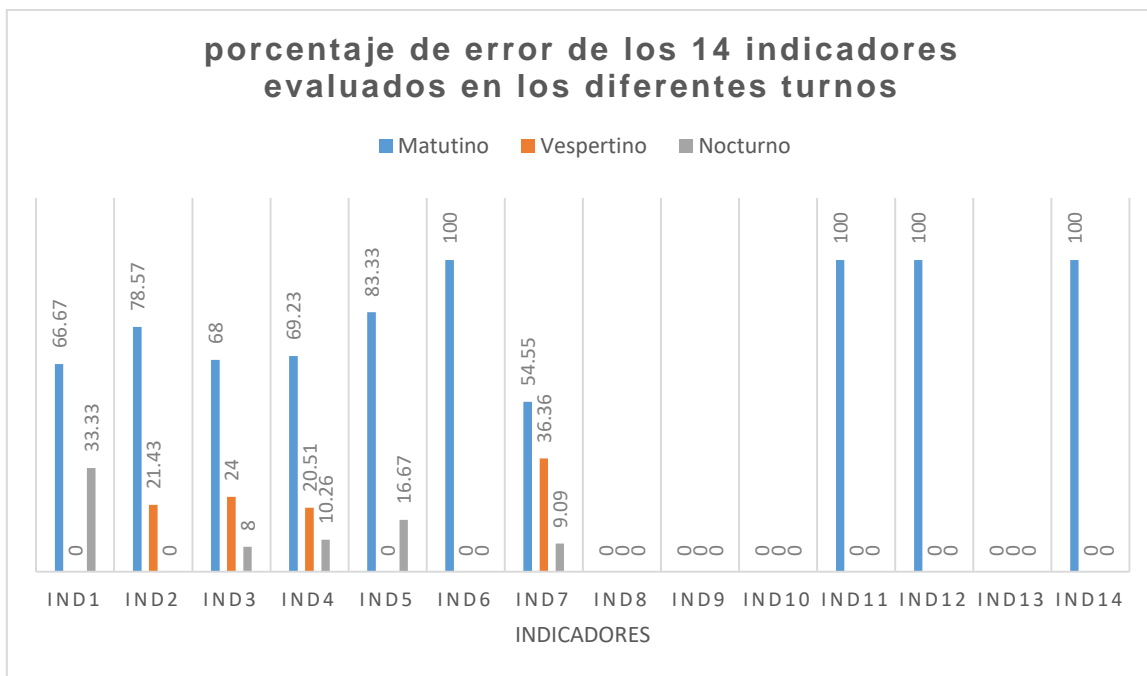


Tabla de porcentajes de error por turno (matutino, vespertino y nocturno) en cada indicador de la etapa pre analítica.

Indicador / Turno	Numero de error Matutino	Porcentaje Matutino	Numero de error Vespertino	Porcentaje Vespertino	Numero de error Nocturno	Porcentaje Nocturno
IND1	2	66.67	0	0	1	33.33
IND2	11	78.57	3	21.43	0	0
IND3	17	68.00	6	24.00	2	8.00
IND4	27	69.23	8	20.51	4	10.26
IND5	5	83.33	0	0	1	16.67
IND6	2	100	0	0	0	0
IND7	6	54.55	4	36.36	1	9.09
IND8	0	0	0	0	0	0
IND9	0	0	0	0	0	0
IND10	0	0	0	0	0	0
IND11	1	100	0	0	0	0
IND12	1	100	0	0	0	0
IND13	0	0	0	0	0	0
IND14	3	100	0	0	0	0



Indicadores fase preanalítica

Cuadro 2 Tipos y porcentaje de error en la fase preanalítica de los indicadores de calidad del Laboratorio Clínico Microbiológico.

Indicador	Número de solicitudes y/o muestras recibidas con error	Número total de solicitudes y/o muestras recibidas	Porcentaje de error
IND1	3	90	3.33
IND2	14	90	15.56
IND3	25	90	27.78
IND4	39	90	43.33
IND5	6	90	6.67
IND6	2	90	2.22
IND7	11	90	12.22
IND8	0	90	0
IND9	0	90	0
IND10	0	90	0
IND11	1	4	25.00
IND12	1	4	25.00
IND13	0	4	0
IND14	3	90	16
TOTAL	105	1002	11

A continuación para mayor entendimiento de los resultados, los indicadores se agruparon de la siguiente forma:

Solicitud: IND1, IND2, IND3, IND4

Laboratorio (orden y recepción de muestra): IN5, IND6, IND7, IND8, IND9, IND10 e IND11.

Transporte: IND12, IND13 e IND14.

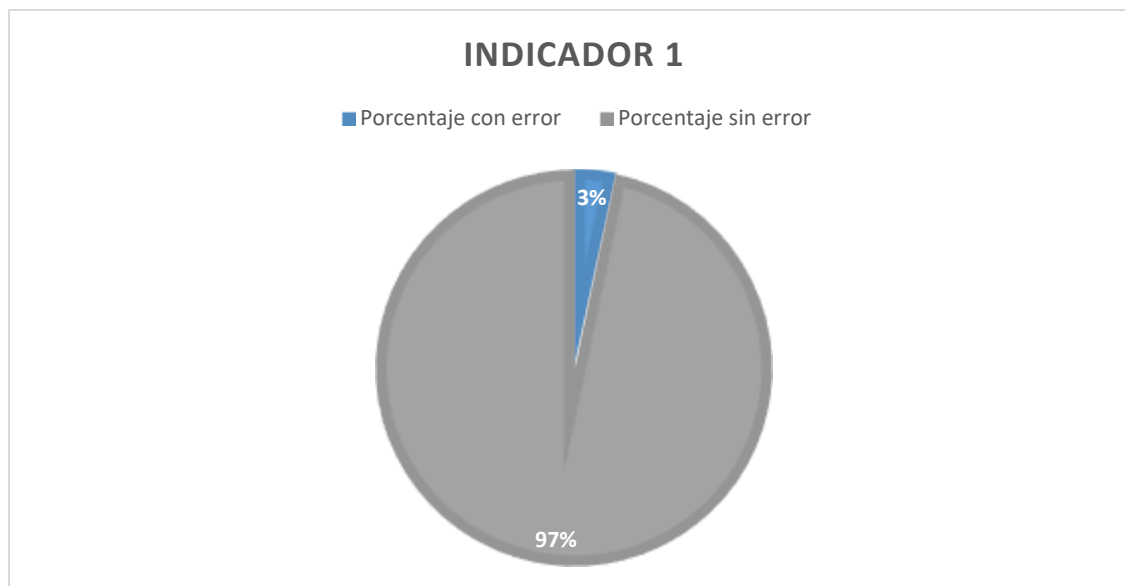
Indicadores Solicitud

En el cuadro 3 se observa que el 3.33% de las solicitudes y/o muestras analíticas recibidas fueron incorrectas.

Cuadro 3 Indicador 1 Solicitud identificada correctamente

Solicitudes analíticas incorrectas promedio por dos meses	
Indicador	Porcentaje
Solicitudes correctas	96.67%
Solicitudes incorrectas	3.33%

Gráfico 6 Porcentaje de Error Indicador 1 Solicitud Identificada correctamente

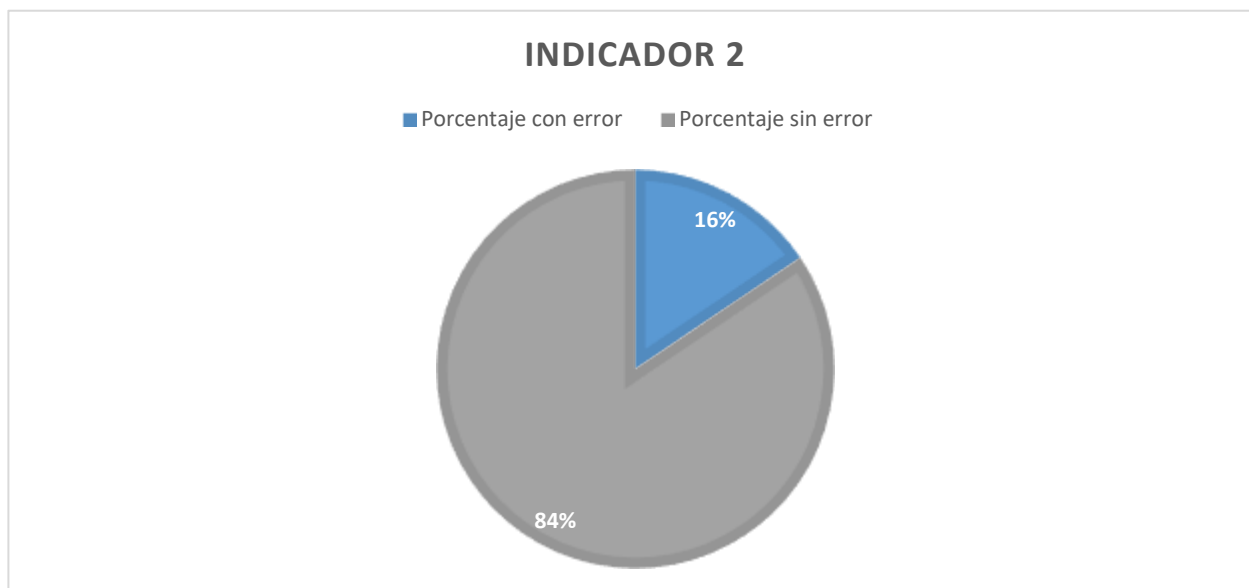


El cuadro 4 se observa que el 15.56% de las solicitudes que se recibieron, en el Laboratorio Clínico Microbiológico, no presentaban un diagnóstico por parte del médico.

Cuadro 4 Indicador 2 Solicitud con diagnóstico

Solicitudes con diagnóstico en dos meses	
Indicador	Porcentaje
Solicitudes con diagnóstico	84.44%
Solicitudes sin diagnóstico	15.56%

Gráfico 7 Porcentaje de Error Indicador 2 Solicitud con diagnóstico

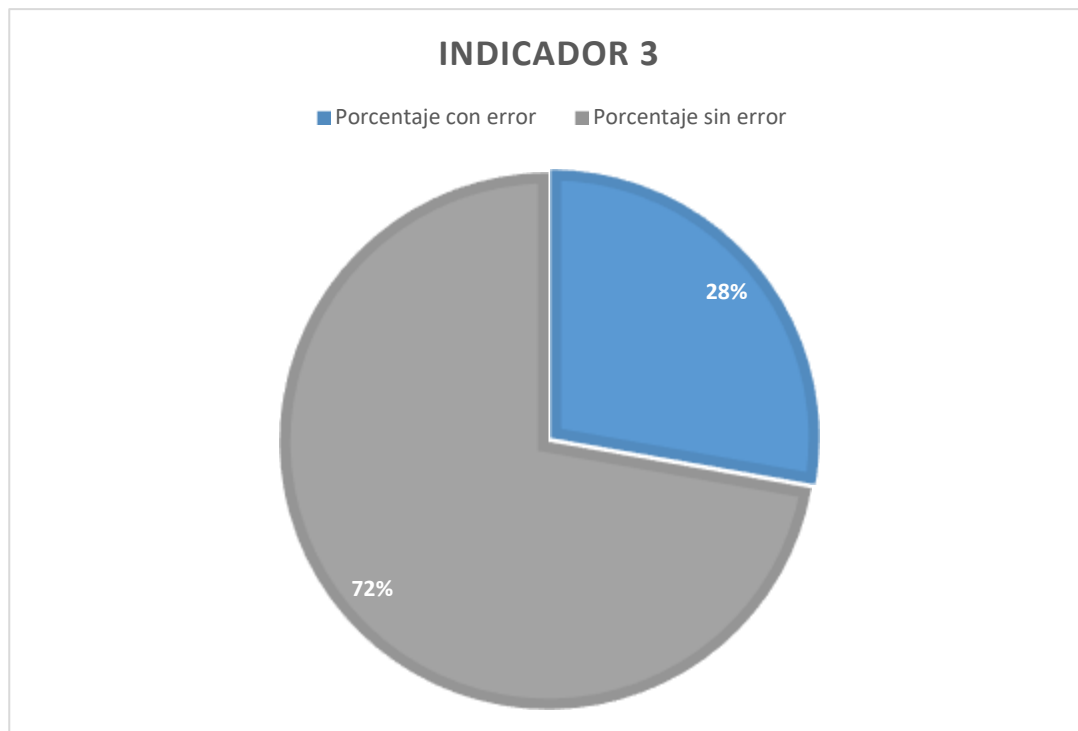


En el cuadro 5 se observa que una el 27.78% del total de las solicitudes presentan errores por parte del personal médico.

Cuadro 5 Indicador 3 Solicitud sin datos erróneos por personal médico

Solicitudes sin datos erróneos por personal médico en dos meses	
Indicador	Porcentaje
Solicitudes con datos erróneos por personal médico	72.22%
Solicitudes sin datos erróneos por personal médico	27.78%

Gráfico 8 Porcentaje de Error Indicador 3 Solicitud sin datos erróneos por personal médico

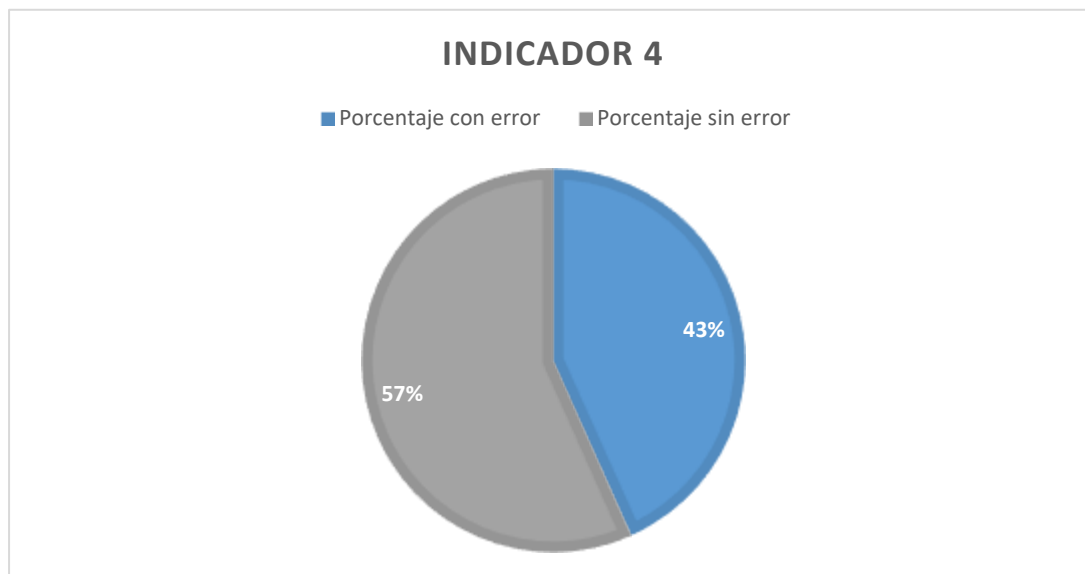


En el cuadro 6 se observa que el 43.33% del total de las solicitudes no son legibles.

Cuadro 6 Indicador 4 Solicitud legible en pacientes

Solicitudes legibles en pacientes	
Indicador	Porcentaje
Solicitudes legibles en pacientes	56.67%
Solicitudes no legibles en pacientes	43.33%

Gráfico 9 Porcentaje de Error Indicador 4 Solicitud legibles en pacientes.



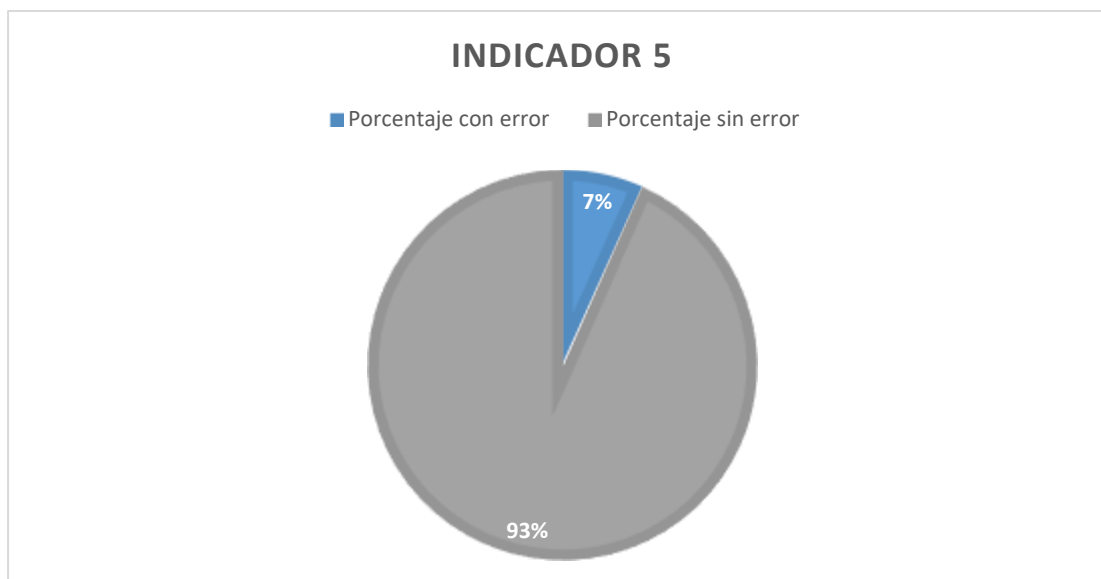
En el cuadro 7 se observa que las órdenes de trabajo con datos erróneas no sobrepasan el 10% de error.

Indicadores Laboratorio

Cuadro 7 Indicador 5 Orden de trabajo sin datos erróneos

Orden de trabajo sin datos erróneos en dos meses.	
Indicador	Porcentaje
Orden de trabajo sin datos erróneos	93.33%
Orden de trabajo con datos erróneos	6.67%

Gráfico 10 Porcentaje de Error Indicador 5 Orden de trabajo sin datos erróneos

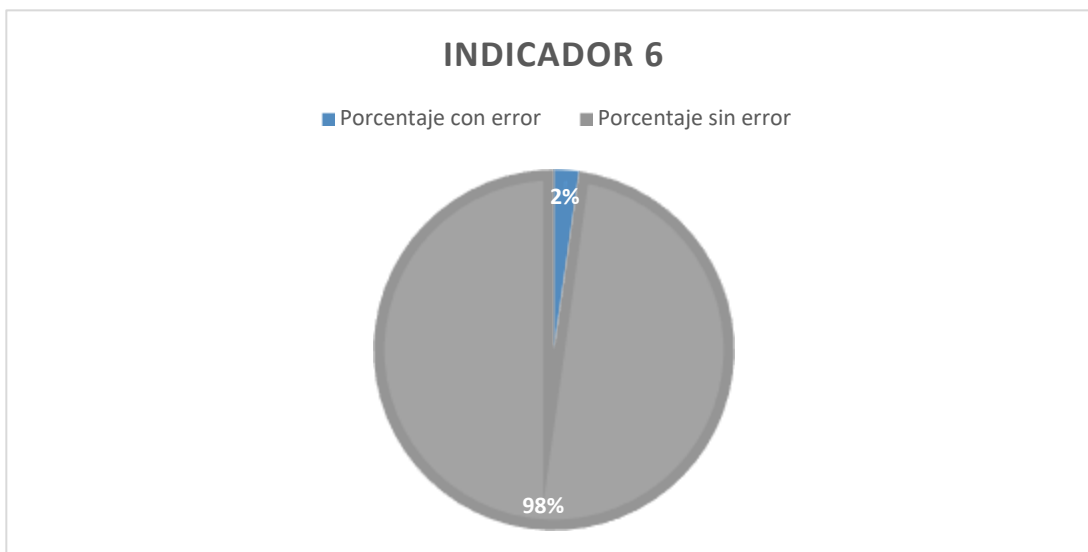


En el cuadro 8 se observa que el error al puncionar al paciente es mínimo con un valor de 2.22% de error.

Cuadro 8 Indicador 6 Muestra obtenida por una sola punción

Muestra obtenida por una sola punción a un paciente.	
Indicador	Porcentaje
Muestra obtenida por una sola punción	97.78%
Muestra obtenida por más de una sola punción	2.22%

Gráfico 11 Porcentaje de Error Indicador 6 Muestra obtenida por una sola punción

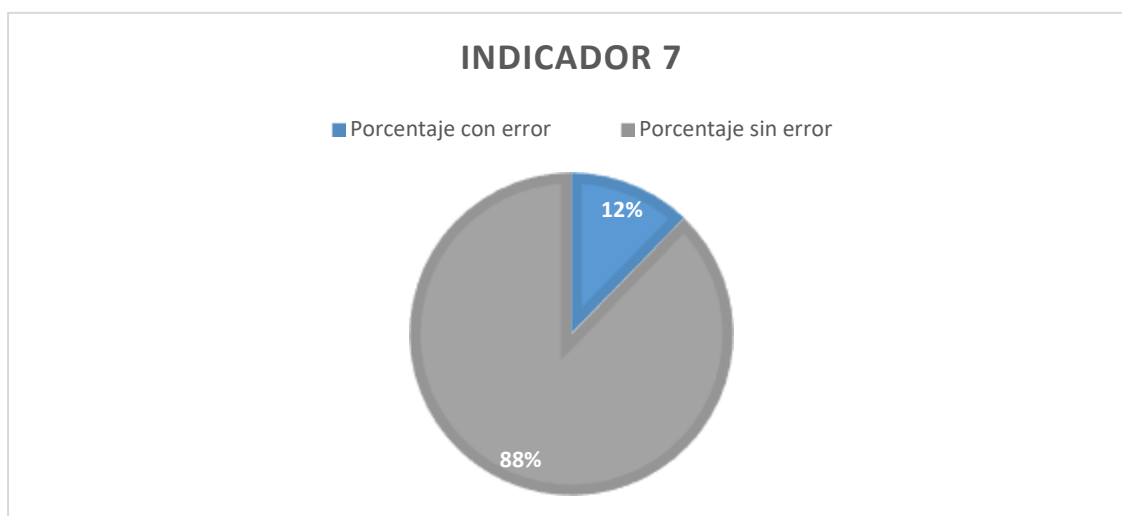


En el cuadro 9 se observa que el 12.22% de las muestras son identificadas incorrectamente en base a los criterios establecidos por el laboratorio.

Cuadro 9 Indicador 7 Muestra identificada correctamente

Muestra identificada correctamente	
Indicador	Porcentaje
Muestra identificada correctamente	87.78%
Muestra no identificada correctamente	12.22%

Gráfico 12 Porcentaje de Error Indicador 7 Muestra identificada correctamente

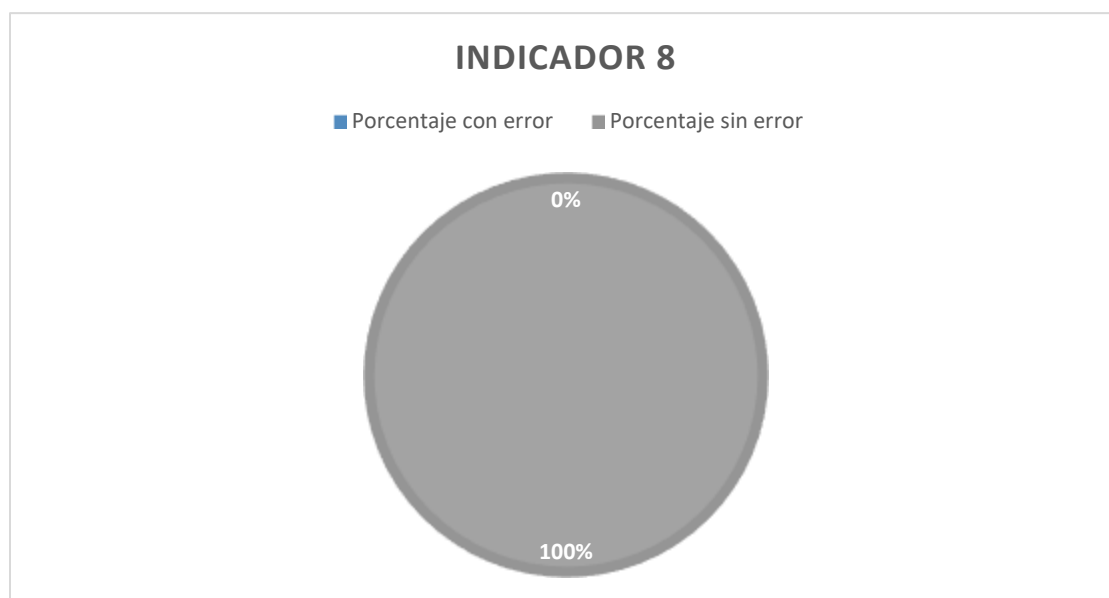


En el cuadro 10 se observa que el total 100% de muestras fueron correctas en relación con el estudio solicitado.

Cuadro 10 Indicador 8 Muestra correcta en relación con el estudio solicitado

Muestra correcta en relación con el estudio solicitado	
Indicador	Porcentaje
Muestra correcta en relación con el estudio	100%
Muestra incorrecta en relación con el estudio	0%

Gráfico 13 Porcentaje de Error Indicador 8 Muestra correcta en relación con el estudio solicitado

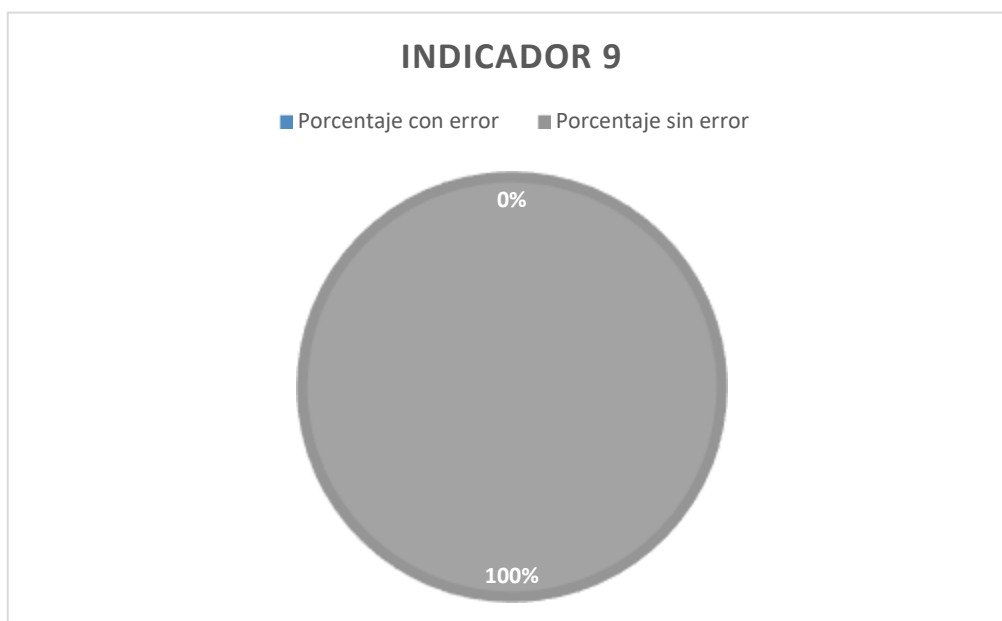


En el cuadro 11 se observa que el total 100% de muestras fueron recolectadas en contenedor correcto.

Cuadro 11 Indicador 9 Muestra recolectada en contenedor correcto

Muestra recolectada en contenedor correcto	
Indicador	Porcentaje
Muestra recolectada en contenedor correcto	100%
Muestra recolectada en contenedor incorrecto	0%

Gráfico 14 Porcentaje de Error Indicador 9 Muestra recolectada en contenedor correcto

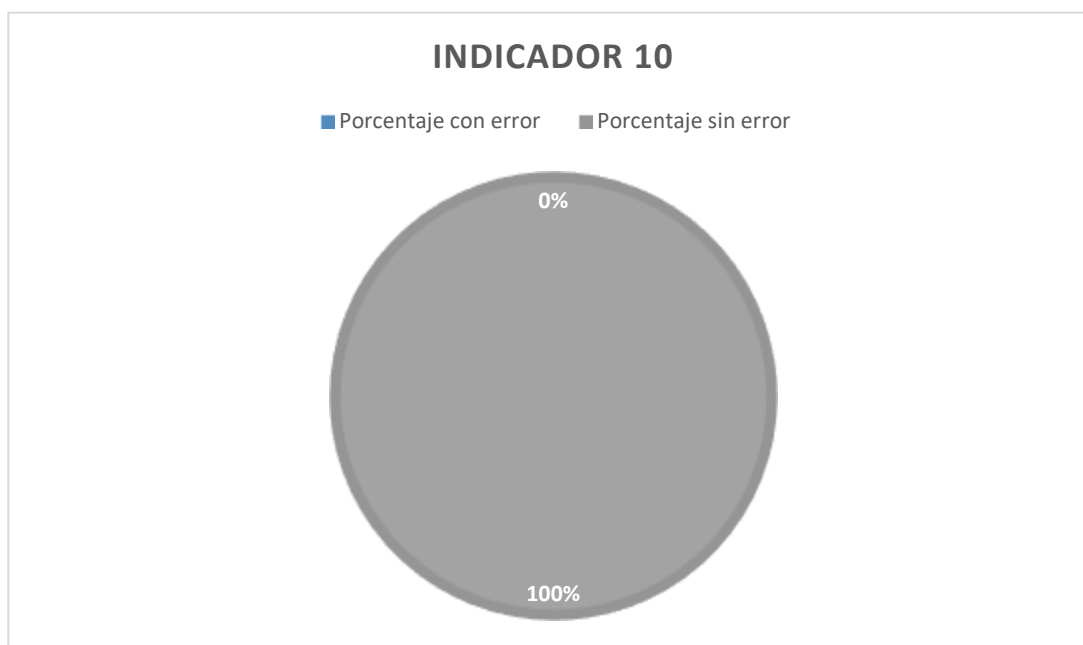


En el cuadro 12 se observa que el total 100% de muestras fueron recolectadas con volumen suficientes para el análisis.

Cuadro 12 Indicador 10 Muestra con volumen suficiente para el análisis.

Muestra con volumen suficiente para el análisis.	
Indicador	Porcentaje
Muestra con volumen suficiente para el análisis	100%
Muestra con volumen insuficiente para el análisis	0%

Gráfico 15 Porcentaje de Error Indicador 10 Muestra con volumen suficiente para el análisis



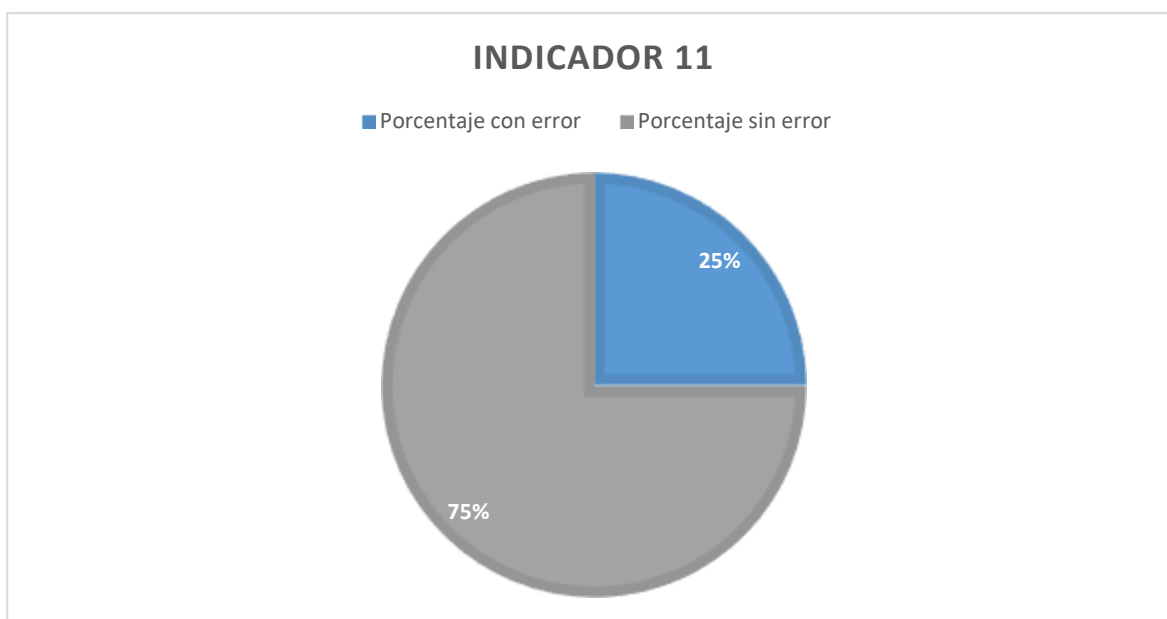
En el cuadro 13 se observa que el 25% de las muestras no presentaron idoneidad al ser transportadas.

Indicadores transporte

Cuadro 13 Indicador 11 Idoneidad de la muestra transportada

Idoneidad de la muestra transportada	
Indicador	Porcentaje
Idoneidad de la muestra transportada	75%
No idoneidad de la muestra transportada	25%

Gráfico 16 Porcentaje de Error Indicador 11 Idoneidad de la muestra transportada

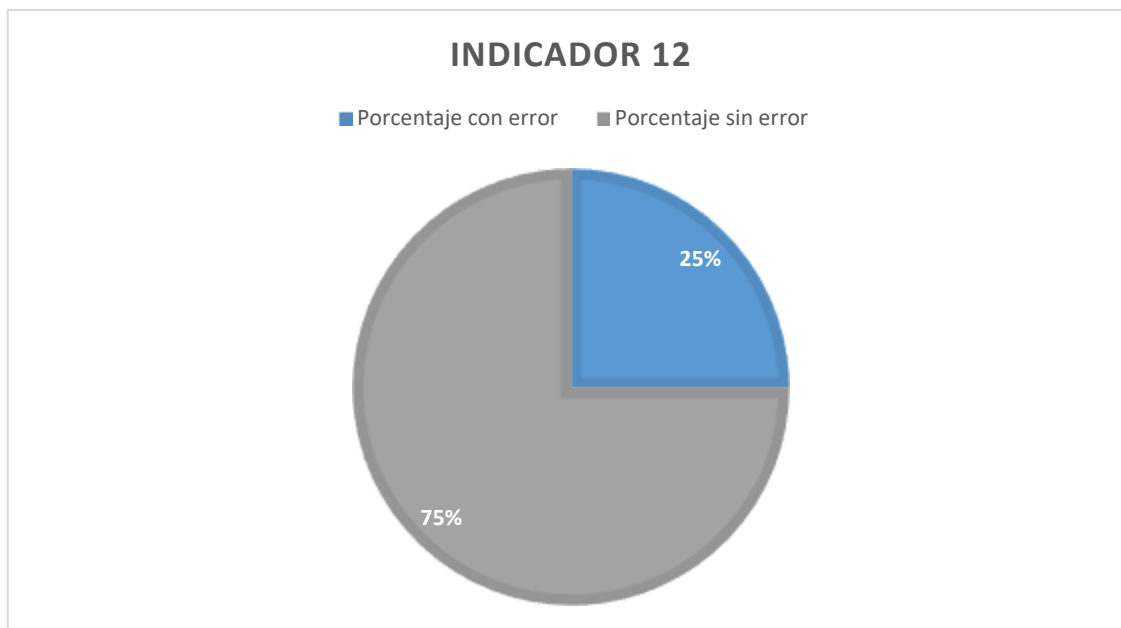


En el cuadro 14 se observa que el 25% de las muestras no se transportaron en forma apropiada en relación a temperatura.

Cuadro 14 Indicador 12 Muestra transportada en forma apropiada en relación con temperatura.

Muestra transportada en forma apropiada en relación con temperatura.	
Indicador	Porcentaje
Muestra transportada en forma apropiada en relación con temperatura.	75%
Muestra transportada en forma inapropiada en relación con temperatura.	25%

Gráfico 17 Porcentaje de Error Indicador 12 Muestra transportada en forma apropiada en relación con temperatura.

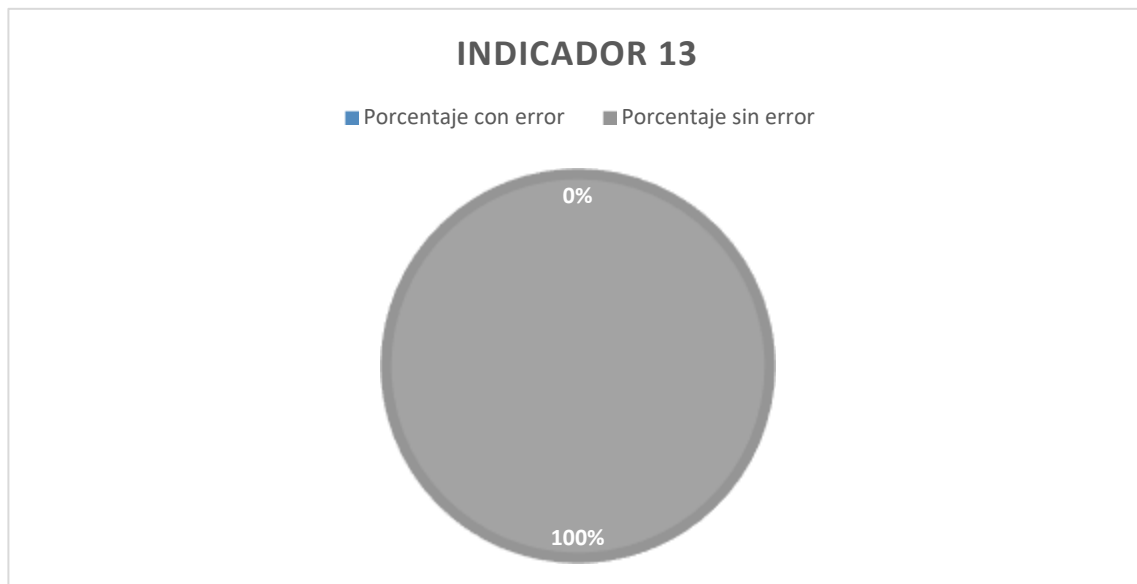


En el cuadro 15 se observa que el 100% de las muestras se transportaron en el tiempo adecuado.

Cuadro 15 Indicador 13 Tiempo adecuado en el transporte de la muestra.

Tiempo adecuado en el transporte de la muestra	
Indicador	Porcentaje
Tiempo adecuado en el transporte de la muestra	100%
Tiempo inadecuado en el transporte de la muestra	0%

Gráfico 18 Porcentaje de Error Indicador 13 Tiempo adecuado en el transporte de la muestra.

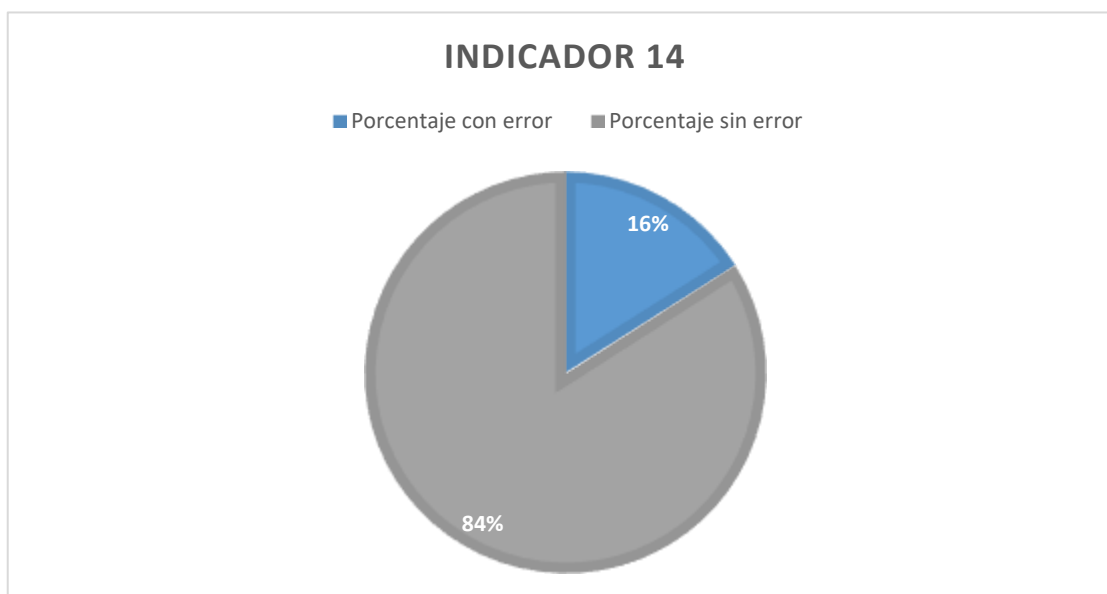


En el cuadro 16 se observa que el 16% de las muestras no se recibieron con la solicitud por parte del médico.

Cuadro 16 Indicador 14 Recepción de muestra requerida.

Recepción de muestra requerida.	
Indicador	Porcentaje
Recepción de muestra requerida.	84%
Recepción de muestra sin requerimiento.	16%

Gráfico 19 Porcentaje de Error Indicador 14 Recepción de muestra requerida.



12. Discusión

Los resultados de los indicadores de la fase preanalítica, muestran que se presentan con mayor frecuencia los errores en el turno matutino, debido a que es en éste donde se recibe la mayor cantidad de solicitudes analíticas, la carga de trabajo es mayor, y las actividades que las analistas y/o médicos tienen son más, dando pauta a un mayor porcentaje de error.

Con base en a los grupos de indicadores, los indicadores de solicitud resultaron de la siguiente forma:

Las solicitudes analíticas identificadas incorrectamente se presentan con frecuencia debido a que no se dispone de una NOM para realizar el llenado del formato de solicitud de estudios, por lo que es común encontrar ausencia de datos, los cuales no ayudaron a identificar completamente al médico solicitante, paciente, servicio y diagnóstico; incluso la NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico, no menciona los datos que deben contener las solicitudes de laboratorio específicamente, solo se limita a mencionar: "DE LOS SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO

1. Fecha y hora del estudio
2. Estudio solicitado
3. Problema clínico en estudio
4. Especifica incidentes o accidentes
5. Descripción de resultados e interpretación por el médico tratante (excepto estudios histopatológicos)
6. Nombre completo y firma del médico.

Ante lo siguiente, el personal médico no realiza el correcto llenado de la solicitud de laboratorio, omitiendo datos relevantes para realizar adecuadamente la etapa preanalítica del laboratorio.

Con base en los resultados del indicador solicitud con diagnóstico, se obtuvo que; por parte del personal médico es poco el porcentaje que no coloca un diagnóstico del paciente en la solicitud; sin embargo, ese porcentaje podría generar errores en la interpretación de resultados por parte del analista de

laboratorio; limitando el trabajo de este al momento del proceso de las muestras. Solicitud sin datos erróneos por personal médico, en este indicador, se evalúa la parte del llenado de la solicitud emitida por el personal médico, en donde se observa que gran porcentaje de las solicitudes fueran llenadas con datos incorrectos, evaluando desde la forma correcta de escribir el nombre del pacientes, tomando en cuenta los dos apellidos y si es el caso los nombres o el nombre que tiene; a su vez, se revisó que el diagnóstico en caso de tenerlo estuviera bien escrito y correspondiera a lo dicho por el paciente. Otro punto evaluado fueron las pruebas que el personal médico solicito al laboratorio, revisadas desde la correcta escritura de las pruebas , así como de si la prueba es la que el personal necesitaba, ya que en ocasiones previas se pudo notar que el personal médico, requería de una prueba pero por falta de actualización en el nombre de las pruebas, este ordenaba algo que no era lo que quería; todo lo descrito es importante esclarecer debido a que una constante falla en este indicador generará que retrase la entrega de resultados, repercutiendo directamente en el diagnóstico, tratamiento y/o recuperación del paciente.

Por parte del laboratorio Clínico Microbiológico la legibilidad en la solicitud fue la que presento mayor porcentaje de errores, ya que la letra del personal médico no es legible, y el llenado de estas mismas es a mano.

La legibilidad en las solicitudes realizadas por el personal médico es de suma importancia debido a que si no es legible lo que el médico necesita en cuanto a prueba, el diagnóstico del paciente o inclusive el nombre, genera retrasos en el procesamiento de la muestra analítica, así como de una confusión hacia el personal de laboratorio a la hora de realizar su trabajo.

Indicadores de Laboratorio

El llenado de orden de trabajo es un trabajo exclusivo del personal de laboratorio, este indicador permitió identificar si en la orden de trabajo se presentan errores de llenado, se revisó desde el nombre del paciente, edad, sexo; hasta las pruebas solicitadas, costos y total de precio de los estudios realizados, si este indicador trabaja correctamente el laboratorio no presenta pérdidas económicas al cobrar un dinero menos de lo que es. En el laboratorio estudiado, no se presentó errores en este indicador lo que nos habla que el llenado es correcto, que no hay pérdida económica, y que el método de llenado basado en Excel permite la ausencia de errores.

En el laboratorio Clínico Microbiológico no se presentó error en la punción, es decir no se puncionó al paciente más de una vez, lo que indica que el personal de laboratorio tiene las capacidades y habilidades al realizar la punción. Así mismo no se genera un gasto económico de más por parte del laboratorio, al necesitar más tubos o agujas para realizar más de una punción.

Respecto a la identificación de la muestra, se observó que el 12.22% de las muestras son identificadas incorrectamente con base en a los criterios establecidos por el laboratorio; siendo el error no poner en el tubo de muestra el nombre completo del paciente solo dejar el nombre sin apellidos, lo que al trabajar las muestras, ya que el laboratorio no cuenta con un sistema de información; puede generar errores, si existiera otra muestra de otro paciente con el mismo nombre, provocaría una confusión de muestras y por lo tanto error al determinar los resultados de cada paciente.

En ocasiones, se presenta el caso de que por distracción, exceso de actividades por decir algunos ejemplos, por parte del personal del laboratorio se tome la muestra del paciente y al procesarla se obtenga suero en lugar de sangre total, y si la muestra que se necesita es sangre total, o que la muestra que se toma es insuficiente; por lo tanto, se genera una pérdida completa de la muestra por lo que el resultado no estaría listo a tiempo, se tendría que hacer una nueva punción al paciente lo que le resultaría molesto e incómodo;

a su vez habría una pérdida económica al necesitar nuevamente contenedor para la muestra, agujas entre otros materiales necesarios para la punción. Para el caso del Laboratorio Clínico Microbiológico, el porcentaje de error fue nulo (0%) lo que habla que el personal del laboratorio está concentrado en la hora de la punción evitando problemas con la muestra y con los resultados de los estudios de laboratorio.

Indicadores de Transporte

Los indicadores, se evaluaron y para el caso de los indicadores 11 y 12, presentaron un 25 % de error, lo que significa que hubo muestras que no se transportaron adecuadamente, esto genera un problema en la entrega de resultados puesto que para el caso del indicador 11 la muestra pudo regarse, o haberse roto el contenedor, provocando que al momento de llegar al laboratorio, no se recibiera adecuadamente generando un rechazo de la muestra y el no procesamiento de la misma. Otro punto a evaluar fue la temperatura de la muestra, con base en algunos registros la temperatura adecuada para el transporte de muestra es de 4-6 °C, una temperatura de refrigeración, y el tiempo no mayor a dos horas por lo que si no se cumple estas condiciones los analitos de las muestras podrían presentar errores que impidieran la recepción de estas y el procesamiento, resultando en un problema para los resultados del paciente. Para el caso específico del examen general de orina, es necesario que se cumplan con algunas estandarizaciones que se han acordado con base en organizaciones, en donde existen requerimientos básicos para poder recibir la muestra, ya que es tomada por el paciente y no por el personal de laboratorio. El resultado de la evaluación para el Laboratorio Clínico Microbiológico fue de 10% de error lo que indica que posiblemente las indicaciones de la recolección de la muestra no sean las adecuadas, no sean entendibles o que la responsabilidad por parte del paciente sea nula. Las muestras incorrectas generan la repetición del proceso iniciando con la identificación de datos de la solicitud para localizar al paciente y médico solicitante para realizar la respectiva toma de muestra, este proceso también afectó los tiempos de

respuesta del laboratorio clínico ya que por no disponerse de la muestra adecuada el proceso analítico no se inició.

13. Conclusión

Para la realización del monitoreo en el Laboratorio Clínico fue necesario la selección de indicadores de calidad que aplicaran la etapa preanalítica exclusivamente, lo cual permitió detectar que parte de esta etapa presenta problemas que requiere en prioridad las acciones de mejora.

El turno que presentó mayor porcentaje de error fue el turno matutino prevaleciendo para los 14 indicadores. El indicador con mayor porcentaje de error en comparación a los demás con un 43.33 % fue la solicitud legible en pacientes; por lo que una forma de mejorar la calidad de la atención en el laboratorio clínico microbiológico es implementar las acciones correctivas necesarias orientadas a las principales actividades que generaron estos errores, por ejemplo la utilización de un formato único de petición, la capacitación al personal médico acerca de la importancia del correcto llenado de las solicitudes y la capacitación constante de toma de muestras al personal de laboratorio. Es fundamental considerar que el tiempo que transcurre en la espera de resultados para un paciente es vital y este fue afectado por las fallas al repetir la toma de muestra o aclaraciones de las solicitudes analíticas, por lo que es necesario que cada proceso esté controlado de manera que se eviten las fallas para no prolongar los tiempos de respuesta del laboratorio clínico.

Por lo tanto se concluye que el uso de estos indicadores fue una herramienta que: detectó las áreas de oportunidad de mejora al revelar errores que ponen en riesgo la seguridad del paciente y contribuyó a conocer la magnitud de las repercusiones clínicas y económicas; igualmente ayudó al laboratorio clínica a poder acercarse a una certificación, procedimiento necesario para los laboratorios clínicos, ya que garantiza por escrito de que un producto, un proceso o un servicio se ajustan a las exigencias específica.

14. Propuestas

1. De acuerdo con los resultados obtenidos se sugiere continuar con la medición de los indicadores propuestos en este trabajo, después de que sean aplicadas las acciones correctivas y preventivas que correspondan, esto para garantizar que las acciones empleadas son las adecuadas. Los resultados de los indicadores de forma periódica ayudarán a evaluar el servicio del Laboratorio Clínico Microbiológico.
2. El grupo de indicadores propuestos para el servicio del Laboratorio Clínico pueden aplicarse para mejorar otra sucursal, mejorando su calidad.
3. Para contribuir a la mejora del servicio se debe contar con un formato único de solicitud analítica, darlo a conocer al personal médico y de laboratorio; especificando los datos necesarios e indispensables que debe contener dicho formato, con la finalidad de disminuir el tiempo en el registro de datos y disponer de una correcta identificación del médico solicitante y paciente, servicio de origen de la solicitud y diagnóstico; así como de la buena legibilidad de esta.
4. El Laboratorio Clínico Microbiológico se encuentra ubicado dentro de las instalaciones de la Clínica de San Antonio Cacalotepec, esta fomenta la formación de personal médico, por lo que se recomienda que se imparta dentro de la capacitación la toma, manejo, conservación y transporte de muestras para evitar errores preanalíticos.
5. Recomendar a coordinadores tanto del laboratorio clínico como de la clínica en su totalidad la necesidad de establecer las pruebas necesarias para los pacientes de este servicio, evitando así que se sature el laboratorio clínico con solicitudes analíticas que presenten muchas pruebas que no son necesarias y que afectan el tiempo de respuesta.
6. Implementar un sistema de información que funcione al 100%, para permitir que el personal médico pueda disponer de los resultados obtenidos del proceso de las muestras de forma inmediata y se evite la demora al obtenerlos o la impresión de estos.

15. Bibliografía

1. Zamora, E., Alcántara D., Cabrera E. G., Moreno T, C. Informe sobre salud de los Mexicanos 2016. Secretaria de Salud. 2016; 1ª edición: 1-142.
2. Secretaría de Salud. Manual de atención a la salud ante desastres. (en línea) México: SA. 25 Sep 2017. (consulta: 02 nov 2020). Disponible en: <https://www.gob.mx/salud%7Ccenaprece/documentos/manual-de-atencion-a-la-salud-ante-desastres-5>
3. Donev D, Kovacic L, Laaser U. El papel y Organización de los sistemas sanitarios. Edn 2, vol. 1, Jacobs Verlag, Alemania, 2013, 3-14
4. PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA3-2017. (En línea). Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Diario Oficial de la Federación. 31 enero 2018. (consulta 02 nov 2020). Disponible en: <http://www.legismex.com.mx/normas>.
5. Vallejo F.S., Ulloa D. A., Indicadores de calidad en la fase pre analítica de laboratorio, observadas. Universidad del Azuay. 2019.
6. Díaz, D., Santoyo, M. El Laboratorio Clínico en la mejoría continúa de la calidad. Rev. Ciencias Médicas. 2019; 23: 357-359.
7. Makary, M. A., Daniel, M. Medical error-the third leading cause of death in the US. BMJ. 2016; 353:1-5.
8. Toledo, F., Rassetto M., Introducción a la etapa pre-analítica en el análisis bioquímico. NotiWiener Laboratorios SAIC. (en línea). 2017 (consulta: 02 nov 2020). Disponible en: <https://notiwiener.net/2017/09/introduccion-a-la-etapa-pre-analitica-en-el-analisis-bioquimico/>
9. Organización Mundial de la Salud. Gestión de la calidad. (en línea). Laboratory Quality Stepwise Implementation tool. 2016. (consulta: 02 noviembre 2020). Disponible en: <https://extranet.who.int/lqsi/es/content/gesti%C3%B3n-de-la-calidad-0>
10. Gobierno del Salvador. Lineamientos técnicos para los laboratorios clínicos (en línea). Ministerio de Salud. 2018. (consulta: 02 nov 2020). Disponible en: <http://asp.salud.gob.sv/>
11. Fabiana, S., Unger, G., Pennacchiotti, G. Calidad en la etapa pre analítica: importancia del ayuno. Bioquímica Clínica. 2016; vol. 50, núm. 4, pp. 643-648.

12. Villalba, L, P., Villamar C, R. Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales (Tesis de licenciatura). Jipijapa-Manabí-Ecuador. Universidad estatal del sur de Manabí; 2020.71p.
13. Organización mundial de la Salud. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual. Ginebra, Suiza: Ediciones de la OMS; 2016. 250p.
14. Organización mundial de la Salud. Servicios Sanitarios de Calidad. (En línea) (Consultado 18 abril 2021) Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services>
15. Plebani M, et al. The use of extra-analytical phase quality indicators by clinical laboratories: the results of an international survey. Clin Chem Lab Med. 2016; 54 (11): 315-317.
16. Mucito E. Panorama de la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos de México. Revista CONAMED.2020; 25(1): 34-46.
17. Carlos C. E, et al. Beneficios de las Certificaciones en ISO 9001:2008 y en ISO TS 16949:2009 en Empresas de Aguascalientes. CONCIENCIA TECNOLÓGICA. 2016; 52: 19-25.
18. Díaz D. The Clinical Laboratory in the continuous improvement of quality. Rev Ciencias Médicas.2019; 23 (3):357-359.
19. González E, et al. Errors of Clinical Laboratory and Its Impact on Patient Safety. Journals of Social Science.2017; 5: 243-253.
20. Asociación española de normalización y certificación. ISO 15789:2017. Requirements for quality and competence. Medical Laboratories. 2017. 62 p.
21. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Quality Indicators in Laboratory Medicine. Milán, Italia: IFCC; 2020 (consulta: 03 nov 2020). Disponible: <https://www.ifcc.org/ifcc-education-division/working-groups-special-projects/laboratory-errors-and-patient-safety-wg-leps/quality-indicators-project/>

22. Cantero F.M. Estudio de indicadores de calidad en pruebas de laboratorio realizadas en el lugar de asistencia al paciente. (Tesis de doctorado). Málaga. Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga; 2015. 290p.
23. Adaptado de Sciacovelli, L. et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: A consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "Laboratory Error and Patient Safety" and EFLM Task and Finish Group "performance specifications for the extra-analytic. Clin.Chem. Lab. Med. (2017). 55, 1478-1488.
24. León F. Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología. Revista Especializada en Ciencias de la Salud. 2015; 18(2): 5-8
25. Fontalvo T.J. Método de evaluación de la calidad del servicio de una unidad de atención al usuario en una empresa de servicio de agua en Colombia. Información Tecnológica. 2020; 31(4).
26. Coskun A, et al. Six Sigma as a Quality Management Tool: Evaluation of Performance in Laboratory Medicine. Acibadem University, School of Medicine. 2020; 13, 247-262.
27. Instituto Nacional de Salud Pública. Consentimiento informado. (en línea) México: SA. 2021. (consulta: 17 abril 2021). Disponible en: <https://www.insp.mx/insp-cei/consentimiento-informado.html>
28. Diario Oficial de la Federación. Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud. (En línea). Última reforma publicada DOF 02-04-2014. (consulta 18 abril 2021). Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/>
29. Real Academia Española. (En línea) Diccionario de la lengua española, 23ª ed., (consulta 18 abril 2021). Disponible en: <https://dle.rae.es>
30. Cambridge University Press 2021. Cambridge Business English Dictionary. (en línea) (consulta 18 abril 2021). Disponible en: <https://dictionary.cambridge.org/>

16. Anexos

Anexo 1 Carta consentimiento informado de las autoridades del Laboratorio Clínico Microbiológico

Puebla, pue., a de de 2021

Laboratorio Clínico Microbiológico

Atn M.C. María Elena Hernández

Presente

Por la presente, deseamos solicitar la colaboración que, en calidad de laboratorio, puedan prestarle al estudiante Elizabeth Gómez Ramírez cursante de la maestría en Administración de Servicios de Salud, quien desea realizar su investigación titulada: **“Evaluación e intervención de indicadores de calidad en un laboratorio particular de la ciudad de Puebla en el periodo de un mes del año 2021”** en este prestigioso laboratorio por usted representado.

Agradeciendo de antemano todo el apoyo que se sirvan brindarle al tesista en el desarrollo de este trabajo final de grado, nos suscribimos de Usted.

Atentamente

Por la Coordinación de Investigación

Anexo 2 Consentimiento informado participantes

Puebla, pue., a de de 2021

Declaro libre y voluntariamente que acepto participar en el estudio titulado: **“Evaluación e intervención de indicadores de calidad en un laboratorio particular de la ciudad de Puebla en el periodo de un mes del año 2021”** que se desarrolla en el Laboratorio Clínico Microbiológico.

Se me ha explicado que el estudio consiste en:

1. Obtener información de la solicitud que el médico o profesional de salud me proporcione dirigida al laboratorio.
2. Así como de obtener información de muestras de sangre, suero, orina humanas que me tomaran debido a la solicitud del médico.

Estoy enterada(o) que no existe riesgo alguno para mi salud durante la toma de muestra para realizar los estudios requerido por mi médico los cuales contribuyen al diagnóstico, control y/o seguimiento de mi enfermedad.

Además, entiendo que en el presente estudio se derivarán los siguientes beneficios:

Trato digno y satisfacción al paciente, obtención de una muestra adecuada y suficiente para la realización de su estudio, con una sola punción, así como la mejora continua, para el beneficio de la salud al paciente.

Es de mi conocimiento que estoy en libertad de abandonar el estudio cuando así lo considere adecuado. Que ni el abandono, ni la participación en el estudio influirán en mi relación profesional con los investigadores responsables; que estoy en libertad de solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios, así como los resultados derivados de mi participación en este estudio.

Anexo 3 cartas compromiso de confidencialidad para investigadores

Puebla, Pue., a _____ de _____ de _____

Yo, Elizabeth Gómez Ramírez alumna de la **Maestría en Administración de Servicios de Salud** de la **Benemérita Universidad Autónoma de Puebla**, hago constar, en relación al protocolo titulado: Evaluación e intervención de indicadores de calidad en un laboratorio particular de la ciudad de Puebla en el periodo de un mes del año 2021” que me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el artículo 163 de la *Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados*, con independencia de las sanciones administrativas, podrán derivar procedimientos de orden civil, penal o cualquier otro tipo.

Atentamente

Anexo 4 Tabla de cumplimiento

Cumplimiento de indicadores de calidad																															
Indicador	Número de paciente																														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Solicitud identificada correctamente																															
Solicitud con diagnóstico																															
Solicitud sin datos erróneos por personal médico																															
Solicitud legible en pacientes																															
Orden de trabajo sin datos erróneos																															
Muestra obtenida por una sola punción.																															
Muestra identificada correctamente																															
Muestra correcta en relación al estudio solicitado																															
Muestra recolectada en contenedor correcto																															
Muestra con volumen suficiente para el análisis.																															
Idoneidad de la muestra transportada.																															
Muestra transportada en forma apropiada en relación a temperatura.																															
Tiempo adecuado en el transporte de la muestra																															
Recepción de muestra requerida.																															
Turno de trabajo																															

Consultar Tabla de indicadores de Calidad en la fase pre-analítica por IFCC para la definición conceptual de los indicadores de calidad.

Forma de llenado: Indicar con 1 cuando sea **verdadero** el indicador en la muestra o solicitud, de lo contrario colocar 2 en la casilla disponible de acuerdo al número de paciente.

En el caso de Turno de Trabajo, se colocara **M** si fue en el turno **Matutino**, **V** turno **Vespertino** y **N** para el turno **Nocturno**.

Anexo 5 Indicadores de calidad en la fase preanalítica por IFCC

Indicador	Descripción	Resultado	Calculo
Solicitud identificada correctamente	Solicitud a la cual no le falta información en la solicitud, cédula, nombre, etc.	Verdadero 1 Falso 2	Número de solicitudes identificada incorrectamente/ Número total de solicitudes * 100
Solicitud con diagnóstico	Está presente el diagnóstico del paciente (síntomas, signos, clínica, cuadro del paciente)	Verdadero 1 Falso 2	Número de solicitudes sin diagnóstico/ Número total de solicitudes * 100
Solicitud sin datos erróneos por personal médico	Corresponde al personal de la solicitud (médico).	Verdadero 1 Falso 2	Número de solicitudes sin datos erróneos por personal

			médico/ Número total de solicitudes * 100
Solicitud legible en pacientes	Solicitud cuyo contenido es entendible.	Verdadero 1 Falso 2	Número de solicitudes ilegibles / Número total de solicitudes * 100
Orden de trabajo sin datos erróneos	Orden con los datos adecuados, corresponde al personal de laboratorio.	Verdadero 1 Falso 2	Número de órdenes de trabajo con datos erróneos/ Número total de solicitudes * 100
Muestra obtenida por una sola punción.	Muestra de sangre obtenida por una sola punción a un mismo paciente.	Verdadero 1 Falso 2	Número de muestras obtenidas por más de una punción/ Número total de solicitudes * 100
Muestra identificada Correctamente	Está presente el nombre completo del paciente en el tubo.	Verdadero 1 Falso 2	Número de muestras identificadas incorrectamente/ Número total de solicitudes * 100
Muestra correcta en relación al estudio solicitado	Tipo de muestra es la que se requiere para la prueba. (Suero en vez de sangre total)	Verdadero 1 Falso 2	Número de muestras incorrectas en relación con el estudio solicitado/ Número total de solicitudes * 100

Muestra recolectada en contenedor correcto	Contenedor correcto respecto a la muestra primaria.	Verdadero 1 Falso 2	Número de muestras recolectadas en contenedor incorrecto/ Número total de solicitudes * 100
Muestra con volumen suficiente para el análisis.	La cantidad de muestra es suficiente para el análisis requerido.	Verdadero 1 Falso 2	Número de muestra con volumen insuficiente para el análisis/ Número total de solicitudes * 100
Idoneidad de la muestra transportada.	La muestra no se riega, no se golpea, etc.	Verdadero 1 Falso 2	Número de muestras transportada incorrectamente/ Número total de solicitudes * 100
Muestra transportada en forma apropiada en relación a temperatura.	Llega a temperatura adecuada	Verdadero 1 Falso 2	Número de muestra transportada incorrectamente en relación a temperatura/ Número total de solicitudes * 100
Tiempo adecuado en el transporte de la muestra	La muestra es transportada en un máximo dos horas	Verdadero 1 Falso 2	Número de muestra transportada con tiempo inadecuado/ Número total de solicitudes * 100

Recepción de muestra requerida.	Se recibe la muestra junto con la solicitud.	Verdadero 1 Falso 2	Número de muestra recibida incorrectamente/ Número total de solicitudes * 100
--	--	------------------------	--

Adaptado de Sciacovelli, L. et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: A consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "Laboratory Error and Patient Safety" and EFLM Task and Finish Group "performance specifications for the extra-analytic. Clin.Chem.Lab. Med. 55, 1478-1488(2017).