

## El laboratorio clínico y la gestión de la calidad por procesos\*

B. de la Fuente Capdevila, M. García Vitoria, C. Ricós Aguilá, M.C. Ventura Solà, M. Gimferrer Campmajó, R. Berlanga Caro, R. Galimany Solé

### Resumen

*El laboratorio clínico debe asegurar que su producto, el informe analítico, satisfaga los requisitos del médico y también los del paciente, para ello, resulta muy útil incorporar un sistema de gestión de la calidad. El objetivo de este trabajo es exponer los elementos principales de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico y presentar un modelo de proceso de recogida de datos, análisis y mejora que abarque todas las actividades del laboratorio. Para ello, fue necesario identificar las responsabilidades del personal del laboratorio así como describir las actividades siguiendo una estructura documental. Los resultados fueron los siguientes: 1) clasificación de las actividades del laboratorio en tres tipos de procesos: estratégicos, clave y de soporte, 2) descripción del mapa general de procesos del laboratorio, centrándonos en la relación entre varios de esos procesos: análisis de datos, asegurar la mejora continua, revisar el sistema de gestión de la calidad y definir los objetivos, detallándose la relación entre ellos, 3) elaboración de un modelo planificado, sistemático y continuo para obtener los datos que producen información relevante sobre los problemas que surgen en la práctica diaria del laboratorio y cuyo análisis se materializa en la adopción de acciones de mejora por parte de un comité de la calidad. Podemos concluir que la implantación de un sistema de gestión de la calidad no significa desmontar lo establecido, sino formalizarlo y sistematizarlo, añadiendo lo necesario para mejorar.*

*Palabras clave: sistema de gestión de la calidad, procesos del laboratorio clínico, mejora continua, análisis de datos.*

### Summary. Laboratory medicine and process quality management

*Medical laboratories have to assure that their product, the analytical report, satisfies both physician's and patient's requirements. Therefore, they have to incorporate a quality management system into daily practice. The aim of this work is to expose the main elements of a quality management system in the clinical laboratory and to present a model for data collection and analysis of each process, and to promote improvement for all laboratory activities. To do this, identification of responsibilities and description of laboratory activities according to a documentary structure were necessary. The results were: 1) classification of laboratory activities in three types of processes: strategic, key and supporting, 2) description of the laboratory's general process map, focusing on relationships between some processes: data analysis, continuous improvement, revision of the quality management system and definition of objectives, 3) elaboration of a structured, systematic and continuous model for finding relevant information regarding daily problems and to adopt improvement actions by means of a quality committee. We conclude that the implementation of a quality management system allows us to make good use of the existing laboratory practices and to improve laboratory performance.*

*Keywords: quality management system, clinical laboratory processes, continuous improvement, data analysis.*

### INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico presta su servicio de información sobre el estado de salud del paciente a través del médico, que es quien solicita las determinaciones y utiliza el informe analítico para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento del paciente. Por ello, debe asegurar que su producto, el informe analítico, satisfaga los requisitos del médico y también los del paciente (confidencialidad, confort, etc.).

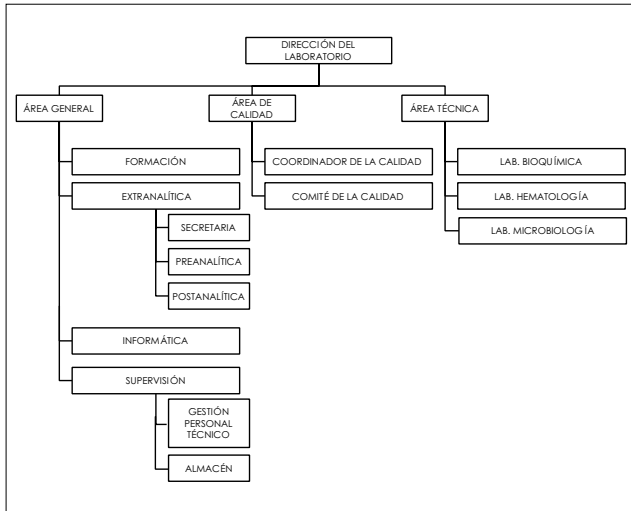
El laboratorio debe ofrecer un producto de calidad, además de cumplir los requisitos legales propios de su Comunidad Autónoma (1-8). Una herramienta de trabajo que resulta muy útil es incorporar un sistema de gestión de la calidad en sus actividades rutinarias que, mediante la gestión por procesos, permite estructurar y poner de manifiesto la calidad de un producto o servicio (9, 10). Esto significa identificar claramente las activi-

dades desarrolladas, las personas responsables, las entradas y salidas de cada proceso y su seguimiento. El resultado se plasma en la mejora continua de la prestación del laboratorio.

Se han identificado como procesos clave del laboratorio clínico las etapas preanalítica, analítica y postanalítica. La calidad de la fase analítica ha sido objeto de atención en el laboratorio desde hace muchos años, porque determina la utilidad clínica del informe producido y está enteramente en las manos del profesional del laboratorio y las demás partes implicadas suelen darla por supuesta (11,12). Tiene sus indicadores perfectamente definidos (imprecisión, error sistemático e inexactitud) (13) y sus especificaciones internacionalmente aceptadas para un buen número de magnitudes biológicas determinadas en el laboratorio clínico (14,15). La calidad pre- y postanalítica es claramente percibida por el médico y el paciente porque su carencia produce insatisfacción (por ejemplo, retraso en la disponibilidad del informe, necesidad de nueva obtención de muestra, etc.). Sin embargo, su estudio en el campo del laboratorio clínico es relativamente reciente (16, 17) y los datos necesarios para evaluarla son poco conocidos.

Laboratoris Clínics Hospital Vall d'Hebron. Barcelona

\*Este trabajo corresponde a una comunicación científica presentada y premiada en el XXI Congreso de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, celebrado en Gijón el 9, 10 y 11 de octubre de 2002.



**Figura 1** Organigrama del laboratorio.



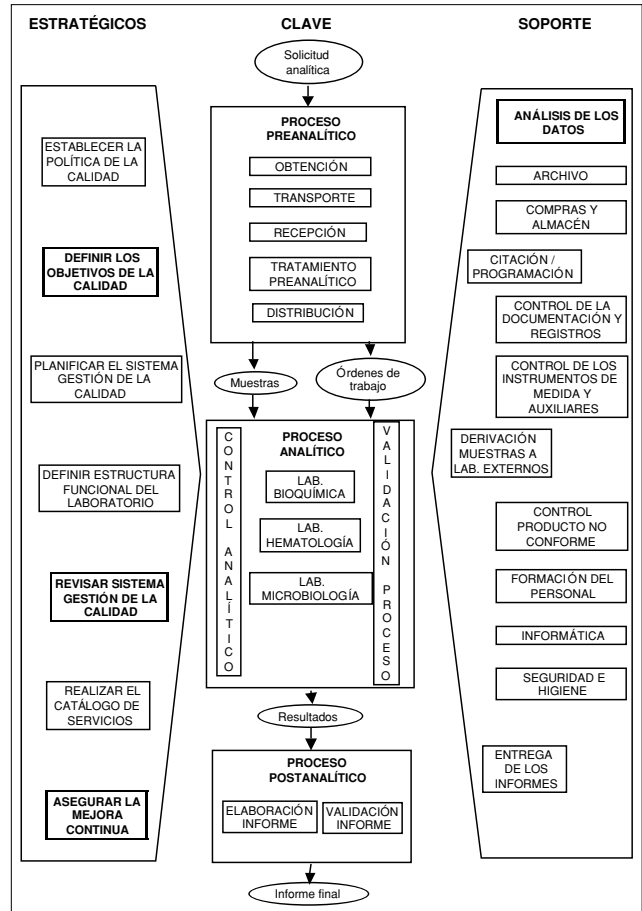
**Figura 2** Pirámide documental.

Por ello, el objetivo de este trabajo es exponer los elementos principales de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico y presentar un modelo de proceso de recogida de datos, análisis y mejora que abarque todas las actividades.

## MATERIAL Y MÉTODOS

El material utilizado para realizar este trabajo fue la identificación de las responsabilidades del personal de plantilla de Laboratoris Clínic Hospital Vall d'Hebron (Figura 1) y la descripción de las actividades siguiendo una estructura documental (Figura 2). También se realizó una búsqueda bibliográfica de los artículos publicados durante el período 1970-2003 mediante el buscador Medline, utilizando las palabras clave: «Medicine and laboratory and quality and management» y «Medicine and laboratory and errors».

El método fue la creación de grupos de trabajo interdisciplinares con la participación de todos los estamentos del labo-



**Figura 3** Mapa general de procesos.

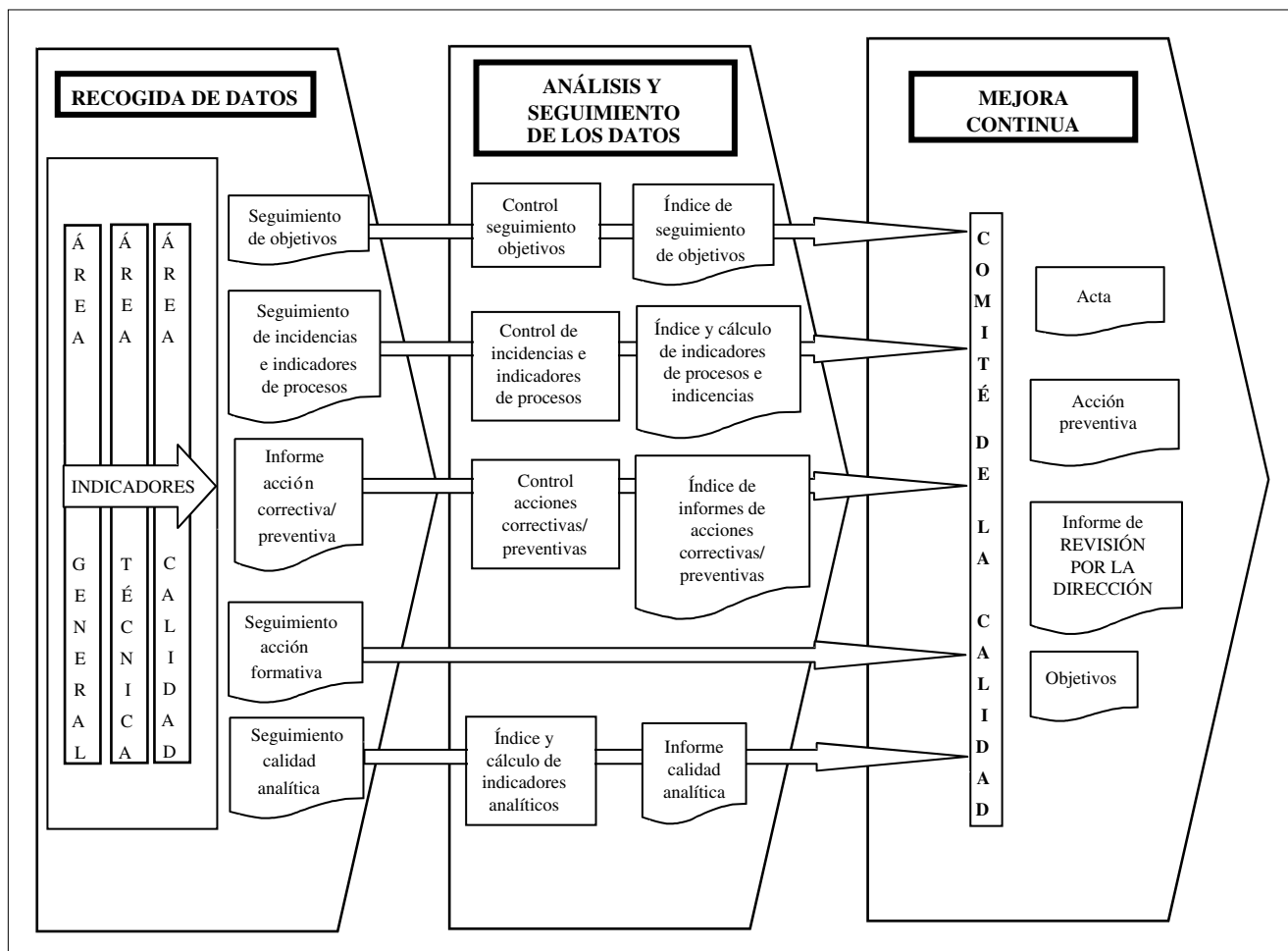
torio, que relacionaron los requisitos de la norma con la organización y las actividades del laboratorio, propusieron modificaciones de las tareas cuando existían discrepancias y las describieron en procedimientos generales.

## RESULTADOS

Las actividades desarrolladas en el laboratorio se clasificaron en tres tipos de procesos: estratégicos, clave y de soporte. Los procesos estratégicos definen la evolución futura del laboratorio. Los procesos clave se desglosan en preanalítico, analítico y postanalítico, y están directamente relacionados con la prestación de servicios que satisfagan las expectativas del cliente. Los procesos de soporte permiten el funcionamiento del laboratorio y facilitan los procesos clave.

En la figura 3 se describe el mapa general de procesos identificados en nuestro laboratorio. Los rectángulos indican procesos y los óvalos indican entradas y salidas, que sólo se detallan para los procesos clave. En términos globales todos los procesos estratégicos y los de soporte inciden sobre los procesos clave, los detalles de cuyas relaciones se especifican en los correspondientes procedimientos específicos.

Este trabajo se centra en la relación entre los procesos estratégicos de mejora continua, revisión del sistema de gestión de la calidad y definición de los objetivos de la calidad, y el proceso de soporte de análisis de los datos (que incluye su recogida y seguimiento). En la figura 4 se muestran estos procesos,



**Figura 4** Interrelación entre los procesos de análisis, recogida de datos y mejora continua.

detallándose las relaciones entre ellos. La fase inicial es la recogida de los datos; todas las unidades del laboratorio generan información que se clasifica sobre los siguientes cinco formatos preestablecidos:

- seguimiento de los objetivos,
- seguimiento de las incidencias y de los indicadores de procesos,
- informes de acción correctiva y preventiva,
- seguimiento de las acciones formativas
- seguimiento de la calidad analítica

En una segunda fase se analiza la información obtenida, que consiste en la verificación del cumplimiento de los requisitos preestablecidos (seguimiento de los objetivos) y la observación de tendencias en los indicadores de los procesos.

En la fase final, el comité de la calidad recibe la información analizada y adopta acciones de mejora, en forma de planes de formación, propuesta de nuevos objetivos, acciones preventivas, etc. Todo ello se plasma en diversos formatos y anualmente se realiza una memoria que se remite a Dirección.

## DISCUSIÓN

La gestión por procesos entraña algunas dificultades para los laboratorios clínicos, porque no suelen tener bien delimitadas las actividades, a veces no pueden identificar un único respon-

sable por proceso, ni existe todavía el hábito de recopilar datos objetivos (indicadores e incidencias) de muchos de ellos, a partir de los cuales puedan acometer la mejora continua.

Realizar el mapa general que contemple todas las actividades del laboratorio puede ser complejo, requiere jerarquizar y priorizar procesos en función de la organización existente, de las dimensiones, de los recursos, etc. Compartimos la opinión de Wilkison (18), según la cual, esta visión de conjunto es necesaria porque un eslabón débil en la cadena es un error que puede debilitar la cadena entera, se produzca donde se produzca.

La organización por procesos implica que todos los errores deben controlarse y medirse, desde los que son «obvios» hasta los que «no son culpa» del laboratorio, porque todos ellos inciden en la percepción que el cliente tiene del servicio prestado. Hay que diseñar un modelo de análisis global de los errores y variaciones que permita alcanzar mejoras en cada uno de los procesos, aunque éstas sean mínimas (11). Y para ello, deberán establecerse las relaciones necesarias con todos los profesionales sean o no plantilla del laboratorio (personal extractor, personal informático, etc.) para trabajar conjuntamente en la mejora de todos los procesos.

Toda la información relevante del funcionamiento del laboratorio es recogida para ser analizada. Estos datos se plasman en algún tipo de soporte normalizado, elegido sobre la base de la estructura actual del laboratorio, de las costumbres ya ins-

tauradas, etc, que en la figura 4 se expresan mediante el pictograma habitual para identificar registros. De todos ellos, la recogida de las incidencias e indicadores es primordial, porque suele suceder que las deficiencias observadas son conocidas sólo por el personal que las detecta, sin que lleguen de una manera sencilla a las personas responsables de su solución. Por ello, dentro del mapa general debe incluirse un modelo planificado, sistemático y continuo para obtener los datos que producen información relevante sobre los problemas que surgen en la práctica diaria.

Para facilitar el estudio de los datos, cada uno de ellos se trata de forma independiente, lo que permite una gran flexibilidad. En nuestro laboratorio resulta ventajoso desligar la recogida de los datos, de su análisis y seguimiento, porque pueden ser realizados por personas diferentes. Este modelo también permite diferentes niveles de control del seguimiento; algunos datos son simplemente indexados para ir verificando su cumplimiento a lo largo del tiempo, mientras que otros entran en cálculos estadísticos para observar tendencias y evolución.

Todo este análisis se materializa en la adopción de acciones de mejora impulsadas por un grupo de personas (comité de la calidad) que incluye todos los estamentos del laboratorio. Con este sistema se acerca la toma de decisiones al personal que detecta los problemas, el cual se ve motivado en su trabajo diario.

El principal inconveniente de este modelo es que requiere mucho tiempo de instauración y que la materialización de la mejora ocurre mucho tiempo después su inicio. Sin embargo, en nuestra opinión las ventajas superan a los inconvenientes, porque se sistematiza la información anteriormente desperdiciada, permite la toma de decisiones en función de datos objetivos que no de percepciones, e integra al personal en las acciones de mejora aumentando con ello la probabilidad de que perduren en el tiempo sin un control exhaustivo.

Finalmente queremos destacar que implantar un sistema de gestión de la calidad no significa desmontar lo establecido, sino formalizarlo y sistematizarlo, añadiendo lo necesario para mejorar lo mejorable.

Correspondencia:  
Montserrat García Vitoria  
Laboratoris Clínics. Hospital Vall  
d'Hebron  
Passeig de la Vall d'Hebron 119-129.  
08035 Barcelona  
e-mail: mvitoria@hg.vhebron.es

## BIBLIOGRAFÍA

1. Decreto 110/1997, de la Comunidad Autónoma de Madrid, sobre autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios. BO-CAM de 27.7.1997.
2. Decreto 76/1995, de la Comunidad Autónoma de Cataluña, por el que se establecen el procedimiento específico de autorización administrativa de laboratorios clínicos y las normas reguladoras de las actividades que se realizan en ellos. DOGC 2031 de 29.3.1995; p. 2.555-57.
3. Orden de 16 de diciembre de 1996, de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, por la que se regula las condiciones que deben reunir los laboratorios de análisis clínicos para su funcionamiento. BOCAIB 163 de 31.12.1996; p. 17.834-36.
4. Orden de 14 de enero de 1998, de la Comunidad Autónoma del País Vasco, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los laboratorios clínicos. BOPV 25 de 6.2.1998; p. 2409-20.
5. Decreto 112/1998, de la Comunidad Autónoma de Andalucía, por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen las condiciones y requisitos técnicos así como las normas reguladoras de su actividad. BOJA 74 de 4.7.1998; p. 8.332-5.
6. Decreto 108/2000, del Gobierno Valenciano, por el que se regulan la autorización de los laboratorios. DOGV 3801 de 26.7.2000.
7. Decreto 252/2000, de la Comunidad Autónoma de Galicia, por la que se regulan los laboratorios clínicos. DOG 207 de 25.10.2000.
8. Decreto 117/2001, de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, de los laboratorios de análisis clínicos. DOCM 44 de 6.4.2001; p. 4299-308.
9. UNE-EN ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
10. UNE-EN ISO/IEC 17025:1999. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
11. Plaut D, Westgard S, Westgard JO. The chicken or the egg? Sorting out pre-analytical, post-analytical and analytical errors. <http://www.westgard.com/guest20.htm>
12. Westgard JO. Trends in laboratory quality management. <http://www.westgard.com/essay5.htm>.
13. BIMP, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML. International vocabulary of basic and general terms in metrology. ISO 1993.
14. Petersen PH, Fraser CG, Kallner A, Kenny D. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. *Scan J Clin Lab Invest* 1999; 59, nº 7.
15. Ricós C, Álvarez V, Cava F, García-Lario JV, Hernández A, Jiménez CV, *et al.* Especificaciones de la calidad analítica en los laboratorios clínicos con distintos niveles de recursos. *Química Clínica* 2000; 19: 219-36.
16. Howanitz PJ, Hoffman GG, Zarbo RJ. The accuracy of frozen-section diagnoses in 34 hospitals. *Arch Pathol Lab Med* 1990; 114: 355-9.
17. Bachner P, Howanitz PJ. Using Q-Probes to improve the quality of laboratory medicine a quality improvement program of the College of America Pathologists. *Qual Assur Health Care* 1991; 3: 167-77.
18. Wilkinson I. Costs and benefits of quality. Quality in the Spotlight. Conference 19th and 20th October 2000 in Antwerp on Quality in Medical Laboratories.